MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

Código: M01 – E04

SEDE CENTRAL

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

(VERSIÓN AS-IS)

GRADO	CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
Validado por	Director (e) - IETSI	Cristian Diaz Vélez	
Validado por	Gerente de Dirección - DIS	Moisés Alexander Apolaya Segura	
Validado por	Gerente de Dirección - DETS	Eric Ricardo Peña Sanchez	
Validado por	Gerente de Dirección (e) – DGPCFyT	Moisés Alexander Apolaya Segura	

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N°	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN	RESPONSABLE
01	Versión inicial del documento	01	Sub Gerencia de Procesos – GOP - GCPP
02	Formatos de los Procesos y procedimientos	02	Sub Gerencia de Procesos – GOP – GCPP Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud – DIS – IETSI Gerencia de la Dirección de Guías Prácticas Clínicas, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DGPCFyT – IETSI

INDICE

1. OBJETIVO 6

2. FINALIDAD 6

3. ALCANCE 6

4. BASE LEGAL 6

5. VIGENCIA 8

6. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES 9

7. CONSIDERACIONES 13

8. ASPECTOS GENERALES 14

8.1. ALINEAMIENTO DE LOS PROCESOS CON EL MAPA DE PROCESOS NIVEL 0 Y OBJETIVOS ESTRATEGICOS Y OPERATIVOS 14

8.2. MATRIZ CLIENTE PRODUCTO 17

8.3. MATRIZ DE RESPONSABILIDAD 20

8.4. DIAGRAMA DE BLOQUES 21

9. ASPECTOS ESPECÍFICOS 22

9.1. INVENTARIO DE PROCESOS 22

9.2. FICHAS DE PROCESOS DE NIVEL 01, 02 HASTA EL NIVEL N 26

9.3. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.01 Priorización de las Guías Práctica Clínica 46

9.4. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.02 Elaboración de las Guía Práctica Clínica 51

9.5. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.03 Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia 56

9.6. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.01 Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 61

9.7. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.02 Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud 66

9.8. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.03 Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias 71

9.9. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.04 Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud para orientar el financiamiento 76

9.10. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.01 Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias 81

9.11. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.02 Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos 87

9.12. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.03 Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE 93

9.13. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.01 Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud 99

9.14. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.02 Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética en Investigación, Instancias encargadas del área de investigación o similares 104

9.15. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.03 Desarrollo de capacidades de los investigadores 109

9.16. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.04 Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud 114

9.17. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.05 Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos..... 119

9.18. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.05.01 Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud 124

9.19. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.05.02 Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud 129

9.20. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) 134

9.21. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.02 Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa..... 140

9.22. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.03 Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos 145

9.23. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.04 Capacitación y supervisión a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución 150

9.24. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.05 Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos 156

9.25. PROCEDIMIENTO: M02.05.01.01.06 Elaboración y Difusión del Boletín "El Vigia" 161

10. PROCESOS CRÍTICOS 166

11. OPORTUNIDADES DE MEJORA 167

12. CONCLUSIONES 167

13. RECOMENDACIONES 168

1. OBJETIVO

El objetivo del presente manual es documentar los procesos y procedimientos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI para establecer lineamientos que orienten y proporcionen criterios técnicos uniformes que faciliten la implementación de la gestión por procesos, permitiendo optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los flujos de trabajo, orientados a la prestación de servicios humanizados y de calidad.

2. FINALIDAD

Lograr que a través de una gestión por procesos se proporcionen servicios de calidad, que satisfagan las necesidades y expectativas de los asegurados, sus derechohabientes y demás clientes (usuarios) de ESSALUD, propiciando la eficiencia en la gestión institucional.

3. ALCANCE

Los procesos y procedimientos del presente manual están dirigido a todo el personal del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI; así como a las Gerencias y Direcciones de todos los órganos.

4. BASE LEGAL

4.1. Ley N°27056, Ley de la Creación del Seguro Social de Salud ESSALUD, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°002-99-TR, y sus modificatorias.
4.2. Ley N°26790, Ley de la Modernización de la Seguridad Social, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°009-97-SA.
4.3. Ley N°27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°030-2002-PCM.
4.4. Ley N°27806, Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública. Establece lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información que se considere confidencial, secreta o reservada y su reglamento, del 02 de agosto del 2002, aprobado por decreto supremo N°043-2003-PCM y sus nomas modificatorias conforme a su Texto Único Ordenado, del 22 de abril del 2003.
4.5. Ley N°28716, Ley de Control Interno de las Entidades del Estado.
4.6. Ley N°26842, Ley General de Salud.
4.7. Ley N°28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica (CONCYTEC).
4.8. Ley N°28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
4.9. Ley N°29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
4.10. Decreto Supremo N° 04-2019-SA, Aprobación del reglamento de la Ley N°29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.
4.11. Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, Aprobación del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y dispositivos médicos
4.12. Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
4.13. Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.

4.14. Decreto Supremo N°013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
4.15. Norma Técnica de Salud N° 086-MINSA/DIGEMID-V.01, “Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional”.
4.16. Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales”.
4.17. Norma Técnica de Salud N°123 –MINSA/DIGEMID-V.01, Regulación de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos
4.18. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.
4.19. Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, Aprobación del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
4.20. Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 07 –IETSI-ESSALUD-2015, que aprueba “Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2015 “Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud - EsSalud", modificada con Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 064 –IETSI-ESSALUD-2020.
4.21. Resolución N° 07-2017, que aprueba la Directiva N°001-IETSI-ESSALUD-2017, Normativa para la Autorización y uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados.
4.22. Resolución N° 014-2016, Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, modificada con Resolución N° 022-IETSI-ESSALUD-2017, Normativa para la Autorización y uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
4.23. Resolución N° 001-2015, Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud.
4.24. Resolución Ministerial N° 670-2019-MINSA, Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
4.25. Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, Reglamento de Organización y Funciones de IETSI- ESSALUD.
4.26. Resolución Ministerial N°227-2018-PCM proyecto de “Directiva para la implementación de la Gestión por Procesos en las entidades de la Administración Pública”.
4.27. Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 “Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en EsSalud”.
4.28. Resolución N° 63-IETSI-ESSALUD-2020, que modifica la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018: Procedimiento para la utilización de una tecnología no incluida en los petitorios institucionales en el contexto de un estudio de investigación financiado de forma total o parcial por EsSalud, y autorización de uso de tecnologías en el contexto de emergencia médica y emergencia sanitaria.
4.29. Resolución N° 60-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud - ESSALUD 2018.
4.30. Resolución N° 37-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba el Petitorio de Mobiliario Clínico del Seguro Social de Salud - EsSalud.

4.31. Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, que Aprueba la "Directiva 001-IETSI-2018 que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras tecnologías relacionadas de EsSalud".
4.32. Resolución N° 20-IETSI-ESSALUD-2016, que Aprueba el Petitorio de Equipamiento Complementario del Seguro Social de Salud - EsSalud.
4.33. Resolución N° 25-IETSI-ESSALUD-2017, que Aprueba el "Procedimiento de Seguimiento y Monitoreo del Cumplimiento de la Información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos Convocados por EsSalud".
4.34. Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, que Aprueba el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Seguro Social de Salud - EsSalud.
4.35. Resolución N° 83-GCPS-ESSALUD-2014, que Aprueba la Directiva N° 003-GCPS-EsSalud-2014, sobre la Normativa y Petitorio Nacional de Instrumental Odontológico - EsSalud.
4.36. Resolución N° 83-GCPS-ESSALUD-2013, que Aprueba el Petitorio Nacional de Instrumental Quirúrgico - EsSalud 2013.
4.37. Resolución N° 77-GCPS-ESSALUD-2011, que aprueba la Directiva N° 008-GCPS-ESSALUD-2011, "Directiva de Especificaciones Técnicas de Ayudas Biomecánicas de Rehabilitación en EsSalud".
4.38. Resolución N° 188-GG-ESSALUD-2009, que aprueba la Normativa de Uso del Petitorio Nacional de Materiales e Insumos Odontológicos de EsSalud.
4.39. Resolución N° 14-GG-ESSALUD-2004, que Aprueba el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales del Seguro Social de Salud - EsSalud.
4.40. Resolución N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva para el desarrollo de Guías Prácticas Clínicas en ESSALUD".
4.41. Resolución N° 72-IETSI-ESSALUD-2020, Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2020 V.01 "Directiva para el desarrollo de Guías Prácticas Clínicas en la dirección de Guías Prácticas Clínicas, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI".
4.42. Resolución N° 117-IETSI-ESSALUD-2019, Prioridades de desarrollo de Guías Prácticas Clínicas durante el periodo 2019-2020.
4.43. Resolución de IETSI N°38-IETSI-ESSALUD-2019, Aprobación de la Directiva N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD"
4.44. Resolución de IETSI N°001-IETSI-ESSALUD-2018, Activación del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – EsSalud (CRI – EsSalud).
4.45. Resolución de IETSI N° 09-IETSI-ESSALUD-2019, Aprobación de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Establece el Procedimiento para el Desarrollo de Mentorías de Investigación en Salud"

5. VIGENCIA

El presente Manual tiene vigencia hasta la modificación del marco normativo que regula las tecnologías de salud e investigación, la estructura organizacional y/o funciones de las unidades de organización involucradas en la materia, según corresponda.

6. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Abreviaturas

- **CE:** Centros Especializados
- **CEABE:** Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos
- **CIEI:** Comité Institucional de Ética en Investigación
- **CONCYTEC:** Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- **CRI-ESSALUD:** Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud
- **ESSI:** Sistemas de Gestión de Servicios de Salud denominado Servicio de Salud Inteligente
- **ETS:** Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **DETS:** Dirección De Evaluación De Tecnologías Sanitarias
- **DGPCFyT:** Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- **DIS:** Dirección de Investigación en Salud
- **DM:** Dispositivos médicos
- **EAS:** Evento Adverso Serio
- **GCPP:** Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto
- **GCAJ:** Gerencia Central de Asesoría Jurídica
- **GCGF:** Gerencia Central de Gestión Financiera
- **GCTIC:** Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones
- **GCGP:** Gerencia Central de Gestión de las Personas
- **GCOP:** Gerencia Central de Operaciones
- **GCL:** Gerencia Central de Logística
- **GG:** Gerencia General
- **GPC:** Guías de Prácticas Clínicas
- **IE:** Instituciones Especializadas
- **IEAI:** Instancia Encargada del Área de Investigación
- **IETSI:** Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- **INS:** Instituto Nacional de Salud
- **IP:** Investigador Principal
- **MINSA:** Ministerio de Salud
- **OIC:** Organización de Investigación por Contrato
- **ORI:** Oficina de Relaciones Institucionales
- **PDP:** Plan de Desarrollo de las Personas
- **PF:** Productos Farmacéuticos
- **RA:** Redes Asistenciales
- **RP:** Redes Prestacionales
- **REC:** Reglamento de Ensayos Clínicos
- **SDDIS:** Sub Dirección de Desarrollo de Investigación en Salud
- **SDRyGIS:** Sub Dirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud
- **SRAM:** Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (Productos Farmacéuticos)
- **SIADM:** Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico

- **TDR:** Término de Referencia

Definiciones

- **Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación.
- **Cancelación del estudio de investigación:** Interrupción definitiva de un estudio de investigación, posterior a su aprobación por el Órgano de EsSalud en el caso de estudios observacionales, o por el INS para ensayos clínicos; pero antes de completar las actividades programadas, cuando se determina que existen causas que hacen inviable/no pertinente continuar con su desarrollo.
- **Centro de investigación:** Unidad física del órgano de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación.
- **Coinvestigadores:** Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de esta. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal. Pueden ser o no personal de EsSalud.
- **Coinvestigador responsable:** Profesional de EsSalud responsable del desarrollo del estudio de investigación observacional ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección del órgano en el que labora cuando el investigador principal del estudio no pertenece a dicho órgano o no es profesional (incluyendo alumnos de pregrado).
- **Comité Farmacoterapéutico:** Es la instancia técnica de carácter permanente y obligatorio que se encarga de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos considerados de la estructura funcional de los establecimientos de salud. Dependen directamente de las gerencias o direcciones de los órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales o directores de establecimientos de salud según corresponda.
- **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Centros Asistenciales:** Depende de la máxima autoridad el centro asistencial y son responsables de la implementación y promoción de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del centro asistencial al que pertenecen.
- **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.
- **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-ESSALUD):** Es el área técnica-científica de carácter permanente, responsable de la conducción del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Monitorea a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los centros asistenciales.
- **Dictamen de Decisión:** El cual estará en una evaluación de tecnología sanitaria enfocada en garantizar la seguridad y eficacia de la misma. En algunos casos se incluye una

evaluación económica completa o parcial. El periodo de vigencia de este Dictamen de Decisión estará supeditado a nueva evidencia que pueda surgir en el tiempo.

- **Ensayo Clínico:** Según el REC, es toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- **Estudio de investigación:** Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación debe basarse en el documento denominado protocolo de investigación.
- **Estudio observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines del presente Manual, se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de esta Directiva.
- **Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS):** La ETS es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La ETS es realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.

  No constituyen evaluaciones de tecnologías sanitarias, la revisión o elaboración de procedimientos relacionados al ensamblaje, funcionamiento, operatividad, desperfectos, mantenimiento o reparación de tecnologías sanitarias; tampoco evaluaciones de calidad ni elaboración o actualización de especificaciones técnicas.
- **Evento adverso serio (EAS):** De acuerdo con el REC, se considera EAS a cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- **Equipo metodológico:** Asignados a desarrollar las preguntas clínicas de una GPC.
- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ello.
- **Guía Práctica Clínica (GPC):** Son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitarias más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica.

- **Grupo Elaborador de la Guía (GEG):** Es el conjunto de personas que elabora una GPC, y está constituido por profesionales clínicos, gestores y metodólogos que interaccionan para la interpretación de la evidencia y la formulación de recomendaciones de la GPC
- **Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI):** Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (OCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.
- **Investigador Principal (IP):** Persona que lidera al equipo de investigación y está encargado de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se desarrolla el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el REC, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
- **Metodólogo principal de una GPC:** Es asignado para liderar el desarrollo de la GPC y coordina directamente con DGPCFyT y con los especialistas del GEG. Establecen el plan de trabajo en conjunto con el equipo metodológico que lo apoya, además; desarrolla, el contenido del borrador final de la GPC y se encarga de realizar las correcciones que se ameriten.
- **Overhead de un estudio de investigación:** Monto financiero que el patrocinador de un estudio de investigación paga a la institución donde este se ejecuta por el uso de sus instalaciones y servicios, siempre y cuando el patrocinador corresponda a una institución privada.
- **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad del inicio, mantenimiento y financiamiento de un estudio de investigación. En caso de un investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, el investigador asume el papel de patrocinador. En caso de que EsSalud, promueva y financie un estudio clínico, asume el papel de patrocinador.
- **Petitorio Farmacológico de EsSalud:** Es el documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en todas las dependencias de EsSalud, a fin de promover el uso racional de los medicamentos.
- **Plan Anual de Desarrollo de Investigación (PADI):** Instrumento de gestión elaborado por cada uno de los órganos de EsSalud en base a las necesidades de investigación en salud de su jurisdicción, para fomentar el desarrollo de la investigación en EsSalud.
- **Pregunta PICO:** Sirve para estructurar una pregunta clínica, en donde se usa la metodología PICO, cuyo nombre viene del inglés Patient (paciente), Intervention (Intervención), Comparation (comparación) y Outcome (resultados).
- **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.

- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnostico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Renovación de un estudio de investigación:** Procedimiento mediante el cual el CIEI reitera la aprobación del estudio al vencer el plazo por el cual fue aprobado previamente.
- **Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM):** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.
- **Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico (SIADM):** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos.
- **Subvención:** Monto financiero proveniente de una institución pública o privada, nacional o extranjera, asignado a EsSalud para cubrir los costos de implementación, o actividades relacionadas, de un estudio de investigación que ha resultado favorecido a raíz de un proceso de postulación y selección.
- **Supervisión:** Proceso de verificación del cumplimiento de la normativa, protocolo de estudio, compromisos, exigencias éticas y otros aspectos, realizado por una instancia superior al equipo de investigación.
- **Suspensión de un estudio de investigación:** Cese temporal de las actividades de un estudio de investigación, el mismo que podrá ser reabierto, si lo amerita, una vez superado el motivo de suspensión.
- **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
- **Tecnovigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
- **Tecnología Sanitaria:** Es la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

7. CONSIDERACIONES

7.1. El presente Manual de Procesos y Procedimientos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI está sujeto a modificaciones y/o actualizaciones, debido a que constantemente se realizan mejoras en los procesos para la satisfacción del usuario.

7.2. El presente Manual de Procesos y Procedimientos se basa en la Metodología de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia de Consejo de Ministros.

8. ASPECTOS GENERALES

8.1. ALINEAMIENTO DE LOS PROCESOS CON EL MAPA DE PROCESOS NIVEL 0 Y OBJETIVOS ESTRATEGICOS Y OPERATIVOS

OBJETIVOS ESTRATEGICOS VS MACRO-PROCESOS

OBJETIVO ESTRATEGICO PEI 20120-2024		ACCIONES ESTRATÉGICAS INSTITUCIONALES		MACRO-PROCESO VINCULADO	INDICADOR DE ALINEAMIENTO
OEI. 01	Proteger Financieramente las Prestaciones que se brindan a los Asegurados garantizando una gestión eficiente de los recursos	AEI. 1.1	Gestión oportuna y eficiente de los recursos para financiar los servicios institucionales	E01 Gestión de Planificación Estratégica M01 Gestión de Aseguramiento en Salud S02 Gestión Financiera E03 Gestión de Riesgos S01 Gestión Logística M02 Prestaciones de Salud E04 Gestión de Calidad E02 Modernización M03 Prestaciones Sociales M04 Prestaciones Económicas E06 Control Interno	Ratio de deuda respecto al Presupuesto Índice de siniestralidad por tipo de Seguro Variación de la tasa de retorno de inversiones financieras respecto al periodo anterior Porcentaje de dispensación de medicamentos respecto al total prescrito Variación del gasto asistencial de las personas atendidas en situación de afiliación indebida o por fuera de su cobertura de salud Porcentaje de Gasto administrativo respecto al Presupuesto total
		AEI. 1.2	Manejo eficiente de los gastos institucionales		

Elaborado: Subgerencia de Procesos - GOP

OBJETIVO ESTRATEGICO PEI 20120-2024		ACCIONES ESTRATÉGICAS INSTITUCIONALES		MACRO-PROCESO VINCULADO	INDICADOR DE ALINEAMIENTO
OEI.02	Brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde a sus necesidades	AEI. 2.1	Mejorar el modelo de atención integral diferenciado por ciclo de vida, con asegurados empoderados en sus derechos y deberes	M02 Prestaciones de Salud M03 Prestaciones Sociales M04 Prestaciones Económicas	Satisfacción del usuario Porcentaje de cumplimiento de la cartera de servicios preventivos según norma técnica o protocolo nacional establecido Porcentaje de cumplimiento de adherencia alta a las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica (GPC) o protocolo establecido
		AEI. 2.2	Estándares de calidad alineados a las expectativas y necesidades de los asegurados	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud S04 Gestión Jurídica E04 Gestión de Calidad	Diferimiento en Consulta Externa en centros asistenciales del primer nivel Adherencia al registro de eventos relacionados a la seguridad del paciente
		AEI. 2.3	Articulación efectiva de la red inter e intrainstitucional al servicio del asegurado	E02 Modernización E03 Gestión de Riesgos S02 Gestión Financiera	Porcentaje de atenciones de emergencia de prioridad IV y V Porcentaje de referencia no pertinentes Porcentaje de Contrarreferencias
		AEI. 2.4	Servicios disponibles para brindar atenciones con oportunidad y calidad a los asegurados	S01 Gestión Logística S08 Gestión de Proyectos de Inversión S07 Gestión de Tecnologías de Información y comunicación	Diferimiento de citas en procedimientos de apoyo al diagnóstico en Radiología y Ecografía Porcentaje de equipamiento operativo de Resonador, Tomógrafo, Equipo de Rayos X, Ecógrafo, Endoscopio
		AEI. 2.5	Recurso humano disponible, competente y eficientemente distribuido	S03 Gestión de Capital Humano E01 Gestión de Planificación Estratégica	Porcentaje de personal evaluado Ratio médico x10000 asegurados Porcentaje de ausentismo laboral (en horas)
		AEI. 2.6	Prevención de la vulnerabilidad y gestión de desastres	S06 Gestión de Seguridad Integral, Emergencias y desastres E06 Control Interno	Porcentaje de riesgos en IPRESS de mayor vulnerabilidad

Elaborado: Subgerencia de Procesos - GOP

OBJETIVO ESTRATEGICO PEI 20120-2024		ACCIONES ESTRATÉGICAS INSTITUCIONALES		MACRO-PROCESO VINCULADO	INDICADOR DE ALINEAMIENTO
OEI.03	Impulsar la transformación digital y la gestión para resultados centrada en los asegurados logrando modernizar la institución	AEI. 3.1	Implementación de procesos para la separación de funciones según la Ley AUS	E01 Gestión de Planificación Estratégica	Porcentaje de procesos implementados en el marco de la separación de funciones
				E02 Modernización	Porcentaje de sistemas clave interoperables
		AEI 3.2	Implementación de Sistemas Interoperables, que brinden información confiable y oportuna para tomar decisiones en la institución	S07 Gestión de Tecnologías de Información y comunicación	Porcentaje de procesos que son soportados por sistemas clave interoperables
				S08 Gestión de Proyectos de Inversión	Porcentaje de aplicativos implementados en nube
				S05 Gestión Documental	
		AEI 3.3	Gestión institucional articulada con enfoque de resultados y centrada en el asegurado	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud	Ratio de indicadores clave de gestión obtenidos por algoritmos automatizados, en los Procesos misionales
				E05 Gestión de Imagen Institucional	
				E06 Control Interno	Índice de percepción de buen trato en los servicios
				E04 Gestión de Calidad	
		AEI 3.4	Desempeño ético y empático de los colaboradores en la institución	S03 Gestión de Capital Humano	Índice de clima laboral
				E03 Gestión de Riesgos	

Elaborado: Subgerencia de Procesos - GOP

8.2. MATRIZ CLIENTE PRODUCTO

Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia						
PRODUCTO / CLIENTE	**Elaboración de documentos normativos de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.**	**Priorización de las Guías de Práctica Clínica**	**Elaboración de las Guías de Práctica Clínica**	**Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia**	**Elaboración de reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**	**Difusión de Información actualizada de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos**
CLIENTE INTERNO	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales/Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales/Prestadores Nacionales
CLIENTE EXTERNO	MINSA (DIGEMID), Clínicas, Sociedades científicas, Público en general	MINSA (DIGEMID), Clínicas, Sociedades científicas, Público en general	MINSA (DIGEMID), Clínicas, Sociedades científicas, Público en general	MINSA (DIGEMID), Clínicas, Sociedades científicas, Público en general	MINSA (DIGEMID)	MINSA (DIGEMID)

Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias				
PRODUCTO / CLIENTE	**Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias**	**Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias**	**Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos**	**Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE**
CLIENTE INTERNO	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales
CLIENTE EXTERNO	Congreso de la República, Fiscalía de la Nación, MINSA, Presidencia de la República, SuSalud, Defensoría del Pueblo	Congreso de la República, Fiscalía de la Nación, MINSA, Presidencia de la República, SUSALUD, Defensoría del Pueblo	Congreso de la República, Fiscalía de la Nación, MINSA, Presidencia de la República, SUSALUD, Defensoría del Pueblo	Congreso de la República, Fiscalía de la Nación, MINSA, Presidencia de la República, SUSALUD, Defensoría del Pueblo

*PFE: Petitorio Farmacológico de EsSalud.

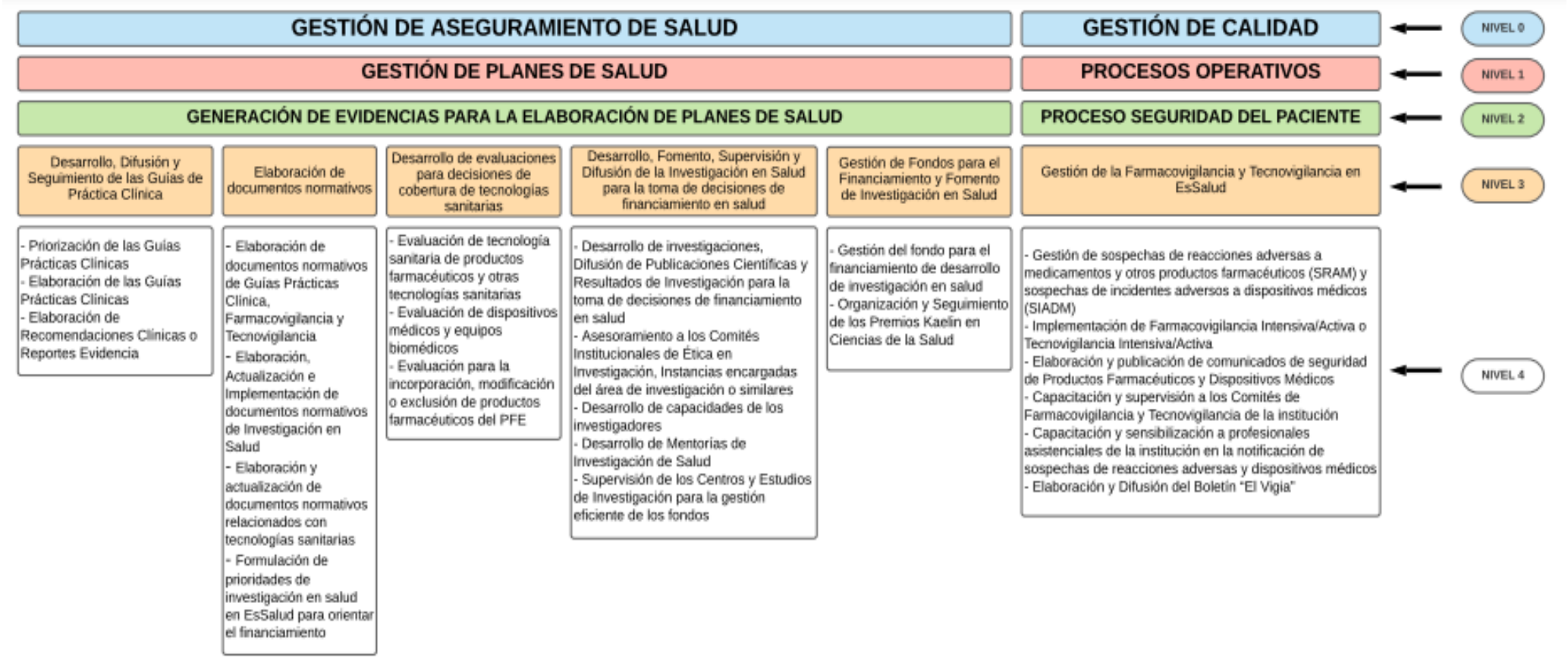
Dirección de Investigación en Salud							
PRODUCTO / CLIENTE	**Documentos normativos de Investigación en Salud**	**Formulación de Prioridades de Investigación en Salud en EsSalud**	**Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación**	**Evaluación de una Revista Científica Institucional**	**Asesoramiento, Desarrollo de capacidades y mentorías en Investigación**	**Supervisión de los centros y estudios de investigación**	**Gestión de Fondos para el financiamiento y fomento de Investigación en salud**
CLIENTE INTERNO	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales	Alta Dirección, IAFAS EsSalud, Órganos Sede Central, Redes Asistenciales o Prestadores Nacionales
CLIENTE EXTERNO	Instituto Nacional de salud, Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación, MINSA	Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación, CONCYTEC	Instituto Nacional de salud, Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación, MINSA, CONCYTEC	Instituto Nacional de salud, Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación	Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación	Instituto Nacional de salud	Instituto Nacional de salud, Entidades Académicas, Instituciones Públicas y Privadas relacionadas a Investigación, CONCYTEC

8.3. MATRIZ DE RESPONSABILIDAD

PROCESOS PRINCIPALES / INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIONES (IETSI)	PROCESOS PRINCIPALES					
	M01.01.04.01 Desarrollo y Difusión de las Guías de Práctica Clínica	**M01.01.04.02** Elaboración de documentos normativos	**M01.01.04.03** Desarrollo de evaluaciones para la toma de decisiones de cobertura financiera de tecnologías sanitarias	**M01.01.04.04** Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud	**M01.01.04.05** Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud	**M02.05.01.01** Desarrollo, Implementación de actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigaciones (IETSI)	I	I	I	I	I	I
Oficina de Administración	C	C	C	C	C	C
Oficina de Asesoría Jurídica	C	C	C	C	C	C
Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud	-	AC	-	AC	AC	C
Sub Dirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud	-	R	-	R	C	C
Sub Dirección de Desarrollo de Investigación en la Salud	-	R	-	R	C	C
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	-	AC	AC	AC	-	-
Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias	-	R	R	R	-	-
Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	-	R	R	-	-	-
Gerencia de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	AR	AR	-	-	-	AR

R: Responsable / Responsable. Es el que se encarga de hacer la tarea o actividad.
A: Accountable / Persona a cargo. Es la persona que es responsable de que la tarea esté hecha. No es lo mismo que la R, ya que no tiene porqué ser quien realiza la tarea, puede delegarlo en otros. Sin embargo, si es quien debe asegurarse de que la tarea sea haga, y se haga bien.
C: Consulted / Consultar. Los recursos con este rol son las personas con las que hay consultar datos o decisiones con respecto a la actividad o proceso que se define.
I: Informed / Informar. A estas personas se las informa de las decisiones que se toman, resultados que se producen, estados del servicio, grados de ejecución, etc.

8.4. DIAGRAMA DE BLOQUES



9. ASPECTOS ESPECÍFICOS

9.1. INVENTARIO DE PROCESOS

Código Nivel 0	Denominación del Proceso Nivel 0	Código Nivel 1	Denominación del Proceso Nivel 1	Código Nivel 2	Denominación del Proceso Nivel 2	Código Nivel 3	Denominación del Proceso Nivel 3	Código Nivel 4	Denominación del Proceso Nivel 4
M01	Gestión de Aseguramiento en Salud	M01.01	Gestión de Planes de Salud	M01.01.04	Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	M01.01.04.01	Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica	M01.01.04.01.01	Priorización de las Guías Práctica Clínica
								M01.01.04.01.02	Elaboración de las Guía Práctica Clínica
								M01.01.04.01.03	Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia
						M01.01.04.02	Elaboración de documentos normativos	M01.01.04.02.01	Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
								M01.01.04.02.02	Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud
								M01.01.04.02.03	Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias
								M01.01.04.02.04	Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud para orientar el financiamiento

Código Nivel 0	Denominación del Proceso Nivel 0	Código Nivel 1	Denominación del Proceso Nivel 1	Código Nivel 2	Denominación del Proceso Nivel 2	Código Nivel 3	Denominación del Proceso Nivel 3	Código Nivel 4	Denominación del Proceso Nivel 4
M01	Gestión de Aseguramiento en Salud	M01.01	Gestión de Planes de Salud	M01.01.04	Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	M01.01.04.03	Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias	M01.01.04.03.01	Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias
								M01.01.04.03.02	Evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos
								M01.01.04.03.03	Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE
						M01.01.04.04	Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud	M01.01.04.04.01	Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud
								M01.01.04.04.02	Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética en Investigación, Instancias encargadas del área de investigación o similares
								M01.01.04.04.03	Desarrollo de capacidades de los investigadores
								M01.01.04.04.04	Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud

Código Nivel 0	Denominación del Proceso Nivel 0	Código Nivel 1	Denominación del Proceso Nivel 1	Código Nivel 2	Denominación del Proceso Nivel 2	Código Nivel 3	Denominación del Proceso Nivel 3	Código Nivel 4	Denominación del Proceso Nivel 4
M01	Gestión de Aseguramiento en Salud	M01.01	Gestión de Planes de Salud	M01.01.04	Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	M01.01.04.04	Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud	M01.01.04.04.05	Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos.
						M01.01.04.05	Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud	M01.01.04.05.01	Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud
								M01.01.04.05.02	Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud
E04	Gestión de Calidad	E04.03	Procesos Operativos	E04.03.03	Proceso Seguridad del Paciente	E04.03.03.01	Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud	E04.03.03.01.01	Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)
								E04.03.03.01.02	Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa
								E04.03.03.01.03	Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

Código Nivel 0	Denominación del Proceso Nivel 0	Código Nivel 1	Denominación del Proceso Nivel 1	Código Nivel 2	Denominación del Proceso Nivel 2	Código Nivel 3	Denominación del Proceso Nivel 3	Código Nivel 4	Denominación del Proceso Nivel 4
E04	Gestión de Calidad	E04.03	Procesos Operativos	E04.03.03	Proceso Seguridad del Paciente	E04.03.03.01	Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud	E04.03.03.01.04	Capacitación y supervisión a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución
								E04.03.03.01.05	Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos
								E04.03.03.01.06	Elaboración y Difusión del Boletín “El Vigia”

9.2. FICHAS DE PROCESOS DE NIVEL 01, 02 HASTA EL NIVEL N

9.2.1. Ficha Nivel 01: M01.01 Gestión de Planes de Salud

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 2	
Nombre	M01.01 Gestión de Planes de Salud
Objetivo	Garantizar que los Planes de Salud cubran las prestaciones requeridas por los asegurados a ESSALUD.
Descripción	Elaborar los planes de salud que se ofertan a sus asegurados, mejorarlos y monitorear su funcionamiento de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud; así como, el diseño de cobertura, condiciones asegurables, prestaciones a financiar y aportaciones acordes con la normatividad vigente. Además, de valuación y mejora de los Planes de aseguramiento que se ofertan a sus asegurados, mejorar y monitoreo de procesos
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 3**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Gerente(s) o Director(es) de las Redes Asistenciales y Órganos Prestadores Nacionales, Gerencia Central de Operaciones, Profesionales - DGPCFyT, MINSA, Universidades, Instituciones Internacionales, Equipo de Especialistas, Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, Director del IETSI, Equipo de trabajo - DIS, profesionales o Sub Gerentes o Gerente de DIS,	Solicitudes de las Propuestas, Información y Data científica, correo electrónico, Lista de priorización, Guías Prácticas Clínicas en la web, Documento (propuesta o proyecto), Informes de opiniones técnicas, Propuesta de directiva, Expediente completo (versión final), Acta de reunión acordando la elaboración de algún documento normativo relacionado a tecnología sanitaria, Matrices de Priorización, Encuestas, correos electrónicos, redes sociales y página web, Expediente con anexos solicitando inclusión	Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	Resolución de IETSI aprobando las propuestas y Lista de prioridades, GPC borrador, GPC versión final, GPC en la web, flyers, trípticos, GPC con recomendaciones clínicas, Reportes Breves, Resolución IETSI, documento normativo, Directiva específica y general, Informe técnico, Carta, memorando, resoluciones, directivas relacionados a tecnologías sanitarias, Plan de Trabajo, Lista de Temas, Registro de Temas, Matriz de priorización culminadas, Resolución IETSI	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales y partes involucradas, Asegurados, público en general, Instituciones nacionales o internacionales, Universidades, A servicios del HNERM correspondientes, Redes Asistenciales, entre otros Órganos de EsSALUD, Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, IETSI, Hospitales, profesionales de la salud, Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Centros e Institutos Especializados, A todos los Órganos de EsSalud, Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares, Investigadores,

Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales, enfermera, técnico farmacéutico, etc.) de las redes prestacionales y asistenciales, Equipo investigador, Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares, Gerencia Central de Gestión de la Personas, Gerencia Central de Logística, Tutor – DIS, Equipo de Profesionales – SDRyGIS, IAI de las RA, RP, CE o IE, Logística de las RA, RP, CE o IE, Proveedor, Tesorería de la Red, GCGF	o modificación de productos farmacéuticos u otras tecnologías sanitarias, Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de dispositivo médico o equipo biométrico, Expediente con anexos solicitando la incorporación, modificación o exclusión de un producto farmacéutico en el PFE, Protocolo de investigación, Informe final, Solicitud del comité de ética o instancias, Requerimientos y orden de compra, Premios Kaelin protocolos, Concursos redes asistenciales, Convocatorias para mentorías, protocolos, publicaciones, Base de datos de estudios y centros de investigación, TDR y resultados visados, Solicitud de IETSI, Bases del concurso, reuniones, rendición de cuentas, Requisitos para participar		sobre temas prioritarios, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular, dictamen de evaluación de tecnología sanitaria de dispositivos médicos o equipos biométricos, Protocolo de investigación aprobado, Informe con observaciones, Reporte de resultados, Reporte de asesoramiento, informe de asesoramiento, Conformidad del servicio, Artículos, reporte de casos, Informe con recomendaciones, Observaciones, Documento formal de solicitud, Solicitud a GCPP, Certificación presupuestal, informes, cuadro de cotización, Publicaciones, Protocolos, Nota, Resolución de ganadores - IETSI	IETSI, A servicios del HNERM correspondientes, Proveedor, Gerencia de Redes a nivel nacional, Gerencia Central de Gestión Financiera, Participante - trabajador de EsSalud

Indicadores	• Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas • Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas • Porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas • Porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados • Porcentaje de documentos normativos aprobados con resolución • Porcentaje de documentos aprobados • Porcentaje de participantes que realizan la encuesta • Porcentaje de expedientes de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias evaluados • Porcentaje de evaluaciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos publicados • Porcentaje de resoluciones relacionadas al Petitorio Farmacológico de EsSalud publicadas • Porcentaje de Reporte de Resultados de Investigación publicados en la web de IETSI • Porcentaje de asesorías otorgados al año • Porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP • Porcentaje de artículos enviados a una revista indizada • Porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación • Porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan • Porcentaje de ganadores del Premio Kaelin
Registros	- Lista de prioridades - Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI - Archivos de IETSI - Página web de IETSI - Informes de opiniones técnicas, Directivas y Resoluciones de IETSI - Registro de resoluciones, cartas, directivas, etc. - Matrices de Priorización - Lista de Temas Prioritarios - Informe de evaluación de tecnología sanitaria (productos farmacéuticos) - Informe de evaluación de tecnología sanitaria (dispositivos médicos o equipos biométricos) - Informe de evaluación productos farmacéuticos - Reporte de resultados - Solicitud del comité de ética o instancias - Conformidades - Protocolos y publicaciones en la página web del IETSI - Estudios de investigación - Base de datos – INS - Estudios observacionales - TDR y resultados visados - correo electrónico - Solicitud de IETSI - Resolución de ganadores – IETSI - informes de avances - rendición de cuentas
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DET, DIS, DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.2. Ficha Nivel 01: E04.03 Procesos Operativos

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 2				
Nombre	E04.03 Procesos Operativos			
Objetivo	Impulsar en EsSalud el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos operativos para brindar las prestaciones de salud, económicas y sociales integrales como oportunas, humanizadas y de calidad, a través de la aplicación de políticas, normas y estándares de calidad internacionalmente reconocidos.			
Descripción	Realizar el registro y acceso a la información de todas las actividades asistenciales y administrativas, vinculadas a la atención de los servicios de salud			
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 3**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Profesionales de la Salud (Notificadores) - Centros de Salud, Profesionales - CRI-EsSalud, Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud	Anexo N°4 y N°5 (Directiva N°02-IETSI-2019), Directiva que regula el Sistema de FV y TV de EsSalud, Ficha de recolección de datos, Website de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, Documento de conformación, actas e informes, Conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano, Plan y programación de capacitación y/o sensibilización, Información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos	Proceso Seguridad del Paciente	Informes, Sospechas de SRAM o SIADM, Protocolos, Ficha de recolección de datos, Informes, Fichas con evaluación de causalidad, Comunicados de seguridad, Plan de capacitación, conformidad o acta, Registro del cumplimiento de actividades (EXCEL), observaciones, Boletín "El Vigía"	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, profesionales de salud EsSalud, entre otras áreas correspondientes, Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, DGPCFyT, IETSI, Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)

Indicadores	• Proporción de SRAM gestionadas • Proporción de SIADM gestionadas • Cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM • Porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados • Porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades • Porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año • Porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos
Registros	- Anexo N°4, N°5, N°6, N°8 (Directiva N°002-IETSI-2019) - Base de datos de Farmacovigilancia - Base de datos de Tecnovigilancia - Ficha de recolección de datos - Comunicados de seguridad - Plan de capacitación - Registro de cumplimiento de actividades (EXCEL) - Plan y programación de capacitación y/o sensibilización - Boletín "El Vigía"
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.3. Ficha Nivel 02: M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 2	
Nombre	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
Objetivo	Establecer los lineamientos para la elaboración, aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización de la Guías Prácticas Clínicas, documentos normativos, Tecnología Sanitaria e investigación de salud desarrollados en EsSalud.
Descripción	Contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación, que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que contribuyan a orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario mejorando así el nivel de salud de los asegurados y de la comunidad en general.
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 3**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Gerente(s) o Director(es) de las Redes Asistenciales y Órganos Prestadores Nacionales, Gerencia Central de Operaciones, Personal de DGPCFyT – IETSI, Profesionales - DGPCFyT, MINSA, Universidades, Instituciones Internacionales, Equipo de Especialistas	Solicitudes de las Propuestas, Información y Data científica, correo electrónico, Lista de priorización, Guías Prácticas Clínicas en la web	Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica	Resolución de IETSI aprobando las propuestas y Lista de prioridades, GPC borrador, GPC versión final, GPC en la web, flyers, trípticos, GPC con recomendaciones clínicas, Reportes Breves	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales y partes involucradas, Asegurados, público en general, Instituciones nacionales o internacionales, Universidades, A servicios del HNERM correspondientes
Profesionales – DGPCFyT, Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, Director	Documento (propuesta o proyecto), Informes de opiniones técnicas, Propuesta de directiva, Expediente completo (versión final), Acta de reunión acordando la elaboración de	Elaboración de documentos normativos	Resolución IETSI, documento normativo, Directiva específica y general, Informe técnico, Carta, memorando, resoluciones, directivas relacionados a	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales, entre otros Órganos de EsSALUD, Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, IETSI, Hospitales,

del IETSI, Equipo de trabajo - DIS, profesionales o Sub Gerentes o Gerente de DIS	algún documento normativo relacionado a tecnología sanitaria, Matrices de Priorización, Encuestas, correos electrónicos, redes sociales y página web		tecnologías sanitarias, Plan de Trabajo, Lista de Temas, Registro de Temas, Matriz de priorización culminadas, Resolución IETSI sobre temas prioritarios	profesionales de la salud, ciudadanos en general
Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales, enfermera, técnico farmacéutico, etc.) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de productos farmacéuticos u otras tecnologías sanitarias, Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de dispositivo médico o equipo biométrico, Expediente con anexos solicitando la incorporación, modificación o exclusión de un producto farmacéutico en el PFE	Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias	Informe técnico, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular, Resolución, dictamen de evaluación de tecnología sanitaria de dispositivos médicos o equipos biométricos	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
Equipo investigador, Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares, Gerencia Central de Gestión de la Personas, Gerencia Central de Logística, IETSI, Tutor – DIS, Equipo de	Protocolo de investigación, Informe final, Solicitud del comité de ética o instancias, Requerimientos y orden de compra, Premios Kaelin protocolos, Concursos redes asistenciales, Convocatorias para mentorías, protocolos, publicaciones, Base de datos de	Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud	Protocolo de investigación aprobado, Informe con observaciones, Reporte de resultados, Reporte de asesoramiento, informe de asesoramiento, Conformidad del servicio, Artículos, reporte de casos, Informe con recomendaciones	A todos los Órganos de EsSalud, Público en General, Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares, Investigadores, IETSI, profesionales de salud, entre otros, A servicios del HNERM correspondientes

Profesionales - SDRyGIS	estudios y centros de investigación			
IAI de las RA, RP, CE o IE, Logística de las RA, RP, CE o IE, Proveedor, GCPP, Tesorería de la Red, GCGF, Equipo de Trabajo - DIS	TDR y resultados visados, correo electrónico, Solicitud de IETSI, Bases del concurso, reuniones, informes de avances, rendición de cuentas, Requisitos para participar	Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud	Observaciones, Documento formal de solicitud, Solicitud a GCPP, Certificación presupuestal, informes, cuadro de cotización, Publicaciones, Protocolos, Nota, Resolución de ganadores - IETSI	Proveedor, Gerencia de Redes a nivel nacional, Comité de ética, Gerencial Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Gestión Financiera, Participante - trabajador de EsSalud, IETSI
Indicadores	• Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas • Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas • Porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas • Porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados • Porcentaje de documentos normativos aprobados con resolución • Porcentaje de documentos aprobados • Porcentaje de participantes que realizan la encuesta • Porcentaje de expedientes de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias evaluados • Porcentaje de evaluaciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos publicados • Porcentaje de resoluciones relacionadas al Petitorio Farmacológico de EsSalud publicadas • Porcentaje de Reporte de Resultados de Investigación publicados en la web de IETSI • Porcentaje de asesorías otorgados al año • Porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP • Porcentaje de artículos enviados a una revista indizada • Porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación • Porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan • Porcentaje de ganadores del Premio Kaelin			
Registros	- Lista de prioridades - Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI - Archivos de IETSI - Página web de IETSI - Informes de opiniones técnicas, Directivas y Resoluciones de IETSI - Registro de resoluciones, cartas, directivas, etc. - Matrices de Priorización - Lista de Temas Prioritarios - Informe de evaluación de tecnología sanitaria (productos farmacéuticos) - Informe de evaluación de tecnología sanitaria (dispositivos médicos o equipos biométricos) - Informe de evaluación productos farmacéuticos - Reporte de resultados - Solicitud del comité de ética o instancias - Conformidades - Protocolos y publicaciones en la página web del IETSI - Estudios de investigación			

	- Base de datos – INS - Estudios observacionales - TDR y resultados visados - correo electrónico - Solicitud de IETSI - Resolución de ganadores – IETSI - informes de avances - rendición de cuentas
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DET, DIS, DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.4. Ficha Nivel 02: E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 2	
Nombre	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente
Objetivo	Promover mejoras específicas en los procesos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; a fin de prevenir los riesgos que puedan generarse a los pacientes.
Descripción	Contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación, que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que contribuyan a orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario mejorando así el nivel de salud de los asegurados y de la comunidad en general.
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 3**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Profesionales de la Salud (Notificadores) - Centros de Salud, Profesionales - CRI-EsSalud, Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud	Anexo N°4 y N°5 (Directiva N°02-IETSI-2019), Directiva que regula el Sistema de FV y TV de EsSalud, Ficha de recolección de datos, Website de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, Documento de conformación, actas e informes, Conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano, Plan y programación de capacitación y/o sensibilización, Información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos	Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud	Informes, Sospechas de SRAM o SIADM, Protocolos, Ficha de recolección de datos, Informes, Fichas con evaluación de causalidad, Comunicados de seguridad, Plan de capacitación, conformidad o acta, Registro del cumplimiento de actividades (EXCEL), observaciones, Boletín "El Vigía"	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, profesionales de salud EsSalud, entre otras áreas correspondientes, Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, DGPCFyT, IETSI, Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)

Indicadores	• Proporción de SRAM gestionadas • Proporción de SIADM gestionadas • Cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM • Porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados • Porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades • Porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año • Porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos
Registros	- Anexo N°4, N°5, N°6, N°8 (Directiva N°002-IETSI-2019) - Base de datos de Farmacovigilancia - Base de datos de Tecnovigilancia - Ficha de recolección de datos - Comunicados de seguridad - Plan de capacitación - Registro de cumplimiento de actividades (EXCEL) - Plan y programación de capacitación y/o sensibilización - Boletín "El Vigía"
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.5. Ficha Nivel 03: M01.01.04.01 Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3	
Nombre	M01.01.04.01 Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica
Objetivo	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de las Guías Prácticas Clínicas, Recomendaciones Clínicas o Reportes Breves en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas.
Descripción	Buscar información necesaria de acuerdo con el documento técnico a realizar, basada en artículos científicos, opiniones de expertos, entre otros. Además, elaborar y difundir esos documentos a través de los canales de comunicación de ESSALUD.
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Gerente(s) o Director(es) de las Redes Asistenciales y Órganos Prestadores Nacionales, Gerencia Central de Operaciones, Personal de DGPCFyT - IETSI	Solicitudes de las Propuestas	Priorización de las Guías Prácticas Clínicas	Resolución de IETSI aprobando las propuestas y Lista de prioridades	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales y partes involucradas
Profesionales - DGPCFyT, MINSA, Universidades, Instituciones Internacionales	Información y Data científica, correo electrónico, Lista de priorización	Elaboración de Guías Prácticas Clínicas	Resolución IETSI, GPC borrador, GPC versión final, GPC en la web, flyers, trípticos	Asegurados, público en general, Instituciones nacionales o internacionales, Universidades, Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales
Equipo de Especialistas	Guías Prácticas Clínicas en la web	Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes Breves	GPC con recomendaciones clínicas, Reportes Breves, Resolución de IETSI	A servicios del HNERM correspondientes
Indicadores	• Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas • Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas • Porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas			

Registros	- Lista de prioridades - Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.6. Ficha Nivel 03: M01.01.04.02 Elaboración de documentos normativos

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3				
Nombre	M01.01.04.02 Elaboración de documentos normativos			
Objetivo	Proporcionar a los profesionales de salud, órganos de ESSALUD y público en general, información sobre investigaciones de salud, guías, directivas, normas, petitorios, etc.			
Descripción	Buscar la información necesaria de acuerdo con el documento a realizar, basada en artículos científicos, opiniones de expertos, entre otros. Además, elaborar y difundir esos documentos a través de los canales de comunicación de ESSALUD.			
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Profesionales - DGPCFyT	Documento (propuesta o proyecto)	Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Resolución IETSI, documento normativo	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales, entre otros Órganos de EsSALUD
Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General	Informes de opiniones técnicas, Propuesta de directiva, Expediente completo (versión final)	Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud	Directiva específica y general, Resolución - IETSI, Informe técnico	Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, IETSI

Director del IETSI	Acta de reunión acordando la elaboración de algún documento normativo relacionado a tecnología sanitaria	Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias	Carta, memorando, resoluciones, directivas relacionados a tecnologías sanitarias	Redes asistenciales y prestacionales, Hospitales, profesionales de la salud, ciudadanos en general
Equipo de trabajo - DIS, profesionales o Sub Gerentes o Gerente de DIS	Matrices de Priorización, Encuestas, correos electrónicos, redes sociales y página web	Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud	Plan de Trabajo, Lista de Temas, Registro de Temas, Matriz de priorización culminadas, Resolución IETSI sobre temas prioritarios	IETSI, profesionales de la salud, público en general, trabajadores de la institución
Indicadores	• Porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados • Porcentaje de documentos normativos aprobados con resolución • Porcentaje de documentos aprobados • Porcentaje de participantes que realizan la encuesta			
Registros	- Archivos de IETSI - Página web de IETSI - Informes de opiniones técnicas, Directivas y Resoluciones de IETSI - Registro de resoluciones, cartas, directivas, etc. - Matrices de Priorización - Lista de Temas Prioritarios			
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto			
Revisado por:	DETS, DIS, DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			

9.2.7. Ficha Nivel 03: M01.01.04.03 Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3	
Nombre	M01.01.04.03 Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias
Objetivo	Evaluación sistemática de las propiedades e impacto de la tecnología sanitaria (nuevas y ya existentes), para tomar decisiones de cobertura en salud. Garantizando al asegurado el acceso a tratamientos con eficacia científicamente comprobada.
Descripción	Evaluación y análisis crítico de evidencia científica disponible, tomando en cuenta las normativas nacionales vigentes para cada tipo de tecnología sanitaria.
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de productos farmacéuticos u otras tecnologías sanitarias	Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias	Informe técnico, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
Profesional de la salud (médico tratante, enfermera, técnico farmacéutico, etc.) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de dispositivo médico o equipo biométrico	Evaluación de dispositivos médicos y equipos biométricos	Resolución, informe técnico, dictamen de evaluación de tecnología sanitaria de dispositivos médicos o equipos biométricos	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando la incorporación, modificación o exclusión de un producto farmacéutico en el PFE	Evaluación Para La Incorporación, Modificación O Exclusión De Productos Farmacéuticos Del Petitorio Farmacológico de EsSalud (PFE)	Informe técnico, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados

Indicadores	• Porcentaje de expedientes de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias evaluados • Porcentaje de evaluaciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos publicados • Porcentaje de resoluciones relacionadas al Petitorio Farmacológico de EsSalud publicadas
Registros	- Informe de evaluación de tecnología sanitaria (productos farmacéuticos) - Informe de evaluación de tecnología sanitaria (dispositivos médicos o equipos biométricos) - Informe de evaluación productos farmacéuticos
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DETS del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.8. Ficha Nivel 03: M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3				
Nombre	M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud			
Objetivo	Establecer los lineamientos para el desarrollo, fomento, supervisión y difusión para el desarrollo de la investigación en ESSALUD. Asimismo, alinear las estrategias y objetivos de la organización con los resultados y competencias esperadas, con el fin de contribuir a la gestión del talento humano mediante un plan adecuado, seguimiento y evaluación de sus resultados y competencias.			
Descripción	Recopilar información, elaborar y difundir las investigaciones realizadas para su conocimiento del público en general. Realizar asesoramiento, capacitaciones y supervisiones a los profesionales de ESSALUD			
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Equipo investigador	Protocolo de investigación, Informe final	Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud	Protocolo de investigación aprobado, Informe con observaciones, Reporte de resultados	A todos los Órganos de EsSalud, Público en General

Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares	Solicitud del comité de ética o instancias	Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares	Reporte de asesoramiento, informe de asesoramiento	Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares
Gerencia Central de Gestión de la Personas, Gerencia Central de Logística, IETSI	Requerimientos y orden de compra	Desarrollo de capacidades de los Investigadores	Conformidad del servicio	Investigadores
Tutor - DIS	Premios Kaelin protocolos, Concursos redes asistenciales, Convocatorias para mentorías, protocolos, publicaciones	Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud	Artículos, reporte de casos	IETSI, profesionales de salud, entre otros
Equipo de Profesionales - SDRyGIS	Base de datos de estudios y centros de investigación	Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos	Informe con recomendaciones	A servicios del HNERM correspondientes

Indicadores	• Porcentaje de Reporte de Resultados de Investigación publicados en la web de IETSI • Porcentaje de asesorías otorgados al año • Porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP • Porcentaje de artículos enviados a una revista indizada • Porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación
Registros	- Reporte de resultados - Solicitud del comité de ética o instancias - Conformidades - Protocolos y publicaciones en la página web del IETSI - Estudios de investigación - Base de datos – INS - Estudios observacionales
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto
Revisado por:	DIS del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI

9.2.9. Ficha Nivel 03: M01.01.04.05 Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3				
Nombre	M01.01.04.05 Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud			
Objetivo	Establecer los lineamientos para la recaudación, registro de ingresos, planificación, ejecución y supervisión del fondo para el financiamiento y fomento para el desarrollo de la investigación en ESSALUD.			
Descripción	Regular los requisitos, condiciones y actividades a desarrollarse para el otorgamiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud y la gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud.			
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
IAI de las RA, RP, CE o IE, Logística de las RA, RP, CE o IE, Proveedor, GCPP, Tesorería de la Red, GCGF	TDR y resultados visados, correo electrónico, Solicitud de IETSI	Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud	Observaciones, Documento formal de solicitud, Solicitud a GCPP, Certificación presupuestal, informes, cuadro de cotización	Proveedor
Equipo de Trabajo - DIS	Bases del concurso, reuniones, informes de avances, rendición de cuentas, Requisitos para participar	Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud	Publicaciones, Protocolos, Nota, Resolución de ganadores - IETSI	Gerencia de Redes a nivel nacional, Comité de ética, Gerencial Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Gestión Financiera, Participante - trabajador de EsSalud, IETSI
Indicadores	• Porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan • Porcentaje de ganadores del Premio Kaelin			
Registros	- TDR y resultados visados - correo electrónico - Solicitud de IETSI - Resolución de ganadores – IETSI - informes de avances - rendición de cuentas			
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto			
Revisado por:	DIS del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			

9.2.10. Ficha Nivel 03: E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud

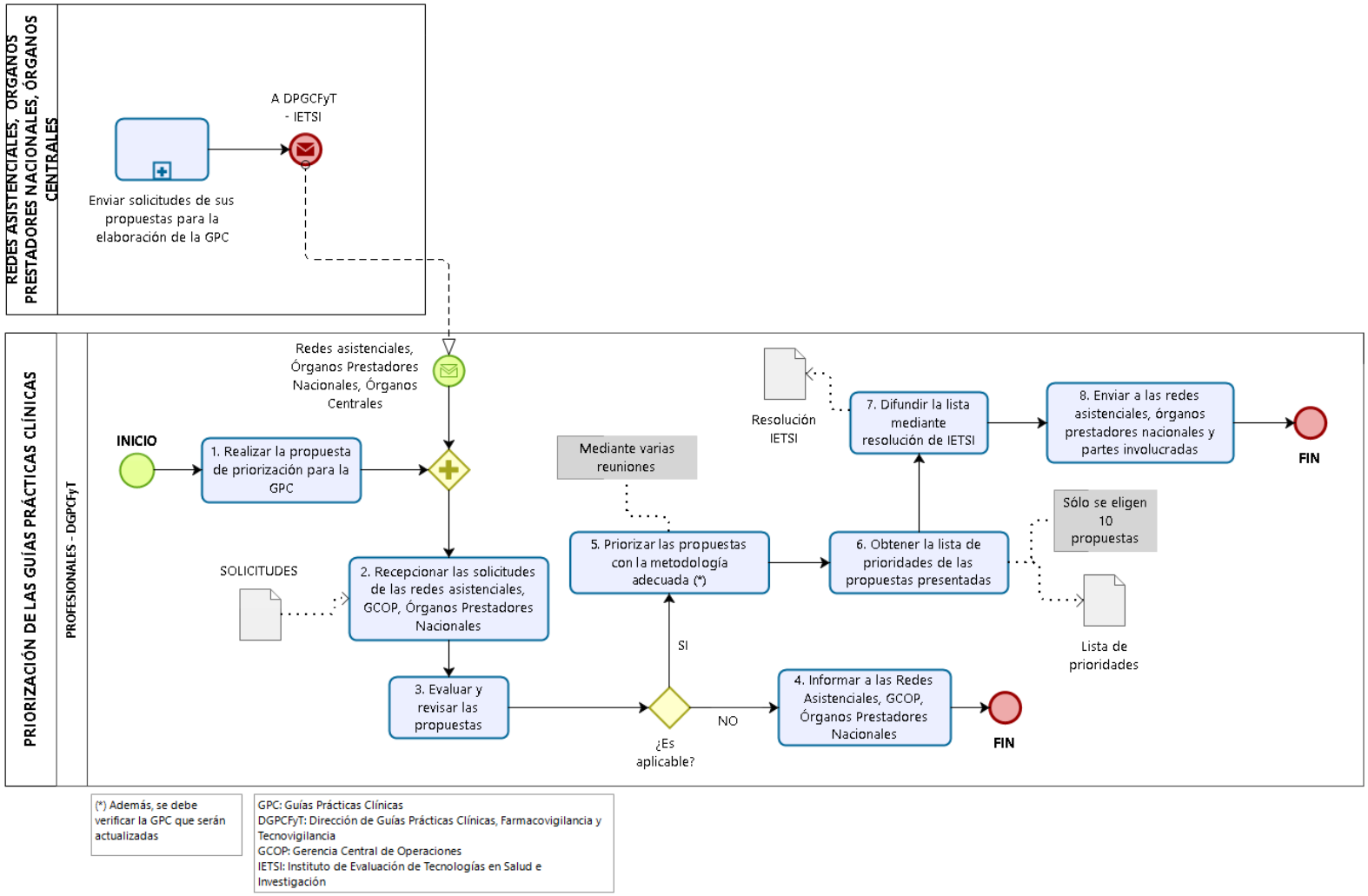
FICHA TÉCNICA DEL PROCESO NIVEL 3	
Nombre	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud
Objetivo	Detectar, vigilar y comunicar los riesgos y las sospechas asociadas a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos identificados en ESSALUD e informar sobre las actividades de vigilancia que se realizan en la institución en bienestar de los pacientes y usuarios.
Descripción	Actualizar, educar y prevenir a los profesionales de salud sobre los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Además, identificar todos los riesgos que puedan presentar los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
Alcance	Órganos de Alta Dirección, de Control, de Apoyo y Asesoramiento de la Alta Dirección, Administración Interna-Asesoramiento y Apoyo, Redes Prestacionales, Centros especializados en Lima y Callao, Redes Asistenciales.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedores	**Entradas**	**Procesos nivel 4**	**Salidas**	**Ciudadano o destinatario de los bienes y servicios**
Profesionales de la Salud (Notificadores) - Centros de Salud	Anexo N°4 y N°5 (Directiva N°02-IETSI-2019)	Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)	Informes, Sospechas de SRAM o SIADM	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, profesionales de salud EsSalud
Profesionales - CRI-EsSalud	Directiva que regula el Sistema de FV y TV de EsSalud, Ficha de recolección de datos	Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa	Protocolos, Ficha de recolección de datos, Informes, Fichas con evaluación de causalidad	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, entre otras áreas correspondientes
Profesionales - CRI-EsSalud	Website de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria	Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos	Comunicados de seguridad	Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud	Documento de conformación, actas e informes	Capacitación y supervisión a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución	Plan de capacitación, conformidad o acta, Registro del cumplimiento de actividades (EXCEL), observaciones	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud, DGPCFyT, IETSI

Profesionales - CRI-EsSalud	Conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano, Plan y programación de capacitación y/o sensibilización	Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos	Conformidad o acta	Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
Profesionales - CRI-EsSalud	Información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos	Elaboración y Difusión del Boletín “El Vigia”	Boletín "El Vigía"	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)
Indicadores	• Proporción de SRAM gestionadas • Proporción de SIADM gestionadas • Cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM • Porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados • Porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades • Porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año • Porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos			
Registros	- Anexo N°4, N°5, N°6, N°8 (Directiva N°002-IETSI-2019) - Base de datos de Farmacovigilancia - Base de datos de Tecnovigilancia - Ficha de recolección de datos - Comunicados de seguridad - Plan de capacitación - Registro de cumplimiento de actividades (EXCEL) - Plan y programación de capacitación y/o sensibilización - Boletín "El Vigía"			
Elaborado por:	Sub Gerencia de Procesos - Gerencia de Organización y Procesos - Gerencia de Planeamiento y Presupuesto			
Revisado por:	DGPCFyT del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			
Aprobado por:	Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI			

9.3. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.01 Priorización de las Guías Práctica Clínica

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

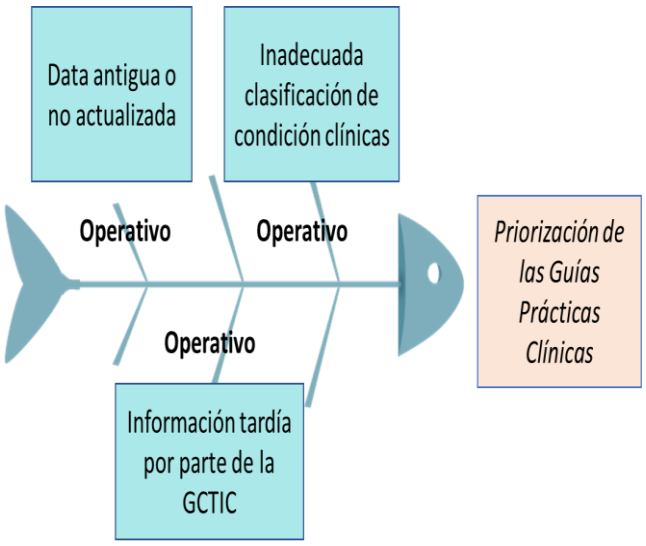
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.01.01 Priorización de las Guías Prácticas Clínicas				
Objetivo	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la priorización de las propuestas para las GPC en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas.				
Alcance	Desde realizar la propuesta de priorización para la GPC hasta enviar a las redes asistenciales, órganos prestadores nacionales y partes involucradas				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Gerente(s) o Director(es) de las Redes Asistenciales y Órganos Prestadores Nacionales, Gerencia Central de Operaciones, Personal de DGPCFyT - IETSI	Solicitudes de las Propuestas	1. Realizar la propuesta de priorización para la GPC	Profesionales de DGPCFyT	Resolución de IETSI aprobando las propuestas y Lista de prioridades	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales y partes involucradas
		2. Recepcionar las solicitudes de las redes asistenciales, GCOP, Órganos Prestadores Nacionales			
		3. Evaluar y revisar las propuestas			
		¿Es aplicable? **NO:** 4. Informar a las Redes Asistenciales, GCOP, Órganos Prestadores Nacionales **FIN**			
		SI: 5. Priorizar las propuestas con la metodología adecuada			
		6. Obtener la lista de prioridades de las propuestas presentadas			
		7. Difundir la lista mediante resolución de IETSI			
		8. Enviar a las redes asistenciales, órganos prestadores nacionales y partes involucradas			
Indicadores	Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas				
Registros	Lista de prioridades				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.01.01 Priorización de las Guías Prácticas Clínicas
Nombre Indicador	Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de Guías Prácticas Clínicas priorizadas y aprobadas
Objetivo del Indicador	Verificar que se obtengan la mayor cantidad de propuestas priorizadas y aprobadas
Forma de Cálculo	(Número de GPC priorizadas y aprobadas / Número total de GPC por priorizar o solicitadas) x 100
Fuentes de Información	Solicitudes de las propuestas, Lista de priorización
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Gerente de la Dirección de la DGPCFyT
Meta	100% de cumplimiento

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.01 Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica
		Procedimiento	M01.01.04.01.01 Priorización de las Guías Prácticas Clínicas
		Actividad	5. Si es aplicable, priorizar las propuestas con la metodología adecuada
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la priorización de las propuestas para las GPC en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas.
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

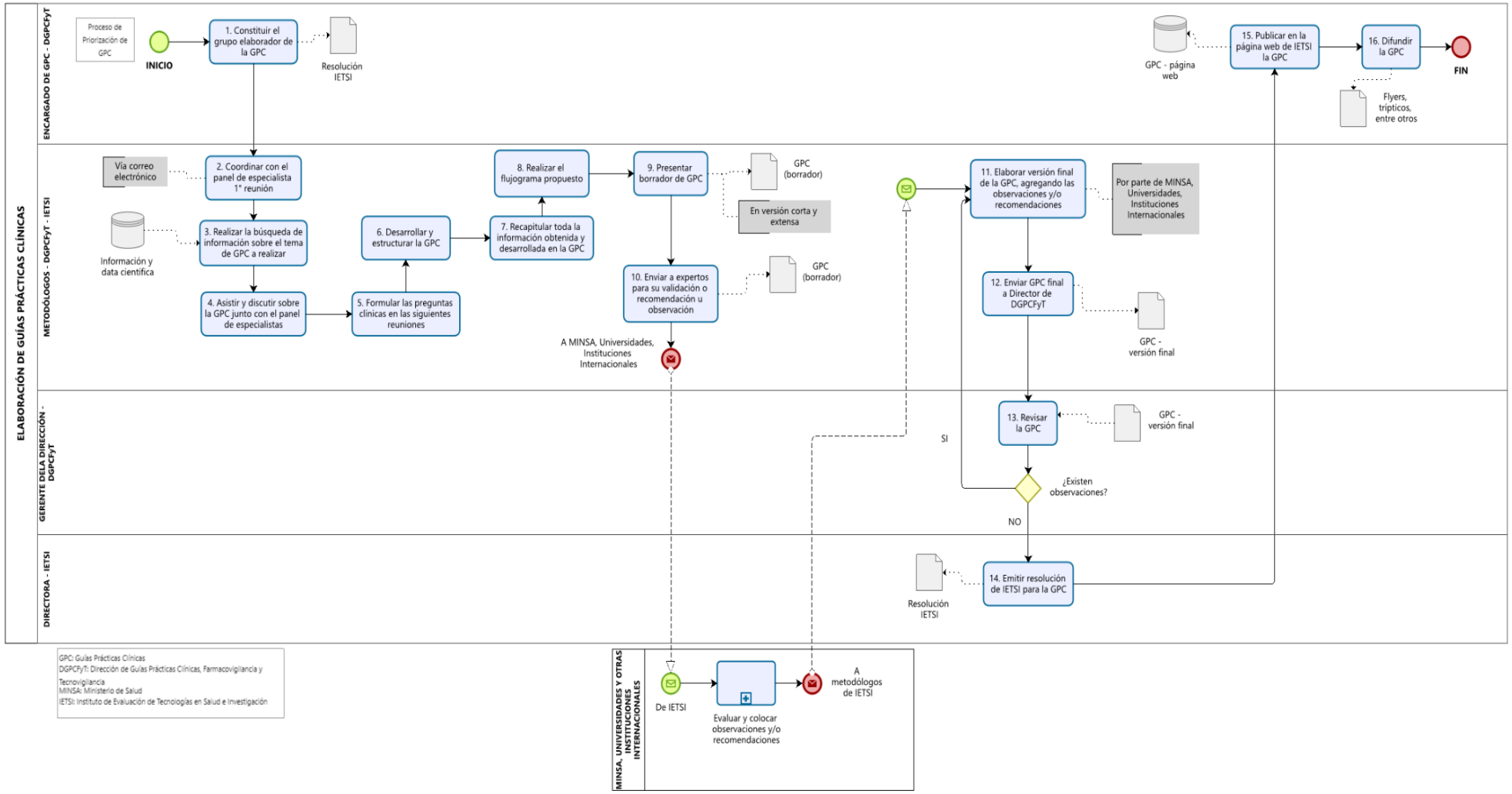
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	No disponibilidad de las variables necesarias para la priorización de la GPC	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Data antigua o no actualizada
			Causa N° 2	Inadecuada clasificación de condición clínicas
			Causa N° 3	Información tardía por parte de la GCTIC
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.100**	Prioridad del Riesgo		**Prioridad Moderada**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**	**X**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones - GCTIC**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**Información tardía por parte de la GCTIC**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Profesionales o Director de DGPCFyT				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Comunicar y hacer seguimiento sobre la información que debe enviar GCTIC a la IETSI. - Priorizar con la información que se obtenga en el momento.				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.4. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.02 Elaboración de las Guía Práctica Clínica

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.01.02 Elaboración de Guías Prácticas Clínicas				
Objetivo	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la elaboración, evaluación, aprobación y difusión de las Guías Prácticas Clínicas en EsSalud de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de la misma				
Alcance	Desde constituir el grupo elaborador de la GPC hasta difundir la GPC				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - DGPCFyT, MINSA, Universidades, Instituciones Internacionales	Información y Data científica, correo electrónico, Lista de priorización	1. Constituir el grupo elaborador de la GPC	Encargados de GPC - DGPCFyT	Resolución IETSI, GPC borrador, GPC versión final, GPC en la web, flyers, trípticos	Asegurados, público en general, Instituciones nacionales o internacionales, Universidades, Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales
		2. Coordinar con el panel de especialista 1° reunión	Metodólogos - DGPCFyT-IETSI		
		3. Realizar la búsqueda de información sobre el tema de GPC a realizar			
		4. Asistir y discutir sobre la GPC junto con el panel de especialistas			
		5. Formular las preguntas clínicas en las siguientes reuniones			
		6. Desarrollar y estructurar la GPC			
		7. Recapitular toda la información obtenida y desarrollada en la GPC			
		8. Realizar el flujograma propuesto			
		9. Presentar borrador de GPC			
		10. Enviar a expertos para su validación o recomendación u observación			
		11. Elaborar versión final de la GPC, agregando las observaciones y/o recomendaciones			

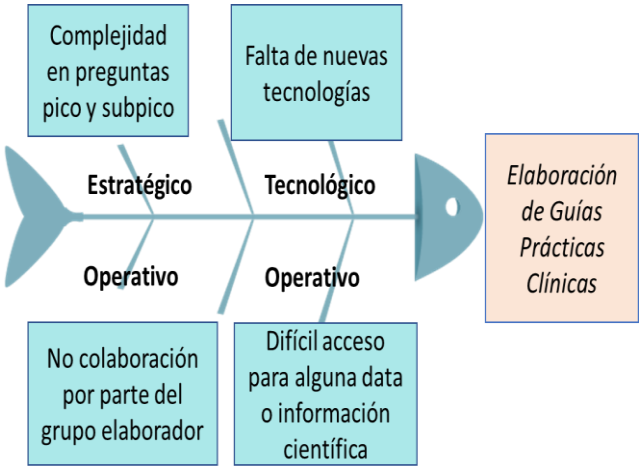
		12. Enviar GPC final a Director de DGPCFyT			
		13. Revisar la GPC	Gerente de Dirección - DGPCFyT		
		¿Existen observaciones? **NO:** 14. emitir resolución de IETSI para la GPC **SI: Ir al paso 11**	Director - IETSI		
		15. Publicar en la página web de IETSI la GPC	Encargados de GPC - DGPCFyT		
		16. Difundir la GPC			
Indicadores	Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas				
Registros	Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.01.02 Elaboración de Guías Prácticas Clínicas
Nombre Indicador	Porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de Guías Prácticas Clínicas aprobadas y publicadas
Objetivo del Indicador	Asegurar que todas las GPC de la lista de priorización sean elaboradas, aprobadas y publicadas
Forma de Cálculo	(Número de Guías Prácticas Clínicas (GPC) aprobadas y publicadas / Número total de GPC en la lista de priorización por elaborar) x 100
Fuentes de Información	Lista de Priorización
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Gerente de Dirección - DGPCFyT
Meta	100% de cumplimiento

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.01 Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica
		Procedimiento	M01.01.04.01.02 Elaboración de Guías Prácticas Clínicas
		Actividad	3. Realizar la búsqueda de información sobre el tema de GPC a realizar
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la elaboración, evaluación, aprobación y difusión de las Guías Prácticas Clínicas en EsSalud de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de la misma
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

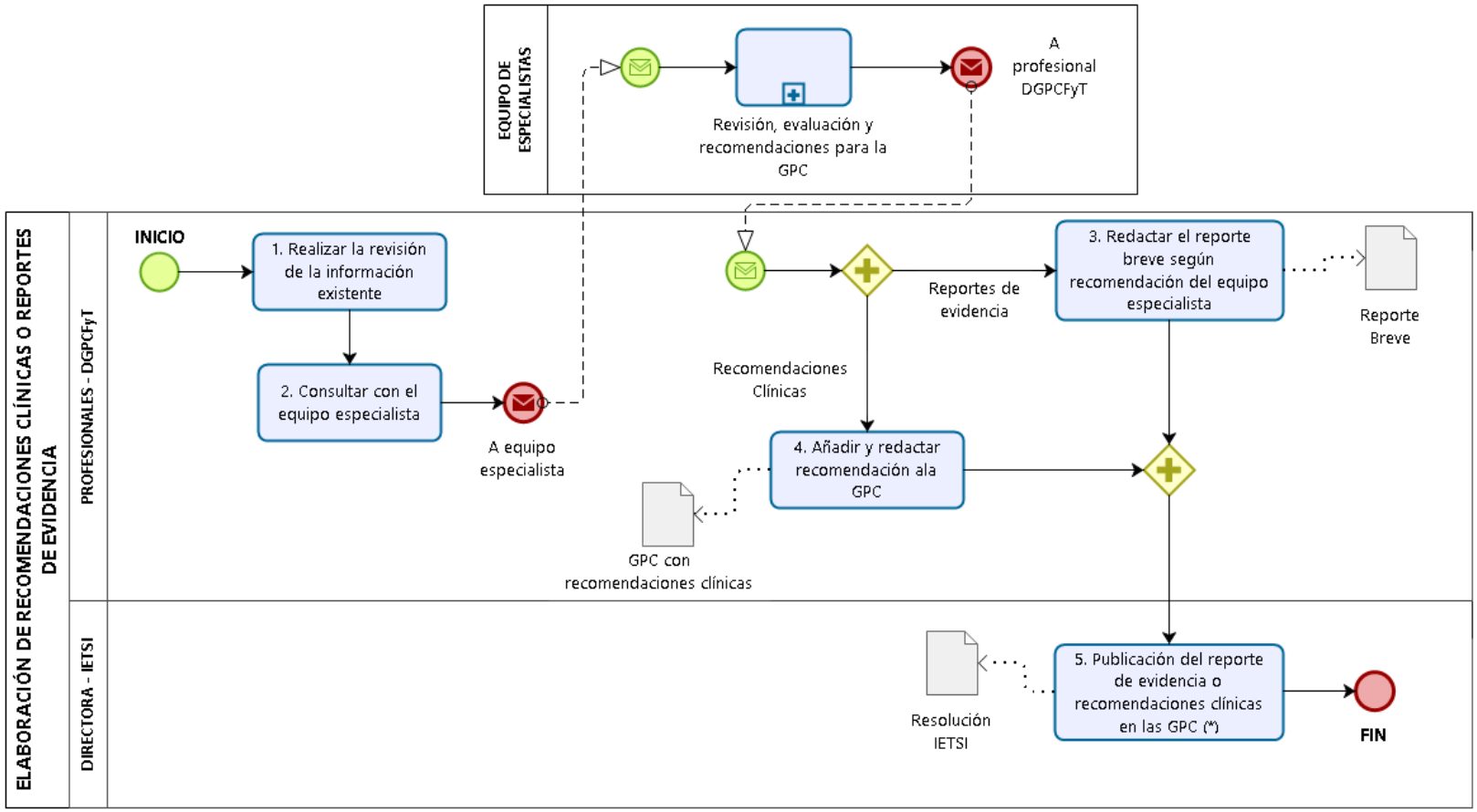
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo, Tecnológico, Estratégico**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la publicación de la GPC	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Complejidad en preguntas pico y subpico
			Causa N° 2	Falta de nuevas tecnologías
			Causa N° 3	No colaboración por parte del grupo elaborador
			Causa N° 4	Difícil acceso para alguna data o información científica
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	
4		VALORACIÓN DEL RIESGO		

	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30	0.3		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Baja		0.30		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.060**	Prioridad del Riesgo		**Prioridad Moderada**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo		**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Metodólogos - DGPCFyT-IETSI				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Elaborar informe sobre la demora en la elaboración de la GPC por falta de información o apoyo. - Priorizar temas de la IETSI de las cuales si te tiene la suficiente información. - Contactarse con el grupo elaborador a fin de que se culmine con la GPC				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.5. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.01.03 Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.01.03 Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes Breves				
Objetivo	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la evaluación, aprobación y difusión de las recomendaciones clínicas para la GPC o reportes breves en EsSalud				
Alcance	Desde realizar la revisión de la información existente hasta publicar los reporte breve o recomendaciones clínicas en las GPC				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Equipo de Especialistas	Guías Prácticas Clínicas en la web	1. Realizar la revisión de la información existente	Profesionales - DGPCFyT	GPC con recomendaciones clínicas, Reportes Breves, Resolución de IETSI	A servicios del HNERM correspondientes
		2. Consultar con el equipo especialista			
		Reportes de Evidencia 3. Redactar el reporte de evidencia según recomendación del equipo especialista			
		Recomendaciones clínicas 4. Añadir y redactar recomendación a la GPC			
		5. Publicación del reporte de evidencia o recomendaciones clínicas en las GPC (*)	Director - IETSI		
Indicadores	Porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas				
Registros	Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.01.03 Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia
Nombre Indicador	Porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas
Objetivo del Indicador	Elaborar la mayor cantidad de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia
Forma de Cálculo	(Número de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia publicadas / Número total de recomendaciones clínicas o reportes de evidencia para elaborar) x 100
Fuentes de Información	Guías Prácticas Clínicas (GPC) en la página web de IETSI
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Gerente de Dirección - DGPCFyT
Meta	100% de lo solicitado

FICHA DE RIESGO

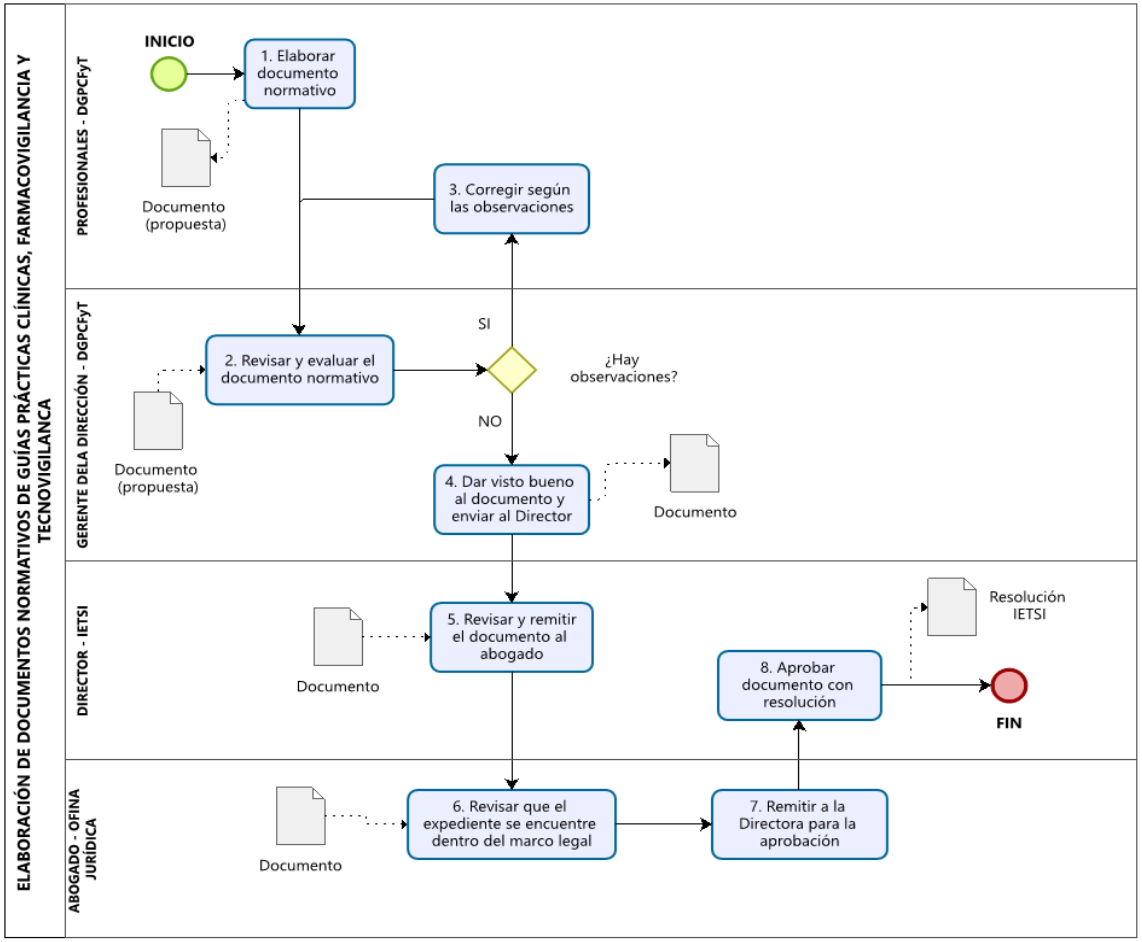
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.01 Desarrollo, Difusión y Seguimiento de las Guías de Práctica Clínica	
		Procedimiento	M01.01.04.01.03 Elaboración de Recomendaciones Clínicas o Reportes de Evidencia	
		Actividad	2. Consultar con el equipo especialista	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la evaluación, aprobación y difusión de las recomendaciones clínicas para la GPC o reportes de evidencia en EsSalud	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la publicación de las recomendaciones clínicas o reportes de evidencia	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	No hay evidencia científica sobre el tema
			Causa N° 2	Existe mucha evidencia por lo que se considera un documento complejo con mayor tiempo de elaboración
			Causa N° 3	Tiempo limitado para publicarlo
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Alto		0.40
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.200**	Prioridad del Riesgo		**Alta Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**		**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo			**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - DGPCFyT				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Elaborar con la evidencia existente en el momento. - En caso hay exceso de información por procesar, comunicar a los profesionales de DGPCFyT su respectivo apoyo para la culminación del mismo.				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.6. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.01 Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIAGRAMA DE FLUJO



DGPCFyT: Dirección de Guías Prácticas Clínicas, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

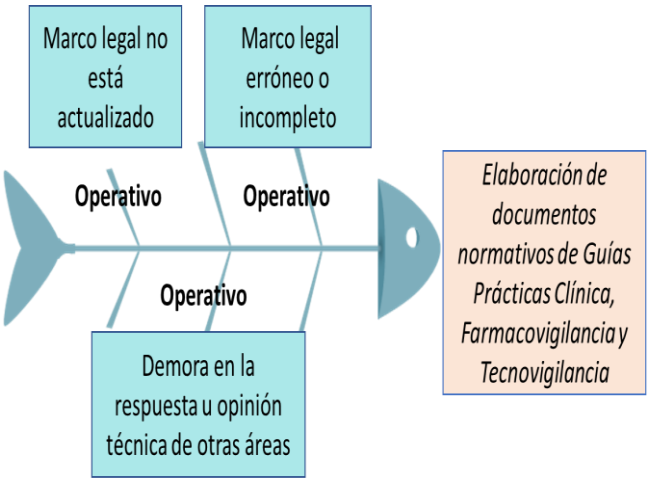
FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.02.01 Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia				
Objetivo	Generar documentos normativos que involucren las actividades o procedimientos del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud				
Alcance	Desde la elaboración del documento normativo hasta la aprobación del documento con resolución				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - DGPCFyT	Documento (propuesta o proyecto)	1. Elaborar documento normativo	Profesionales - DGPCFyT	Resolución IETSI, documento normativo	Redes Asistenciales, Órganos Prestadores Nacionales, entre otros Órganos de EsSALUD
		2. Revisar y evaluar el documento normativo	Director - DGPCFyT		
		¿Hay observaciones? **SI:** 3. Corregir según las observaciones	Profesionales - DGPCFyT		
		NO: 4. Dar visto bueno al documento y enviar al Director	Gerente de Dirección - DGPCFyT		
		5. Revisar y remitir el documento al abogado	Director - IETSI		
		6. Revisar que el expediente se encuentre dentro del marco legal	Abogado - Oficina Jurídica		
		7. Remitir a la Directora para la aprobación			
		8. Aprobar documento con resolución	Directora - IETSI		
Indicadores	Porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados				
Registros	Archivos de IETSI, Página web de IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.02.01 Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Nombre Indicador	Porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados
Objetivo del Indicador	Elaborar, enviar o responder la mayor cantidad de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Forma de Cálculo	(Número de documentos normativos emitidos, realizados o actualizados / Número total de documentos por realizar o solicitados) x 100
Fuentes de Información	Archivos de IETSI, Página web de IETSI
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Gerente de Dirección - DGPCFyT
Meta	100% de lo requerido

FICHA DE RIESGO

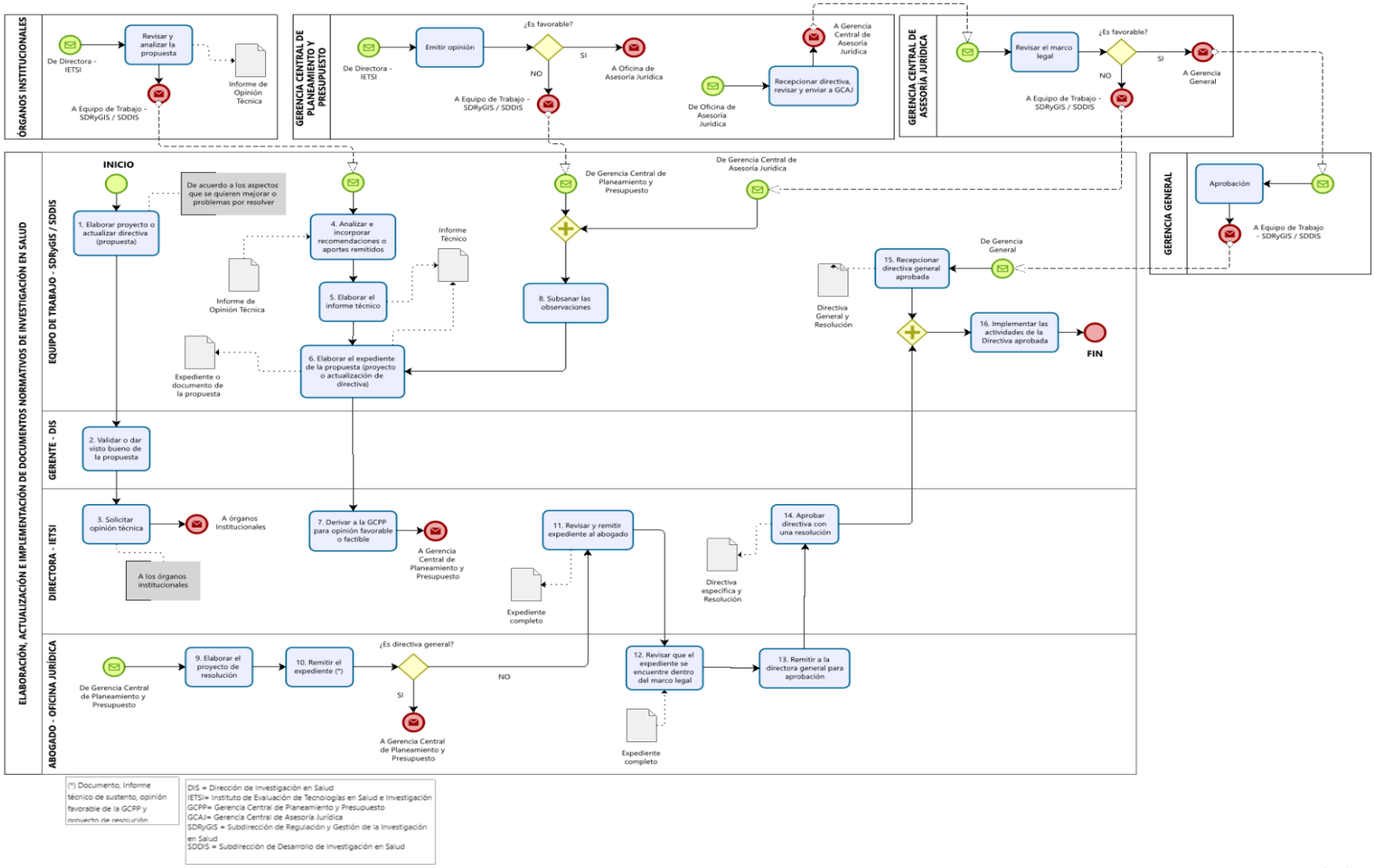
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.02 Elaboración de Documentos normativos	
		Procedimiento	M01.01.04.02.01 Elaboración de documentos normativos de Guías Prácticas Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	
		Actividad	6. Revisar que el expediente se encuentre dentro del marco legal	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Generar documentos normativos que involucren las actividades o procedimientos del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Retraso en la emisión o actualización de los documentos normativos	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Marco legal no está actualizado
			Causa N° 2	Marco legal erróneo o incompleto
			Causa N° 3	Demora en la respuesta u opinión técnica de otras áreas
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
		PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
	4.1	Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30	0.3		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Baja		0.30		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.060**	Prioridad del Riesgo	**Prioridad Moderada**		
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**	**X**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**Otras Áreas de EsSalud**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**Demora en la respuesta u opinión técnica de otras áreas**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Abogado de la Oficina Jurídica				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Corregir las observaciones del marco legal. - Realizar seguimiento de la opinión o respuesta técnica de las otras áreas				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.7. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.02 Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.02.02 Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud				
Objetivo	Generar documentos normativos que involucren las actividades o procedimientos sobre la investigación en Salud en la Institución				
Alcance	Desde elaborar proyecto o actualizar directiva (propuesta) hasta implementar las actividades de la Directiva aprobada				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General	Informes de opiniones técnicas, Propuesta de directiva, Expediente completo (versión final)	1. Elaborar proyecto o actualizar directiva (propuesta)	Equipo de trabajo - SDRyGIS / SDDIS	Directiva específica y general, Resolución - IETSI, Informe técnico	Órganos involucrados, Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Asesoría Jurídica, Gerencia General, IETSI
		2. Validar o dar visto bueno de la propuesta	Gerente - DIS		
		3. Solicitar opinión técnica	Directora - IETSI		
		4. Analizar e incorporar recomendaciones o aportes remitidos	Equipo de trabajo - SDRyGIS / SDDIS		
		5. Elaborar el informe técnico			
		6. Elaborar el expediente de la propuesta (proyecto o actualización de directiva)			
		7. Derivar a la GCPP para opinión favorable o factible	Directora - IETSI		
		8. Si opinión no es favorable, subsanar las observaciones	Equipo de trabajo - SDRyGIS / SDDIS		
		9. Elaborar el proyecto de resolución	Abogado - Oficina Jurídica		
		10. Remitir el expediente			
		11. Si no es directiva general, revisar y remitir expediente al abogado	Directora - IETSI		

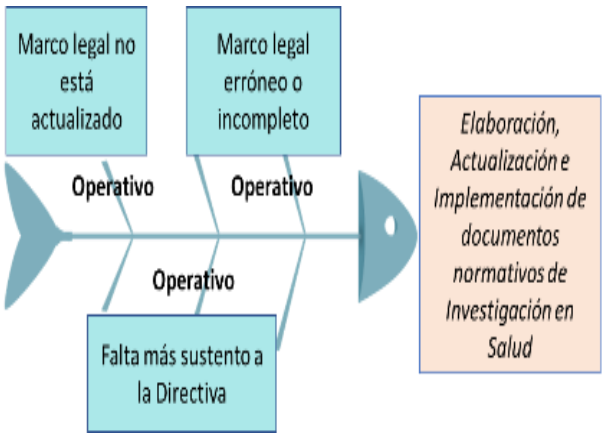
		12. Revisar que el expediente se encuentre dentro del marco legal	Abogado - Oficina Jurídica		
		13. Remitir a la directora general para aprobación			
		14. Aprobar directiva con una resolución	Directora - IETSI		
		15. Si es directiva general, recepcionar directiva general aprobada por Gerencia General	Equipo de trabajo - SDRyGIS / SDDIS		
		16. Implementar las actividades de la Directiva aprobada			
Indicadores	Porcentaje de documentos normativos aprobados con resolución				
Registros	Informes de opiniones técnicas, Directivas y Resoluciones de IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.02.02 Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de investigación en salud
Nombre Indicador	Porcentaje de documentos normativos aprobados con resolución
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de documentos normativos emitidos con resolución
Objetivo del Indicador	Asegurar que se apruebe la mayor cantidad de documentos normativos con buen sustento anualmente
Forma de Cálculo	(Número de documentos normativos aprobados con resolución / Número total de propuestas de documentos normativos) x 100
Fuentes de Información	Propuestas de directivas
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Gerente - DIS
Meta	80% - 100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR, ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.02 Elaboración de documentos normativos
		Procedimiento	M01.01.04.02.02 Elaboración, Actualización e Implementación de documentos normativos de Investigación en Salud
		Actividad	12. Revisar que el expediente se encuentre dentro del marco legal
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Generar documentos normativos que involucren las actividades o procedimientos sobre la investigación en Salud en la Institución
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

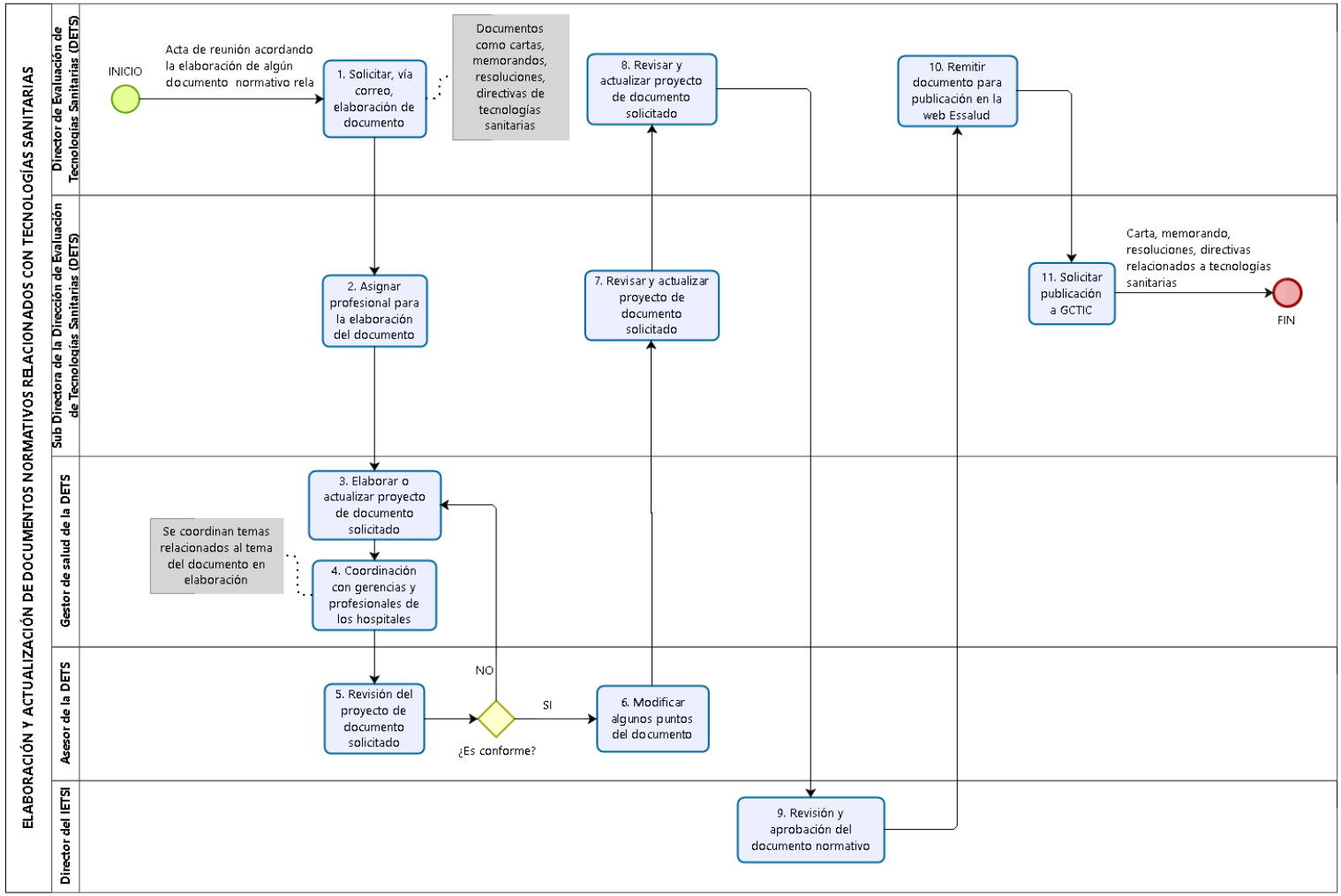
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la aprobación de la Directiva	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Marco legal no está actualizado
			Causa N° 2	Marco legal erróneo o incompleto
			Causa N° 3	Falta más sustento a la Directiva
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	0.1
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Bajo		0.10
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.010**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Abogado de la Oficina Jurídica				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Corregir las observaciones del marco legal por parte del equipo de trabajo de DIS				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.8. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.03 Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.02.03 Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias.				
Objetivo	Contar con las políticas, normativas, lineamientos, para la evaluación, acceso y uso de las tecnologías sanitarias.				
Alcance	Desde la solicitud, vía correo, de la elaboración de documento hasta el envío de solicitud para la publicación a GCTIC.				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Director del IETSI	Acta de reunión acordando la elaboración de algún documento normativo relacionado a tecnología sanitaria	1. Solicitar, vía correo, elaboración de documento	Director de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)	Carta, memorando, resoluciones, directivas relacionados a tecnologías sanitarias	Redes asistenciales y prestacionales, Hospitales, profesionales de la salud, ciudadanos en general
		2. Asignar profesional para la elaboración del documento	Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)		
		3. Elaborar o actualizar proyecto de documento solicitado	Gestor de salud de la DETS		
		4. Coordinación con gerencias y profesionales de los hospitales			
		5. Revisión del proyecto de documento solicitado	Asesor de la DETS		
		6. Modificar algunos puntos del documento			
		7. Revisar y actualizar proyecto de documento solicitado	Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)		
		8. Revisar y actualizar proyecto de documento solicitado	Director de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)		
		9. Revisión y aprobación del documento normativo	Director del IETSI		

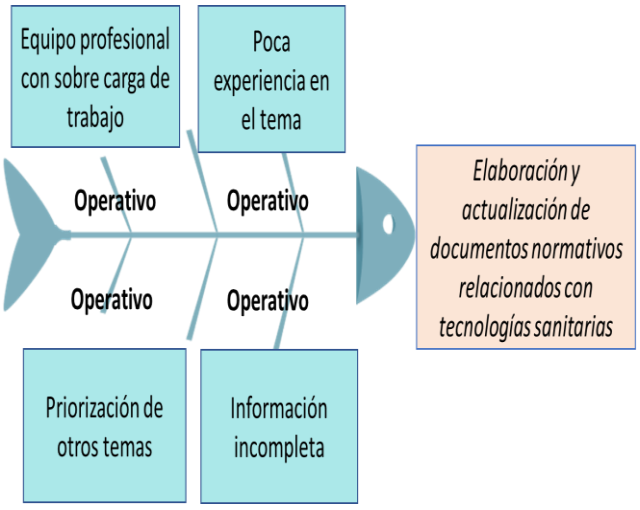
		10. Remitir documento para publicación en la web Essalud	Director de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)		
		11. Solicitar publicación a GCTIC	Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS)		
Indicadores	Porcentaje de documentos aprobados				
Registros	Registro de resoluciones, cartas, directivas, etc.				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.02.03 Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias.
Nombre Indicador	Porcentaje de documentos aprobados
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de documentos normativos aprobados por el IETSI con respecto al total de documentos pendientes por la DETS en el año.
Objetivo del Indicador	Mejorar la eficacia en el cumplimiento de la elaboración de documentos normativos relacionados a tecnologías sanitarias.
Forma de Cálculo	(Número de documentos aprobados / Número total de documentos normativos programados) x 100
Fuentes de Información	Base de datos, resoluciones IETSI.
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Gerente - DETS
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.02 Elaboración de Documentos normativos
		Procedimiento	M01.01.04.02.03 Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias.
		Actividad	4. Coordinación con gerencias y profesionales de los hospitales
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Contar con las políticas, normativas, lineamientos, para la evaluación, acceso y uso de las tecnologías sanitarias.
		Ubicación (Departamento, Ciudad, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Falta de disponibilidad para tratar temas relacionados a tecnologías sanitarias	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Equipo profesional con sobre carga de trabajo
			Causa N° 2	Poca experiencia en el tema
			Causa N° 3	Priorización de otros temas
			Causa N° 4	Información incompleta
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	0.10
		Moderada	0.50	0.50		Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Bajo		0.10
	4.3	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.050**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo		**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del profesional responsable de la elaboración del documento solicitado.				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Envío de correo previo solicitando reunión para tratar temas relacionados a tecnologías sanitarias				

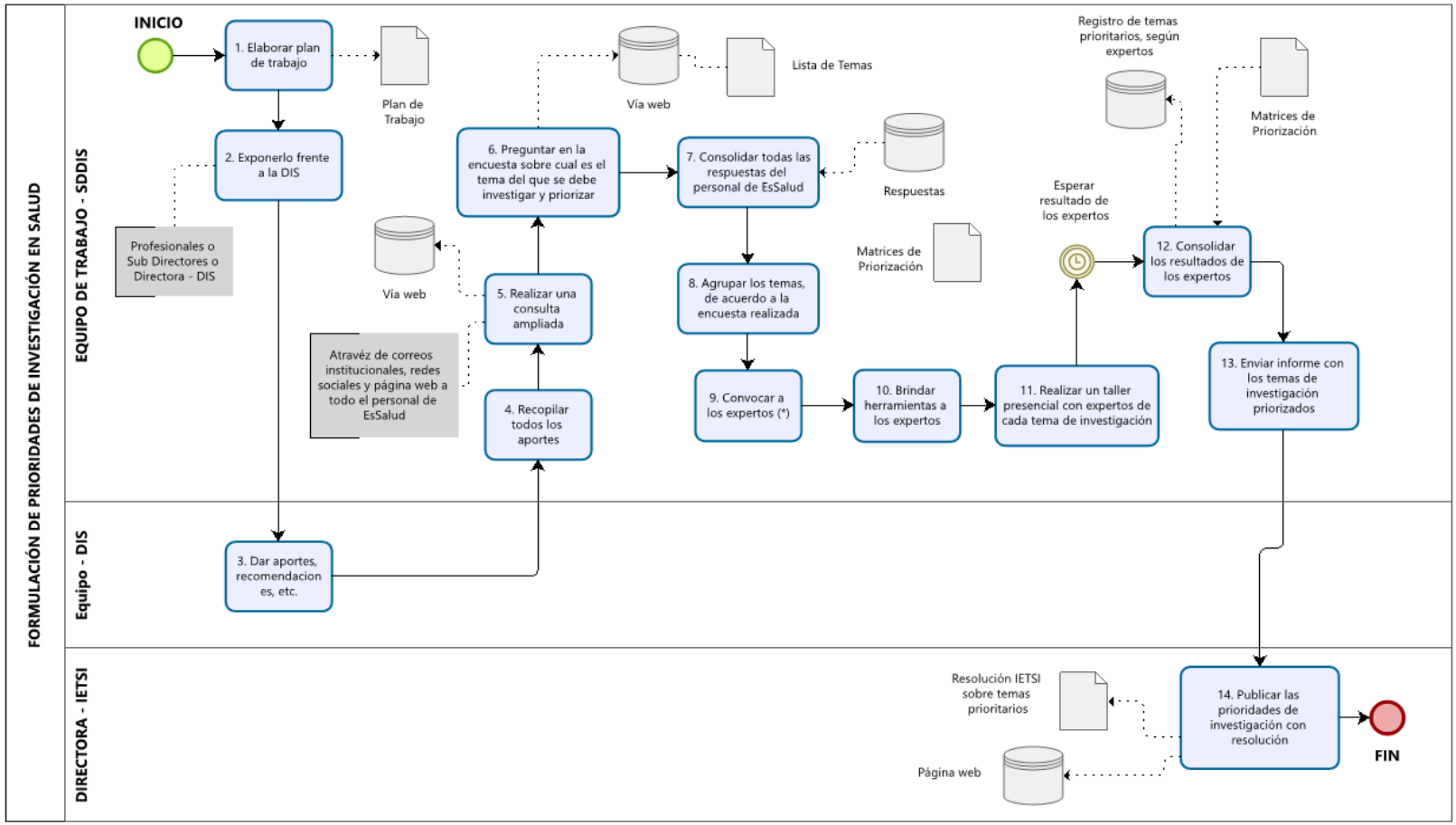
FICHA DE RIESGO

Matriz de probabilidad e impacto

1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.9. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.02.04 Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud para orientar el financiamiento

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

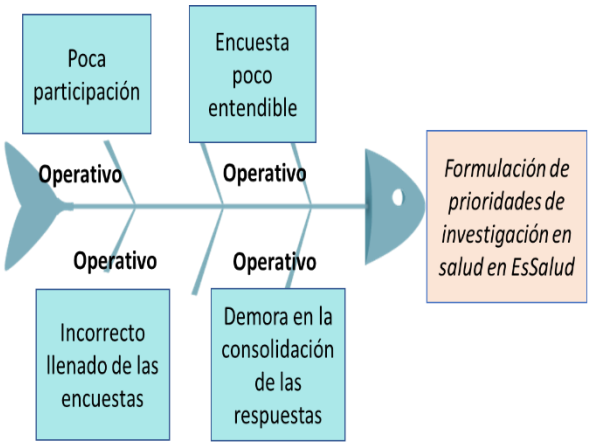
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.02.04 Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud				
Objetivo	Priorizar los principales de temas sobre salud para su investigación, basado en las encuestas y opiniones de los profesionales de la salud				
Alcance	Desde elaborar plan de trabajo hasta publicar los ganadores con resolución				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Equipo de trabajo - DIS, profesionales o Sub Gerentes o Gerente de DIS	Matrices de Priorización, Encuestas, correos electrónicos, redes sociales y página web	1. Elaborar plan de trabajo	Equipo de Trabajo - SDDIS	Plan de Trabajo, Lista de Temas, Registro de Temas, Matriz de priorización culminadas, Resolución IETSI sobre temas prioritarios	IETSI, profesionales de la salud, público en general, trabajadores de la institución
		2. Exponerlo frente al equipo de la DIS			
		3. Dar aportes, recomendaciones, etc.	Equipo - DIS		
		4. Recopilar todos los aportes	Equipo de Trabajo - SDDIS		
		5. Realizar una consulta ampliada			
		6. Preguntar en la encuesta sobre cuál es el tema del que se debe investigar y priorizar			
		7. Consolidar todas las respuestas del personal de EsSalud			
		8. Agrupar los temas, de acuerdo con la encuesta realizada			
		9. Convocar a los expertos (*)			
		10. Brindar herramientas a los expertos			
		11. Realizar un taller presencial con expertos de cada tema de investigación			
		12. Consolidar los resultados de los expertos			
		13. Enviar informe con los temas de investigación priorizados			
		14. Publicar las prioridades de investigación con resolución	Directora - IETSI		
Indicadores	Porcentaje de participantes que realizan la encuesta				
Registros	Matrices de Priorización, Lista de Temas Prioritarios				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.02.04 Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud
Nombre Indicador	Porcentaje de participantes que realizan la encuesta
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de participantes que realizan la encuesta
Objetivo del Indicador	Asegurar que los trabajadores y público en general respondan a la encuesta y participen
Forma de Cálculo	(Número de respuesta de los encuestados / Número total de encuestados) x 100
Fuentes de Información	Correos electrónicos enviados, redes sociales
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Equipo de Trabajo - DIS
Meta	80% - 100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR, ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.02 Elaboración de documentos normativos
		Procedimiento	M01.01.04.02.04 Formulación de prioridades de investigación en salud en EsSalud
		Actividad	7. Consolidar todas las respuestas del personal de EsSalud
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Priorizar los principales de temas sobre salud para su investigación, basado en las encuestas y opiniones de los profesionales de la salud
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

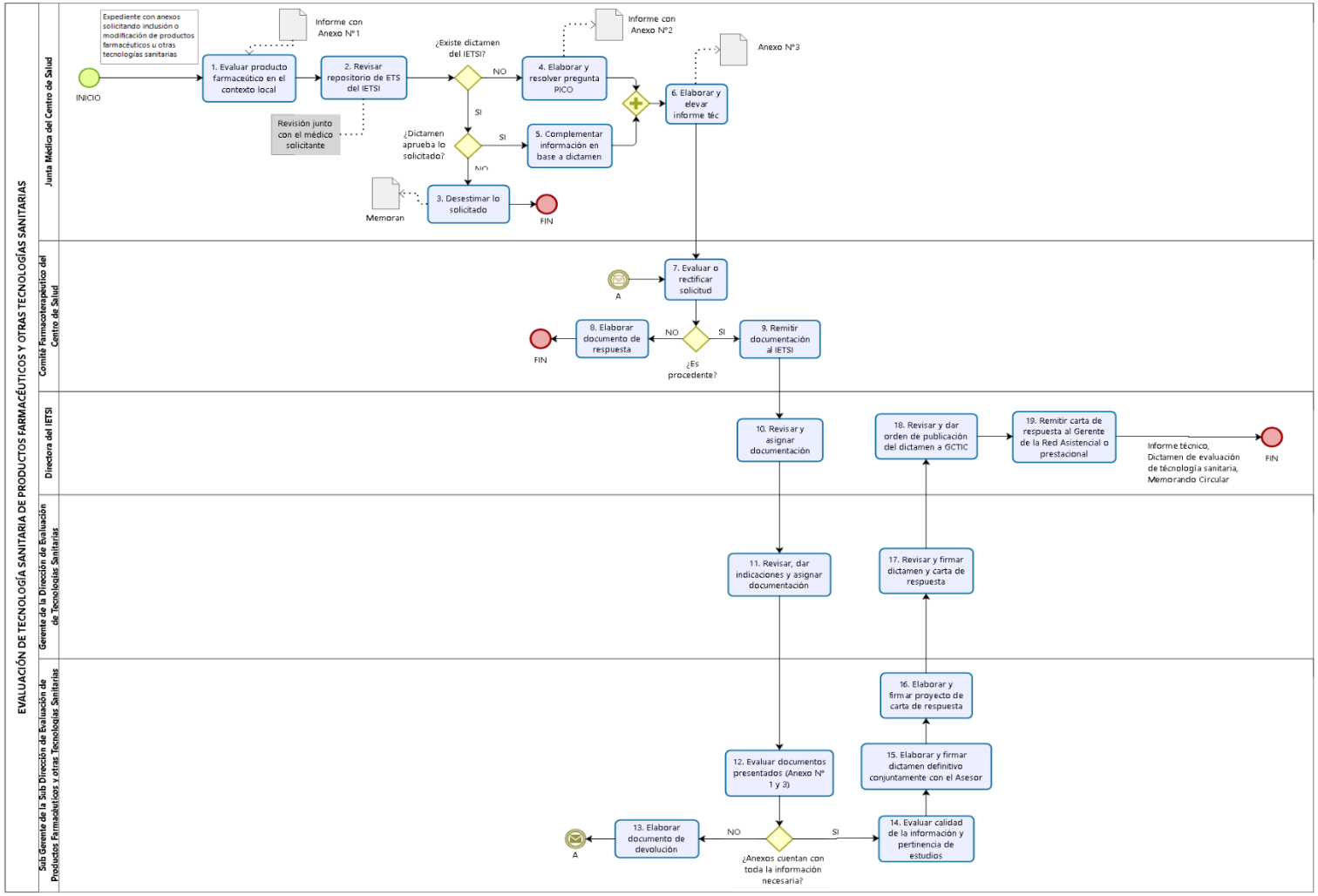
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la publicación de los temas ganadores	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Poca participación
			Causa N° 2	Encuesta poco entendible
			Causa N° 3	Demora en la consolidación de las respuestas
			Causa N° 4	Incorrecto llenado de las encuestas
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.100**	Prioridad del Riesgo		**Prioridad Moderada**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte el Equipo de Trabajo - DIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Mejorar la calidad de las encuestas e incentivar a los trabajadores que participen				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.10. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.01 Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.03.01 Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias				
Objetivo	Evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en Essalud basados en evidencia científica.				
Alcance	Desde la evaluación del producto farmacéutico u otras tecnologías sanitarias hasta remitir la carta de respuesta al Gerente de la Red Asistencial o prestacional				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salidas**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de productos farmacéuticos u otras tecnologías sanitarias	1. Evaluar producto farmacéutico en el contexto local	Junta Médica del Centro de Salud	Informe técnico, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
		2. Revisar repositorio de ETS del IETSI			
		¿Existe dictamen del IETSI? **SI: ¿Dictamen aprueba lo solicitado?** **NO:** 3. Desestimar lo solicitado **FIN**			
		¿Existe dictamen del IETSI? **NO:** 4. Elaborar y resolver pregunta PICO			
		¿Dictamen aprueba lo solicitado? **SI:** 5. Complementar información en base a dictamen			
		6. Elaborar y elevar informe técnico			
		7. Evaluar o rectificar solicitud	Comité Farmacoterapéutico del Centro de Salud		

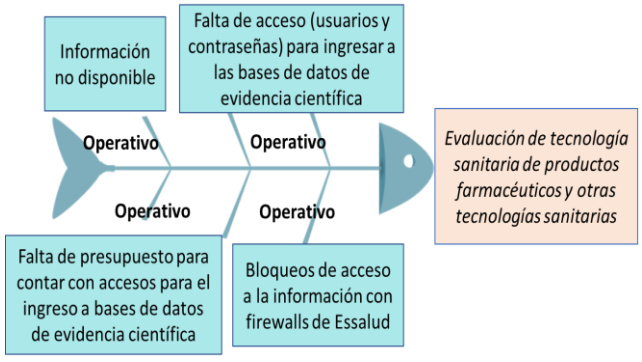
		¿Es procedente? **NO:** 8. Elaborar documento de respuesta **FIN**			
		SI: 9. Remitir documentación al IETSI			
		10. Revisar y asignar documentación	Director del IETSI		
		11. Revisar, dar indicaciones y asignar documentación	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		12. Evaluar documentos presentados (Anexo N°1 y 3)	Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias		
		¿Anexos cuentan con toda la información necesaria? **NO:** 13. Elaborar documento de devolución. **Ir al paso 7**			
		SI: 14. Evaluar calidad de la información y pertinencia de estudios			
		15. Elaborar y firmar dictamen definitivo conjuntamente con el Asesor			
		16. Elaborar y firmar proyecto de carta de respuesta			
		17. Revisar y firmar dictamen y carta de respuesta	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		18. Revisar y dar orden de publicación del dictamen a GCTIC	Director del IETSI		

		19. Remitir carta de respuesta al Gerente de la Red Asistencial o prestacional			
Indicadores	Porcentaje de expedientes de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias evaluados				
Registros	Informe de evaluación de tecnología sanitaria (productos farmacéuticos)				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.03.01 Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias
Nombre Indicador	Porcentaje de expedientes de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias evaluados
Descripción del Indicador	Este indicador mide el porcentaje de los expedientes evaluados por la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarías con respecto al total de expedientes que ingresan a la mencionada Sub Dirección mensualmente.
Objetivo del Indicador	Cumplir con la evaluación de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias para facilitar el uso racional de las mismas
Forma de Cálculo	(Número de evaluaciones de tecnología sanitarias de PF publicadas / Número de expedientes que pasan a evaluación de tecnología sanitarias) x 100
Fuentes de Información	Registro interno de expedientes, correos electrónicos de la Dirección del IETSI, SIAD.
Periodicidad de Medición	Mensual
Responsable de Medición	Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarías
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

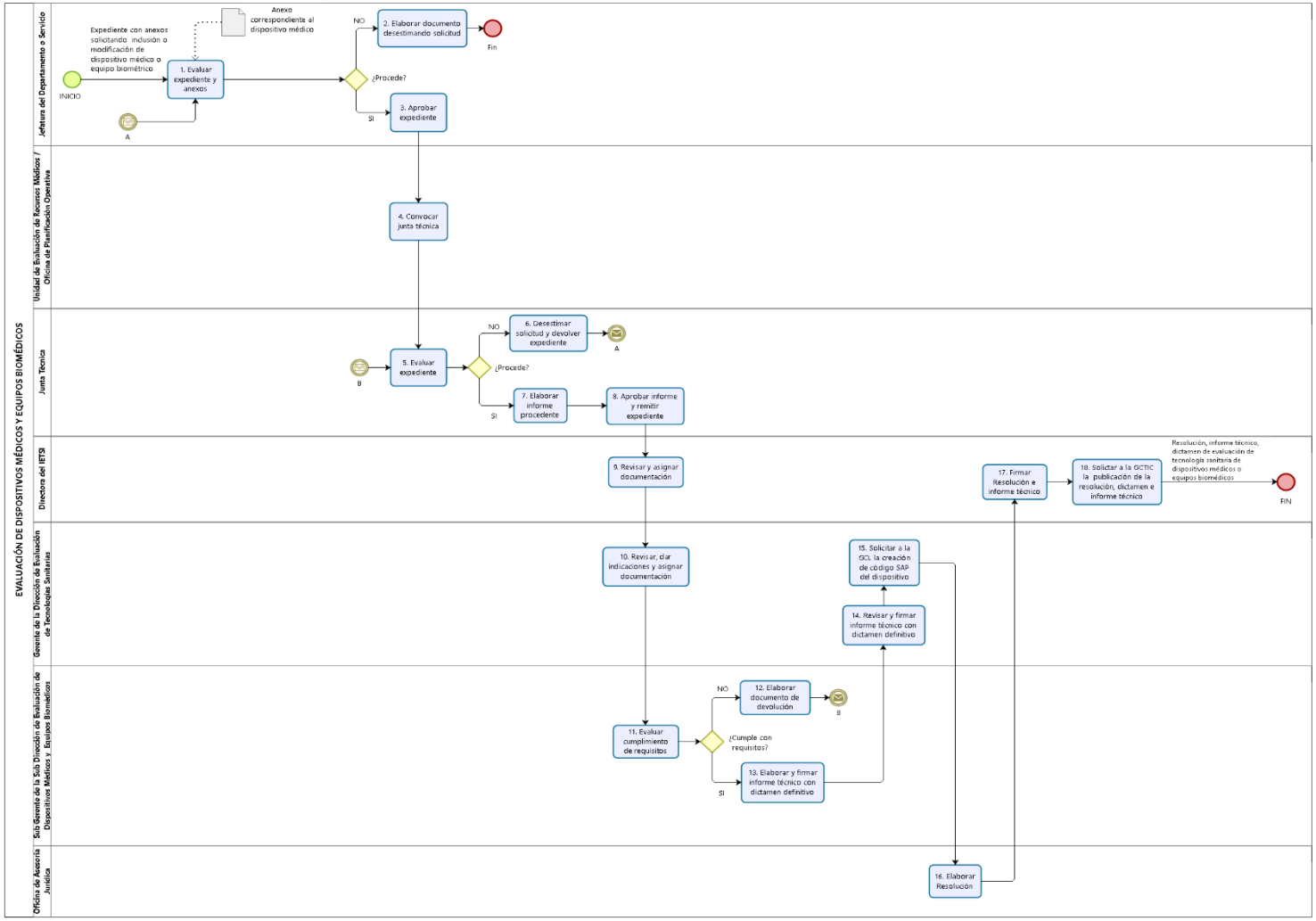
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento de Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.03 Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias	
		Procedimiento	M01.01.04.03.01 Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias	
		Actividad	14. Evaluar calidad de la información y pertinencia de estudios	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en Essalud basados en evidencia científica.	
		Ubicación (Departamento, Ciudad, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Falta de acceso a la información relacionada a tecnologías sanitarias	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Información no disponible
			Causa N° 2	Falta de acceso (usuarios y contraseñas) para ingresar a las bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 3	Falta de presupuesto para contar con accesos para el ingreso a bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 4	Bloqueos de acceso a la información con firewalls de Essalud
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
		PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
	4.1	Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70	0.70		Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Alta		0.70		Alto		0.40
	4.3	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.280**	Prioridad del Riesgo		**Alta Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo			**Transferir Riesgo**	**X**
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alertas de parte de los profesionales evaluadores, asesores, metodólogos, etc.				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicación con GCTIC para deshabilitar bloqueos de acceso a bases de datos públicas o privadas				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.11. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.02 Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.03.02 Evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos				
Objetivo	Evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de dispositivos médicos y equipos biomédicos en Essalud basados en evidencia científica.				
Alcance	Desde la evaluación del expediente y anexos presentados hasta la solicitud a la GCTIC de la publicación de la Resolución, dictamen e informe técnico				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salidas**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesional de la salud (médico tratante, enfermera, técnico farmacéutico, etc.) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando inclusión o modificación de dispositivo médico o equipo biométrico	1. Evaluar expediente y anexos	Jefatura del Departamento o Servicio	Resolución, informe técnico, dictamen de evaluación de tecnología sanitaria de dispositivos médicos o equipos biométricos	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
		¿Procede? **NO:** 2. Elaborar documento desestimando solicitud **FIN**			
		SI: 3. Aprobar expediente			
		4. Convocar junta técnica	Unidad de Evaluación de Recursos Médicos / Oficina de Planificación Operativa		
		5. Evaluar expediente	Junta Técnica		
		¿Procede? **NO:** 6. Desestimar solicitud y devolver expediente. **Ir al paso 1**			
		SI: 7. Elaborar informe procedente			
		8. Aprobar informe y remitir expediente			
		9. Revisar y asignar documentación	Director del IETSI		

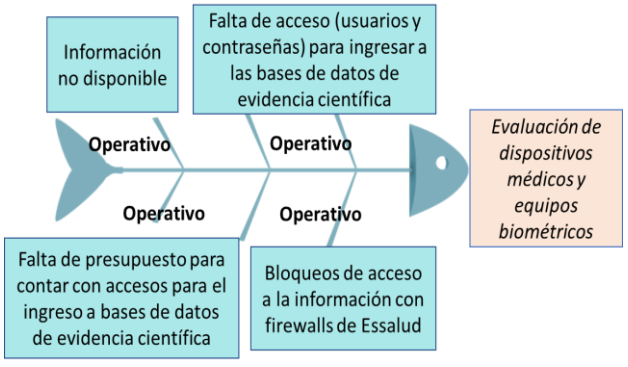
		10. Revisar, dar indicaciones y asignar documentación	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		11. Evaluar cumplimiento de requisitos	Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos		
		¿Procede? **NO:** 12. Elaborar documento de devolución. **Ir al paso 5**			
		SI: 13. Elaborar y firmar informe técnico con dictamen definitivo			
		14. Revisar y firmar informe técnico con dictamen definitivo	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		15. Solicitar a la GCL la creación de código SAP del dispositivo			
		16. Elaborar Resolución	Oficina de Asesoría Jurídica		
		17. Firmar Resolución e informe técnico	Director del IETSI		
		18. Solicitar a la GCTIC la publicación de la resolución, dictamen e informe técnico			
Indicadores	Porcentaje de evaluaciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos publicados				
Registros	Informe de evaluación de tecnología sanitaria (dispositivos médicos o equipos biométricos)				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.03.02 Evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos
Nombre Indicador	Porcentaje de evaluaciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos publicados
Descripción del Indicador	Este indicador mide el porcentaje de los expedientes evaluados por la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con respecto al total de expedientes que ingresan a la mencionada Sub Dirección mensualmente.
Objetivo del Indicador	Cumplir con la evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos para facilitar el uso racional de las mismas
Forma de Cálculo	(Número de evaluaciones de tecnología sanitarias de DM o EB publicadas / Número de expedientes que pasan a evaluación de tecnología sanitarias) x 100
Fuentes de Información	Registro interno de expedientes, SIAD, repositorio de evaluaciones de tecnologías
Periodicidad de Medición	Mensual
Responsable de Medición	Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Prestaciones de Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.03 Desarrollo de evaluaciones para decisiones de cobertura de tecnologías sanitarias
		Procedimiento	M01.01.04.03.02 Evaluación de dispositivos médicos y equipos biomédicos
		Actividad	13. Elaborar y firmar informe técnico con dictamen definitivo
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de dispositivos médicos y equipos biomédicos en Essalud basados en evidencia científica.
		Ubicación (Departamento, Ciudad, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

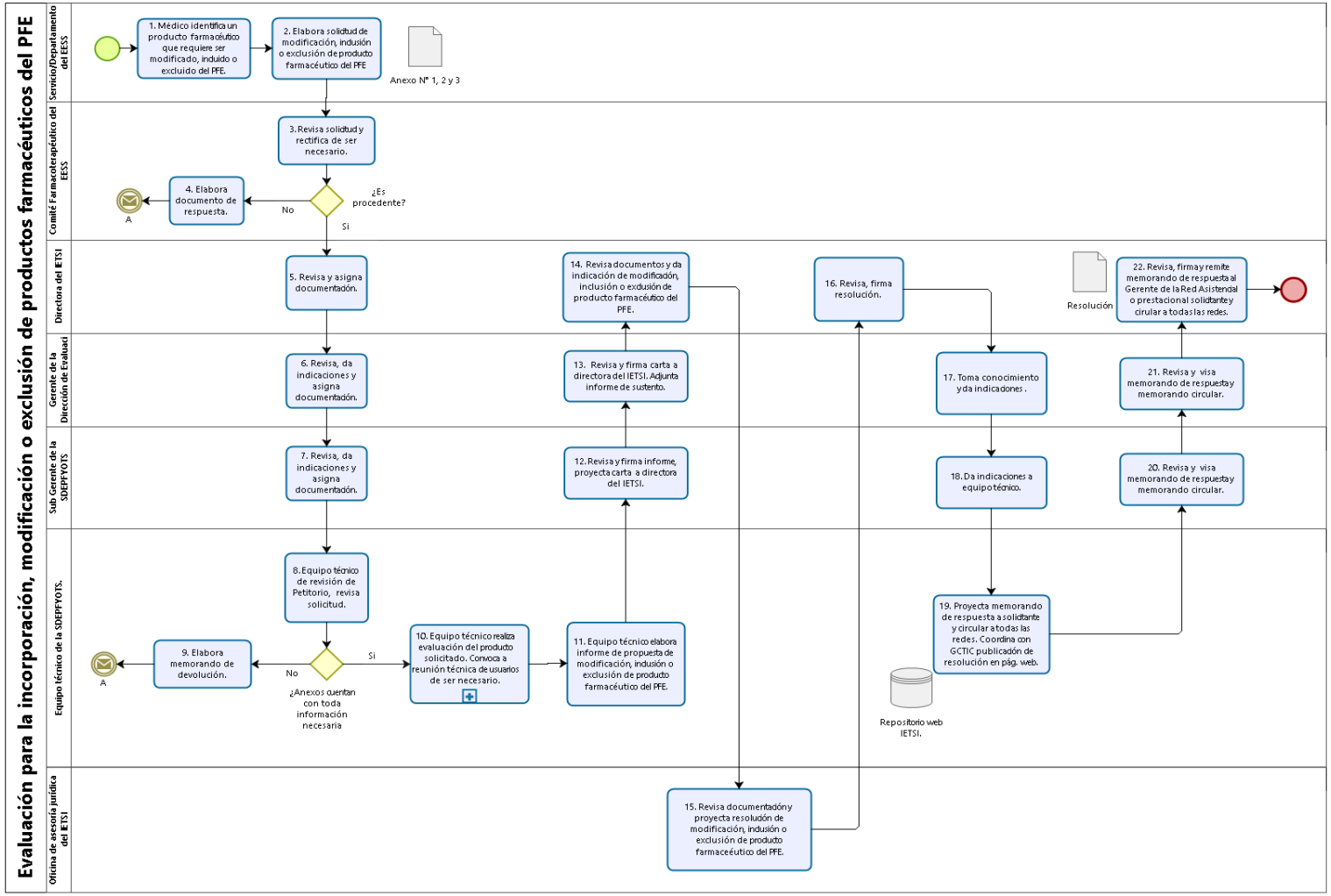
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Falta de acceso a la información relacionada a tecnologías sanitarías	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Información no disponible
			Causa N° 2	Falta de acceso (usuarios y contraseñas) para ingresar a las bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 3	Falta de presupuesto para contar con accesos para el ingreso a bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 4	Bloqueos de acceso a la información con firewalls de EsSalud
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70	0.70		Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Alta		0.70		Alto		0.40
	4.3	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.280**	Prioridad del Riesgo	**Alta Prioridad**		
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**		**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**	**X**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alertas de parte de los profesionales evaluadores, asesores, etc.				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicación con GCTIC para deshabilitar bloqueos de acceso a bases de datos públicas o privadas				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.12. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.03.03 Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.03.03 Evaluación Para La Incorporación, Modificación O Exclusión De Productos Farmacéuticos Del Petitorio Farmacológico de EsSalud (PFE).				
Objetivo	Evaluar productos farmacéuticos para decidir su incorporación, modificación o exclusión del Petitorio Farmacológico de EsSalud.				
Alcance	Desde la evaluación del producto farmacéutico hasta remitir resolución de modificación del petitorio, con la carta de respuesta al área solicitante.				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salidas**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesional de la salud (médico tratante) de las redes prestacionales y asistenciales	Expediente con anexos solicitando la incorporación, modificación o exclusión de un producto farmacéutico en el PFE	1. Médico identifica un producto farmacéutico que requiere ser modificado, incluido o excluido del PFE.	Servicio/Departamento del Establecimiento de Salud	Informe técnico, Dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, Memorando Circular	Hospitales Nacionales, Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados
		2. Elabora solicitud de modificación, inclusión o exclusión de producto farmacéutico del PFE			
		3. Revisa solicitud y rectifica de ser necesario.	Comité Farmacoterapéutico del Centro de Salud		
		4. Elabora documento de respuesta.			
		5. Revisa y asigna documentación.	Directora del IETSI		
		6. Revisa, da indicaciones y asigna documentación.	Gerente de la DETS		
		7. Revisa, da indicaciones y asigna documentación.	Sub Gerente de la SDEPFYOTS		
		8. Equipo técnico de revisión de Petitorio, revisa solicitud.	Equipo técnico de la SDEPFYOTS		
		9. Elabora memorando de devolución.			
		10. Equipo técnico realiza evaluación del producto solicitado. Convoca a reunión técnica de usuarios de ser necesario.			
		11. Equipo técnico elabora informe de propuesta de modificación, inclusión o exclusión de producto farmacéutico del PFE			

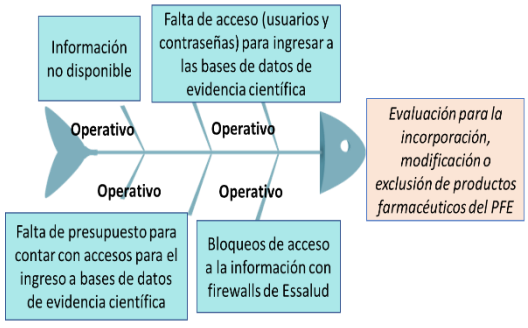
		12. Revisa y firma informe, proyecta carta a directora del IETSI.	Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias		
		13. Revisa y firma carta a directora del IETSI. Adjunta informe de sustento.	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		14. Revisa documentos y da indicación de modificación, inclusión o exclusión de producto farmacéutico del PFE.	Directora del IETSI		
		15. Revisa documentación y proyecta resolución de modificación, inclusión o exclusión de producto farmacéutico del PFE.	Oficina de asesoría jurídica del IETSI		
		16. Revisa, firma resolución.	Directora del IETSI		
		17. Toma conocimiento y da indicaciones	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		
		18. Da indicaciones a equipo técnico.	Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias		
		19. Proyecta memorando de respuesta a solicitante y circular a todas las redes. Coordina con GCTIC publicación de resolución en pág. Web	Equipo técnico de la SDEPFYOTS		
		20. Revisa y visa memorando de respuesta y memorando circular.	Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias		
		21. Revisa y visa memorando de respuesta y memorando circular.	Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		

		22. Revisa, firma y remite memorando de respuesta al Gerente de la Red Asistencial o prestacional solicitante y circular a todas las redes.	Directora del IETSI		
Indicadores	Porcentaje de resoluciones relacionadas al Petitorio Farmacológico de EsSalud publicadas				
Registros	Informe de evaluación productos farmacéuticos				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.03.03 Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE
Nombre Indicador	Porcentaje de resoluciones relacionadas al Petitorio Farmacológico de EsSalud publicadas.
Descripción del Indicador	Este indicador mide el porcentaje de las solicitudes de incorporación, modificación o exclusión evaluadas por Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarías con respecto al total de solicitudes que ingresan a la mencionada Sub Dirección mensualmente.
Objetivo del Indicador	Cumplir con la evaluación de productos farmacéuticos para facilitar el uso racional de las mismas
Forma de Cálculo	(Número de expedientes evaluados / Número de expedientes asignados a la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarías) x 100
Fuentes de Información	Registro interno de expedientes, SIAD, resoluciones IETSI.
Periodicidad de Medición	Mensual
Responsable de Medición	Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarías
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

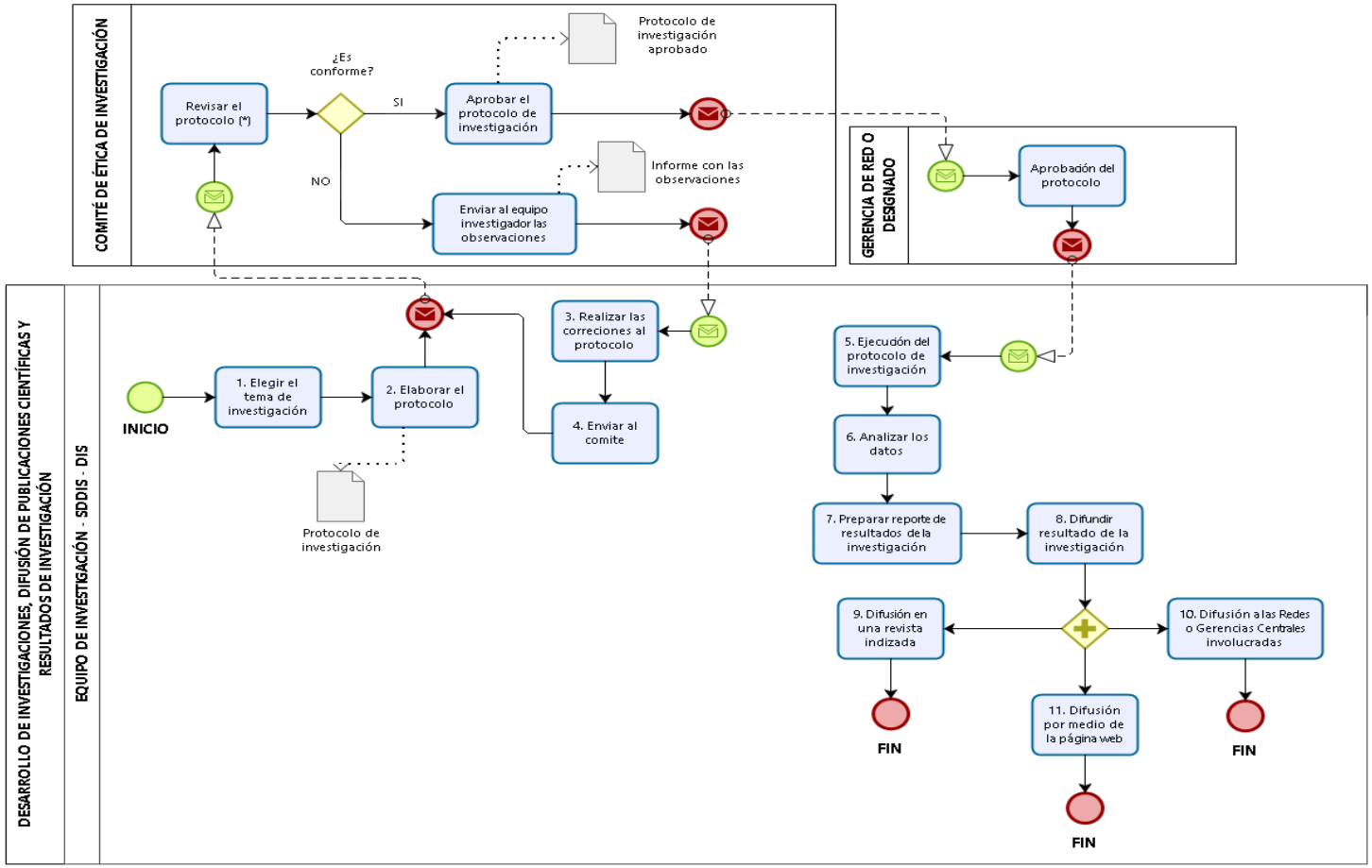
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR, ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.03 Desarrollo de evaluaciones para la toma de decisiones de cobertura financiera de tecnologías sanitarias	
		Procedimiento	M01.01.04.03.03 Evaluación para la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE	
		Actividad	Realizar evaluaciones de productos farmacéuticos para su la incorporación, modificación o exclusión de productos farmacéuticos del PFE	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Evaluar productos farmacéuticos para decidir su incorporación, modificación o exclusión del Petitorio Farmacológico de EsSalud.	
		Ubicación (Departamento, Ciudad, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Falta de acceso a la información relacionada al producto farmacéutico	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Información no disponible
			Causa N° 2	Falta de acceso (usuarios y contraseñas) para ingresar a las bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 3	Falta de presupuesto para contar con accesos para el ingreso a bases de datos de evidencia científica
			Causa N° 4	Bloqueos de acceso a la información con firewalls de EsSalud
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70	0.70		Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Alta		0.70		Alto		0.40
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.280**	Prioridad del Riesgo	**Alta Prioridad**		
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**x**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alertas de parte de los profesionales evaluadores, asesores, metodólogos, etc.				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicación con GCTIC para deshabilitar bloqueos de acceso a bases de datos públicas o privadas				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.13. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.01 Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

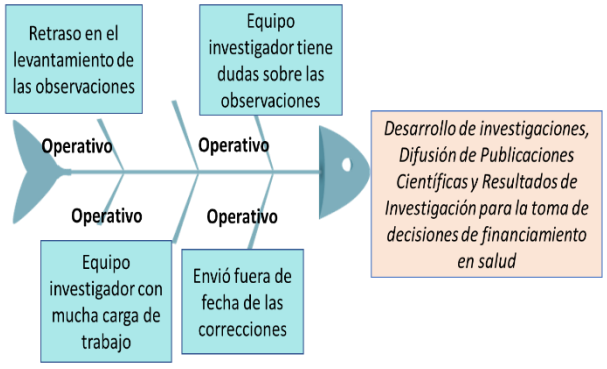
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.04.01 Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud				
Objetivo	Verificar que las investigaciones realizadas por el personal de salud sean correctamente desarrolladas, difundidas en el portal web de IETSI				
Alcance	Desde evaluar la investigación hasta realizar un reporte de los resultados				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Equipo investigador	Protocolo de investigación, Informe final	1. Elegir el tema de investigación	Equipo de Investigación – SDDIS - DIS	Protocolo de investigación aprobado, Informe con observaciones, Reporte de resultados	A todos los Órganos de EsSalud, Público en General
		2. Elaborar el protocolo			
		3. Realizar las correcciones al protocolo			
		4. Enviar al comité			
		5. Ejecución del protocolo de investigación			
		6. Analizar los datos			
		7. Preparar reporte de resultados de la investigación			
		8. Difundir resultado de la investigación			
		9. Difusión en una revista indizada			
		10. Difusión a las Redes o Gerencias Centrales involucradas			
		11. Difusión por medio de la página web			
Indicadores	Porcentaje de Reporte de Resultados de Investigación publicados en la web de IETSI				
Registros	Reporte de resultados				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.04.01 Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud
Nombre Indicador	Porcentaje de protocolos de investigación aprobados
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de protocolos de investigación aprobados
Objetivo del Indicador	Ejecutar y difundir todos los protocolos de investigación
Forma de Cálculo	(Número de protocolos de investigación aprobados / Número total de protocolos de investigación) x 100
Fuentes de Información	Protocolos de investigación registrados
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Comité de Ética - DIS
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud
		Procedimiento	M01.01.04.04.01 Desarrollo de investigaciones, Difusión de Publicaciones Científicas y Resultados de Investigación para la toma de decisiones de financiamiento en salud
		Actividad	2. Si no cumplen con todos los requisitos, enviar al equipo investigador las observaciones
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Verificar que las investigaciones realizadas por el personal de salud sean correctamente desarrolladas, difundidas en el portal web de IETSI
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

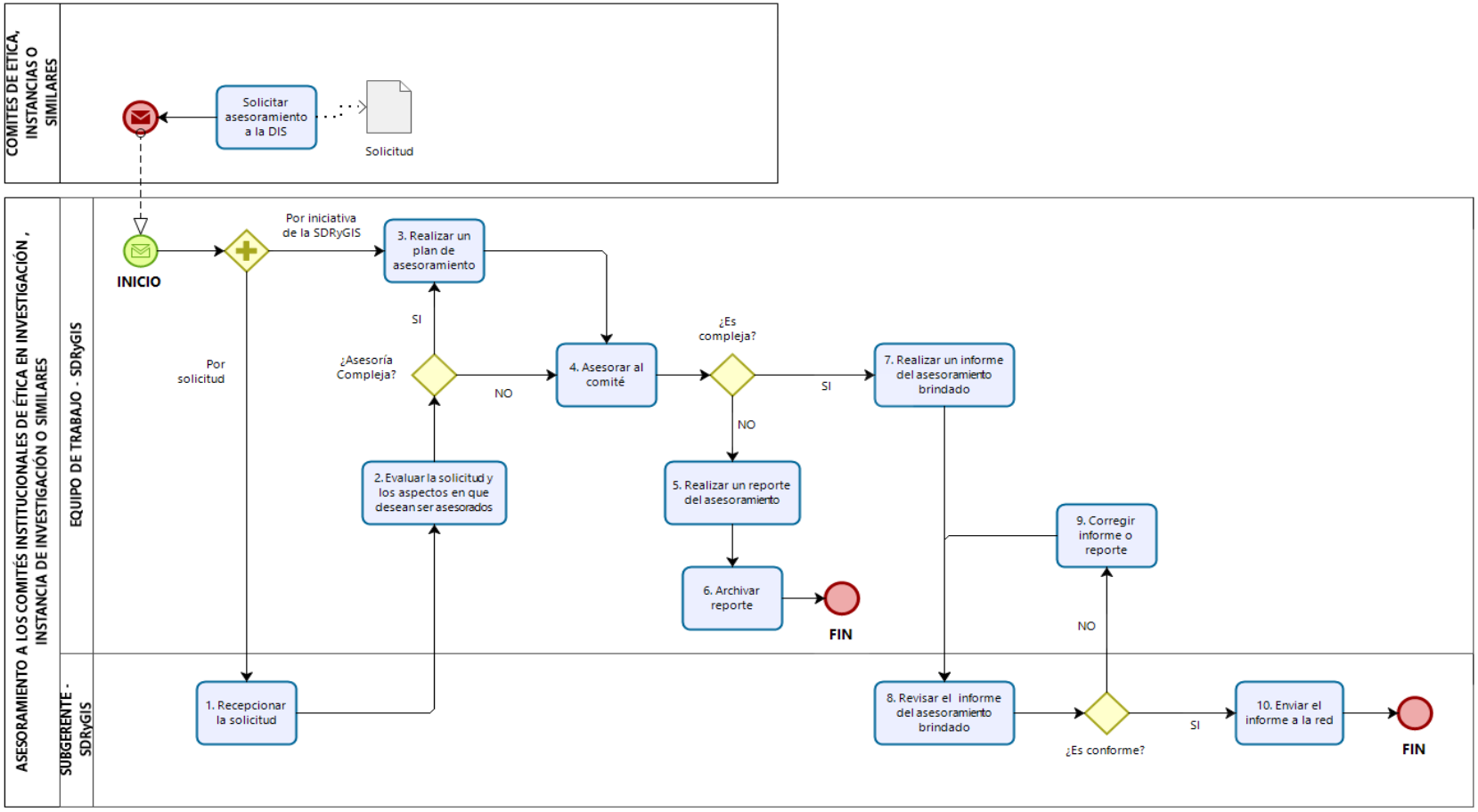
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la difusión de los protocolos de investigación	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Retraso en el levantamiento de las observaciones
			Causa N° 2	Equipo investigador tiene dudas sobre las observaciones
			Causa N° 3	Envió fuera de fecha de las correcciones
			Causa N° 4	Equipo investigador con mucha carga de trabajo
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30	0.3		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Baja		0.30		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.060**		Prioridad del Riesgo	**Prioridad Moderada**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo		**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Comité de Ética - DIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con el equipo investigador para que envíen pronto las correcciones				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.14. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.02 Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética en Investigación, Instancias encargadas del área de investigación o similares

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

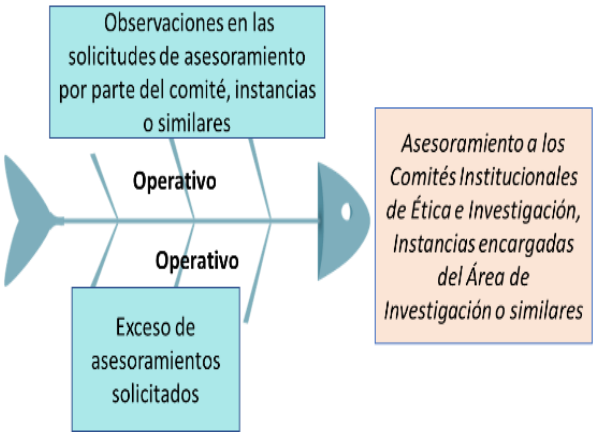
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.04.02 Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares				
Objetivo	Brindar soporte o asistencia técnica a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares para mejorar el cumplimiento de sus objetivos y gestiones				
Alcance	Desde recepcionar la solicitud hasta enviar el informe a la red				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares	Solicitud del comité de ética o instancias	1. Recepcionar la solicitud	Subgerente - SDRyGIS	Reporte de asesoramiento, informe de asesoramiento	Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares
		2. Evaluar la solicitud y los aspectos en que desean ser asesorados	Equipo de Trabajo - SDRyGIS		
		3. Si es asesoría compleja, realizar un plan de asesoramiento			
		4. Si no es asesoría compleja, asesorar al comité			
		5. Si no es compleja, realizar un reporte del asesoramiento			
		6. Archivar reporte			
		7. Si es compleja, realizar un informe del asesoramiento brindado			
		8. Revisar el informe del asesoramiento brindado	Subgerente - SDRyGIS		
		9. Si no es conforme, corregir informe o reporte	Equipo de Trabajo - SDRyGIS		
		10. Si es conforme, enviar el informe a la red	Subgerente - SDRyGIS		
Indicadores	Porcentaje de asesorías otorgados al año				
Registros	Solicitud del comité de ética o instancias				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.04.02 Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares
Nombre Indicador	Porcentaje de asesorías otorgados al año
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de asesorías otorgados al año
Objetivo del Indicador	Contabilizar la cantidad de asesorías realizadas al año a los comités, instancias o similares
Forma de Cálculo	(Número de asesorías otorgados al año / Número total de asesorías solicitadas o planeadas) x 100
Fuentes de Información	Solicitud del comité de ética o instancias, Reporte de asesoramiento
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Subgerente - SDRyGIS
Meta	50% - 100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud
		Procedimiento	M01.01.04.04.02 Asesoramiento a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares
		Actividad	2. Evaluar la solicitud y los aspectos en que desean ser asesorados
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Brindar soporte o asistencia técnica a los Comités Institucionales de Ética e Investigación, Instancias encargadas del Área de Investigación o similares para mejorar el cumplimiento de sus objetivos y gestiones
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

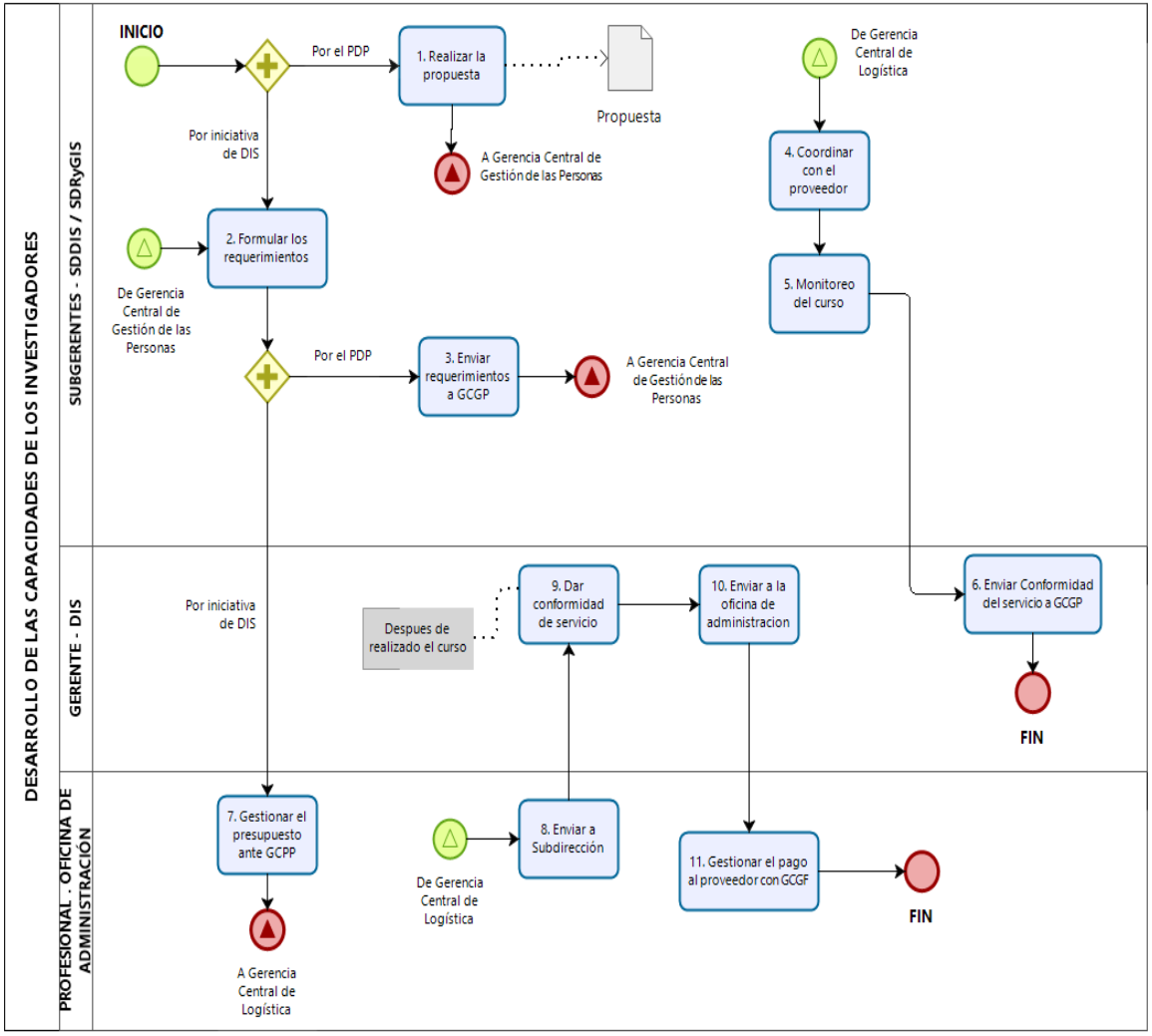
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Asesorías innecesarias	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Observaciones en las solicitudes de asesoramiento por parte del comité, instancias o similares
			Causa N° 2	Exceso de asesoramientos solicitados
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

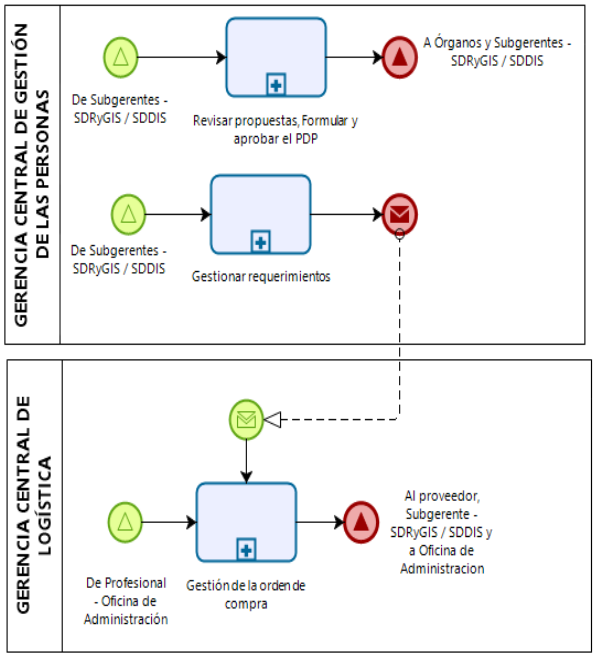
4		VALORACIÓN DEL RIESGO						
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	0.1
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Bajo		0.10
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.010**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Equipo de Trabajo - SDRyGIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con el comité, instancias o similares sobre las observaciones de su solicitud. Además, precisar que los asesoramientos son para temas importantes y puntuales				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.15. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.03 Desarrollo de capacidades de los investigadores

DIAGRAMA DE FLUJO





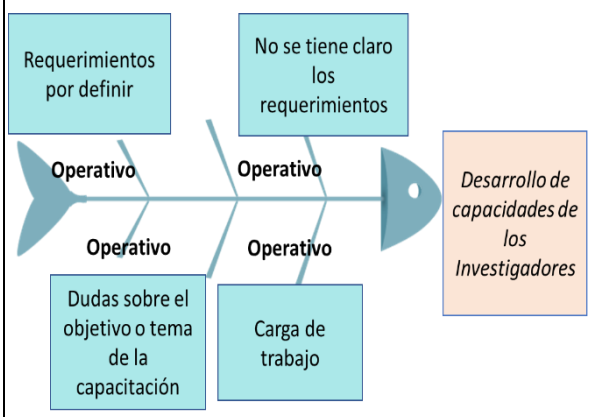
FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.04.03 Desarrollo de capacidades de los Investigadores				
Objetivo	Capacitar a los investigadores para que obtengan mayor conocimiento o técnicas nuevas de investigación				
Alcance	Desde realizar la propuesta hasta gestionar el pago al proveedor con GCGF				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Gerencia Central de Gestión de la Personas, Gerencia Central de Logística, IETSI	Requerimientos y orden de compra	1. Por el PDP, realizar la propuesta	Subgerentes - SDRyGIS / SDDIS	Conformidad del servicio	Investigadores
		2. Por iniciativa de DIS, formular los requerimientos			
		3. Por el PDP, enviar requerimientos a GCGP			
		4. Coordinar con el proveedor			
		5. Monitoreo del curso			
		6. Enviar Conformidad del servicio a GCGP	Gerente - DIS		
		7. Por iniciativa de DIS, gestionar el presupuesto ante GCPP	Profesional - Oficina de Administración		
		8. Enviar a Subdirección			
		9. Dar conformidad de servicio	Gerente - DIS		
		10. Enviar a la oficina de administración			
		11. Gestionar el pago al proveedor con GCGF	Profesional - Oficina de Administración		
Indicadores	Porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP				
Registros	Conformidades				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.04.03 Desarrollo de capacidades de los Investigadores
Nombre Indicador	Porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de capacitaciones realizadas por el PDP
Objetivo del Indicador	Contabilizar cuantas capacitaciones se realizaron al año por el PDP de la Gerencia Central de Gestión de las Personas
Forma de Cálculo	(Número de capacitaciones realizadas por el PDP / Número total de capacitaciones) x 100
Fuentes de Información	Propuestas y requerimientos por el PDP y por iniciativa de la DIS
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Subgerentes - SDRyGIS / SDDIS
Meta	50% - 100%

FICHA DE RIESGO

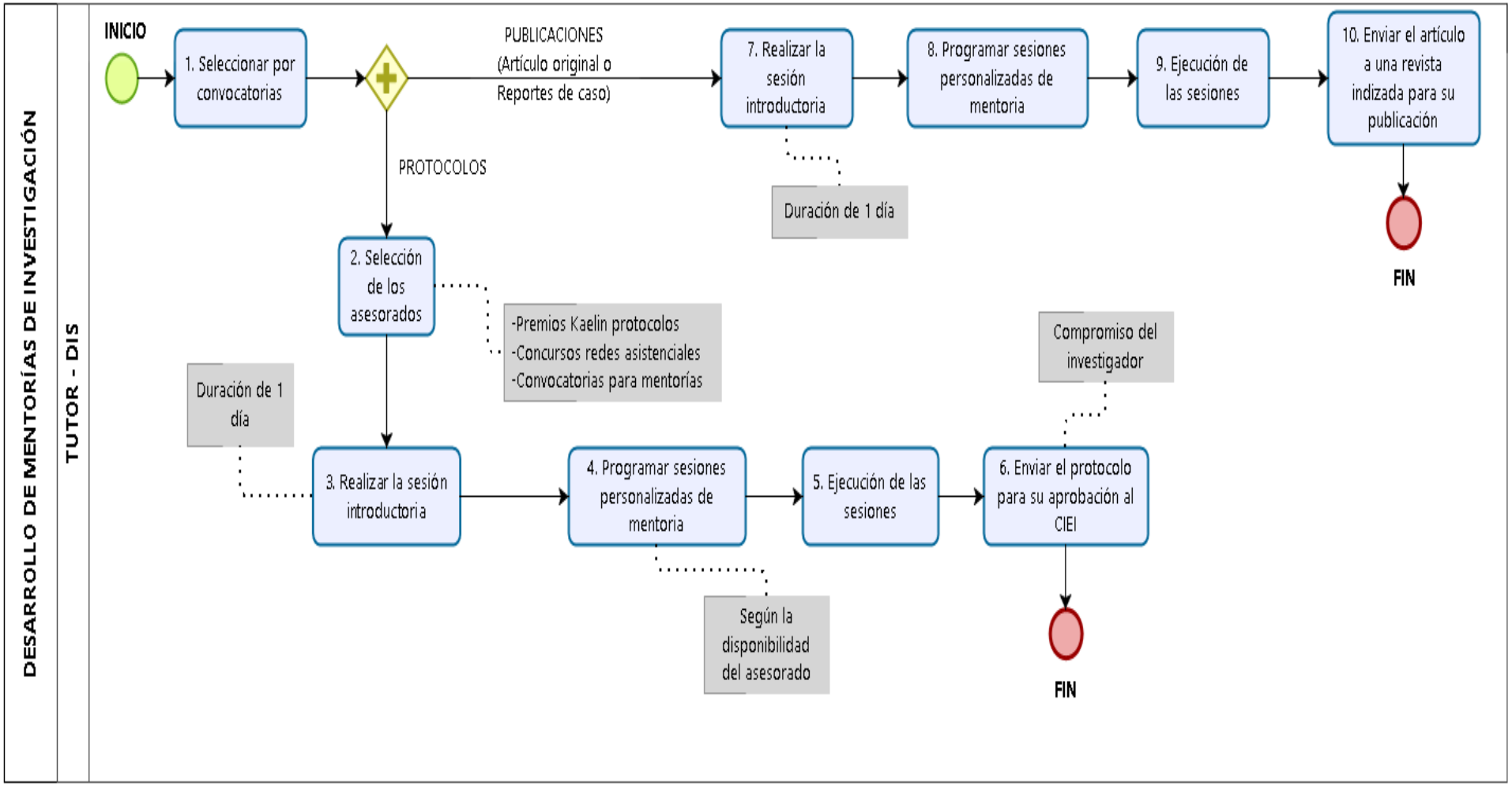
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud	
		Procedimiento	M01.01.04.04.03 Desarrollo de capacidades de los Investigadores	
		Actividad	2. Formular los requerimientos	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Capacitar a los investigadores para que obtengan mayor conocimiento o técnicas nuevas de investigación	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1 TIPO DE RIESGO		**Riesgo Operativo**	
	3.2 CODIFICACIÓN			
	3.3 DESCRIPCIÓN DEL RIESGO		Demora en la ejecución de las capacitaciones	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Requerimientos por definir
			Causa N° 2	Carga de trabajo
			Causa N° 3	No se tiene claro los requerimientos
			Causa N° 4	Dudas sobre el objetivo o tema de la capacitación
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	
4		VALORACIÓN DEL RIESGO		

	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	0.05
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Muy bajo		0.05
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.005**	Prioridad del Riesgo	**Baja Prioridad**		
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Gerente - DIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Informarse sobre los objetivos de la capacitación y las actividades que se realizará; por otro lado si se tiene mucha carga de trabajo, designar a unos profesionales de la Subdirección para que se encargue de la revisión y se lo comunique.				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.16. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.04 Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

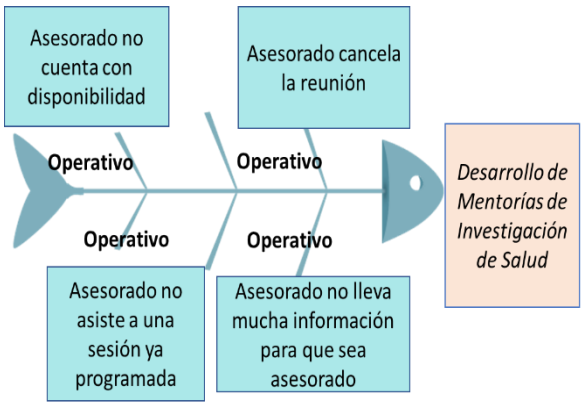
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.04.04 Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud				
Objetivo	Establecer el procedimiento de mentorías en investigación para el personal de EsSalud, en las modalidades de protocolos de investigación y publicaciones científicas				
Alcance	Desde selección de las mentorías hasta enviar el artículo a una revista indizada para su publicación				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Tutor - DIS	Premios Kaelin protocolos, Concursos redes asistenciales, Convocatorias para mentorías, protocolos, publicaciones	1. Para protocolos, selección de las mentorías	Tutor - DIS	Artículos, reporte de casos	IETSI, profesionales de salud, entre otros
		2. Verificar disponibilidad del asesorado			
		3. No está disponible en el horario y fecha establecida, esperar o reprogramar, de acuerdo a la disponibilidad del asesorado			
		4. Está disponible en el horario y fecha establecida, realizar la sesión introductoria			
		5. Programar 5 sesiones personalizadas de mentoria			
		6. Ejecución de las sesiones			
		7. Enviar el protocolo para su aprobación al CIEI			
		8. Para publicaciones, seleccionar por convocatorias			
		9. Para artículo original, realizar la sesión introductoria			
		10. Programar 5 sesiones personalizadas de mentoria			
		11. Ejecución de las sesiones			
		12. Para reporte de casos, realizar la sesión introductoria			
		13. Programar 4 sesiones personalizadas de mentoria			

		14. Ejecución de las sesiones			
		15. Enviar el artículo a una revista indizada para su publicación			
Indicadores	Porcentaje de artículos enviados a una revista indizada				
Registros	Protocolos y publicaciones en la página web del IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.04.04 Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud
Nombre Indicador	Porcentaje de artículos enviados a una revista indizada
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de artículos enviados a una revista indizada
Objetivo del Indicador	Asegurar que la mayor cantidad de artículos sean publicadas en una revista
Forma de Cálculo	(Número de artículos enviados a una revista indizada / Número total de artículos evaluados) x 100
Fuentes de Información	Protocolos y publicaciones en la página web del IETSI
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Gerente de DIS
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

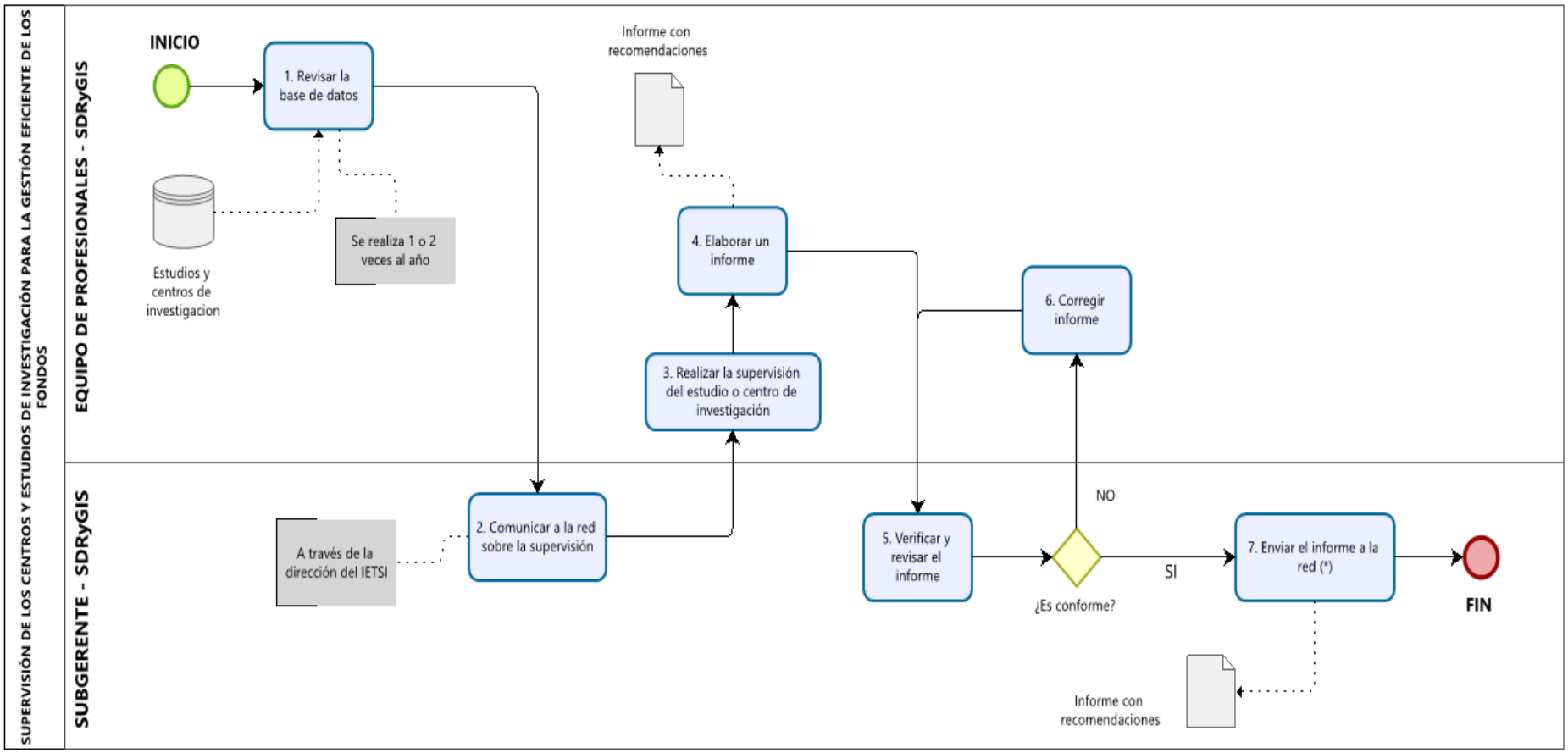
<table>
<tr><th colspan="5">FICHA DE RIESGO</th></tr>
<tr><th colspan="5">FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS</th></tr>
<tr><td rowspan="6">1</td><td rowspan="6">NOMBRE DEL PROCESO</td><td colspan="2">Macroproceso (Nivel 0)</td><td>M01 Gestión de Aseguramiento en Salud</td></tr>
<tr><td colspan="2">Proceso (Nivel 1)</td><td>M01.01 Gestión de Planes de Salud</td></tr>
<tr><td colspan="2">Subproceso (Nivel 2)</td><td>M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud</td></tr>
<tr><td colspan="2">Subproceso (Nivel 3)</td><td>M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud</td></tr>
<tr><td colspan="2">Procedimiento</td><td>M01.01.04.04.04 Desarrollo de Mentorías de Investigación de Salud</td></tr>
<tr><td colspan="2">Actividad</td><td>2. Verificar disponibilidad del asesorado</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">OBJETIVO DEL PROCESO</td><td>Descripción</td><td>Establecer el procedimiento de mentorías en investigación para el personal de EsSalud, en las modalidades de protocolos de investigación y publicaciones científicas</td></tr>
<tr><td>Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)</td><td>Lima, Lima, Jesús María</td></tr>
<tr><td rowspan="8">3</td><td colspan="4">IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS</td></tr>
<tr><td>3.1</td><td>TIPO DE RIESGO</td><td colspan="2">Riesgo Operativo</td></tr>
<tr><td>3.2</td><td>CODIFICACIÓN</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>3.3</td><td>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO</td><td colspan="2">Retraso en el desarrollo del artículo</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.4</td><td rowspan="4">CAUSA(S) GENERADORA(S)</td><td>Causa N° 1</td><td>Asesorado no cuenta con disponibilidad</td></tr>
<tr><td>Causa N° 2</td><td>Asesorado cancela la reunión</td></tr>
<tr><td>Causa N° 3</td><td>Asesorado no asiste a una sesión ya programada</td></tr>
<tr><td>Causa N° 4</td><td>Asesorado no lleva mucha información para que sea asesorado</td></tr>
<tr><td rowspan="2">TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN</td><td>Diagrama Causa Efecto</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td colspan="3">VALORACIÓN DEL RIESGO</td></tr>
</table>

	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO	
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10		Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50		Moderado	0.20	
		Alta	0.70	0.70	Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90		Muy alto	0.80	
		Alta		0.70	Alto		0.40
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO					
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.280**	Prioridad del Riesgo	**Alta Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS					
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**		**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo	**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**		
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**			
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Tutor de DIS			
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Realizar un reporte o informe de las sesiones canceladas o que no se ejecutaron. Comunicarse con el asesorado para que fije fechas y se comprometa asistir.			

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.17. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.04.05 Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.04.05 Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos				
Objetivo	Monitorear a los centro y estudios de investigación el avance de sus trabajos y la actualización de las investigaciones				
Alcance	Desde revisar la base de datos hasta enviar el informe a la red				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Equipo de Profesionales - SDRyGIS	Base de datos de estudios y centros de investigación	1. Revisar la base de datos	Equipo de Profesionales - SDRyGIS	Informe con recomendaciones	A servicios del HNERM correspondientes
		2. Comunicar a la red sobre la supervisión	Subgerente - SDRyGIS		
		3. Realizar la supervisión del estudio o centro de investigación	Equipo de Profesionales - SDRyGIS		
		4. Elaborar un informe			
		5. Verificar y revisar el informe	Subgerente - SDRyGIS		
		6. Si no es conforme, corregir informe	Equipo de Profesionales - SDRyGIS		
		7. Si es conforme, enviar el informe a la red	Subgerente - SDRyGIS		
Indicadores	Porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación				
Registros	Estudios de investigación, base de datos - INS, Estudios observacionales				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.04.05 Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos
Nombre Indicador	Porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de supervisiones realizadas a los centros de investigación
Objetivo del Indicador	Asegurar que se visite cada cierto tiempo a los centros de investigación para saber si están cumpliendo con sus actividades establecidas
Forma de Cálculo	(Número de supervisiones realizadas a los centros de investigación / Número total de supervisiones realizadas) x 100
Fuentes de Información	Informe de visita o cronograma de visitas realizadas
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Profesionales - DIS
Meta	50%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.04 Desarrollo, Fomento, Supervisión y Difusión de la Investigación en Salud para la toma de decisiones de financiamiento en salud
		Procedimiento	M01.01.04.04.05 Supervisión de los Centros y Estudios de Investigación para la gestión eficiente de los fondos
		Actividad	1. Revisar la base de datos
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Monitorear a los centro y estudios de investigación el avance de sus trabajos y la actualización de las investigaciones
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

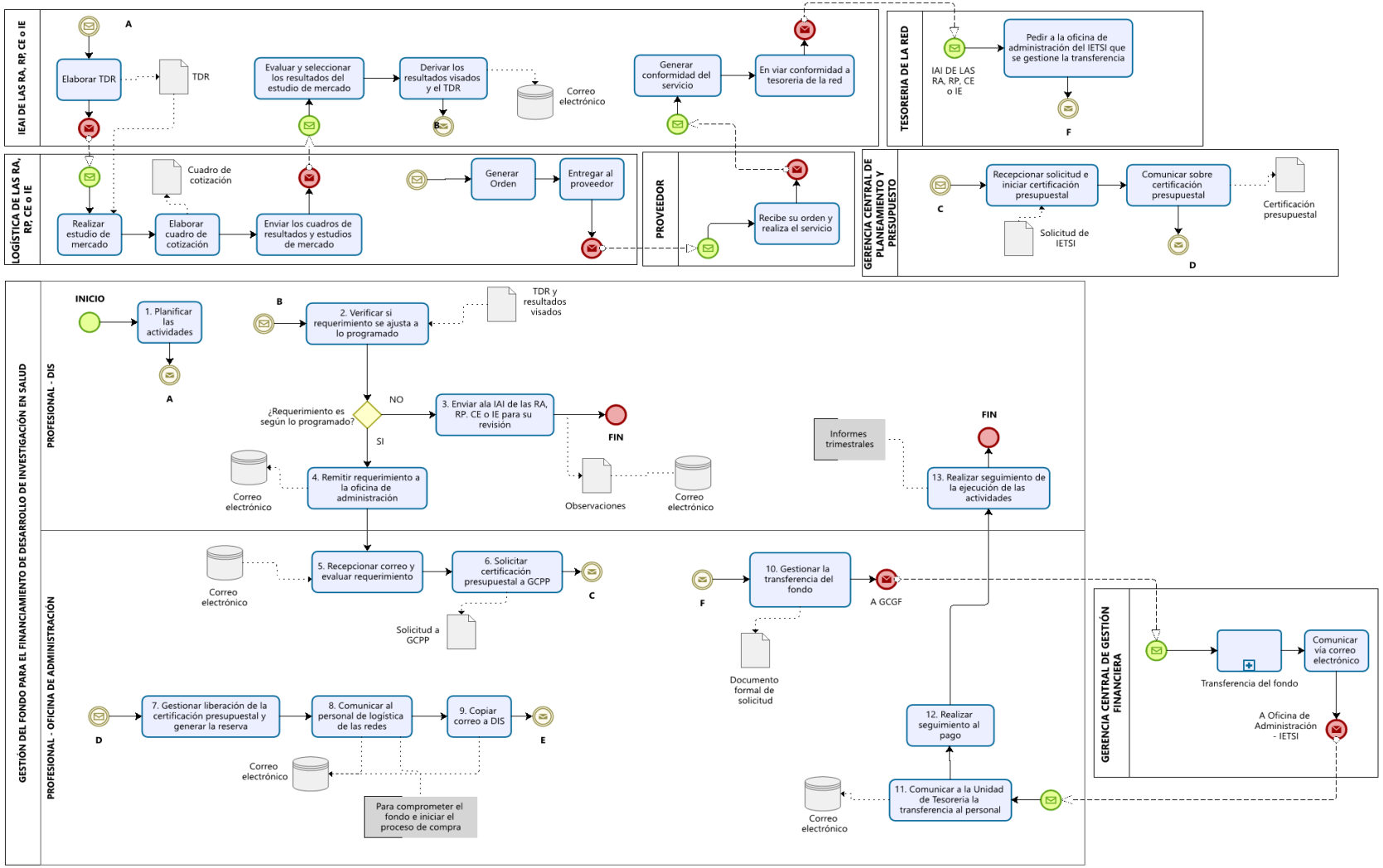
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la elaboración de las recomendaciones	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Información incompleta
			Causa N° 2	Retraso en recopilar la información
			Causa N° 3	Carga de trabajo
			Causa N° 4	Demora en la entrega de la información
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO						
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	0.05
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Muy bajo		0.05
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.005**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Equipo de Profesionales - SDRyGIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con el área encargada de otorgar la base de datos para que agilicen la entrega de estos y comience la supervisión				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.18. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.05.01 Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud

DIAGRAMA DE FLUJO



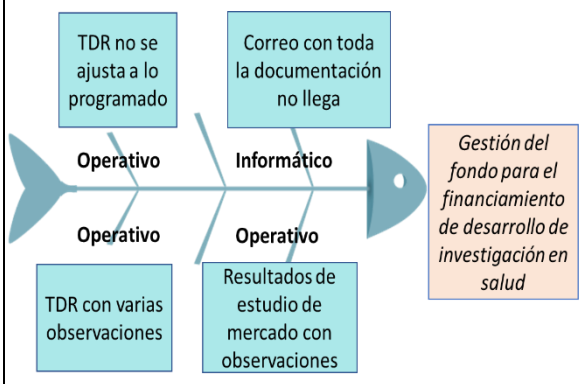
FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.05.01 Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud				
Objetivo	Establecer los lineamientos para la recaudación, registro de ingresos, planificación, ejecución y supervisión del fondo para el desarrollo de la investigación en ESSALUD				
Alcance	Desde planificar las actividades hasta realizar seguimiento de la ejecución de las actividades				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
IAI de las RA, RP, CE o IE, Logística de las RA, RP, CE o IE, Proveedor, GCPP, Tesorería de la Red, GCGF	TDR y resultados visados, correo electrónico, Solicitud de IETSI	1. Planificar las actividades	Profesional - DIS	Observaciones, Documento formal de solicitud, Solicitud a GCPP, Certificación presupuestal, informes, cuadro de cotización	Proveedor
		2. Verificar si requerimiento se ajusta a lo programado			
		3. Si el requerimiento no es según lo programado, enviar a la IAI de las RA, RP. CE o IE para su revisión			
		4. Si requerimiento es según lo programado, remitir requerimiento a la oficina de administración			
		5. Recepcionar correo y evaluar requerimiento	Profesional - Oficina de Administración		
		6. Solicitar certificación presupuestal a GCPP			
		7. Gestionar liberación de la certificación presupuestal y generar la reserva			
		8. Comunicar al personal de logística de las redes			
		9. Copiar correo a DIS			
		10. Gestionar la transferencia del fondo			
		11. Comunicar a la Unidad de Tesorería la transferencia al personal			
		12. Realizar seguimiento al pago			
		13. Realizar seguimiento de la ejecución de las actividades	Profesional - DIS		
Indicadores	Porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan				
Registros	TDR y resultados visados, correo electrónico, Solicitud de IETSI				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.05.01 Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud
Nombre Indicador	Porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de actividades ejecutados correctamente del plan
Objetivo del Indicador	Verificar que todas las actividades planeadas por los profesionales de DIS sean correctamente ejecutados
Forma de Cálculo	(Número de actividades ejecutados correctamente del plan / Número total actividades planeadas) x 100
Fuentes de Información	Plan de actividades para la administración del fondo
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Profesional - DIS
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

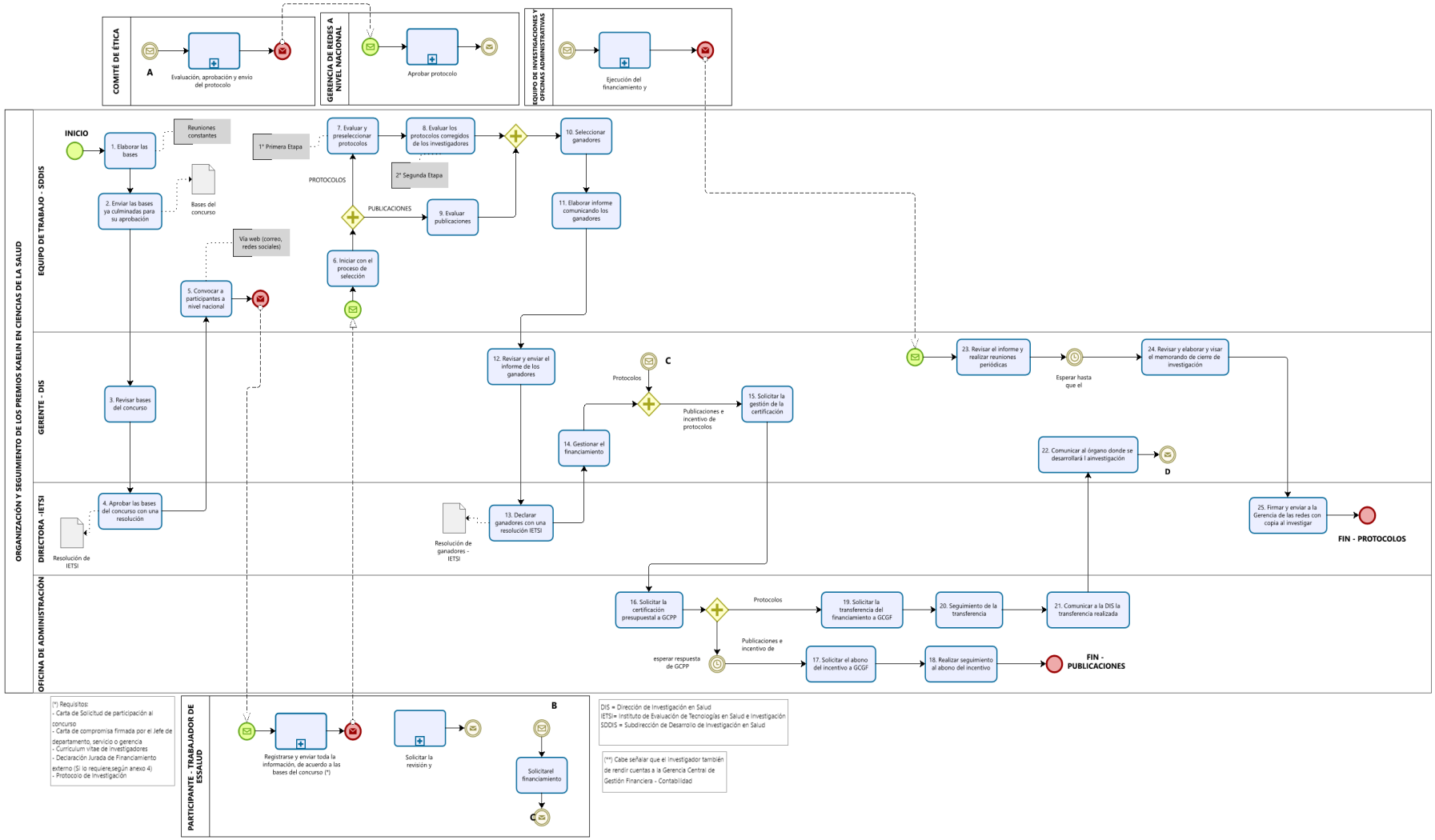
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.05 Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud	
		Procedimiento	M01.01.04.05.01 Gestión del fondo para el financiamiento de desarrollo de investigación en salud	
		Actividad	2. Verificar si requerimiento se ajusta a lo programado	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Establecer los lineamientos para la recaudación, registro de ingresos, planificación, ejecución y supervisión del fondo para el desarrollo de la investigación en ESSALUD	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo e Informático**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la elaboración de la investigación	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	TDR no se ajusta a lo programado
			Causa N° 2	Correo con toda la documentación no llega
			Causa N° 3	TDR con varias observaciones
			Causa N° 4	Resultados de estudio de mercado con observaciones
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO						
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30	0.3		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Baja		0.30		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.060**	Prioridad del Riesgo		**Prioridad Moderada**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo			**Transferir Riesgo**	**X**
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**IAI de las RA, RP, CE o IE**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**Observaciones en el estudio del mercado y en los TDR**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Profesional - DIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con la IAI de las RA, RP, CE o IE para que subsanen las observaciones encontradas				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.19. PROCEDIMIENTO: M01.01.04.05.02 Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	M01.01.04.05.02 Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud				
Objetivo	Regular los requisitos, condiciones y actividades a desarrollarse para el otorgamiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud				
Alcance	Desde elaborar las bases hasta realizar seguimiento del ganador de protocolo				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Equipo de Trabajo - DIS	Bases del concurso, reuniones, informes de avances, rendición de cuentas, Requisitos para participar	1. Elaborar las bases	Equipo de Trabajo - DIS	Publicaciones, Protocolos, Nota, Resolución de ganadores - IETSI	Gerencia de Redes a nivel nacional, Comité de ética, Gerencial Central de Planeamiento y Presupuesto, Gerencia Central de Gestión Financiera, Participante - trabajador de EsSalud, IETSI
		2. Enviar las bases ya culminadas para su aprobación			
		3. Revisar bases del concurso	Gerente - DIS		
		4. Aprobar las bases del con concurso con una resolución	Directora - IETSI		
		5. Convocar a participantes a nivel nacional	Equipo de Trabajo - DIS		
		6. Iniciar con el proceso de selección			
		7. Si son protocolos, evaluar y preseleccionar protocolos			
		8. Evaluar los protocolos corregidos de los investigadores			
		9. Evaluar publicaciones			
		10. Si son publicaciones, seleccionar ganadores			
		11. Elaborar informe comunicando los ganadores			
		12. Revisar y enviar el informe de los ganadores	Gerente - DIS		
		13. Declarar ganadores con una resolución IETSI	Directora - IETSI		
		14. Gestionar el financiamiento	Gerente - DIS		
		15. Solicitar la gestión de la certificación	Gerente - DIS		
		16. Solicitar la certificación presupuestal a GCPP	Oficina de Administración		

		17. Solicitar el abono del incentivo a GCGF			
		18. Realizar seguimiento al abono del incentivo			
		19. Solicitar la transferencia del financiamiento a GCGF			
		20. Seguimiento de la transferencia			
		21. Comunicar a la DIS la transferencia realizada			
		22. Comunicar al órgano donde se desarrollará la investigación	Gerente - DIS		
		23. Revisar el informe y realizar reuniones periódicas	Gerente - DIS		
		24. Revisar y elaborar y visar el memorando de cierre de investigación	Gerente - DIS		
		25. Firmar y enviar a la Gerencia de las redes con copia al investigar	Directora - IETSI		
Indicadores	Porcentaje de ganadores del Premio Kaelin				
Registros	Resolución de ganadores - IETSI, informes de avances, rendición de cuentas				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	M01.01.04.05.02 Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud
Nombre Indicador	Porcentaje de ganadores del Premio Kaelin
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de ganadores del Premio Kaelin
Objetivo del Indicador	Obtener por lo menos 15 a 20 ganadores al año entre protocolos y publicaciones
Forma de Cálculo	(Número de ganadores del Premio Kaelin / Número total de participantes al concurso) x 100
Fuentes de Información	Resolución de ganadores - IETSI
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Equipo de Trabajo - DIS
Meta	1% - 20%

FICHA DE RIESGO

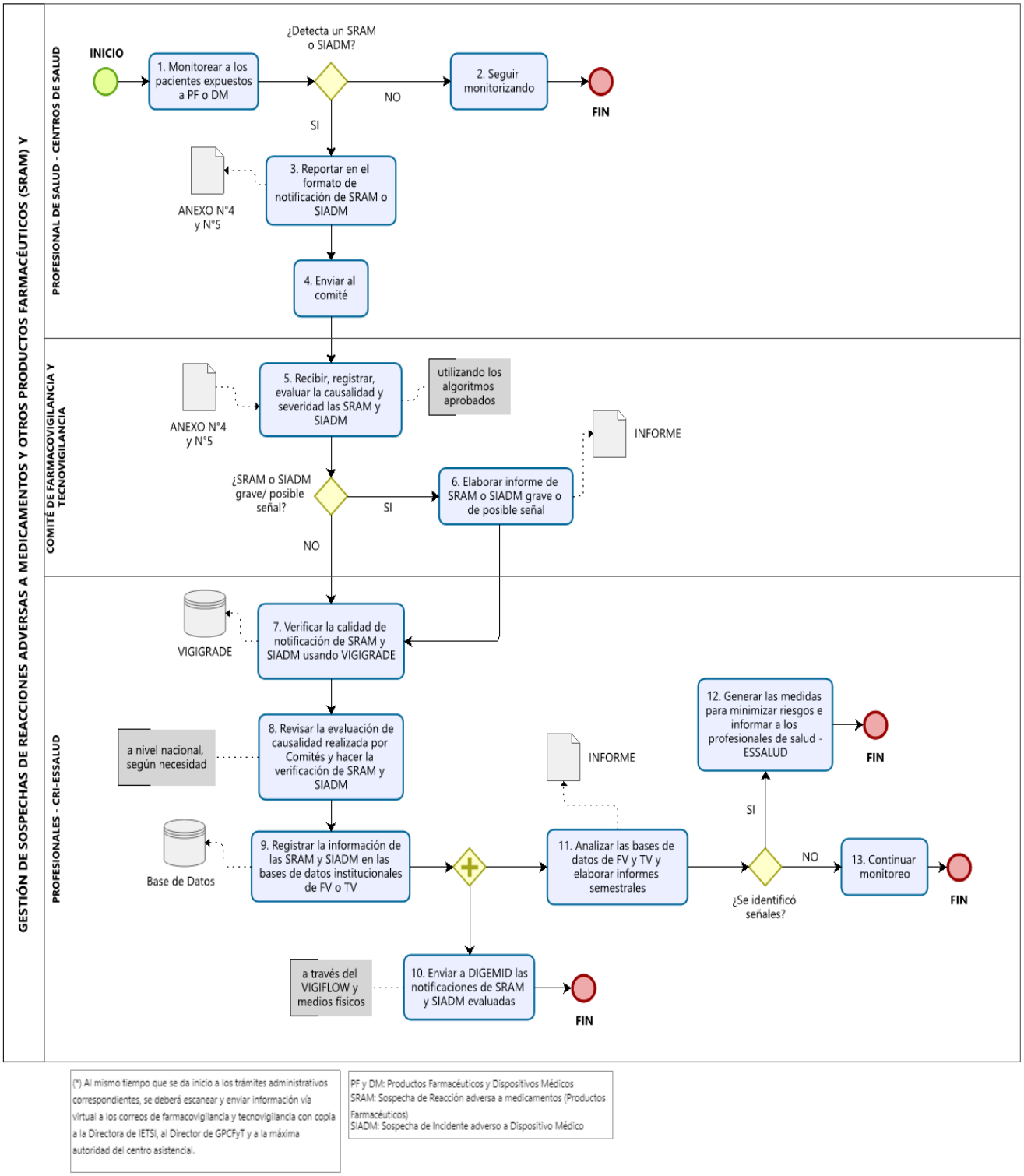
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	M01 Gestión de Aseguramiento en Salud	
		Proceso (Nivel 1)	M01.01 Gestión de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 2)	M01.01.04 Generación de evidencias para la elaboración de Planes de Salud	
		Subproceso (Nivel 3)	M01.01.04.05 Gestión de Fondos para el Financiamiento y Fomento de Investigación en Salud	
		Procedimiento	M01.01.04.05.02 Organización y Seguimiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud	
		Actividad	14. Gestionar el financiamiento	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Regular los requisitos, condiciones y actividades a desarrollarse para el otorgamiento de los Premios Kaelin en Ciencias de la Salud	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en el desembolso	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Observaciones por parte de GC Gestión Financiera
			Causa N° 2	Demora en la ejecución del presupuesto
			Causa N° 3	Investigador no se encuentra acreditado
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.100**	Prioridad del Riesgo	**Prioridad Moderada**		
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**		**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**	**X**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto o Gerencia Central de Gestión Financiera o al participante**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**Observaciones generales**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Equipo de Trabajo - DIS				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con las áreas competentes para agilizar el desembolso o subsanar algunas observaciones				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	**Muy Alta**	**0.90**	**0.045**	**0.090**	**0.180**	**0.360**	**0.720**
	Alta	**0.70**	**0.035**	**0.070**	**0.140**	**0.280**	**0.560**
	Moderada	**0.50**	**0.025**	**0.050**	**0.100**	**0.200**	**0.400**
	Baja	**0.30**	**0.015**	**0.030**	**0.060**	**0.120**	**0.240**
	Muy Baja	**0.10**	**0.005**	**0.010**	**0.020**	**0.040**	**0.080**
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			**0.05**	**0.10**	**0.20**	**0.40**	**0.80**
			Muy Bajo	**Bajo**	**Moderado**	**Alto**	**Muy Alto**
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					**Baja**	**Moderada**	**Alta**

9.20. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)

DIAGRAMA DE FLUJO



(*) Al mismo tiempo que se da inicio a los trámites administrativos correspondientes, se deberá escanear y enviar información vía virtual a los correos de farmacovigilancia y tecnovigilancia con copia a la Directora de IETSI, al Director de GPCFyT y a la máxima autoridad del centro asistencial.

PF y DM: Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
SRAM: Sospecha de Reacción adversa a medicamentos (Productos Farmacéuticos)
SIADM: Sospecha de Incidente adverso a Dispositivo Médico

FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)				
Objetivo	Identificar, evaluar y caracterizar señales (eventos adversos no conocidos) y demás problemas de seguridad y de efectividad de los PF y DM durante su uso en pacientes para prevenirlos y/o minimizarlos, en cumplimiento a lo establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.				
Alcance	Desde el profesional de salud que identifica y notifica una SRAM o SIADM en pacientes expuestos a PF o DM hasta enviar a DIGEMID la información correspondiente.				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales de la Salud (Notificadores) - Centros de Salud	Anexo N°4 y N°5 (Directiva N°02-IETSI-2019)	1. Monitorear a los pacientes expuestos a PF o DM	Profesionales de la Salud - Centro de la Salud	Informes, Sospechas de SRAM o SIADM	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, profesionales de salud EsSalud
		¿Detecta un SRAM o SIADM? **NO:** 2. Seguir monitorizando **FIN**			
		SI: 3. Reportar en el formato de notificación de SRAM o SIADM			
		4. Enviar al comité			
		5. Recibir, registrar, evaluar la causalidad y severidad las SRAM y SIADM	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
		¿SRAM o SIADM grave/ posible señal? **SI:** 6. Elaborar informe de SRAM o SIADM grave o de posible señal. Ir al paso 7			
		NO: 7. Verificar la calidad de notificación de SRAM y SIADM usando VIGIGRADE	Profesionales - CRI-EsSalud		

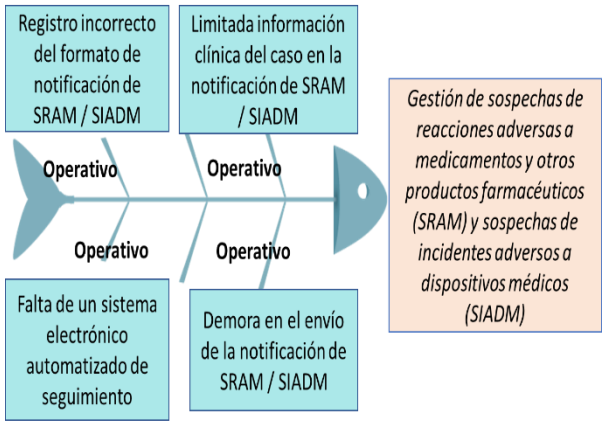
		8. Revisar la evaluación de causalidad realizada por Comités y hacer la verificación de SRAM y SIADM			
		9. Registrar la información de las SRAM y SIADM en las bases de datos institucionales de FV o TV			
		10. Enviar a DIGEMID las notificaciones de SRAM y SIADM evaluadas			
		11. Analizar las bases de datos de FV y TV y elaborar informes semestrales			
		¿Se identificó señales? **SI:** 12. Generar las medidas para minimizar riesgos e informar a los profesionales de salud - ESSALUD **FIN**			
		NO: 13. Continuar monitoreo **FIN**			
Indicadores	- Proporción de SRAM gestionadas - Proporción de SIADM gestionadas				
Registros	Anexo N°4, N°5, N°6, N°8 (Directiva N°002-IETSI-2019), Base de datos de Farmacovigilancia, Base de datos de Tecnovigilancia				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)
Nombre Indicador	- Proporción de SRAM gestionadas - Proporción de SIADM gestionadas
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de SRAM gestionadas y SIADM gestionadas
Objetivo del Indicador	Gestionar oportunamente la mayor cantidad de notificaciones de SRAM y SIADM
Forma de Cálculo	- (Número de SRAM gestionadas / Número de SRAM recibidas) x 100 - (Número de SIADM gestionadas / Número de SIADM recibidas) x 100
Fuentes de Información	Anexo N°4 y N°5 (Directiva N°02-IETSI-2019)
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Profesionales - CRI-EsSalud
Meta	60%

*** Gestionadas:** recibidas, verificadas, evaluadas, registradas y enviadas a la DIGEMID

FICHA DE RIESGO

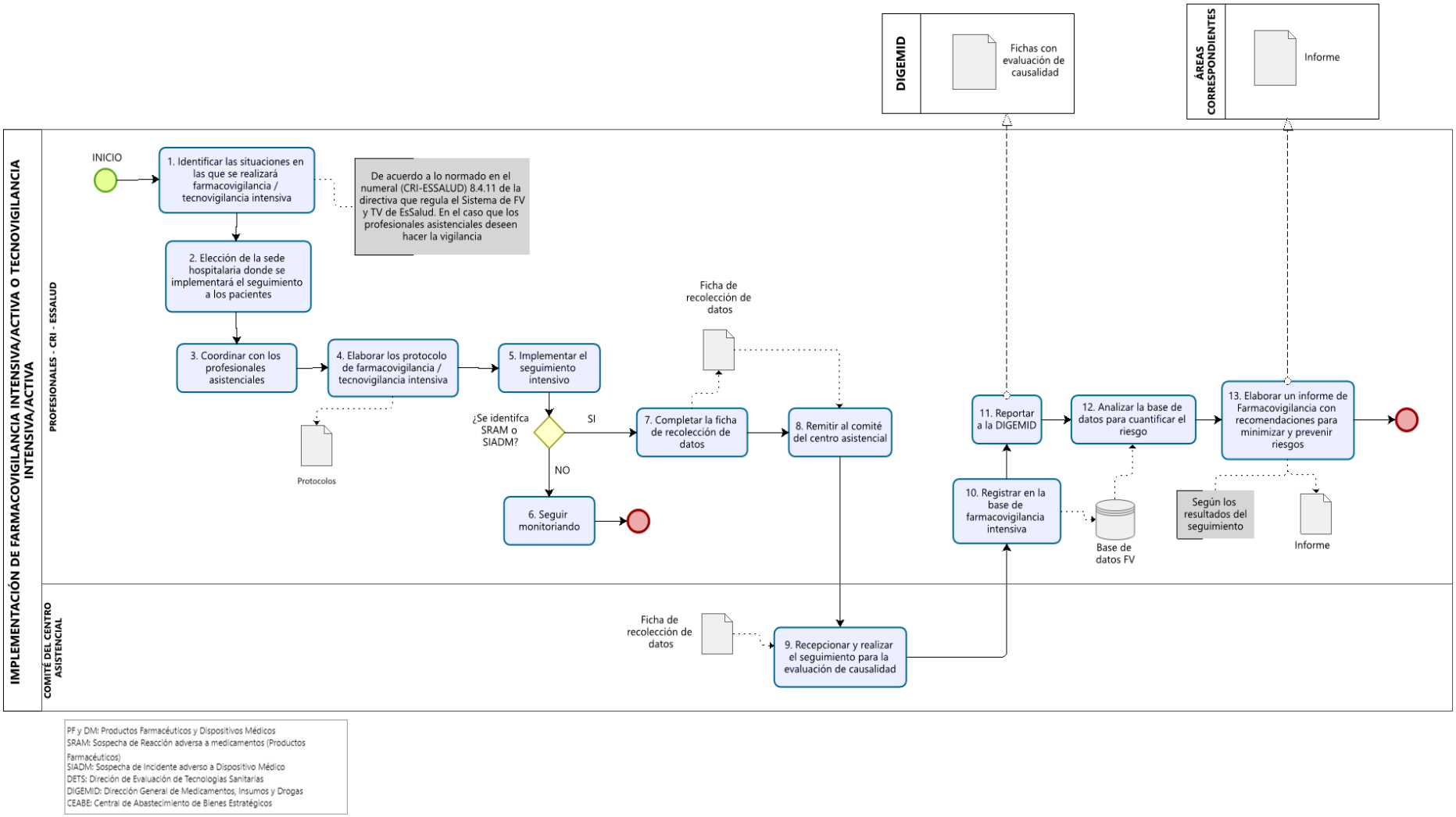
FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud
		Procedimiento	E04.03.03.01.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)
		Actividad	5. Recepcionar, registrar y evaluar la causalidad de la notificación SRAM o SIADM
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Identificar, evaluar y caracterizar señales (eventos adversos no conocidos) y demás problemas de seguridad y de efectividad de los PF y DM durante su uso en pacientes para prevenirlos y/o minimizarlos, en cumplimiento a lo establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS		
	3.1 TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2 CODIFICACIÓN		
	3.3 DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Retraso en el envío de sospechas al CRI-ESSALUD	
	3.4 CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Registro incorrecto del formato de notificación de SRAM / SIADM
		Causa N° 2	Limitada información clínica del caso en la notificación de SRAM / SIADM
		Causa N° 3	Demora en el envío de la notificación de SRAM / SIADM
		Causa N° 4	Falta de un sistema electrónico automatizado de seguimiento
	TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA			IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10		Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5	Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70		Alto	0.40	
		Muy alta	0.90		Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50	Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO					
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.100**	Prioridad del Riesgo	**Prioridad Moderada**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS					
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo	**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**		
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**			
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia			
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Tener acceso y verificar las Historias Clínicas de los pacientes - Realizar seguimiento constante para el envío de la información al CRI-ESSALUD			

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.21. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.02 Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa

DIAGRAMA DE FLUJO



PF y DM: Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
SRAM: Sospecha de Reacción adversa a medicamentos (Productos Farmacéuticos)
SIADM: Sospecha de Incidente adverso a Dispositivo Médico
DETS: Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
CEABE: Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

FICHA DE PROCEDIMIENTO

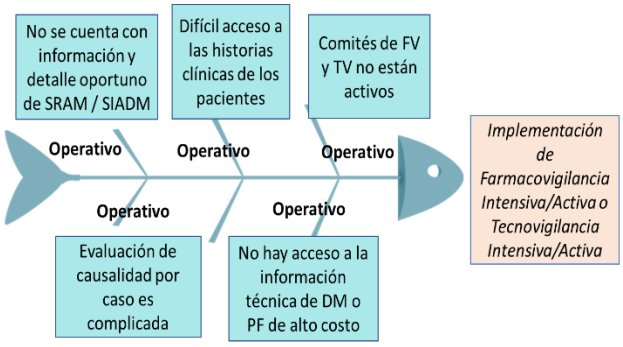
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.02 Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa				
Objetivo	Cuantificar el riesgo de problemas de seguridad en una población específica y Realizar seguimiento intensivo a pacientes expuestos a PF o DM que hayan				
Alcance	Desde identificar las situaciones en las que se realizará farmacovigilancia / tecnovigilancia intensiva hasta elaborar un informe de Farmacovigilancia con recomendaciones para minimizar y prevenir riesgos				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - CRI-EsSalud	Directiva que regula el Sistema de FV y TV de EsSalud, Ficha de recolección de datos	1. Identificar las situaciones en las que se realizará farmacovigilancia / tecnovigilancia intensiva	Profesionales - CRI-EsSalud	Protocolos, Ficha de recolección de datos, Informes, Fichas con evaluación de causalidad	DIGEMID (MINSA), DETS, CEABE, entre otras áreas correspondientes
		2. Elección de la sede hospitalaria donde se implementará el seguimiento a los pacientes			
		3. Coordinar con los profesionales asistenciales			
		4. Elaborar los protocolo de farmacovigilancia / tecnovigilancia intensiva			
		5. Implementar el seguimiento intensivo a pacientes expuestos al PF o DM			
		¿Se identifica SRAM o SIADM? **NO:** 6. Seguir monitoreando **FIN**			
		SI: 7. Completar la ficha de recolección de datos			
		8. Remitir al comité del centro asistencial			

		9. Recepcionar y realizar el seguimiento para la evaluación de causalidad	Comité del Centro Asistencial		
		10. Registrar en la base de farmacovigilancia intensiva o tecnovigilancia intensiva	Profesionales - CRI-EsSalud		
		11. Reportar a la DIGEMID			
		12. Analizar la base de datos para cuantificar el riesgo			
		13. Elaborar un informe de Farmacovigilancia con recomendaciones para minimizar y prevenir riesgos			
Indicadores	Cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM				
Registros	Ficha de recolección de datos, Anexo N°4, N°5, N°6, N°8 (Directiva N°002-IETSI-2019), Base de datos de Farmacovigilancia, Base de datos de Tecnovigilancia				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.02 Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa
Nombre Indicador	Cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM
Descripción del Indicador	Medir la cantidad de acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM
Objetivo del Indicador	Prevenir y/o minimizar los riesgos en pacientes expuestos a PF o DM
Forma de Cálculo	Número acciones realizadas para prevenir y/o minimizar riesgos por PF y DM
Fuentes de Información	Informes de Gestión de Riesgos
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Profesionales - CRI-EsSalud / Comités de FV y TV
Meta	1

FICHA DE RIESGO

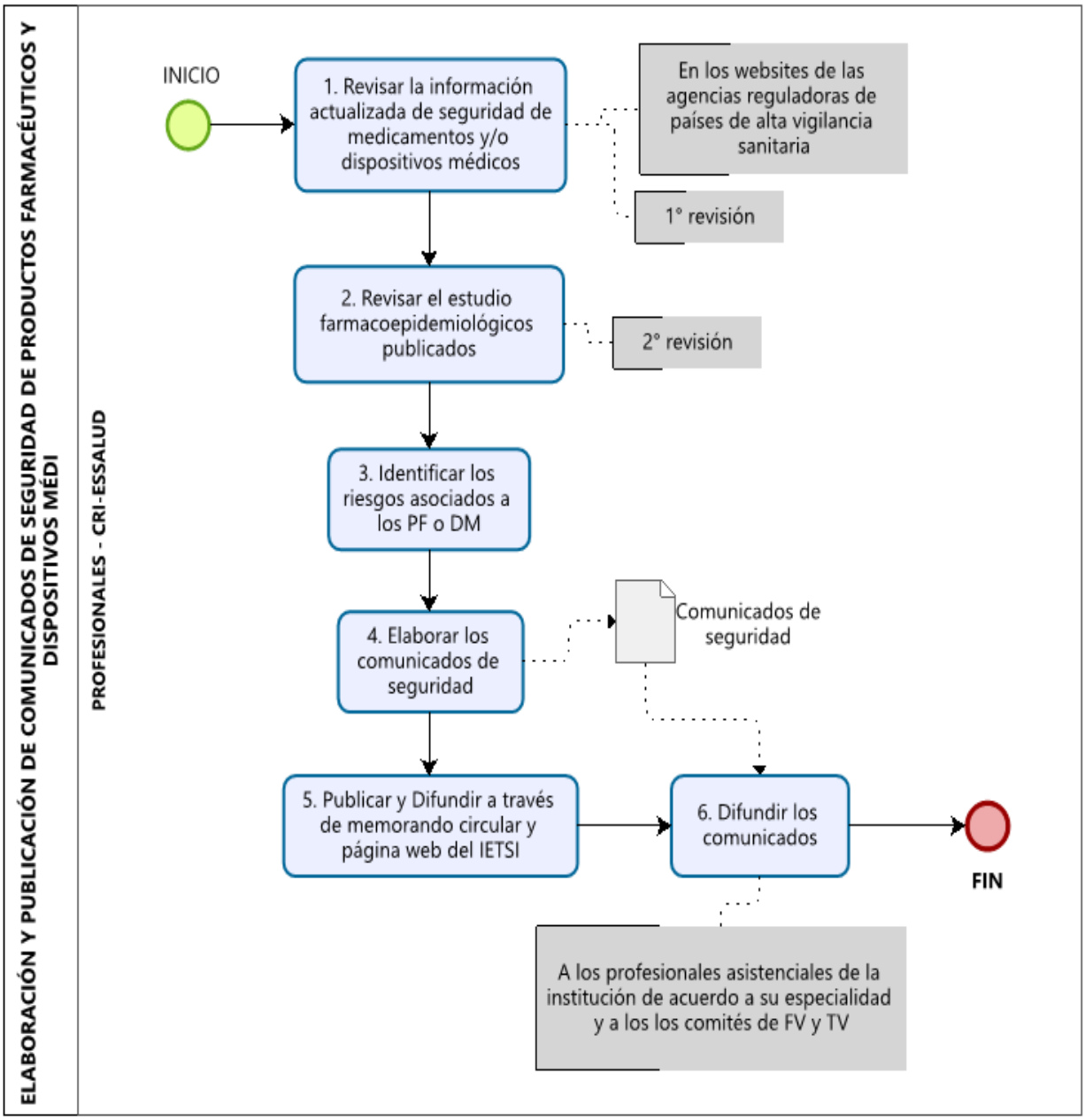
FICHA DE RIESGO				
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS				
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad	
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos	
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente	
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud	
		Procedimiento	E04.03.03.01.02 Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/Activa o Tecnovigilancia Intensiva/Activa	
		Actividad	13. Elaborar un informe de Farmacovigilancia con recomendaciones para minimizar y prevenir riesgos **(Generar acciones para prevenir y/o minimizar los riesgos por PF o DM en pacientes)**	
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Cuantificar el riesgo de problemas de seguridad en una población específica y Realizar seguimiento intensivo a pacientes expuestos a PF o DM que hayan	
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María	
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Dificultad para la detección de SRAM o SIADM	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	No se cuenta con información y detalle oportuno de SRAM / SIADM
			Causa N° 2	Difícil acceso a las historias clínicas de los pacientes
			Causa N° 3	Comités de FV y TV no están activos
			Causa N° 4	Evaluación de causalidad por caso es complicada
			Causa N° 5	No hay acceso a la información técnica de DM o PF de alto costo
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	
4		VALORACIÓN DEL RIESGO		

	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	
		Alta	0.70			Alto	0.40	0.40
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Alto		0.40
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.200**	Prioridad del Riesgo		**Alta Prioridad**	
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo		**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - CRI-EsSalud				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Informar al Director de la DGPCFyT sobre las dificultades para la detección o continuar con la visita de manera continua y seguir pidiendo la información necesaria. - Recopilar información que se obtenga en el momento a fin de continuar con el proceso correspondiente.				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.22. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.03 Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos

DIAGRAMA DE FLUJO



PF y DM: Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
FV: Farmacovigilancia
TV: Tecnovigilancia

FICHA DE PROCEDIMIENTO

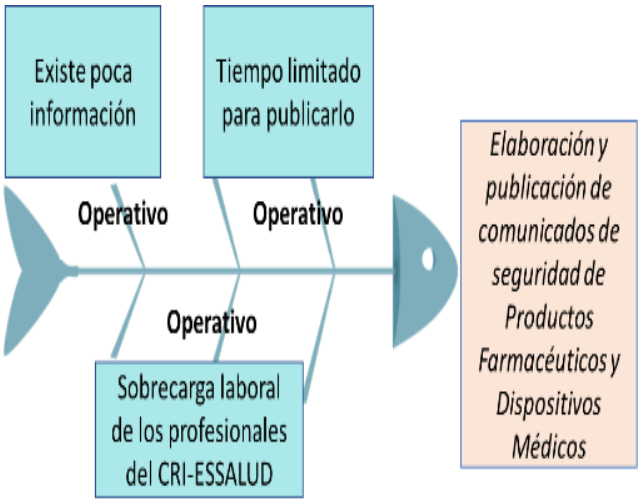
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.03 Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos				
Objetivo	Comunicar los riesgos asociados a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos identificados en ESSALUD a los profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia				
Alcance	Desde revisar la información actualizada de seguridad de medicamentos y/o dispositivos médicos hasta difundir los comunicados				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - CRI-EsSalud	Website de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria	1. Revisar la información actualizada de seguridad de medicamentos y/o dispositivos médicos	Profesionales - CRI-EsSalud	Comunicados de seguridad	Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
		2. Revisar estudios farmacoepidemiológicos publicados			
		3. Identificar los riesgos asociados a los PF o DM			
		4. Elaborar los comunicados de seguridad			
		5. Publicar y Difundir a través de memorando circular y página web del IETSI			
		6. Difundir los comunicados			
Indicadores	Porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados				
Registros	Comunicados de seguridad				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.03 Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
Nombre Indicador	Porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de comunicados de seguridad aprobados y publicados
Objetivo del Indicador	Publicar la mayor cantidad de comunicados de seguridad a los profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
Forma de Cálculo	(Número de comunicados de seguridad aprobados y publicados / Número total de comunicados de seguridad por elaborar o solicitados) x 100
Fuentes de Información	Información sobre los riesgos, Comunicados de seguridad
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Profesionales - CRI-EsSalud
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

FICHA DE RIESGO			
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS			
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud
		Procedimiento	E04.03.03.01.03 Elaboración y publicación de comunicados de seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
		Actividad	1. Identificar los riesgos asociados a los PF y DM
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Comunicar los riesgos asociados a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos identificados en ESSALUD a los profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María

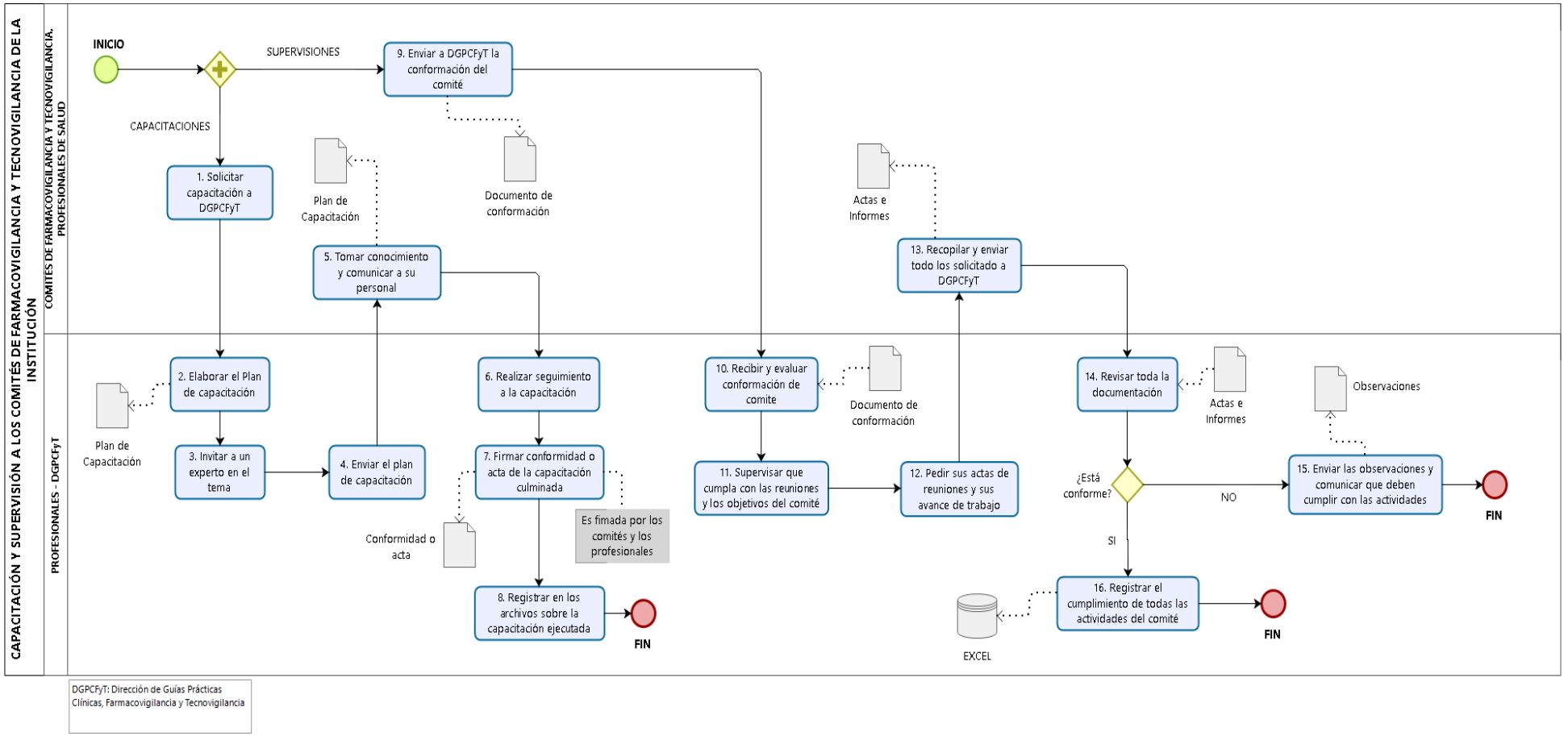
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**	
	3.2	CODIFICACIÓN		
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Retraso en la publicación de los comunicados de seguridad	
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Existe poca información
			Causa N° 2	Tiempo limitado para publicarlo
			Causa N° 3	Sobrecarga laboral de los profesionales del CRI-ESSALUD
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto	

4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30	0.3		Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Baja		0.30		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.060**	Prioridad del Riesgo	**Prioridad Moderada**		
5		RESPUESTA A LOS RIESGOS						
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - CRI-EsSalud				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Elaborar con la evidencia existente en el momento. - En caso hay exceso de información por procesar, comunicar a los profesionales de DGPCFyT su respectivo apoyo para la culminación del mismo				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.23. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.04 Capacitación y supervisión a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución

DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA DE PROCEDIMIENTO

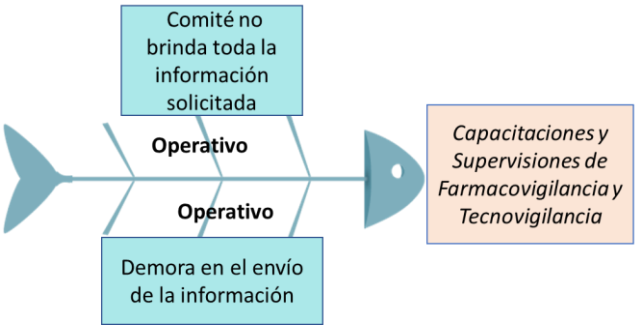
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.04 Capacitación y supervisión a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución				
Objetivo	Verificar que los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encuentren en constante aprendizaje sobre temas nuevos y vigilar que se reúnan y cumplan con las actividades establecidas				
Alcance	Desde solicitar capacitación a DGPCFyT hasta registrar el cumplimiento de todas las actividades del comité				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud	Documento de conformación, actas e informes	**Capacitaciones** 1. Solicitar capacitación a DGPCFyT	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud	Plan de capacitación, conformidad o acta, Registro del cumplimiento de actividades (EXCEL), observaciones	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud, DGPCFyT, IETSI
		2. Elaborar el Plan de capacitación	Profesionales - DGPCFyT		
		3. Invitar a un experto en el tema			
		4. Enviar el plan de capacitación			
		5. Tomar conocimiento y comunicar a su personal	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud		
		6. Realizar seguimiento a la capacitación	Profesionales - DGPCFyT		
		7. Firmar conformidad o acta de la capacitación culminada			
		8. Registrar en los archivos sobre la capacitación ejecutada			
		Supervisiones 9. Enviar a DGPCFyT la conformación del comité	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud		

		10. Recibir y evaluar conformación de comité	Profesionales - DGPCFyT		
		11. Supervisar que cumpla con las reuniones y los objetivos del comité			
		12. Pedir sus actas de reuniones y sus avance de trabajo			
		13. Recopilar y enviar todo los solicitado a DGPCFyT	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Profesionales de salud		
		14. Revisar toda la documentación	Profesionales - DGPCFyT		
		¿Está conforme? **NO:** 15. Enviar las observaciones y comunicar que deben cumplir con las actividades **FIN**			
		SI: 16. Si está conforme, registrar el cumplimiento de todas las actividades del comité **FIN**			
Indicadores	Porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades				
Registros	Plan de capacitación, Registro de cumplimiento de actividades (EXCEL)				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.04 Capacitaciones y Supervisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Nombre Indicador	Porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de conformidades por cumplimiento de actividades
Objetivo del Indicador	Asegurar los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cumplan con todas las actividades establecidas
Forma de Cálculo	(Número de conformidades por cumplimiento de actividades / Número total de conformidades) x 100
Fuentes de Información	Actas de reuniones y avance de trabajo
Periodicidad de Medición	Trimestral
Responsable de Medición	Profesionales - DGPCFyT
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

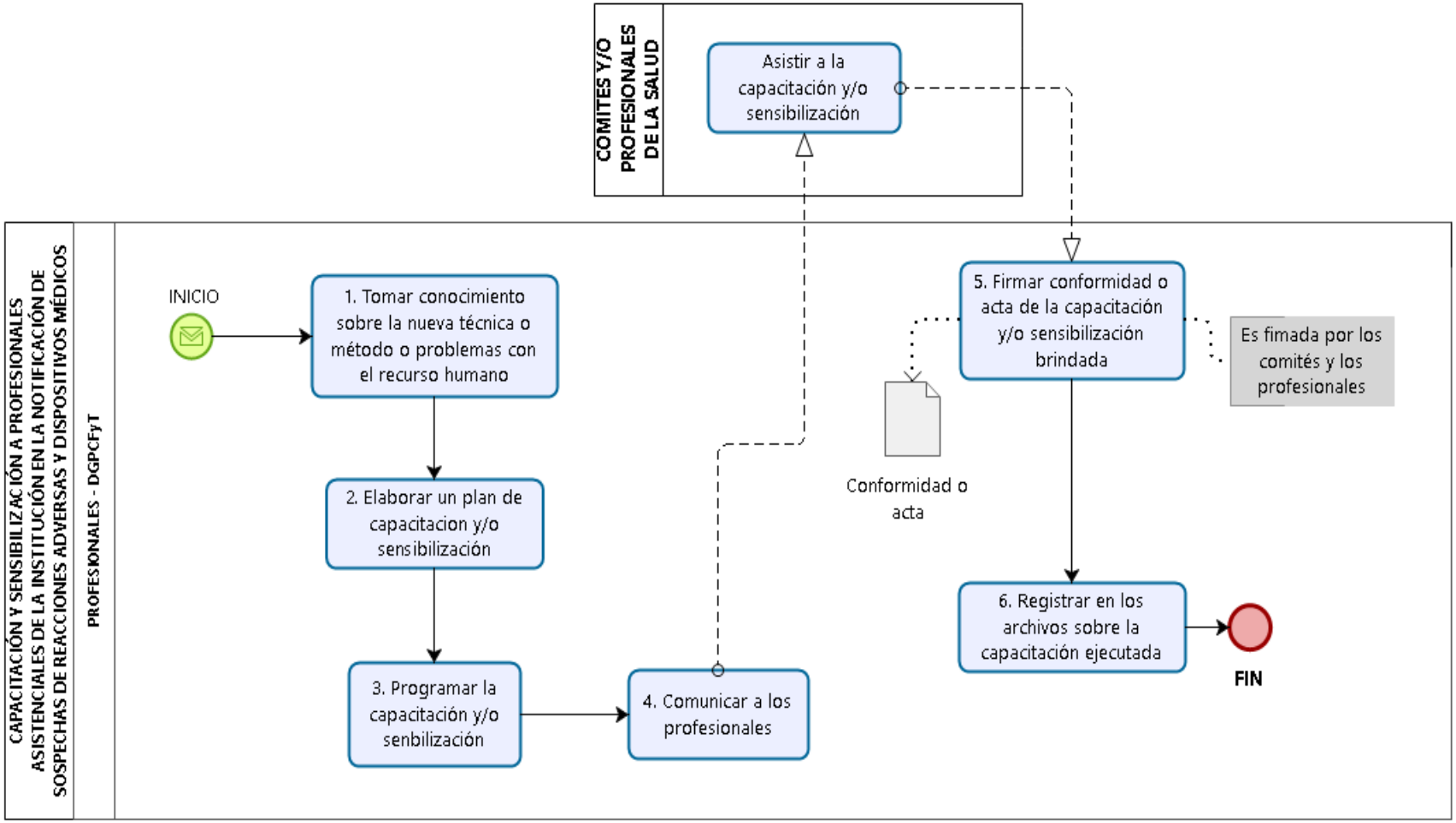
FICHA DE RIESGO							
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS							
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad				
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos				
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente				
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud				
		Procedimiento	E04.03.03.01.04 Capacitaciones y Supervisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia				
		Actividad	12. Pedir sus actas de reuniones y sus avance de trabajo				
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Verificar que los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encuentren en constante aprendizaje sobre temas nuevos y vigilar que se reúnan y cumplan con las actividades establecidas				
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María				
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS						
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**				
	3.2	CODIFICACIÓN					
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en el registro en la base de datos de la DGPCFyT				
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Comité no brinda toda la información solicitada			
			Causa N° 2	Demora en el envío de la información			
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto				
4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	0.1
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	

		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Bajo		0.10
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.010**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**	**Evitar Riesgo**		
				Aceptar Riesgo		**Transferir Riesgo**		
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - DGPCFyT				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Comunicarse con los comités para que envíen lo antes posible la información; además de establecer fechas fijas para la entrega de cada avance.				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.24. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.05 Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos

DIAGRAMA DE FLUJO



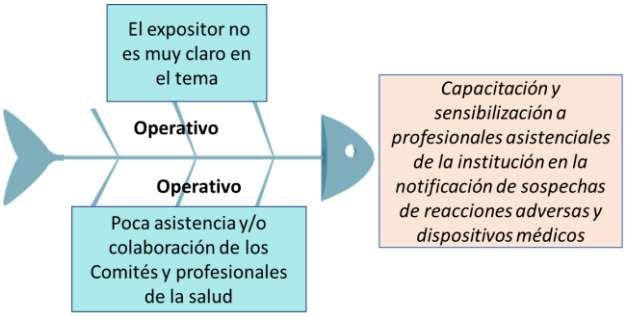
FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.05 Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos				
Objetivo	Brindar conocimientos sobre nuevas técnicas y/o métodos de detección de sospechas de SRAM o SIADM. Además, sensibilizar a los comités y/o profesionales sobre los problemas de recursos humanos.				
Alcance	Desde tomar conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano hasta registrar en los archivos sobre la capacitación ejecutada				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - CRI-EsSalud	Conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano, Plan y programación de capacitación y/o sensibilización	1. Tomar conocimiento sobre la nueva técnica o método o problemas con el recurso humano	Profesionales - CRI-EsSalud	Conformidad o acta	Profesionales asistenciales y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia
		2. Elaborar un plan de capacitación y/o sensibilización			
		3. Programar la capacitación y/o sensibilización			
		4. Comunicar a los profesionales			
		5. Firmar conformidad o acta de la capacitación y/o sensibilización brindada			
		6. Registrar en los archivos sobre la capacitación ejecutada			
Indicadores	Porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año				
Registros	Plan y programación de capacitación y/o sensibilización				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.05 Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos
Nombre Indicador	Porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año
Objetivo del Indicador	Brindar la mayor cantidad de capacitaciones y/o sensibilizaciones a los comités y profesionales de la salud
Forma de Cálculo	(Número de capacitaciones y/o sensibilizaciones otorgadas al año / Número total de capacitaciones y/o sensibilizaciones por realizar al año) x 100
Fuentes de Información	Plan y programación de capacitación y/o sensibilización
Periodicidad de Medición	Anual
Responsable de Medición	Profesionales - CRI-EsSalud
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

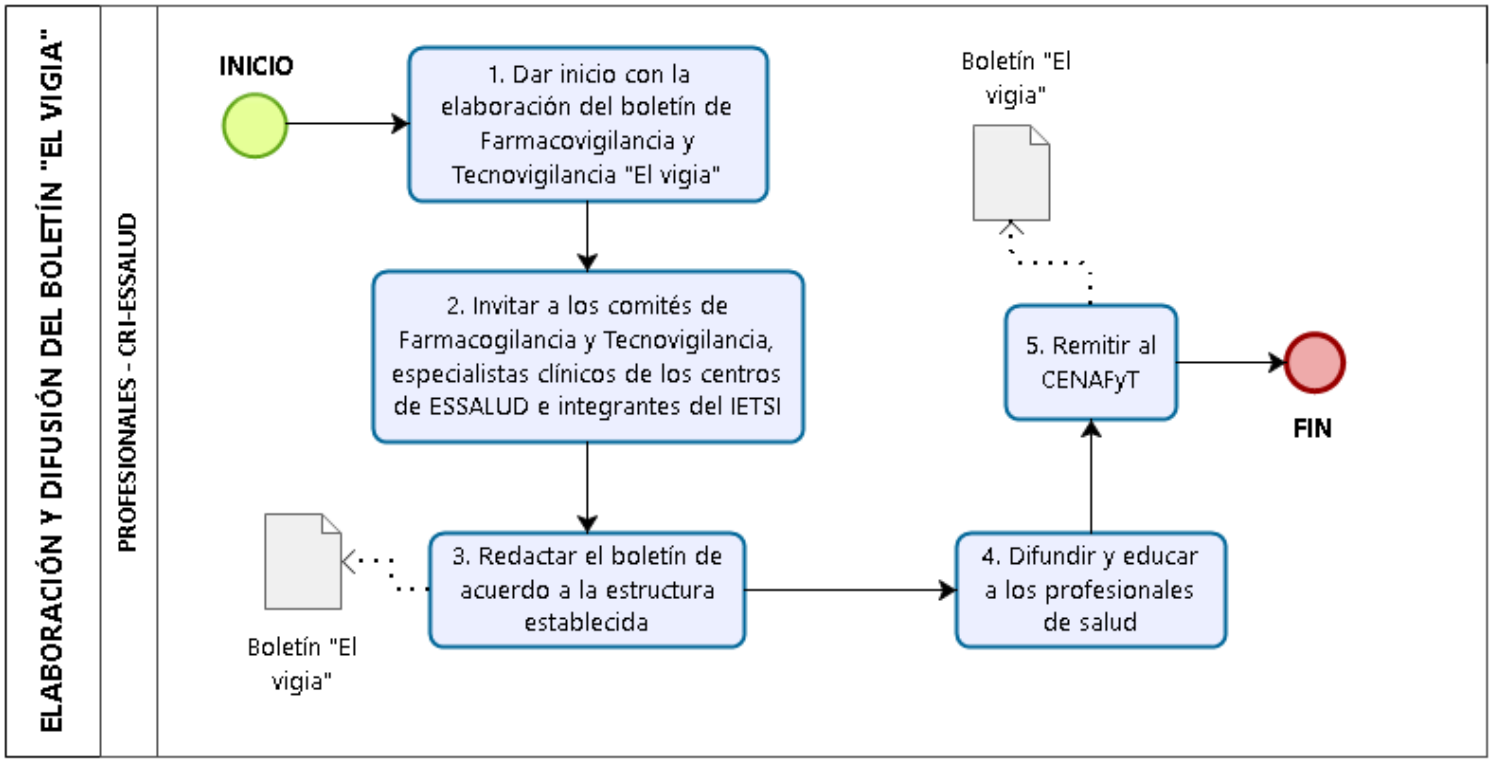
FICHA DE RIESGO							
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS							
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad				
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos				
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente				
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud				
		Procedimiento	E04.03.03.01.05 Capacitación y sensibilización a profesionales asistenciales de la institución en la notificación de sospechas de reacciones adversas y dispositivos médicos				
		Actividad	4. Comunicar a los profesionales				
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Brindar conocimientos sobre nuevas técnicas y/o métodos de detección de sospechas de SRAM o SIADM. Además, sensibilizar a los comités y/o profesionales sobre los problemas de recursos humanos				
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María				
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS						
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**				
	3.2	CODIFICACIÓN					
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Poca importancia por parte de los Comités y profesionales de la salud				
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	El expositor no es muy claro en el tema			
			Causa N° 2	Poca asistencia y/o colaboración de los Comités y profesionales de la salud			
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto				
4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10	0.1		Muy bajo	0.05	

		Baja	0.30			Bajo	0.10	
		Moderada	0.50			Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Muy baja		0.10		Moderado		0.20
	4.2	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.020**	Prioridad del Riesgo		**Baja Prioridad**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**	**X**		**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo			**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - CRI-EsSalud				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		- Seleccionar correctamente al personal o expositor que brindará la capacitación				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

9.25. PROCEDIMIENTO: E04.03.03.01.06 Elaboración y Difusión del Boletín “El Vigia”

DIAGRAMA DE FLUJO



CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

FICHA DE PROCEDIMIENTO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO					
Nombre	E04.03.03.01.06 Elaboración y difusión del Boletín "El Vigía"				
Objetivo	Informar sobre las actividades de vigilancia que se realizan en la institución en bienestar de los pacientes y usuarios. Además, actualizar, educar y prevenir a los profesionales de salud sobre los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos				
Alcance	Desde dar inicio con la elaboración del boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia "El vigía" hasta remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)				
Proveedor	**Entrada**	**Descripción de Actividades**		**Salida**	**Destinatario de los bienes y servicios**
		Lista de Actividades	**Ejecutor**		
Profesionales - CRI-EsSalud	Información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos	1. Dar inicio con la elaboración del boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia "El vigía"	Profesionales - CRI-EsSalud	Boletín "El Vigía"	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)
		2. Invitar a los comités de Farmacogilancia y Tecnovigilancia, especialistas clínicos de los centros de ESSALUD e integrantes del IETSI			
		3. Redactar el boletín de acuerdo a la estructura establecida			
		4. Difundir y educar a los profesionales de salud			
		5. Remitir al CENAFyT			
Indicadores	Porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos				
Registros	Boletín "El Vigía"				

FICHA DE INDICADOR

FICHA INDICADORES	
Nombre del Proceso	E04.03.03.01.06 Elaboración y difusión del Boletín "El Vigía"
Nombre Indicador	Porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos
Descripción del Indicador	Medir el porcentaje de boletines "El Vigía" difundidos
Objetivo del Indicador	Difundir la mayor cantidad de boletines "El Vigía" al público en general y profesionales de salud
Forma de Cálculo	(Número de boletines "El Vigía" difundidos / Número total de boletines "El Vigía" por difundir en el semestre) x 100
Fuentes de Información	Información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos
Periodicidad de Medición	Semestral
Responsable de Medición	Profesionales - CRI-EsSalud
Meta	100%

FICHA DE RIESGO

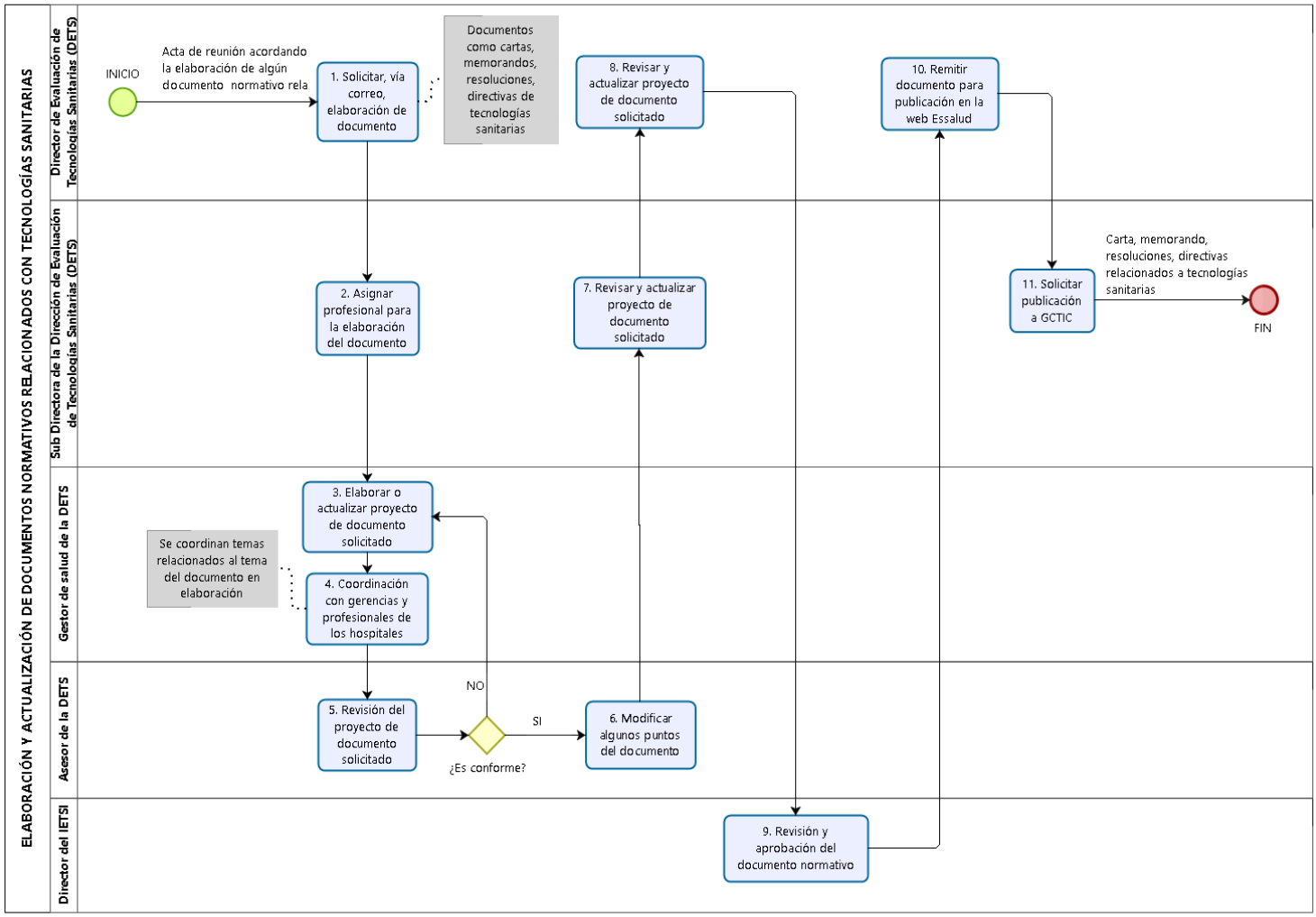
FICHA DE RIESGO							
FICHA PARA IDENTIFICAR,ANALIZAR Y DAR RESPUESTA AL RIESGOS							
1	NOMBRE DEL PROCESO	Macroproceso (Nivel 0)	E04 Gestión de Calidad				
		Proceso (Nivel 1)	E04.03 Procesos Operativos				
		Subproceso (Nivel 2)	E04.03.03 Proceso Seguridad del Paciente				
		Subproceso (Nivel 3)	E04.03.03.01 Gestión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud				
		Procedimiento	E04.03.03.01.06 Elaboración y difusión del Boletín "El Vigía"				
		Actividad	2. Invitar a los comités de Farmacogilancia y Tecnovigilancia, especialistas clínicos de los centros de ESSALUD e integrantes del IETSI				
2	OBJETIVO DEL PROCESO	Descripción	Informar sobre las actividades de vigilancia que se realizan en la institución en bienestar de los pacientes y usuarios. Además, actualizar, educar y prevenir a los profesionales de salud sobre los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos				
		Ubicación (Departamento, Provincia, Distrito)	Lima, Lima, Jesús María				
3	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS						
	3.1	TIPO DE RIESGO	**Riesgo Operativo**				
	3.2	CODIFICACIÓN					
	3.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	Demora en la redacción y difusión del boletín				
	3.4	CAUSA(S) GENERADORA(S)	Causa N° 1	Los invitados no desean participar			
			Causa N° 2	Desacuerdos entre los invitados			
			Causa N° 3	Inasistencia a las reuniones de algunos invitados			
		TÉCNICA DE DIAGRAMACIÓN	Diagrama Causa Efecto				
4		VALORACIÓN DEL RIESGO					
	4.1	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				IMPACTO		
		Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo			Análisis Cualitativo	Análisis Cuantitativo	
		Muy baja	0.10			Muy bajo	0.05	
		Baja	0.30			Bajo	0.10	

		Moderada	0.50	0.5		Moderado	0.20	0.2
		Alta	0.70			Alto	0.40	
		Muy alta	0.90			Muy alto	0.80	
		Moderada		0.50		Moderado		0.20
	4.3	PRIORIZACIÓN DEL RIESGO						
		Puntuación del Riesgo =Probabilidad x Impacto		**0.100**	Prioridad del Riesgo		**Prioridad Moderada**	
5	RESPUESTA A LOS RIESGOS							
	5.1	ESTRATEGIA		**Mitigar Riesgo**			**Evitar Riesgo**	
				Aceptar Riesgo		**X**	**Transferir Riesgo**	
	5.2	RIESGO ASIGNADO A (Solo después de haber marcado Transferir el Riesgo)		**Oficina /Dirección**	**No aplica**			
	5.3	CAUSA (S) DEL RIESGO ASIGNADO		**No aplica**				
	5.4	ALERTAS DE RIESGO (SEÑALES DE AVISO)		Alerta por parte de los Profesionales - CRI-EsSalud				
	5.5	RESPUESTA AL RIESGO		Tratar de comunicarse con los profesionales de la salud invitados para la elaboración del boletín o solo redactar el boletín con los invitados que aceptaron participar				

FICHA DE RIESGO							
Matriz de probabilidad e impacto							
1. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Muy Alta	0.90	0.045	0.090	0.180	0.360	0.720
	Alta	0.70	0.035	0.070	0.140	0.280	0.560
	Moderada	0.50	0.025	0.050	0.100	0.200	0.400
	Baja	0.30	0.015	0.030	0.060	0.120	0.240
	Muy Baja	0.10	0.005	0.010	0.020	0.040	0.080
2. IMPACTO EN LA MATRIZMATRIZ			0.05	0.10	0.20	0.40	0.80
			Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto
3. PRIORIDAD DEL RIESGO					Baja	Moderada	Alta

10. PROCESOS CRÍTICOS

En el presente manual del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación se ha elegido a **"Elaboración y actualización de documentos normativos relacionados con tecnologías sanitarias",** como proceso crítico. Uno de los productos del proceso es la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud" y la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la autorización y uso de medicamentos de alto costo supervisados"; ambos procesos inician con una solicitud realizada por el médico tratante (anexos de solicitud), la que debe hacerse de forma física, dicha solicitud es visada por la jefatura de servicio, revisada por una junta médica y finalmente es enviada al Comité Farmacoterapéutico del mismo establecimiento de salud quien evalúa la solicitud y autoriza o no el uso de producto solicitado, en el marco de lo dictaminado por el IETSI. A continuación, se muestra el flujo del proceso crítico elegido:



11. OPORTUNIDADES DE MEJORA

Se identificaron algunas oportunidades para mejorar las actividades asociadas a la solicitud, evaluación y autorización de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y medicamentos de alto costo supervisados que realizan los Comités Farmacoterapéuticos, por ejemplo:

1. Demora en las etapas de evaluación del proceso generado por falta de información completa en los anexos de la solicitud, ocasionadas por un mal registro de información.
2. Demora al generarse postergaciones de reuniones presenciales para la evaluación por parte del Comité Farmacoterapéutico.
3. Uso excesivo de papel al imprimir copias, formatos, anexos, informes, dictámenes y resoluciones para realizar la evaluación en cada etapa del proceso.
4. Demora en el trámite documentario.

Planteamiento de mejoras

A continuación, detallamos algunas mejoras que ayudaran a reducir en cierta medida las deficiencias observadas en el punto anterior.

Se propone la creación de un módulo en el sistema ESSI, la cual permita:

1. A los médicos asistenciales, realizar solicitudes dentro del módulo donde se realizan las consultas médicas, lo cual reduciría el uso de papel en todo el proceso y reducción de tiempo en el trámite documentario.
2. Se recomienda agregar la opción de firma digital para los establecimientos de salud que ya cuentan con la firma digital implementada; así podrán realizar todo el proceso sin la necesidad de imprimir alguna solicitud.
3. Realizar, de manera virtual, la evaluación y autorización por parte del Comité Farmacoterapéutico. Esto permitirá que se incluya a más profesionales en la evaluación de la solicitud al no ser la asistencia presencial necesaria.
4. Contar con acceso a la historia clínica electrónica del paciente para que los miembros del Comité Farmacoterapéutico puedan evaluar la solicitud y al paciente de manera virtual, lo que contribuiría a que el comité cuente con toda la información necesaria para la evaluación.

12. CONCLUSIONES

- El presente documento ha sido elaborado sobre la base de la normativa en materia de procesos establecida por la Secretaría de Gestión Pública de la PCM y la normativa institucional aprobada mediante la Directiva de GG N° 04-GCPP-ESSALUD-2019 v.01 “Directiva para la implementación de la Gestión por Procesos del Seguro Social – ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de GG N° 227-GG-ESSALUD-2019, con el propósito de tomar las actividades para organizar, dirigir, controlar e identificar mejoras en los procesos de una manera más ágil y transversal a la institución.

- En la elaboración del presente manual se observaron actividades en los procesos que no generan valor, existen demoras por reprocesos, cuellos de botella y tiempos muertos, los cuales deberían analizarse con mayor detenimiento en una etapa posterior en donde se aplicarán metodologías dirigidas a la mejora de procesos.

- Realizar proyectos de mejora de los procesos que involucran las evaluaciones en las diferentes etapas de los procesos descritos en el presente manual son de vital importancia, tomando en cuenta que, cualquier acción de mejora realizada, contribuye enormemente a la satisfacción del ciudadano de manera directa.

13. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar la actualización del manual de procesos y procedimientos del IETSI cuando se realicen cambios o mejoras en los procesos.

- Se recomienda actualizar el manual interno de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), tomando en cuenta la información descrita en el presente manual de procesos y procedimientos.

- Se recomienda evaluar la posibilidad de realizar compras de bases de datos para realizar búsquedas científicas que permitan contar con la información necesaria para la evaluación de solicitudes de productos farmacéuticos.

- Se recomienda realizar coordinaciones con GCTIC para conocer la viabilidad de los proyectos de mejora planteados en el presente manual.

- Se recomienda al IETSI realizar el análisis detenido de los procesos descritos en el presente manual, con el apoyo técnico de la Gerencia de Organización y Procesos - GOP, a fin de proponer mejoras que ayuden a reducir demoras y simplificar actividades.