

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Modelo de Gestión del Instituto
Nacional de Investigación en Salud
Pública - INSPI

Contenido

1.	<i>Antecedentes.-</i>	3
2.	<i>Base Legal y Técnica.-</i>	4
3.	<i>Modelo de Gestión.-</i>	8
a.	¿Qué Gestiona la INSPI?	8
b.	Misión y Visión	8
c.	Valores Institucionales	9
d.	Relacionamiento Interinstitucional	9
4.	<i>Conceptualización del Modelo de Gestión.-</i>	13
a.	Objetivos	13
b.	Productos y Servicios por Niveles de Gestión.	14
c.	Flujo de relacionamiento entre niveles.	15
5.	<i>Estructura Institucional.-</i>	16
a.	Estructura Institucional Nivel Central	16
b.	Estructura Institucional Desconcentrada Nivel Zonal	17
6.	<i>Plan de Implementación.-</i>	17
a.	Argumentos para la desconcentración	17
b.	Ubicación de los Laboratorios INSPI	18
c.	Estrategias para la Implementación	19
d.	Cambios Requeridos en la Institucionalidad Actual	19
e.	Requerimientos Técnicos, de Recursos Humanos y Financieros	20
f.	Hoja de Ruta para la Implementación del Nuevo Modelo de Gestión	21
7.	<i>Bibliografía</i>	22

1. Antecedentes.-

El proceso de Reforma Democrática del Estado a través de los procesos de Rediseño Institucional y mecanismos como la desconcentración y descentralización de la Función Ejecutiva, tiene por objetivo acercar los servicios públicos a los ciudadanos a nivel local. Este trabajo implica un fortalecimiento de las capacidades institucionales de los Ministerios Sectoriales, sus entidades desconcentradas y adscritas en las zonas de planificación, garantizando una mejor calidad de los servicios públicos que las entidades prestan.

El Ministerio de Salud Pública, ha generado una serie de propuestas orientadas a apoyar el proceso de transformación del Sector Salud en el marco de los cambios estructurales planteados para el Estado. Los objetivos primordiales de la transformación en el sector salud son: incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y articulación entre las entidades del sector; mejorar la calidad de los servicios que presta el Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas; acercar los servicios de salud al territorio a través de la desconcentración; articular en red el sistema público, mixto y privado de salud; y el fortalecimiento del Ministerio de Salud como autoridad sanitaria de todo el sistema de salud nacional.

La Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo del Ecuador, mediante Oficio No. SENPLADES-SGDE-2011-0059 de fecha 3 de marzo de 2011, emite un informe favorable a fin de que el Ministerio de Salud Pública continúe con la implementación de las reformas planteadas para el Ministerio y para sus entidades adscritas a través del Ministerio de Relaciones Laborales y el Ministerio de Finanzas.

Las entidades adscritas al Ministerio de Salud Pública que a la fecha del oficio en mención eran tres, con el Decreto Ejecutivo No. 1290 del 30 de Agosto del 2012 mediante el cual se escinde el Instituto Nacional de Higiene "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en dos, se amplían a cuatro que son; la Agencia de Control de los Establecimientos de Salud (ACES), el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes (INDOT), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), y en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI).

El Decreto Ejecutivo No. 1290, establece la necesidad de desarrollar el Modelo de Gestión y el plan de implementación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, que será la instancia adscrita del Ministerio de Salud Pública donde se ejecutará la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

2. Base Legal y Técnica.-

La Constitución de la República aprobada en septiembre de 2008, en los artículos siguientes expresa:

Artículo 32.- establece que el derecho a la salud deberá ser garantizado por el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos. La prestación de los servicios de salud se regirá bajo los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Artículo 359.- “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”

Artículo 361.- “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”

Artículo 363.- establece que el Estado será responsable de:

3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.

8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

La Ley Orgánica de Salud, en los artículos siguientes expresa:

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

26. Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa; así como la investigación, para su buena práctica;

32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos;

Art. 69.- La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las personas afectadas y cuidados paliativos.

Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables.

Art. 190.- La autoridad sanitaria nacional promoverá e impulsará el intercambio de conocimientos entre los distintos agentes de las medicinas tradicionales, fomentará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros o afroecuatorianos.

Art. 207.- La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios

bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.

Art. 208.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

El Plan Nacional para el Buen Vivir establece los objetivos y políticas en los que se enmarca la reforma institucional del Ministerio de Salud Pública, que son:

Objetivo 3 Mejorar la calidad de vida de la población:

Política 3.1 Promover prácticas de vida saludable

Política 3.2 Fortalecer la prevención, el control y la vigilancia de la enfermedad, y el desarrollo de capacidades para describir, prevenir y controlar la morbilidad.

Política 3.3 Garantizar la atención integral de salud por ciclos de vida, oportuna y sin costo para las y los usuarios, con calidad, calidez y equidad.

Política 3.5 Reconocer, respetar y promover las prácticas de medicina ancestral y alternativa y el uso de sus conocimientos, medicamentos e instrumentos.

Política 3.6. Garantizar vivienda y hábitat dignos, seguros y saludables, con equidad, sustentabilidad y eficiencia

Política 3.7. Propiciar condiciones de seguridad humana y confianza mutua entre las personas en los diversos entornos

Objetivo 12 Consolidar la transformación del Estado para el Buen Vivir

Política 12.2. Consolidar la nueva organización y rediseño institucional del Estado que recupere las capacidades estatales de rectoría, planificación, regulación, control, investigación y participación

Política 12.3. Consolidar el modelo de gestión estatal articulado que profundice los procesos de descentralización y desconcentración y que promueva el desarrollo territorial equilibrado

Política 12.4. Fomentar un servicio público eficiente y competente

Política 12.5. Promover la gestión de servicios públicos de calidad, oportunos, continuos y de amplia cobertura y fortalecer los mecanismos de regulación

Según el Decreto Ejecutivo 1290, del día 30 de agosto de 2012 en los siguientes artículos expresa:

Artículo 3.- “El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será la Institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública”.

Artículo 4.- “Son atribuciones y responsabilidades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI:

1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieran aprobado; y,
2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional”.

De esta manera, los ejes de cambio en los que se enmarca el nuevo modelo de gestión del Ministerio de Salud Pública y del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI como entidad adscrita, se encuentran alineados a lo establecido en la Constitución del Ecuador, al Plan Nacional para el Buen Vivir y el Decreto Ejecutivo 1290.

3. Modelo de Gestión.-

a. ¿Qué Gestiona la INSPI?

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, es la instancia adscrita al Ministerio de Salud Pública a la que se le asignan las siguientes competencias:

1. La investigación, desarrollo e innovación en salud humana;
2. La transferencia y difusión de los resultados y productos de la investigación y desarrollo tecnológico en salud, y;
3. La prestación de servicios especializados en salud y de referencia nacional.

El proceso gobernante del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, dirige la planificación y gestión institucional, para la ejecución de la investigación, ciencia, tecnología e innovación, y es el laboratorio de referencia nacional que provee servicios especializados en salud pública, en el marco de la Política Nacional de Salud y de Investigación en Salud.

En sus procesos sustantivos el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, ejecuta los procesos de investigación, ciencia, tecnología e innovación en salud, en base a los lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional; y es el laboratorio de referencia nacional que provee servicios especializados en salud pública que sean requeridos y aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los procesos desconcentrados, se encargan de apoyar a los procesos de investigación y ejecutar la gestión de laboratorios de referencia que proveen servicios especializados en salud pública, de acuerdo a su nivel de complejidad.

b. Misión y Visión

Misión

Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica, y la gestión de laboratorios de referencia nacional que proveen servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.

Visión

Será la Institución de referencia nacional e internacional en investigación, desarrollo e innovación, garantizando la transferencia tecnológica en el área de la salud, y en servicios especializados de laboratorio; en beneficio de la salud pública, para la consecución del buen vivir.

c. Valores Institucionales

a) Calidad.- Satisfacer las necesidades en salud pública, mediante procesos controlados y supervisados para garantizar resultados libres de fallo y tomar acciones correctivas que permitan la mejora continua en la Institución

b) Ética.- Orientar la gestión Intra e Interinstitucional, al accionar íntegro en la práctica diaria, basada en principios bioéticos;

c) Transparencia.- Promover una gestión abierta, clara y evidente de los procesos Institucionales, y generar espacios de participación social y de rendición de cuentas; y,

d) Respeto.- Desempeño de todas las actividades institucionales basadas en el reconocimiento de los derechos individuales y colectivos, y en el cumplimiento de las normas institucionales.

d. Relacionamento Interinstitucional

En base al análisis técnico de las potencialidades y capacidades de las instituciones relacionadas con la actividad de investigación, desarrollo e innovación, y la gestión de la prestación de servicios especializados en salud y de referencia nacional, se establece la relación del INSPI con las siguientes instituciones:

✓ **Relación Ministerio de Salud Pública - INSPI;** el INSPI recibe los siguientes productos que le permiten ejecutar su gestión:

- Política Nacional de Salud y de Investigación en Salud.

- Prioridades de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.
 - Aprobación del Comité de Bioética del INSPI.
 - Aprobación de la Pertinencia de Ensayos Clínicos y requerimientos técnicos necesarios.
 - Política y estudios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
 - Registro de Investigadores e investigaciones en salud.
 - Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) y Centros de Investigación.
 - Lineamientos y apoyo para la gestión y vinculación de talento humano especializado.
 - Requerimientos de Servicios de Laboratorio Especializado.
 - Provisión de lineamientos y condiciones para la articulación y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios (Clínicos y los de Referencia Nacional a cargo del INSPI).
 - Regulación, normas y estándares generales, relacionados a la gestión del INSPI.
 - Lineamientos, regulación y coordinación para los temas de Cooperación Internacional, seguimiento de contratos, convenios y otros.
 - Seguimiento y monitoreo de la gestión del INSPI.
 - Aprobación de la pertinencia de los Proyectos de Investigación.
- ✓ El INSPI provee los siguiente productos:
- Investigaciones realizadas, sus resultados y la información generada de las mismas.
 - Insumos para el fortalecimiento de la política pública en salud.
 - Transferencia de conocimientos.
 - Generación de espacios para formación de investigadores en salud.
 - Desarrollo de líneas de investigación e insumos para nuevas propuestas.
 - Pruebas especializadas en salud.
- ✓ **Relación SENESCYT - INSPI;** el INSPI recibe los siguientes productos que le permiten ejecutar su gestión:
- Política Pública de Investigación
 - Prioridades Nacionales de investigación.
 - Acreditación Nacional de investigadores e institutos de investigación.
 - Seguimiento a proyectos de investigación financiados por la SENESCYT.
 - Validación de proyectos de inversión en el ámbito de ciencia y tecnología.
 - Financiamiento de proyectos o programas de investigación en salud.

- Coordinación sobre participación del Instituto en YACHAY.
 - Acceso a bases de información especializada.
 - Lineamientos para articulación al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.
 - Programas de apoyo a la investigación.
- ✓ El INSPI provee los siguiente productos:
- Investigaciones realizadas, sus resultados y la información generada de las investigaciones financiadas por la SENESCYT.
 - Resultados y reportes financieros sobre los proyectos y programas de investigaciones financiadas por la SENESCYT.
 - Desarrollo de líneas de investigación que aporten a la Política Nacional de Investigación.
 - Necesidades institucionales para la ejecución de la investigación en salud.
- ✓ **Relación IEPI - INSPI;** el IEPI es quién regula los temas de propiedad intelectual, protección de derechos de PI, uso de información tecnológica, y el INSPI realiza la solicitud de patentes y para registro de derechos de autor.
- ✓ **Relación INSPI - Directorio INSPI;** el Directorio de INSPI realiza la aprobación periódica de la Cartera de Investigaciones, y conoce los avances de los proyectos de Investigación que ejecuta el INSPI. Supervisa la gestión y aprueba el presupuesto anual del INSPI.
- ✓ **Relación INSPI - MCCTH;** el MCCTH hace un seguimiento y monitoreo sobre la gestión del INSPI. Coordinan la participación del INSPI en la planificación Sectorial, y el INSPI provee insumos para alimentar la política de Talento Humano.
- ✓ **Relación INSPI - ARCSA;** el ARCSA emite la autorización de importación y exportación de insumos, materias primas y muestras biológicas, necesarias para los procesos de investigación y aprueba los Ensayos Clínicos de productos sujetos a Registro Sanitario.

- ✓ **Relación INSPI - ACES;** el ACES realiza el control de calidad de los procesos de los laboratorios del INSPI.

- ✓ **Relación Instituciones de Educación Superior - INSPI;** se coordina la ejecución de proyectos de I+D+i, la información sobre investigaciones en el ámbito de la salud pública y el desarrollo de seminarios y congresos especializados, con el respectivo aval del MSP.

- ✓ **Relación INSPI - ENFARMA;** se coordina el apoyo con resultados de investigación para la producción, la ejecución de los procesos investigativos interinstitucionales, y las licencias de patentes para la producción de principios activos, medicamentos, biológicos y reactivos diagnósticos.

- ✓ **Relación INSPI - INDOT;** se coordina la investigación en temas relacionados a trasplantes de órganos, tejidos y células.

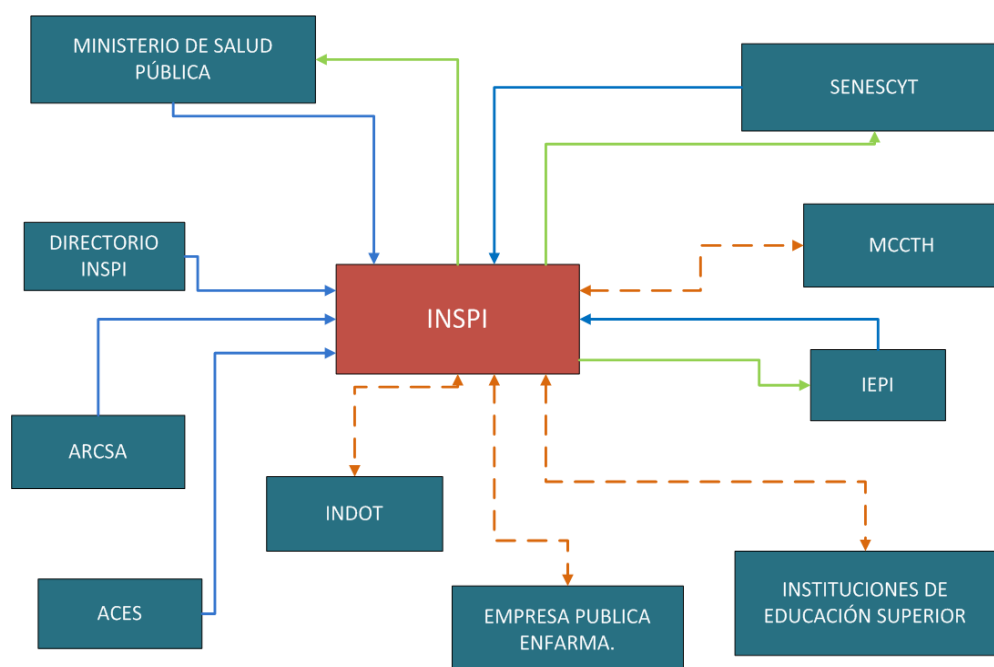
- ✓ Con otras instituciones requeridas para el cumplimiento de sus atribuciones.

La relación del INSPI con todas las instituciones relacionadas a la actividad sanitaria se detallan en el gráfico 1.

Gráfico 1

MAPA DE RELACIONAMIENTO INTERINSTITUCIONAL

- • Insumos recibidos
- ← • Productos entregados por INSPI
- ↔ • Coordinación



4. Conceptualización del Modelo de Gestión.-

a. Objetivos

Los objetivos principales del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, son los siguientes:

- ✓ Generar nuevo conocimiento, mediante la ejecución de investigación y desarrollo tecnológico en salud, de acuerdo a las Prioridades Nacionales para contribuir al Buen Vivir.
- ✓ Incrementar la eficiencia y efectividad de la prestación de los servicios de laboratorio especializado de referencia nacional, para contribuir a la vigilancia de la salud pública.
- ✓ Transferir y difundir los resultados y productos de la investigación y desarrollo tecnológico, generados en el Instituto.

b. Productos y Servicios por Niveles de Gestión.

Uno de los elementos fundamentales del Modelo de Gestión es la definición de los productos y servicios que se ofrecen por nivel de gestión. Los productos y servicios son los resultados tangibles que se alcanzan mediante procesos de corto, mediano o largo plazo. El nuevo modelo de gestión busca evitar la duplicación de productos y servicios en los niveles de gestión y otras instituciones, y genera mecanismos de alta coordinación entre el Ministerio de Salud Pública, la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, para la complementariedad de unos con otros, según lo que muestra la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1

Nivel	Facultad	Productos/ Servicios
Central	Planificación Coordinación Gestión Control Técnico	<p>Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación ejecutados previa aprobación de la Autoridad Sanitaria.</p> <p>Propuestas de prioridades de investigación para consideración de la Autoridad Sanitaria.</p> <p>Insumos y propuestas para el fortalecimiento de la política pública en salud, investigación y para otras normas relacionadas a la gestión del Instituto.</p> <p>Planes, programas, proyectos de transferencia de tecnologías, como resultado de las investigaciones de salud realizadas, y difusión de conocimientos y publicaciones de las investigaciones realizadas.</p> <p>Informes de análisis de laboratorio especializado de mayor complejidad para investigaciones y de referencia como apoyo a la Vigilancia de la Salud Pública.</p>
Zonal	Gestión	<p>Apoyo a la ejecución y propuestas de proyectos de investigación aprobados por planta central.</p> <p>Informes de análisis de laboratorio especializado como insumo para la Vigilancia de la Salud Pública, de acuerdo a su nivel de complejidad.</p> <p>Informes de análisis laboratorial para investigaciones en salud, de acuerdo a su nivel de complejidad.</p>

c. Flujo de relacionamiento entre niveles.

A fin de cumplir con los objetivos propuestos, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, plantea que sus diferentes niveles cumplan con las siguientes atribuciones, que se resumen de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 2

Atribución	Ministerio de Salud	SENESCYT	MCCTH	Directorio INSPI	Nivel Central	Nivel Zonal
Política de Salud y de Investigación en Salud, definición de las prioridades de investigación en Salud, y aprobación de la pertinencia de los protocolos de Investigación.	●					
Política de Investigación y aprobación de los proyectos financiados por SENESCYT. Validación y aprobación de proyectos de inversión en investigación, ciencia y tecnología.		●				
Aprobar la Cartera o Plan de Investigaciones INSPI.				●		
Seguimiento y monitoreo de la Gestión.	●	●	●	●		
Proponer políticas, normas y alternativas de solución a los problemas de salud pública, desde el ámbito de investigación en salud, para consideración del MSP.					●	
Ejecutar las actividades de I+D+i en el área de salud pública, de acuerdo a los lineamientos del MSP y la SENESCYT.					●	●
Garantizar el conocimiento técnico para la ejecución de la investigación en salud.					●	
Transferir los conocimientos de ciencia y tecnología provenientes de la investigación para fortalecer los procesos en salud, en cumplimiento a las políticas del MSP y la SENESCYT.					●	
Garantizar la difusión de los conocimientos generados de la investigación en salud realizada.					●	
Prestar servicios de laboratorio de referencia especializado como parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud, en apoyo a la vigilancia en salud pública, de acuerdo a los requerimientos del MSP.					●	●
Prestar servicios de laboratorio de referencia especializado con fines de Investigación en salud pública, de acuerdo a los proyectos de investigación realizados.					●	●

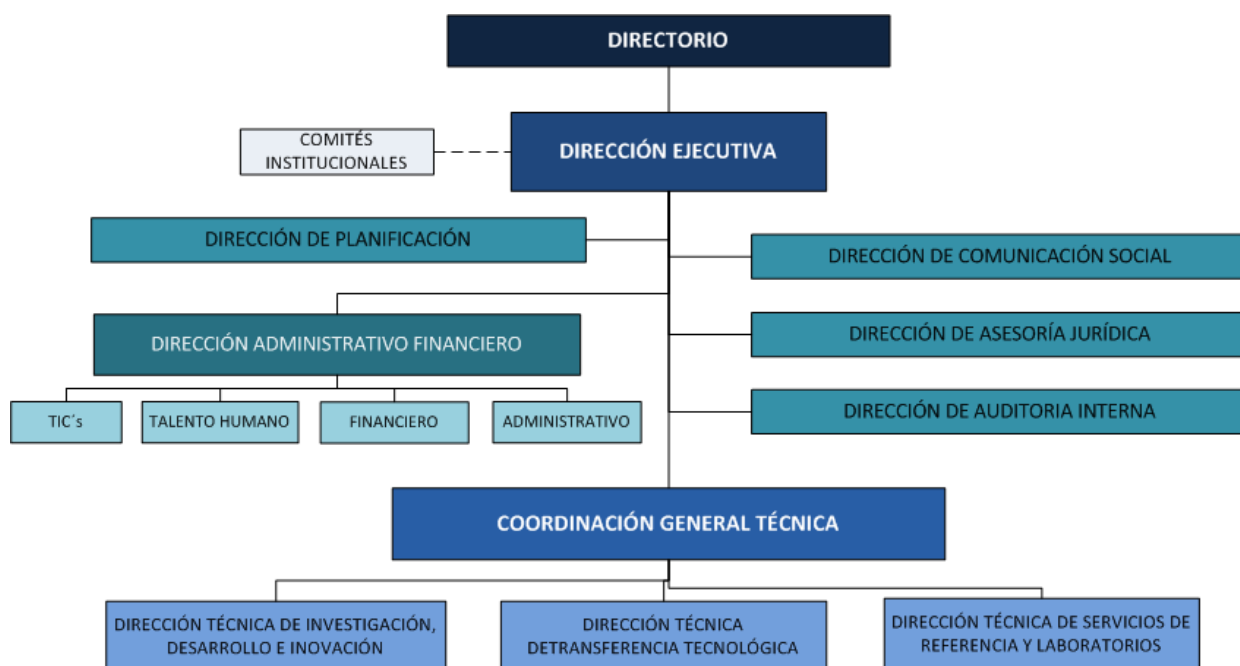
Índices, estadísticas e información pertinente.

5. Estructura Institucional.-

La estructura del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, se organiza en los procesos Habilitantes de Apoyo y Asesoría de acuerdo a lo estipulado en el Decreto Ejecutivo No. 195 y en los procesos sustantivos, a lo definido en la Matriz de Competencias; elaborada en base a las atribuciones dadas mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290 y los procesos y definiciones que la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación ha establecido para los Institutos de Investigación a nivel nacional. Los niveles jerárquicos establecidos en la estructura deberán ser analizados por el Ministerio de Relaciones Laborales.

a. Estructura Institucional Nivel Central

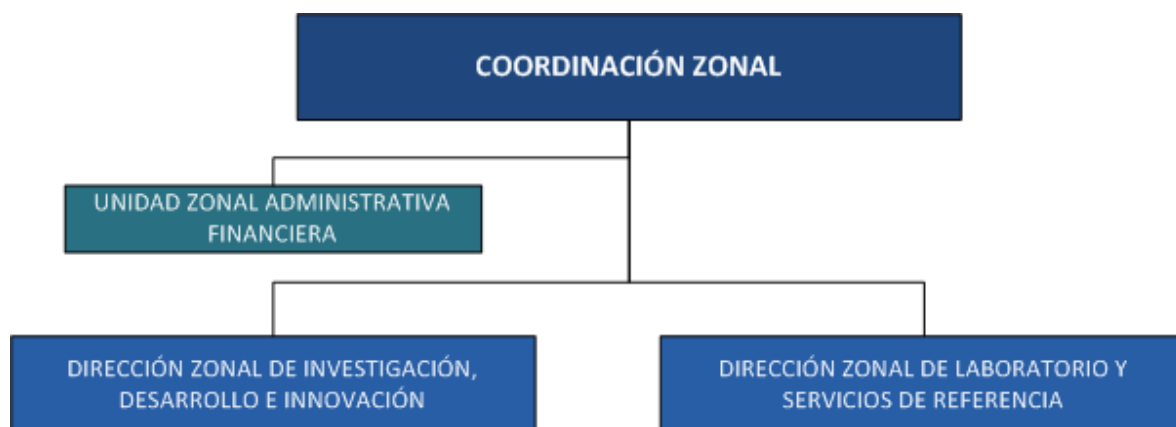
Gráfico 2



- Conforme a las tres competencias asignadas al INSPI: 1. La investigación, desarrollo e innovación en salud humana, 2. La transferencia y difusión de los resultados y productos de la investigación y desarrollo tecnológico en salud, y 3. La prestación de servicios especializados en salud y de referencia nacional, se despliega la estructura organizacional, para la ejecución efectiva de las competencias establecidas.

b. Estructura Institucional Desconcentrada Nivel Zonal

Gráfico 3



- La Unidad Administrativa Financiera, gestionará los siguientes procesos para la zona:
 - Administrativo
 - Financiero
 - Talento Humano
 - Soporte de TIC's
 - Planificación

6. Plan de Implementación.-

a. Argumentos para la desconcentración

- Con las nuevas competencias el INSPI, no se requiere una desconcentración hasta el nivel distrital.
- Su sede central se ubicará en la ciudad de Guayaquil, y contará inicialmente con cuatro laboratorios zonales ubicados en Quito, Guayaquil, Cuenca y Tena; La creación de nuevos laboratorios zonales, dependerá de la necesidad a futuro, previo análisis de costo – beneficio para el país.

- La ubicación de la gestión zonal del INSPI se ajusta a criterios técnicos y de optimización de recursos, más que a la distribución territorial, ya que el Instituto no ofrece servicios directamente a la población.
- La ubicación de los laboratorios zonales se enmarca en los siguientes criterios:
 - Perfil epidemiológico y situación de salud.
 - Perfil demográfico y ubicación geográfica, ajustados a los flujos determinados para el correcto funcionamiento de la Red de Nacional de Laboratorios de Salud.
 - Complementariedad de la Red de Laboratorios de Salud del MSP (producción de servicios, complejidad de pruebas y niveles de bioseguridad).

b. Ubicación de los Laboratorios INSPI

UBICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DEL INSPI	TIPO DE LABORATORIO	COMPLEJIDAD DEL LABORATORIO	NIVEL DE BIOSEGURIDAD
Guavaquil	Laboratorio de Salud Especializado – Nivel Central	La complejidad dependerá de definición de la Cartera Especializada por flujo funcional operativo y características epidemiológicas.	Contención Nivel III plus
Quito	Laboratorio de Salud Especializado – Nivel Zonal	La complejidad dependerá de definición de la Cartera Especializada por flujo funcional operativo y características epidemiológicas.	Contención Nivel III
Tena	Laboratorio de Salud Especializado – Nivel Zonal		Contención Nivel III
Cuenca	Laboratorio de Salud Especializado – Nivel Zonal		Contención Nivel III
** YACHAY	Laboratorio de Salud Especializado de Investigación, Desarrollo e Innovación – parte de la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación	Dependerá de los proyectos de investigación que se desarrollen en la ciudad del conocimiento, tendrá funciones específicas distintas al de los niveles zonales.	Contención máxima Nivel IV

c. Estrategias para la Implementación

- Fortalecer los laboratorios de Guayaquil, Quito, Cuenca y Tena, de acuerdo al nivel de bioseguridad y complementariedad en la cartera de servicios.
- Definir la Cartera de Pruebas Especializadas de Laboratorio, por flujo funcional operativo y características epidemiológicas – en base a las definiciones establecidas por el comité especializado conformado para el efecto.
- Promover la inclusión de las áreas especializadas de investigación en salud en la Ciudad del Conocimiento, como centro de investigación nacional.
- Coordinar con el MSP, SENESCYT y MCCTH para establecer vínculos de cooperación con institutos nacionales, internacionales de investigación en salud y con centros de estudios superiores.
- Articulación con sociedad para transferencia de conocimiento
- Ejecutar investigaciones de prioridad nacional, en apoyo al fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación y al Talento Humano en salud.
- Traspasar los laboratorios provinciales que actualmente tiene el INH, no contemplados en la selección de sedes zonales del INSPI, a la Red de Laboratorios del MSP.
- Traspasar la capacidad de producción de biológicos que actualmente tiene el INH, y apoyar en el fortalecimiento de la investigación en medicamentos, biológicos y reactivos diagnósticos a ENFARMA.
- Fortalecer las capacidades del Talento Humano en el ámbito de la investigación en salud.
- Incentivar la publicación de trabajos de investigación en revistas indexadas nacionales e internacionales y la transferencia de conocimientos a las entidades pertinentes.

d. Cambios Requeridos en la Institucionalidad Actual

Situación Actual

- 30 Laboratorios que prestan servicios de diagnóstico clínico.
- Se proveen servicios de laboratorio directo al público.
- Laboratorios sin estándares de acreditación.
- Funciones de Control y Registro Sanitario.

- Actividades concentradas de vigilancia epidemiológica.
- Autorización para prescripción de psicotrópicos.
- Producción de biológicos y medicamentos de uso humano y animal.
- Actividad limitada de investigación, desarticulada de las prioridades nacionales de investigación en salud.
- Escasas publicaciones científicas.
- Poca transferencia tecnológica.

Situación Propuesta INSPI

- 4 Laboratorios de salud especializados de referencia para la Red Nacional de Laboratorios del MSP, como apoyo a la investigación y a la vigilancia de la salud pública.
- Laboratorios de referencia nacional en coordinación y complementariedad con la red de laboratorios del MSP.
- Laboratorios acreditados con estándares de calidad internacional y que son la referencia para la red de laboratorios del MSP.
- Cartera de proyectos y/o programas de investigación en salud, priorizada y planificada para su ejecución.
- Investigaciones en salud ejecutadas de acuerdo a las prioridades nacionales, que generan conocimiento y alternativas de solución a los problemas de salud pública del País.
- Incremento de la difusión de conocimiento científico y transferencia tecnológica en salud, que apoye a la formulación de políticas públicas de salud del país.

e. Requerimientos Técnicos, de Recursos Humanos y Financieros

Los requerimientos generales para efectivizar la propuesta de cambio institucional del INSPI se encuentran definidos en el cuadro a continuación:

Tabla 3

DESCRIPCIÓN	DETALLE	COSTO ESTIMADO	OBSERVACIONES
Infraestructura y Equipamiento	Construcción y/o adecuación y equipamiento de la sede central en Guayaquil (administrativo)	\$ 950,000.00	• Se debe fortalecer el equipamiento e instalaciones para que los laboratorios puedan realizar las practicas de acuerdo al nivel de complejidad, asegurando el cumplimiento de los requisitos de bioseguridad establecidos por la OMS.
	Construcción y /o adecuación y equipamiento del laboratorio central de Guayaquil	\$ 7'500,000.00	
	Adecuación y equipamiento de los laboratorios zonales (4 laboratorios)	\$ 4'600,000.00 c/u	•Se debe trabajar sobre un plan de acreditación de laboratorios.
Fortalecimiento del Talento Humano	Reubicación del Talento Humano de acuerdo a la nueva estructura y perfiles propuestos, en función de cada proceso.		
	Traslado administrativo de acuerdo a los procesos transferidos a ENFARMA y MSP, respectivamente de acuerdo a las competencias.		
	Contratación de personal con perfiles específicos para liderar los procesos de investigación y con los que el INH no cuente actualmente.		

f. Hoja de Ruta para la Implementación del Nuevo Modelo de Gestión

Descripción	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	1 sem 2014	2 sem 2014
Firma del Decreto Ejecutivo para la Creación del INSPI (Agosto 2012)													
Desarrollo y aprobación del Modelo de Gestión y Matriz de Competencias INSPI													
Elaboración y aprobación del Estatuto Orgánico por procesos													
Elaboración del Manual de Procesos													
Elaboración del Manual de Perfiles													
Adecuación de Oficinas Planta Central													
Contratación del Personal para la gestión de Planta Central													
Adecuación de Oficinas Zonales													
Contratación del Personal para la gestión Zonal													

7. Bibliografía

- Constitución de la República (Septiembre 2009).
- Ley Orgánica de Salud Pública.
- Glosario Reforma Democrática del Estado - SENPLADES (octubre 2008).
- Matriz de Competencias INSPI.
- Reforma Democrática del Estado – Rediseño de la Función Ejecutiva – SENPLADES (2009).
- Decreto Ejecutivo 195 de 29 de diciembre de 2009
- Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012