

# Perú: Sistema Nacional de Calidad



Biol. Rosario Uría Toro – Directora de la  
Dirección de Normalización



**INACAL**  
Instituto Nacional  
de Calidad

Perú, calidad que deja huella

# Agenda


---

- Acuerdos Comerciales del Perú
- Un Sistema Nacional para la Calidad en el Perú
- ¿Qué es la Infraestructura Nacional de la Calidad?
- Plan Estratégico Institucional (PEI) 2015 -2017
- ¿Qué se ha avanzado en el sector salud como SNC ?

# Red de Acuerdos Comerciales



Fuente: <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe>



***Un Sistema Nacional  
para  
la Calidad  
en el Perú***

# CREACION DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD E INACAL

Sistema Nacional de Calidad (SNC)  
Ley N° 30224 ( 11 de julio 2014)

La finalidad es promover y asegurar el **cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad** con miras a:



**El desarrollo y la competitividad de las actividades económicas**



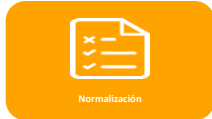
**La protección del consumidor**



# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

El INACAL brinda asesoramiento y servicios de Infraestructura de la Calidad (IC) a instituciones públicas, privadas y academia a través de la NAM. Cuenta con los siguientes servicios:

## Normalización



- Asegura la armonización con normas internacionales que impactan en el comercio.
- Promueven la calidad, la productividad, la innovación tecnológica y la protección del consumidor.

## Acreditación



- Cuenta con reconocimiento internacional de sus servicios.
- Reconoce la competencia técnica de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC).
- Genera ventajas competitivas a las empresas al contar con productos, procesos o servicios cuya calidad ha sido verificada y certificada por OEC acreditados.

## Metrología



- Cuenta con reconocimiento internacional de sus servicios.
- Ofrece servicios de calibración a la industria para mejorar la productividad, calidad y competitividad.
- Emite normas sobre metrología legal con el fin de garantizar a los consumidores mediciones confiables en las transacciones comerciales, salud y medio ambiente.



PERÚ

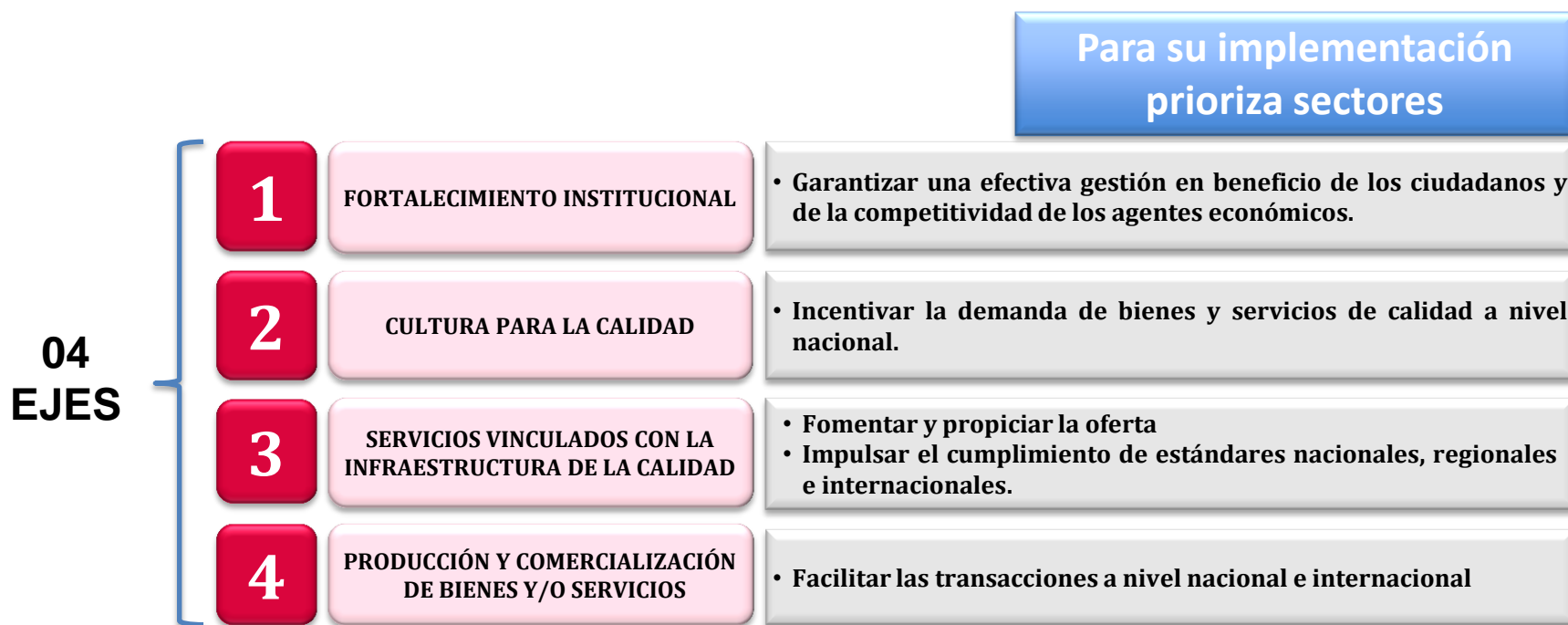
Ministerio  
de la Producción




**INACAL**  
Instituto Nacional  
de Calidad

# POLITICA NACIONAL PARA LA CALIDAD

D.S 0462014-PCM Anexo ( 1-2 de julio 2014)



A hand with purple nail polish holds a white sign with the text '¿Qué es la Infraestructura Nacional de la Calidad?'. Another hand with purple nail polish points at the sign. A third hand is visible on the left side of the sign.

***¿Qué es la  
Infraestructura Nacional  
de  
la Calidad?***



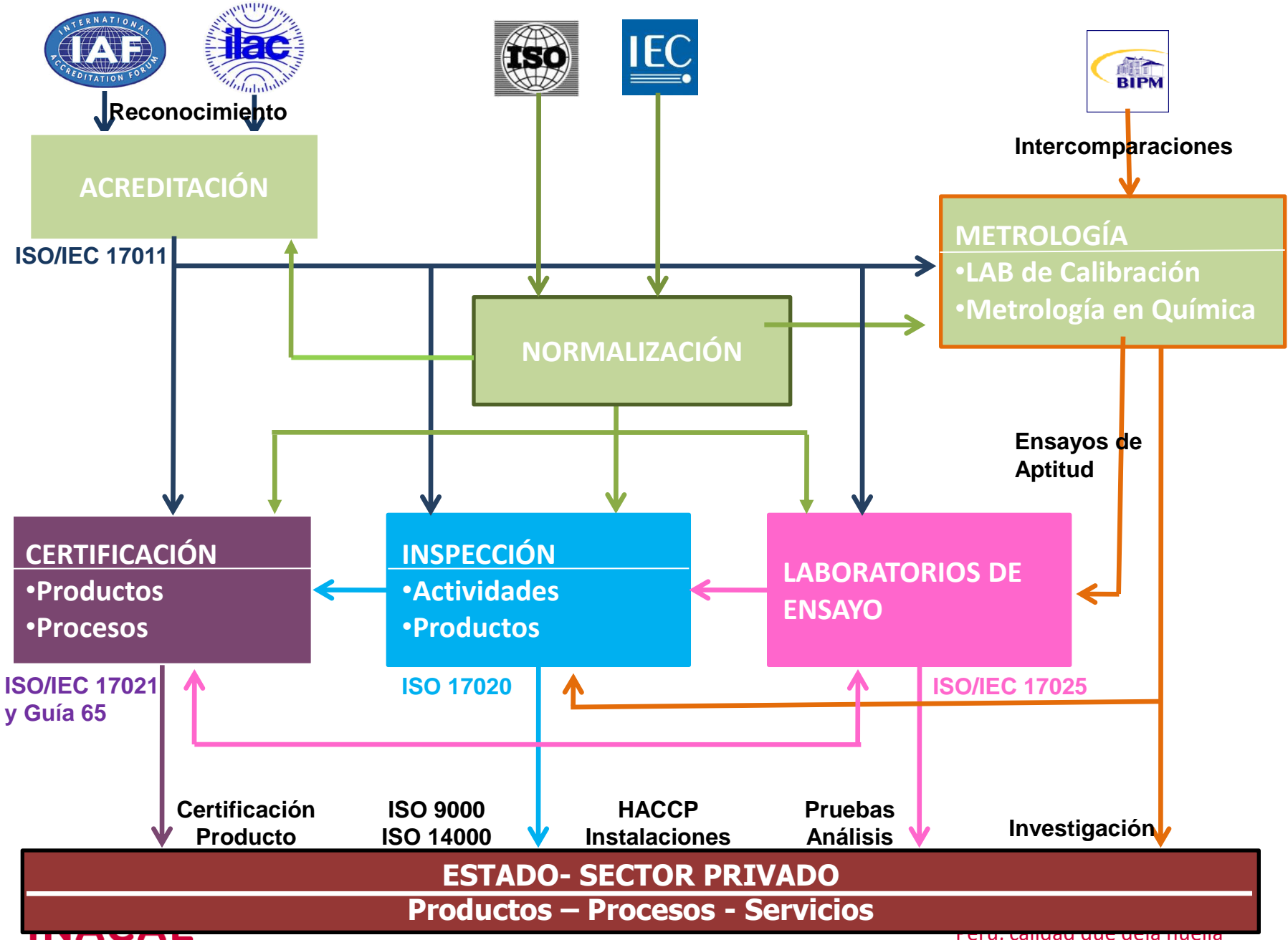
# Infraestructura Nacional de la Calidad

“Es la red institucional responsable de formular, aprobar e implementar las **normas técnicas de calidad** y dar **evidencia de su cumplimiento**”.

Las áreas que la integran son:

- Dirección de Metrología **(DM)**
- Dirección de Acreditación **(DA)**
- Dirección de Normalización **(DN)**
- Organismos de Evaluación de la Conformidad: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación

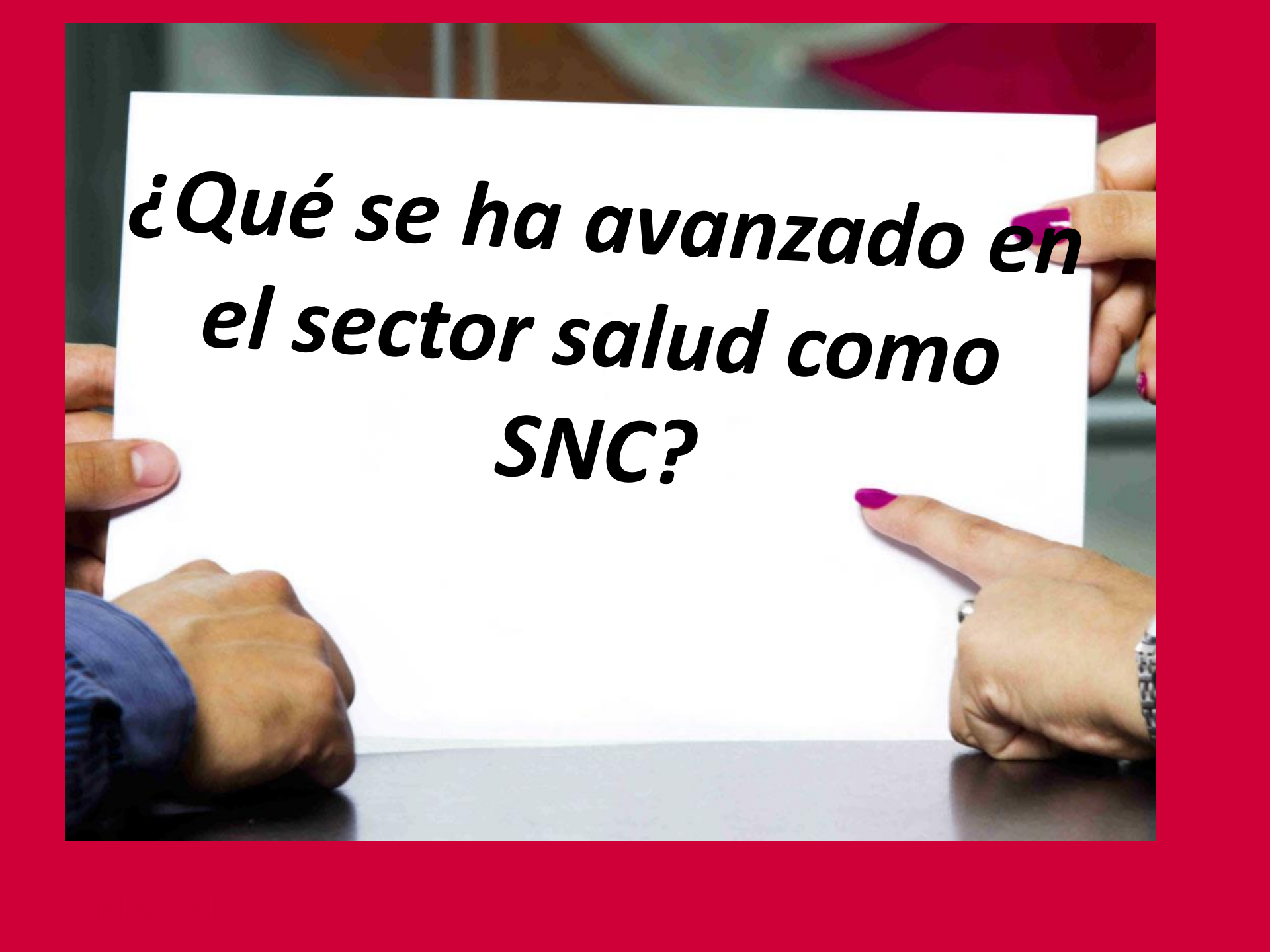
# Infraestructura de la Calidad Fuente PTB



# Política Nacional para la Calidad (Decreto Supremo N° 046-2014-PCM)

## Eje de Política 3: Servicios vinculados con la Infraestructura de la Calidad

**Lineamiento estratégico:** Promover los servicios vinculados a la infraestructura de la calidad que contribuyan a evaluar la conformidad de bienes y servicios en apoyo de las autoridades competentes en sus funciones de supervisión y fiscalización para el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos y otras disposiciones similares.

A photograph showing a person's hands holding a white rectangular sign. The sign has bold black text. Another person's hand with pink nail polish is pointing at the sign from the right. The background is a blurred indoor setting. The entire image is framed by a solid red border.

***¿Qué se ha avanzado en  
el sector salud como  
SNC?***

# Normalización

# Comité Técnico de Normalización (CTN) de Tecnología para el cuidado de la salud

- **Campo de Aplicación:** Normalización de la terminología, requisitos, métodos de ensayo, muestreo, clasificación de dispositivos médicos para transfusión, infusión e inyección, equipos de anestesia y reanimación respiratoria, implantes quirúrgicos, instrumental quirúrgico, prótesis y ortopedia, odontología, esterilización de productos sanitarios, asistencia y ayuda médica para inválidos y discapacitados, contraceptivos mecánicos, entre otros.
- **Secretaría:** Gremio de Salud- Cámara de Comercio de Lima

## NTP para compras públicas en el sector salud

|  |           |   |
|--|-----------|---|
| <b>TEMAS SOLICITADOS A NORMALIZAR EN EL SECTOR SALUD</b>   | <b>32</b> | <b>100%</b>   |
| <b>NORMAS TECNICAS PERUANAS (aprobadas a la fecha por la Dirección de Normalización)</b>               | <b>31</b> | <b>97% CUMPLIMIENTO DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN</b>          |
| <b>EN PROCESO 2017 (programada su aprobación por la Dirección de Normalización 1er Trimestre 2017)</b> | <b>01</b> | <b>100% CUMPLIMIENTO PARA EL 1ER TRIMESTRE DEL AÑO 2017</b> |

# Programa de NTP para compras públicas

|    | CODIGO               | TITULO   | SITUACIÓN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN |
|----|----------------------|--|--------------------------------------|
| 1  | NTP-ISO 10555-3:2014 | Catéter venoso central   | CUMPLIDO 2014                        |
| 2  | NTP-ISO 10555-5:2014 | Catéter periférico sobre aguja introductora                                  | CUMPLIDO 2014                        |
| 3  | NTP-ISO 10282:2014   | Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso                        | CUMPLIDO 2014                        |
| 4  | NTP-ISO 11193-1:2014 | Guantes de un solo uso para examen médico                                    | CUMPLIDO 2014                        |
| 5  | NTP-ISO 1135-4:2014  | Equipos de transfusión para un solo uso                                      | CUMPLIDO 2014                        |
| 6  | NTP-ISO 3826-3:2014  | Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre       | CUMPLIDO 2014                        |
| 7  | NTP-ISO 7864:2014    | Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso                                 | CUMPLIDO 2014                        |
| 8  | NTP-ISO 7885:2014    | Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso                  | CUMPLIDO 2014                        |
| 9  | NTP-ISO 8536-4:2014  | Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad          | CUMPLIDO 2014                        |
| 10 | NTP-ISO 8536-8:2014  | Equipos de infusión para uso con aparatos de infusión a presión              | CUMPLIDO 2014                        |
| 11 | NTP-ISO 8836:2014    | Catéter de succión (sondas de aspiración) para uso en el tracto respiratorio | CUMPLIDO 2014                        |
| 12 | NTP-ISO 3826-1:2014  | Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre       | CUMPLIDO 2014                        |



# Programa de NTP requeridas para compras públicas

|    | CÓDIGO               | TÍTULO  | SITUACIÓN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN |
|----|----------------------|---|--------------------------------------|
| 13 | NTP 851.101:2014     | Catéter epidural  | CUMPLIDO 2014                        |
| 14 | NTP-ISO 4074:2014    | Condomes de látex de caucho natural   | CUMPLIDO 2014                        |
| 15 | NTP 851.104:2014     | Vendas elásticas  | CUMPLIDO 2014                        |
| 16 | NTP 851.100:2014     | Sonda nasogástrica  | CUMPLIDO 2014                        |
| 17 | NTP 231.290:2014     | Algodón absorbente no estéril para uso medicinal  | CUMPLIDO 2014                        |
| 18 | NTP-ISO 8669-2:2014  | Bolsa colectora de orina  | CUMPLIDO 2014                        |
| 19 | NTP-ISO 7740:2014    | Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste              | CUMPLIDO 2014                        |
| 20 | NTP-ISO 7153-1:2014  | Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: acero inoxidable.                    | CUMPLIDO 2014                        |
| 21 | NTP-ISO 10555-1:2014 | CATÉTERES INTRAVASCULARES - Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales | CUMPLIDO 2014                        |
| 22 | NTP-ISO 8670-2:2014  | BOLSAS DE RECOGIDA PARA COLOSTOMIA. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo             | CUMPLIDO 2014                        |
| 23 | NTP-ISO 10993-5:2015 | Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.     | CUMPLIDO 2015                        |
| 24 | NTP 851.107:2015     | CLAMP UMBILICAL. Especificaciones   | CUMPLIDO 2015                        |

# Programa de NTP requeridas para compras públicas

|    | CÓDIGO                          | TÍTULO  | SITUACIÓN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN |
|----|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| 25 | NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1:2015 | CORRIGENDUM 1Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno  | CUMPLIDO 2015                        |
| 26 | NTP-ISO 10993-7:2015            | Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.              | CUMPLIDO 2015                        |
| 27 | NTP 851.105:2015                | Vendas de yeso. Requisitos y métodos de ensayo  | CUMPLIDO 2015                        |
| 28 | NTP-ISO 10993-11:2016           | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica                                  | CUMPLIDO 2016                        |
| 29 | NTP 851.106:2016                | Aerocámaras adulto y pediátrico. Requisitos y métodos de ensayo   | CUMPLIDO 2016                        |
| 30 | NTP 325.001:2016                | MATERIALES MÉDICOS. Bajalengua de madera adulto y pediátrico. Requisitos y métodos de ensayo                            | CUMPLIDO 2016                        |
| 31 | NTP 399.119:2016                | MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo | CUMPLIDO 2016                        |
| 32 | PNT-ISO 10993-10:2016           | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea                 | EN PROCESO                           |

## Programa Standards Alliance

Debido a la importancia y sensibilidad del sector salud, y dado el requerimiento de contar con Normas Técnicas para las compras públicas se decidió incluir los dispositivos médicos en el marco del Programa de Standards Alliance, siendo las principales actividades realizadas:

- 2015-11-24 y 2015-11-25: 1ª Conferencia Regulación y Normas Técnicas en Dispositivos médicos: Aspectos técnicos y Políticas (*ensayos de biocompatibilidad y aspectos cardiovasculares*)
- 2016-02-28: Apoyo técnico a través de consultas del Subcomité Técnico de Normalización de Materiales médicos para el desarrollo de la norma **ASTM F2809-10 Standard Terminology Relating to Medical and Surgical Materials and Devices.**
- 2016-04-12: Conferencia virtual sobre la norma **ASTM F1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices**
- 2016-08-08: Conferencia virtual sobre la norma **ASTM F543-13e1 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.**

## Logros en el marco del Programa de Standards Alliance 2015-2017

### Subcomité de Materiales médicos del INACAL

| CÓDIGO                                    | TÍTULO   | ANTECEDENTE                            | SITUACIÓN            |
|---|--|--|----------------------|
| NTP-ISO<br>10993-7:2015                   | Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno                        | <b>ISO 10993-7</b>                     | APROBADA<br>COMO NTP |
| NTP-ISO<br>10993-<br>7:2015/COR<br>1:2015 | CORRIGENDUM 1Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno           | <b>NTP-ISO 10993-<br/>7:2008/COR 1</b> | APROBADA<br>COMO NTP |
| NTP<br>325.003:2016                       | DISPOSITIVOS MÉDICOS. Guía normalizada para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para dispositivos médicos | <b>ASTM F1980</b>                      | APROBADA<br>COMO NTP |

## Logros en el marco del Programa de Standards Alliance 2015-2017

### Subcomité de Materiales médicos del INACAL

| CÓDIGO                       | TÍTULO  | ANTECEDENTE         | SITUACIÓN            |
|------------------------------|---|---------------------|----------------------|
| NTP-ISO<br>10993-<br>11:2016 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica                    | <b>ISO 10993-11</b> | APROBADA<br>COMO NTP |
| PNTP-ISO<br>10993-10         | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea   | <b>ISO 10993-10</b> | EN<br>PROCESO        |
| ENTP 325.002                 | MATERIALES MÉDICOS. Terminología normalizada relativa a los dispositivos médicos y materiales quirúrgicos | <b>ASTM F2809</b>   | EN<br>PROCESO        |

Nombre presentación\_Calibri regular 12 pt.

# Acreditación

---

## Proyecto Desarrollo de Infraestructura de la Calidad en Laboratorios Clínicos

- INACAL y PTB (Alemania) llevan adelante el **“Proyecto para el —Desarrollo de la Infraestructura de la Calidad como soporte a los Laboratorios Clínicos”**

### Objetivos respecto a los Laboratorios Clínicos:

- Mejorar la competencia en Gestión de la Calidad.
- Mejorar la competencia técnica.
- Mejorar el uso de la Infraestructura de la Calidad y la oferta en los servicios.
- Ampliar los servicios de Acreditación para Organismos de Certificación en Sistemas de Gestión con la NORMA TECNICA PERUANA NTP- ISO 13485.

# Actores involucrados

1. Dirección Nacional de Metrología
2. Dirección Nacional de Acreditación
3. Dirección Nacional de Normalización
4. Industria e Importadores de Dispositivos Médicos
5. Autoridades Rectoras: Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nacional de Salud (INS), Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), etc.



# Próximos pasos: Plan de Acción y Priorización de las Actividades para el Programa de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión en la NTP-ISO 13485

| N° | Actividad  | Producto   |
|----|--|--|
| 01 | Reunión inicial con Perú Compras   | Identificación de necesidades técnicas (NAM) en procesos de compras del Estado.                                  |
| 02 | Análisis de NTP emitidas y en desarrollo, NTP-ISO 13485  | Informe de reglamentaciones existentes.  |
| 03 | Convocar a la lista de participantes en la mesa de trabajo.<br>Confirmación de partes interesadas a convocar   | Identificación de socios estratégicos y elaboración de cronograma de reuniones quincenales.<br>Diseño conceptual |
| 04 | Planificación de Difusión y Sensibilización para Entidades que intervienen en Sector Salud (Congreso, Cursos de difusión de normas): <ul style="list-style-type: none"> <li>NTP emitidas y en desarrollo, NTP-ISO 13485</li> <li>Apoyo a eventos que incentiven el uso de las normativas.</li> </ul> | Diseño conceptual de programa de difusión y sensibilización.   |
| 05 | Implementación y seguimiento de los instrumentos IC.<br>Adecuación del SGC de la DA para incluir el nuevo alcance  | Informe mensual de Implementación y seguimiento de los instrumentos IC.  |
| 06 | Proceso de calificación de Evaluadores en la NTP-ISO 13485 y otras NTPs aplicables   | Informe de capacitaciones realizadas y lista de evaluadores calificados.   |
| 07 | Asistencia Técnica a Instituciones que utilizan o adquieren dispositivos médicos.  | Informe de asistencia técnicas realizadas.   |
| 08 | Asistencia Técnica a OEC de la NTP-ISO 13485 y NTPs elaboradas.  | Informe de asistencia técnicas realizadas.   |
| 09 | Transferencia del conocimiento a partes interesadas  | Informe de transferencia del conocimiento a partes interesadas.  |

# Metrología

---

## Metrología en el campo de la salud

- ❑ Las mediciones son esenciales en el diagnóstico médico, la prevención, el tratamiento, la evaluación de riesgo, la monitorización del paciente, etc.
- ❑ Para las mediciones médicas que son necesarias e importantes los profesionales de la salud deben disponer de instrumentos de medición técnicamente correctos que puedan dar resultados correctos y confiables, si los médicos los usan correctamente.

## Dirección de Metrología DM de INACAL

- ❑ ~~Según~~ la Ley N° 30224 la Dirección de Metrología (DM) es el órgano rector de la Metrología en el Perú y representa al país a nivel internacional como el Instituto Nacional de Metrología del Perú.
- ❑ Rige entre otras cosas la Metrología Legal y establece las Normas de Metrología Legal que tienen valor legal y por lo tanto son de obligatorio cumplimiento en el Perú.

# Normas Metrológicas Peruanas NMP ya publicadas en Salud

- NMP 018:2013 Termómetros clínicos (de mercurio en vidrio con dispositivo de máxima) equivalente a la Recomendación Internacional (RI) OIML R7:1979 Clinical Thermometers (mercury-in glass with maximum device)
- NMP 017:2013 Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos equivalente a la RI OIML R 16-1:2002 Non-invasive mechanical sphygmomanometers.
- NMP 019:2014 sobre Esfigmanómetros no invasivos automáticos equivalente a la RI N° 16 -2:2002 de la OIML Non-invasive automated sphygmomanometers
- NMP 020:2014 sobre Termómetros Eléctricos Clínicos con dispositivo de máxima equivalente a la RI N° 115:1995 de la OIML Clinical Electrical thermometers with maximum device

Se establecen controles metrológicos obligatorios para:

- Aprobación de modelo
- Verificación inicial
- Verificación periódica

## Estas Resoluciones establecen que:

- \* Cada termómetro clínico o esfigmomanómetro debe llevar inscrita la identificación de aprobación de modelo obtenida.
- \* La verificación inicial puede ser realizada en el país de origen por organismos autorizados (OA) y reconocidos por la DM.
- \* La verificación inicial y periódica serán realizadas en el Perú por OA por la DM.
- \* La aprobación de modelo, la homologación, el reconocimiento de los OA en el extranjero y la verificación serán obligatorias a partir de la vigencia de la NMP 017:2013.
- \* Los importadores y/o comercializadores de los esfigmomanómetros son responsables de la correcta aplicación de las resoluciones.
- \* Los centros de salud, las instituciones o las personas prestadoras de servicios de medición de la presión arterial con fines médicos son responsables de emplear esfigmomanómetros debidamente verificados.

## Fortalecimiento de Capacidades 2016

Realización de 02 Talleres de Metrología en la Salud.

Uno de ellos, realizado en Setiembre, con el apoyo de diversos especialistas de varios países del SIM y de la Cooperación Técnica de Alemania

### 1. NMP a desarrollar en 2017:

- PNMP OXX:2017 Instrumentos Oftálmicos – Tonómetros de Impresión y Aplanación (OIML R 145:2015 Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers)
- PNMP OXX:2017 Audiómetros

2. Desarrollar un Plan de Acción efectivo contando con el apoyo de la cooperación internacional.

3. Mayor y mejor coordinación de los sectores involucrados en la Salud en nuestro país.

## Perspectivas a futuro - Equipos médicos prioritarios

| EQUIPO MÉDICO / MEDICAL EQUIPMENT                   | INSTRUMENTO DE MEDICIÓN / MEASUREMENT INSTRUMENT  | PARÁMETRO A MEDIR /WHAT TO MEASURE (MAGNITUD / QUANTITY)  |
|---|---|---|
| Monitor de signos vitales/Vital Signs Monitor       | Analizador de Electrocardiógrafos - Simuladores Multiparamétricos / Electrocardiograph Analyzer - Multiparametric Simulator | Temperatura, Presión, Frecuencia Cardíaca, Cantidad de oxígeno / Temperature, Pressure, Heart Frequency, Amount of Oxygen |
| Respirador Pulmonar / Medical Ventilator            | Analizador de ventilación pulmonar /Lung Ventilation Analyze  | Presión, Volumen /Pressure , Volume   |
| Oxímetro de Pulso / Pulse Oximeter                  | Analizador de saturación de oxígeno /Oxygen Saturation Analyzer   | Cantidad de oxígeno /Amount of Oxygen   |
| Equipo de Electro-cirugía /Electro-Surgery Equipmet | Analizador de Electro-bisturí/ Electro-scalpel Analyzer   | Potencia / Power  |
| Desfibrilador / Defibrillator                       | Analizador de desfibriladores /Defibrillator Analyzer   | Energía / Energy  |
| Incubadora Neonatal / Neonatal Incubator            | Analizador de incubadoras / Incubator Analyzer  | Presión, Temperatura, Sonido / Presure, Temperature, Sound  |
| Máquina de Anestesia / Anesthesia Machine           | Analizador de agente anestésico / Anesthetic Agent Analyzer   | Cantidad de Anestesia / Amount of Anesthesia  |

# Equipos Médicos Prioritarios

| EQUIPO MÉDICO / MEDICAL EQUIPMENT   | INSTRUMENTO DE MEDICIÓN / MEASUREMENT INSTRUMENT                                      | PARÁMETRO A MEDIR /WHAT TO MEASURE (MAGNITUD / QUANTITY)                            |
|---|---|---|
| Monitor Fetal / Fetal Monitor   | Simulador de Monitoreo Fetal / Fetal Monitoring Simulator                             | Frecuencia Cardíaca / Heart Frequency   |
| Bomba de Infusión Volumétrica / Volumetric Infusion Pump  | Analizador de Bomba de Infusión/ Infusion Pump Analyzer                               | Volumen y Flujo / Volume, Flow  |
| Termómetros clínicos electrónicos o de líquido en vidrio /Clinical Liquid in Glass or Electronic Thermometers | Termómetros patrón ; Baños termostáticos / Standard Thermometers ; Thermostatic Baths | Temperatura/ Temperature  |
| Esfigmomanómetro/ Sphygmomanometer (medidor de la presión sanguínea /Blood pressure gauge)                    | Balanzas de peso muerto, Columnas de agua /Dead Weight Scales, Water Columns          | Presión / Pressure  |
| Balanzas clínicas / Clinical Scales   | Juego de Masas / Mass Set   | Masa / Mass   |
| Medidores Volumétricos de vidrio / Volumetric Glassware   | Contenedores Patrón, Gravimetría /Standard Containers, Gravimetry                     | Volumen / Volume  |
| Sonómetro / Sound Level Meter   | Emisor de tonos /Tone Generator   | Sonido / Sound  |
| Equipos Varios /Several Equipments  | Analizador de Seguridad Eléctrica /Electrical Safety Analyzer                         | Corriente, Tensión Eléctrica, Resistencia, etc. / Current, Voltage Resistance, etc. |



## Conclusiones

- ✓ Como Infraestructura de Calidad (IC) en el sector salud se han realizado acciones importantes dando cumplimiento a la Política Nacional de Calidad.
- ✓ El Inacal en los próximos años seguirá promoviendo la calidad y seguridad en el sector salud cumpliendo los programas de acción desarrollados por cada una de las Direcciones de Línea del INACAL.
- ✓ Es importante dar continuidad a los proyectos de cooperación internacional, como es el caso del Programa Standards Alliance, el cual permite fortalecer nuestras capacidades en el sector salud.

Nombre presentación\_Calibri regular 12 pt.

---

**Gracias**  
**ruria@inacal.gob.pe**