

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 1 de 20

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

VERSIÓN 02

	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FECHA	FIRMA Vº Bº
Elaborado por	Enrique Omar Pérez Unzueta	Asesor II del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		
Revisado por	Daysi Zulema Díaz Obregón	Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		
Aprobado por	Daysi Zulema Díaz Obregón	Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 2 de 20

1. PRESENTACIÓN

1.1. Reseña de la organización

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es un órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud (ESSALUD), que depende de la Gerencia General. Su función consiste en evaluar tecnologías sanitarias mediante análisis de eficacia, seguridad, costo-efectividad e impacto social, para determinar su incorporación, modificación, supresión o cambio de uso en la red prestadora de servicios de salud.

Además, el IETSI propone y actualiza el Petitorio de medicamentos y el listado de bienes de tecnologías sanitarias; asimismo genera Guías de Prácticas Clínicas que institucionalizan los protocolos asistenciales.

Paralelamente, el IETSI implementa sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia que monitorean el desempeño de las tecnologías sanitarias en la práctica clínica, y gestiona el ecosistema de investigación en salud, catalizando proyectos que respondan a las necesidades prioritarias.

En el año 2014, ESSALUD formalizó la creación del IETSI como órgano desconcentrado dentro de su estructura organizativa, mediante la actualización del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) institucional, con la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014. Posteriormente, el 23 de febrero de 2015, se aprobó el ROF del IETSI mediante la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-2015-PE-ESSALUD, documento que estableció su estructura organizativa y delimitó sus funciones operativas específicas.

Actualmente, el IETSI forma parte de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (REDE TSA) y de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA)¹ donde comparte responsabilidades con el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) del Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

A través de sus funciones misionales, el IETSI busca fortalecer la toma de decisiones en salud, optimizar la gestión de recursos y garantizar que las tecnologías sanitarias aplicadas en ESSALUD cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia.

1.2. Naturaleza

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud – ESSALUD, que depende de la Gerencia General, responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de Servicios de Salud de ESSALUD en el ámbito nacional.²

1.3. Proyección Institucional

El IETSI se consolidará como ente normativo para la evaluación de tecnologías sanitarias, integrando estándares nacionales e internacionales en sus procesos de investigación, decisión clínica y vigilancia ética, asegurando que cada recurso asignado por ESSALUD maximice valor sanitario y equidad, centrada en crear valor a nuestros asegurados, reconocida por su excelencia, integridad, disrupción, atención humanizada, alta especialización, investigación y docencia.³

¹ Conforman la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y aprueban otras disposiciones, mediante la RESOLUCION MINISTERIAL N° 190-2020-MINSA

² ROF ESSALUD. Texto actualizado y concordado, aprobado con RPE N° 1013-PE-ESSALUD-2024

³ ESSALUD. (2025). Plan Estratégico Institucional 2025-2030. Pág 130. Gobierno del Perú.
<https://www.gob.pe/institucion/ESSALUD/informes-publicaciones/6474165-plan-estrategico-institucional-2025-2030>

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 3 de 20

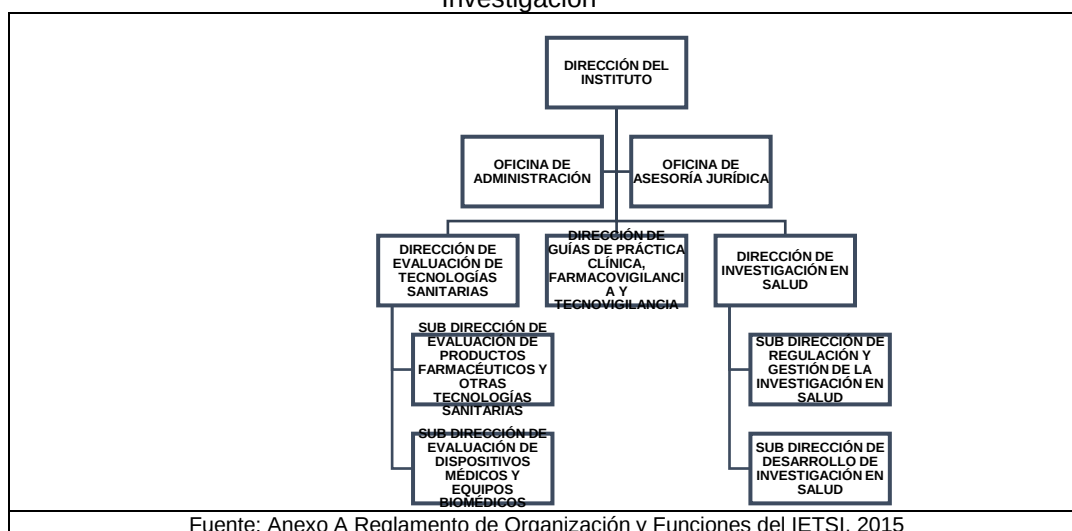
1.4. Valores y Principios⁴

El IETSI, órgano desconcentrado de ESSALUD dependiente de la Gerencia General, integra los valores institucionales, articulando sus procesos de evaluación tecnológica e investigación con la misión de ESSALUD.⁵

- Integridad:** La actuación de los servidores de ESSALUD se ejerce de manera honesta, ética, proba, recta y con pleno cumplimiento de las normas de gestión pública, rechazando el soborno y orientando sus esfuerzos al interés del asegurado y la generación de valor público y conscientes del deber de rendición de cuentas.
- Vocación de servicio:** La actuación de los servidores de ESSALUD se enfoca en crear valor, conociendo y satisfaciendo las **necesidades** del asegurado, buscando una relación más cercana y empática que promueva una atención humanizada.
- Responsabilidad:** Los servidores de ESSALUD ejercen sus funciones a cabalidad y comprenden que existe el deber de cuidar y proteger la salud de nuestros asegurados, tomando decisiones basadas en **evidencia**, evaluando las opciones de tratamiento, comunicando los riesgos y reconociendo que la educación continua es fundamental para brindar una mejor atención
- Innovación:** Los servidores de ESSALUD orientan su actuación a la exploración y experimentación constante para modernizar la provisión del servicio de salud a favor de los asegurados, adaptándose al cambio y aprovechando las tecnologías emergentes para crear valor.
- Trabajo en equipo:** Los servidores de ESSALUD integran sus esfuerzos, fortaleciendo la confianza y la cooperación para mejorar las capacidades de atención a los asegurados.

1.5. Organigrama Institucional⁶

Figura N° 01. Organigrama Estructural del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación



⁴ Norma ISO 9001:2015 e ISO 37001:2016 cláusula 5.1.- Liderazgo y Compromiso.

⁵ ESSALUD. (2025). Plan Estratégico Institucional 2025-2030. Pág. 131-132. Gobierno del Perú. <https://www.gob.pe/institucion/ESSALUD/informes-publicaciones/6474165-plan-estrategico-institucional-2025-2030>

⁶ Norma ISO 9001:2015 e ISO 37001:2016 cláusula 5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 4 de 20

2. OBJETIVO DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION ANTISOBORNO

- a) Establecer los lineamientos generales para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGI, formado por las normas ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad e ISO 37001:2025 Gestión Antisoborno, así como con la normativa interna de ESSALUD.
- b) Servir como documento de referencia institucional para el personal de IETSI, facilitando la comprensión de los principios, responsabilidades, interacciones y controles necesarios para garantizar la calidad de los servicios y la prevención de actos de soborno en todas las actividades técnicas, administrativas y estratégicas.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

- a) Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- b) Decreto Legislativo N° 1327 que establece medidas de protección para el denunciante de actos de corrupción y sanciona las denuncias realizadas de mala fe.
- c) Decreto Supremo N° 033-2005-PCM que aprueba Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- d) Decreto Supremo N° 010-2017-JUS que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1327, Decreto Legislativo que establece medidas de protección para el denunciante de actos de corrupción y sanciona las denuncias realizadas de mala fe.
- e) Decreto Supremo N° 042-2018-PCM que establece medidas para fortalecer la integridad pública y lucha contra la corrupción.
- f) Decreto Supremo N° 002-2020-JUS que modifica el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1327 que establece medidas de protección para el denunciante de actos de corrupción y sanciona las denuncias realizadas de mala fe.
- g) Decreto supremo N° 185-2021-PCM que crea la Plataforma de Debida Diligencia del Sector Público
- h) Resolución Directoral N° 001-2015-INACAL/DN, que aprueba la Norma Técnica Peruana “NTP-ISO 9001:2015.- Sistema de Gestión de la Calidad”.
- i) Resolución Directoral N° 0017-2025-INACAL/DN, que aprueba la Norma Técnica Peruana “NTP-ISO 37001:2025.- Sistemas de gestión antisoborno. Requisitos con orientación para su uso. 2da edición”.
- j) Acuerdo N° 04-03-ESSALUD-2019 Código de Ética del Seguro Social de Salud-ESSALUD.
- k) Acuerdo N° 12-08-ESSALUD-2022 Código de Conducta del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- l) Acuerdo N° 05-03-ESSALUD-2019 Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- m) Acuerdo N° 01-1E-ESSALUD-2021 Política de regalos, cortesías, atenciones y beneficios similares en el Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- n) Resolución de Gerencia General N°1405-GG-ESSALUD-2018, aprueba la Directiva de Gerencia General N°010-OFIN-ESSALUD-2018 V.01 Procedimiento para la atención de denuncias de presuntos actos de corrupción en el Seguro Social de Salud – ESSALUD – y el otorgamiento de medidas de protección al denunciante.
- o) Resolución de Gerencia General N°163-GG-ESSALUD-2020, aprueba la Directiva de Gerencia General N°03-OFIN-ESSALUD-2020 V.01 Disposiciones para la implementación de mecanismos de usuario oculto como una herramienta de identificación de irregularidades en el personal del Seguro Social de Salud-ESSALUD.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 5 de 20

4.1. Comprensión de la Organización y de su contexto.

El IETSI ha identificado y documentado las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito, su dirección estratégica y su capacidad para lograr los resultados esperados de su sistema de gestión. El desarrollo del documento se realizó con la participación de la Directora del IETSI y los responsables de los procesos. Esta información se encuentra consolidada en el documento titulado “*Comprensión de la organización y su contexto*” (ver Anexo N°1).

Las cuestiones internas incluyen fortalezas y debilidades relacionadas con la estructura organizativa, la cultura, los recursos, la competencia técnica y los procesos clave. Las cuestiones externas comprenden las oportunidades y amenazas derivadas del entorno político, económico, social, tecnológico, ambiental, legal y ético, incluyendo aspectos vinculados a la sostenibilidad y a la prevención del soborno.

La revisión de este análisis contextual se realiza de forma anual o cuando se presenten cambios significativos en el entorno interno o externo.

Teniendo en cuenta la ISO 37001:2025

- Tamaño, la estructura y la delegación de autoridad con poder de decisión de la organización: IETSI es un órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud -ESSALUD, que depende de la Gerencia General. Cuenta con una estructura técnica que permite la toma de decisiones dentro del marco institucional.
- Sectores donde operó, opera o anticipa operar: IETSI brinda servicios de evaluación de tecnologías sanitarias a redes asistenciales, IAFAS, órganos de sede central, Órganos Prestadores Nacionales (OPN) y RENETSA.
- La naturaleza, escala y complejidad de las actividades y operaciones de la organización: el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se desarrolla según los lineamientos y directivas respectivas.
- Entidades sobre las que la organización tiene el control y entidades que ejercen control sobre la organización: IETSI forma parte de ESSALUD, por lo que está sujeto a sus políticas administrativas. No ejerce control sobre otras entidades, pero colabora con diversas unidades técnicas y operativas.
- Deberes y obligaciones: IETSI tiene como función de evaluar tecnologías sanitarias mediante análisis de eficacia, seguridad, costo-efectividad e impacto social, para determinar su incorporación, modificación, supresión o cambio de uso en la red prestadora de servicios de salud.
- Condiciones climáticas: El país enfrenta riesgos derivados del cambio climático y desastres naturales, lo que representa una amenaza para la estabilidad institucional. IETSI se alinea con las medidas adoptadas por ESSALUD, incluyendo la política de “cero papel” para fortalecer la gestión digital y la sostenibilidad.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

El IETSI ha identificado las partes interesadas pertinentes para su Sistema de Gestión Integrado (SGI), considerando su impacto real o potencial en la capacidad de la organización para cumplir de manera continua con los requisitos aplicables, incluyendo la normativa legal y reglamentaria vigente.

Las necesidades y expectativas de estas partes interesadas —tanto explícitas como implícitas— se encuentran documentadas en el documento “*Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*” (Anexo N°2). Este documento incluye aspectos relacionados con la calidad del servicio, la transparencia, la integridad, la prevención del soborno y el compromiso ambiental.

En particular, el IETSI reconoce como parte interesada a EsSalud, quienes han establecido lineamientos institucionales en materia de lucha contra el cambio climático. En respuesta, IETSI asume el compromiso de contribuir activamente a la sostenibilidad ambiental mediante acciones concretas como:

- Ahorro de energía eléctrica, mediante el uso eficiente de equipos, iluminación y climatización.
- Control del consumo de agua, aplicando buenas prácticas en el uso responsable de los recursos hídricos.

- Apoyo a la política de “cero papel”, impulsando la digitalización de procesos, comunicaciones y registros institucionales.

Estas acciones se integran en la planificación operativa del SGI y reflejan el compromiso del IETSI con la mejora continua, la eficiencia institucional y el uso responsable de los recursos públicos.

La revisión de esta información se realiza de forma anual o cuando se presenten cambios en el entorno, en las relaciones con las partes interesadas o en los requisitos legales. El seguimiento y la actualización de los requisitos identificados se detallan en el documento “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” (Anexo N°2).

4.3. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión Integrado

- a) El alcance por proceso:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA Y LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICAS CLÍNICAS

- b) Alcance geográfico: Jirón Domingo Cueto N° 120, distrito de Jesús María, Lima – Perú.
- c) Las cuestiones internas y externas relevantes, identificadas en el documento “Comprensión de la organización y su contexto” (Anexo N°1).
- d) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes, establecidos en el documento “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” (Anexo N°2).
- e) Los resultados de la evaluación de riesgo de soborno establecido en el Apéndice “C” del Procedimiento Gestión del Riesgo (Anexo N°7).
- f) La aplicabilidad de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. Se han identificado las siguientes exclusiones justificadas, conforme a la naturaleza de los servicios brindados por el IETSI:

Norma 9001:2015	Requisito excluido	Justificación
7.1.5.2.a	Trazabilidad de las mediciones.	El IETSI no realiza actividades que involucren mediciones físicas mediante instrumentos que requieran trazabilidad metrológica. Sus productos técnicos se basan en análisis documental, revisión de evidencia científica y evaluación metodológica, sin intervención de equipos calibrables.
8.3	Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	Los productos elaborados por el IETSI no implican procesos de diseño o desarrollo en el sentido definido por la norma. Estos se generan conforme a metodologías estandarizadas y disposiciones legales vigentes del Estado peruano. Por lo que no se requiere aplicar controles de diseño y desarrollo propios.
8.5.1.f	Validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio	Los productos elaborados por el IETSI, pueden verificarse en las distintas etapas del proceso, mediante mecanismos de revisión técnica, validación documental y aprobación institucional. Estas actividades permiten asegurar que los resultados cumplen con los requisitos establecidos antes de su entrega final. Por lo que no se requiere una validación posterior de procesos.

(Anexo N°3)

g) Los productos y servicios incluidos en el alcance son los siguientes:

Proceso	Salida del proceso (Producto)	Subproductos	Documento	Expresión del Producto	Vida útil	Características	Clientes
Evaluación de Tecnología Sanitaria y Evaluación Técnica	Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluación Técnica de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Equipos biomédicos	Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y equipos biomédicos	Ley N° 31336 – Ley Nacional del Cáncer Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva 001-IETSI-ESSALUD-2018	Informe de ETS-EMC Dictamen	2 años ⁷	- Cumplimiento de plazos de entrega. - Rigor técnico y científico que garantice análisis de eficacia y seguridad, costo efectividad de tecnologías sanitarias de alta costo. - Claridad y estructura del contenido - Actas validadas por el usuario	- Alta Dirección, - IAFAS ESSALUD - Órganos de Sede Central - Redes Prestacionales/Asistenciales - Órgano Prestadores Nacionales (OPN). - RENETSA
		Evaluación Técnica de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y equipos biomédicos	Directiva 001-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva 001-IETSI-ESSALUD-2015	Informe (incluye Ficha Técnica) Informe			
Elaboración de Guías de Práctica Clínica	Elaboración y/o actualización de Guías de Prácticas Clínicas	Elaboración de Guías de Prácticas Clínicas	Resolución IETSI N.º 12-IETSI-ESSALUD-2016 ⁸	Guía de Práctica Clínica elaborada/ actualizada (versión extensa, corta y anexos)	5 años ¹⁰	- Cumplimiento de plazos de entrega. - Rigor metodológico que garantice la formulación de recomendaciones sustentadas en la evidencia científica y la valoración de los criterios beneficios, daños, certeza de la evidencia, desenlaces importantes para el paciente, usos de recursos, impacto en la equidad, aceptabilidad y factibilidad de acuerdo con la metodología GRADE. - Enunciados claros y factibles de implementar en el contexto de ESSALUD.	- Órganos de Sede Central - Redes Prestacionales/Asistenciales. - Órgano Prestadores Nacionales
		Actualización de Guías de Prácticas Clínicas	Resolución IETSI N.º 63 – IETSI – ESSALUD – 2021 ⁹	Resolución			

⁷ Fuente para ETS

⁸ Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12 – IETSI – ESSALUD – 2016, que aprueba la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016 “Directiva para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en el Seguro Social”.

⁹ Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 63 – IETSI – ESSALUD – 2021, que aprueba Instructivo N° 001 – IETSI – ESSALUD – 2021 “Instrucciones para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y tecnovigilancia del IETSI”.

¹⁰ Resolución Ministerial N°414-2015.MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 8 de 20

4.4. Sistema de Gestión Integrado

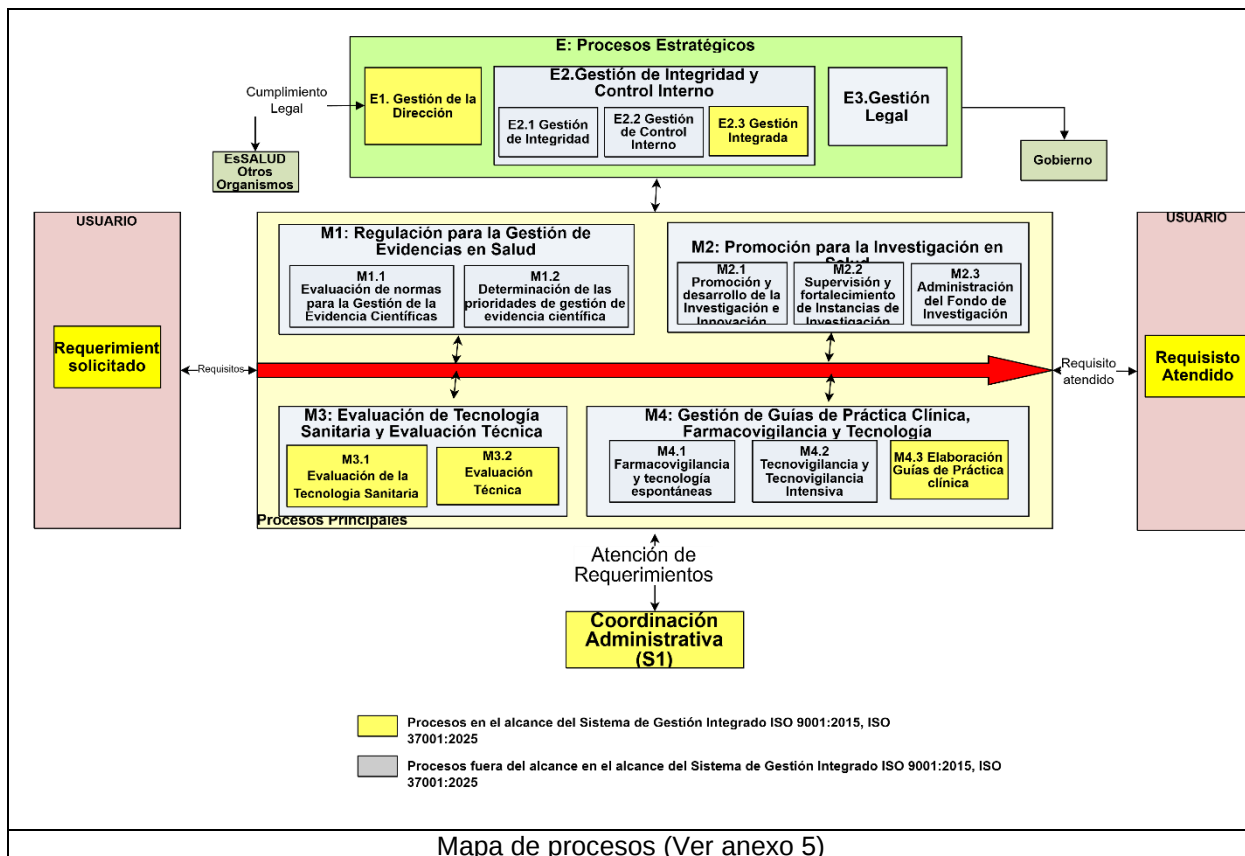
El IETSI establece, documenta, implementa, mantiene y mejora de forma continua su Sistema de Gestión Integrado (SGI), en concordancia con los lineamientos de ESSALUD, las funciones asignadas institucionalmente y el enfoque basado en procesos, con el objetivo de contribuir a la mejora de la atención a los asegurados. Además, se cuenta con el documento de correspondencia de la Normas ISO 9001:2015, ISO 37001:2025 donde se expresan el cumplimiento de los requisitos en los diferentes procesos (ver Anexo N° 4).

Para ello, la institución ha determinado los procesos necesarios del SGI en coordinación con sus áreas y unidades en lo siguiente:

- a) La identificación, aplicación, secuencia e interacción de procesos se encuentran representadas en el “Mapa de Procesos” (ver Anexo N°5).
- b) Las entradas y salidas de cada proceso, documentadas en las fichas de procesos-producto (ver Anexo N°6).
- c) Los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia operativa, definidos en los procedimientos, medidos mediante indicadores de desempeño.
- d) Los recursos para los procesos los asigna ESSALUD y se encuentra asignados a través del presupuesto respectivo.
- e) La responsabilidad y autoridad se encuentra definida en los documentos de IETSI como el reglamento, de organización y funciones (ROF), así como las directivas y procedimientos respectivas.
- f) La gestión de riesgos y oportunidades, conforme a lo identificado en las matrices de riesgos del SGI.
- g) El seguimiento, medición y análisis de los procesos, con base en los indicadores establecidos.
- h) La implementación de acciones para alcanzar los resultados previstos y promover la mejora continua.
- i) La disponibilidad de información documentada para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, mediante la publicación de los procedimientos a través del drive IETSI-SGI, así como en los registros de operación respectivos.
- j) El cumplimiento del marco normativo aplicable, incluyendo requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- k) La gestión eficiente y transparente de los recursos públicos asignados.
- l) La implementación de controles antisoborno, orientados a identificar, evaluar y mitigar riesgos de soborno, en cumplimiento con los requisitos del sistema de gestión antisoborno, **incluida la posibilidad de aplicar sanciones.**

Se ha definido el siguiente esquema de Interacción de procesos¹¹

¹¹ Norma ISO 9001:2015 cláusula 4.4.b.- La organización debe determinar la secuencia e interacción de los procesos



4.5. Evaluación del riesgo

El IETSI ha establecido, implementado y mantiene un proceso sistemático para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos:

- De calidad, conforme a lo establecido en la norma ISO 9001:2015
- De soborno, conforme a los requisitos de la norma ISO 37001:2025.

Este proceso se integra al Sistema de Gestión y considera:

- Las cuestiones internas y externas identificadas en el análisis de Comprensión de la Organización y su contexto (ver Anexo N°1).
- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes (ver Anexo N°2).
- Los criterios para la evaluación del riesgo se han definido en el procedimiento Gestión del Riesgo (Ver anexo N°7).

La evaluación de riesgos de soborno se realiza por lo menos una vez al año o cuando se presenten cambios en el entorno, en los procesos o en las relaciones con partes interesadas (Ver anexo N°7).

Este proceso incluye:

- La identificación de factores de riesgo inherentes.
- La evaluación de la probabilidad e impacto de ocurrencia del soborno.
- La definición de controles preventivos, detectivos y correctivos, incluyendo medidas disciplinarias, canales de denuncia, segregación de funciones y formación ética.

Los resultados de esta evaluación se documentan y se utilizan para:

- Priorizar acciones de mejora.
- Fortalecer la cultura de integridad institucional.
- Asegurar la proporcionalidad de los controles antisoborno en función del nivel de riesgo.

5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

En el IETSI, el liderazgo y compromiso de la Alta Dirección se manifiestan como un principio rector del Sistema de Gestión Integrado (SGI):

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 10 de 20

a) Compromiso de la Alta Dirección:

La Alta Dirección asume la responsabilidad de establecer, implementar, mantener y mejorar el SGI, promoviendo una cultura organizacional basada en la calidad, la integridad y la prevención del soborno (Ver Anexo N.º 9).

Este compromiso se evidencia mediante:

- La revisión periódica del desempeño del sistema.
- El cumplimiento de los procesos y objetivos establecidos.
- La asignación de recursos adecuados.
- La comunicación activa de la importancia del cumplimiento de los requisitos del SGI.
- La promoción de principios éticos y de mejora continua en todos los niveles de la organización.

b) Designación de responsabilidades:

La Dirección del IETSI ha designado al Jefe de la Oficina de Administración como Responsable del Sistema de Gestión Integrado (SGI), quien actúa como representante institucional para asegurar la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema, conforme a los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 e ISO 37001:2025.

Asimismo, se han definido y documentado las siguientes funciones específicas:

- Responsables de procesos: Cada proceso identificado en el SGI cuenta con un responsable designado, encargado de asegurar su ejecución conforme a los procedimientos establecidos, el cumplimiento de los requisitos aplicables y la mejora continua de su desempeño.
- Responsable de la función antisoborno: Se ha designado a un funcionario específico para liderar la función de cumplimiento antisoborno, con autoridad para supervisar la implementación de controles, recibir denuncias, promover la cultura de integridad y reportar directamente a la Alta Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión antisoborno.

Estas designaciones, junto con los roles, responsabilidades y niveles de autoridad, se encuentran detalladas en el documento “Liderazgo, Responsabilidad y Autoridad” (ver Anexo N.º 9).

c) Enfoque al cliente:

El IETSI reconoce como clientes a los usuarios institucionales de sus productos y servicios, y se compromete a comprender y cumplir sus necesidades, requisitos y expectativas.

Este enfoque se traduce en:

- La identificación clara de los procesos, productos y clientes institucionales.
- La integración de requisitos explícitos, implícitos y legales en el diseño y entrega de servicios.
- La mejora continua de la satisfacción del cliente como indicador clave del SGI.

5.2. Compromiso de cumplir con la Política de calidad y la política anticorrupción de ESSALUD

La Dirección del IETSI reafirma su compromiso con la calidad, la integridad y la lucha contra la corrupción, conforme a las políticas institucionales del Seguro Social de Salud – ESSALUD. Este compromiso se formaliza en el documento “Compromiso con la Calidad e Integridad. Objetivos y planificación para lograrlo” (Anexo N.º 10), el cual constituye el marco de referencia para la formulación de los objetivos del SGI y orienta su implementación, seguimiento y mejora continua. Además, dicho documento se encuentra publicado en IETSI y disponible para las partes interesadas pertinentes, como muestra de transparencia institucional.

La política es revisada por la Alta Dirección al menos una vez al año o cuando se presenten cambios significativos en el contexto institucional, los requisitos normativos o los procesos técnicos.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 11 de 20

5.3. Roles, Responsabilidades y Autoridades de la Organización

El IETSI ha establecido una estructura organizacional que garantiza la asignación clara de roles, responsabilidades y niveles de autoridad necesarios para el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión Integrado (SGI). Esta estructura permite asegurar la trazabilidad en la toma de decisiones, la rendición de cuentas y el cumplimiento de los objetivos institucionales en materia de calidad, integridad y prevención del soborno.

La Alta Dirección ha definido formalmente estas asignaciones conforme a las directivas internas, documentos normativos y lineamientos institucionales de ESSALUD. Esta definición se encuentra consolidada en el documento “Liderazgo, Responsabilidad y Autoridad” (ver Anexo N.º 9), el cual establece:

- La delegación de funciones y toma de decisiones, asegurando que cada nivel jerárquico cuente con autoridad suficiente para cumplir sus responsabilidades dentro del SGI, **incluida la posibilidad de aplicar sanciones cuando estas sean pertinentes.**
- La designación de la función antisoborno, con autoridad e independencia para supervisar el cumplimiento del Sistema de Gestión Antisoborno, evaluar riesgos, revisar controles y recomendar acciones correctivas.
- La responsabilidad de promover una cultura ética y de integridad, garantizando que las decisiones técnicas y administrativas se tomen con transparencia, trazabilidad y alineación a las políticas institucionales.
- El compromiso de la Alta Dirección con la mejora continua, la rendición de cuentas y el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 e ISO 37001:2025.

Estas funciones son comunicadas internamente a través de los canales oficiales del IETSI y se actualizan cuando se presentan cambios en la estructura organizativa, en los procesos o en los requisitos normativos.

6. PLANIFICACIÓN DEL SGI

6.1. Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades

El IETSI ha determinado y documentado las acciones necesarias para abordar los riesgos y oportunidades derivados del análisis del contexto institucional, las partes interesadas y los factores internos y externos relevantes. Estas acciones permiten anticipar escenarios críticos, fortalecer los controles del sistema y asegurar la mejora continua.

Las medidas adoptadas tienen como finalidad:

- Garantizar el cumplimiento de los requisitos del SGI.
- Alcanzar los objetivos de calidad, integridad y prevención del soborno.
- Prevenir o mitigar efectos no deseados que puedan afectar la eficacia del sistema.
- Identificar oportunidades de mejora continua y fortalecimiento de los controles institucionales.

Estas acciones se encuentran detalladas en los documentos “Procedimiento Gestión del Riesgo” (Anexo N.º 7) y “Procedimiento para la Mejora” (Anexo N.º 24), que establecen criterios de evaluación, responsables, mecanismos de seguimiento y trazabilidad operativa.

Además, IETSI aplica las siguientes prácticas para asegurar el cumplimiento:

- Evaluación periódica de riesgos por proceso, con actualización ante cambios operativos o normativos.
- Registro de oportunidades de mejora en los informes de revisión por la dirección.
- Inclusión de riesgos de soborno en la matriz institucional, con seguimiento específico por el Responsable del SGI.
- Aplicación de controles preventivos y correctivos conforme a los resultados de auditoría interna.

Estas acciones se integran en la planificación operativa del SGI y se revisan como parte del ciclo de mejora continua.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 12 de 20

6.2. Objetivos de SGI y planificación para lograrlos

El IETSI ha establecido objetivos específicos para el Sistema de Gestión Integrado (SGI), orientados a garantizar la calidad de sus servicios técnicos, fortalecer la integridad institucional y prevenir el soborno. Estos objetivos se encuentran alineados con la dirección estratégica de la organización y se actualizan anualmente como parte del proceso de planificación operativa.

Los objetivos del SGI se definen en función de los procesos institucionales, considerando indicadores medibles, metas alcanzables y responsables asignados. La planificación para lograrlos se formaliza en el documento “Compromiso con la Calidad e Integridad. Objetivos y planificación para lograrlo” (ver Anexo N.º 10), el cual establece:

- Los objetivos generales y específicos del SGI.
- Los indicadores de gestión asociados.
- Las metas anuales por proceso.
- Los responsables de seguimiento.
- Los medios de verificación y plazos de ejecución.

Además, los objetivos se integran en el tablero de control institucional y se revisan como parte de la evaluación del desempeño del SGI. Su cumplimiento se monitorea trimestralmente y se reporta en la revisión por la dirección.

Cuando se identifican desviaciones, se aplican acciones correctivas y se ajustan las metas según corresponda. Los resultados obtenidos sirven como base para la mejora continua y la toma de decisiones estratégicas.

6.3. Planificación de los Cambios

El IETSI gestiona los cambios de manera planificada para asegurar la continuidad, integridad y eficacia del Sistema de Gestión Integrado (SGI). Cada Unidad Orgánica define sus actividades anuales en el “Plan Operativo Institucional” (POI), y cuando se identifica la necesidad de modificar elementos del SGI, estos cambios se evalúan, aprueban y documentan previamente.

Las modificaciones al SGI se registran en el documento “Planificación de los Cambios del SGI” (ver Anexo N.º 11), el cual considera de forma estructurada los siguientes aspectos:

- a) La integridad del sistema de gestión.
- b) La disponibilidad de recursos.
- c) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Los cambios pueden surgir por ajustes normativos, resultados de auditoría, mejora de procesos, incorporación de nuevas tecnologías o decisiones estratégicas. Para cada cambio, se define el alcance, el impacto esperado y el responsable de implementación.

Además, se realizan reuniones de coordinación para validar los cambios antes de su ejecución, y se actualizan los documentos afectados para mantener la trazabilidad institucional.

7. APOYO

7.1. Recursos

El IETSI determina y gestiona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión Integrado (SGI), en coordinación con las Gerencias Centrales de ESSALUD, según corresponda.

La provisión de recursos se realiza considerando la capacidad operativa interna y, cuando se requiere soporte externo, se formaliza mediante Términos de Referencia canalizados a través del procedimiento “Coordinación Administrativa”.

La gestión de recursos se organiza de la siguiente manera:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 13 de 20

- a) Personas: el IETSI solicita a la Gerencia Central de Gestión de las Personas el personal necesario para operar sus procesos.
- b) Infraestructura: Se coordina con la Gerencia Central de Logística y la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicación para asegurar la disponibilidad y mantenimiento de infraestructura física, tecnológica y de transporte.
- c) Ambiente para la operación de procesos: Se gestiona el mantenimiento de ambientes adecuados en coordinación con las Gerencias Centrales, considerando condiciones físicas (iluminación, temperatura, higiene), sociales (respeto, inclusión) y psicológicas (bienestar emocional).
- d) Recursos para seguimiento y medición: Se solicitan los instrumentos y sistemas necesarios para verificar la conformidad de los servicios, en coordinación con las áreas técnicas correspondientes.
- e) Conocimiento organizacional: el IETSI identifica, actualiza y gestiona el conocimiento necesario para operar sus procesos. Los nuevos conocimientos se documentan en los procedimientos vigentes y se registran en la Lista Maestra de Documentos Internos, conforme al procedimiento de control de la información documentada (ver Anexo N.º 14).

La revisión de la suficiencia de recursos se realiza como parte de la planificación anual y la revisión por la dirección.

7.2. Competencia

La Gerencia Central de Gestión de Personas determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia de las actividades de IETSI, según lo establecido en el documento Directiva N° I7 -GG-ESSALUD-2016, "Norma para la Formulación, Aprobación y Actualización del Manual de Perfiles de Puestos - MPP en ESSALUD", y los ciento veintiuno (121) "Formatos de Perfiles de Puestos" aprobado con Resolución de Gerencia General N° 1268 -GG-ESSALUD-2016.

Para el Sistema de Gestión Integrado en el IETSI, las competencias serán basadas en:

- Educación: Formación Académica, Grados/Situación académica y estudios requeridos para el puesto y Colegiatura (en caso aplique).
- Formación: Conocimientos técnicos esenciales para el puesto y programas de especialización acreditados mediante documentación formal.
- Experiencia: Experiencia general y Experiencia específica.

Para el personal contratado mediante orden de servicio, los perfiles se establecen en los Términos de Referencia, asegurando que:

- Cumplan con los requisitos de competencia definidos.
- Sean evaluadas en cuanto a su idoneidad para desempeñar funciones vinculadas al SGI.
- Reciban formación específica en integridad, ética y prevención de soborno, según lo establecido en el *Programa Anual de Toma de Conciencia*.

Cuando se identifique la necesidad de competencias adicionales para el desarrollo eficaz de actividades del SGI, el IETSI establecerá requisitos específicos de formación. Las acciones para adquirir dichas competencias se planifican en el *Programa Anual de Toma de Conciencia*, y su eficacia se evalúa mediante el formato "*Evaluación de la Eficacia*".

7.3. Toma de Conciencia

IETSI asegura que el personal involucrado en actividades bajo su control conozca y comprenda los principios, compromisos y responsabilidades establecidos en el Sistema de Gestión Integrado (SGI). Esta toma de conciencia se gestiona conforme al "Procedimiento para la Coordinación Administrativa" (ver Anexo N.º 12) y se refuerza mediante acciones específicas de comunicación interna y formación.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 14 de 20

- a) Toma de conciencia del personal, así como la formación del personal, se detallan en el “Procedimiento para la Coordinación Administrativa” (ver Anexo N.º 12)
- b) Formación para socios de negocios, periódicamente se comparte la “Cartilla de Difusión del SGI”

Para asegurar esta conciencia, el IETSI implementa y mantiene el registro “*Programa Anual de Toma de Conciencia*”, que contempla sesiones informativas, actividades formativas, materiales de sensibilización y mecanismos de evaluación. Este programa se actualiza periódicamente y se adapta a los distintos niveles jerárquicos y funciones dentro de la organización.

7.4. Comunicaciones

IETSI asegura la comunicación eficaz del Sistema de Gestión Integrado (SGI) a las partes interesadas internas y externas, con el fin de fortalecer la toma de conciencia, el compromiso institucional y el cumplimiento de los requisitos de calidad y antisoborno.

La planificación, trazabilidad y evaluación de estas comunicaciones se encuentra definida en la “Matriz de Comunicaciones del SGI” (Anexo N°13), la cual establece los contenidos, responsables, medios, frecuencia y mecanismos de verificación:

7.5. Información Documentada

El Sistema de Gestión Integrado (SGI) del IETSI se administra mediante el *Procedimiento para Controlar la Información Documentada* (ver Anexo N°14), que regula la creación, revisión, aprobación, actualización y control de los documentos internos, asegurando su disponibilidad y trazabilidad.

Para ello, se utiliza la *Lista Maestra de Documentos Internos*, que permite gestionar versiones, responsables y vigencia.

Los documentos del SGI se clasifican por tipo (procedimientos, instructivos, formatos, registros) y se vinculan directamente a los procesos institucionales. Su actualización se realiza cuando hay cambios normativos, técnicos o de estructura organizativa, y se comunica a través de los canales internos establecidos.

Cuando se incorporan nuevos procesos o se identifican oportunidades de mejora, se generan documentos complementarios que se integran al sistema conforme al procedimiento vigente.

Asimismo, la información documentada de origen externo, necesaria para la planificación y operación de los procesos, se identifica, evalúa y controla mediante la *Lista de Documentos Normativos Externos/Internos*, garantizando su vigencia y aplicabilidad.

8. OPERACIONES

8.1. Calidad

- a) Planificación y control operacional.

El IETSI planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos aplicables a la provisión de productos y servicios, a través del Programa Anual del SGI, asegurando la coherencia con los objetivos de calidad, integridad y mejora continua.

Para ello, se dispone de documentación estructurada que incluye:

Evaluación de la Tecnología Sanitaria

- Ficha de producto proceso
- Matriz de Riesgo
- Procedimiento para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (Ver Anexo N°15)
- Reporte de Gestión

Desarrollo de Guías de Prácticas Clínicas

- Ficha de producto proceso
- Matriz de Riesgo

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 15 de 20

- Procedimiento para la Elaboración/Actualización de Guía de Práctica Clínica (Ver Anexo N°16)
- Reporte de Gestión

b) Requisitos para los productos y servicios.

El IETSI es una organización especializada en evaluación de tecnologías sanitarias e investigación aplicada, cuyas actividades se desarrollan conforme a normativa vigente. En el marco de sus funciones, recibe requerimientos técnicos de los solicitantes, los cuales se atienden en cumplimiento de los criterios establecidos por ESSALUD y la normativa aplicable.

La retroalimentación de los usuarios, incluyendo quejas, observaciones y sugerencias, se incorpora como insumo para la mejora continua de los servicios según lo establecido en el Procedimiento para Evaluar la Satisfacción del cliente y Atención de Reclamos y Quejas (ver Anexo 19). Esta información se analiza y se utiliza para ajustar procesos, fortalecer contenidos técnicos y optimizar la atención institucional.

Los documentos técnicos emitidos por el IETSI cumplen con los lineamientos establecidos en la normativa vigente de elaboración de documentos técnicos de ESSALUD, asegurando trazabilidad, validez regulatoria y alineamiento con los principios de calidad, integridad y transparencia.

c) Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

La selección, evaluación y reevaluación de proveedores que impactan la calidad e integridad de los servicios se realiza conforme a la Ley de Contrataciones del Estado y normativa complementaria, bajo la gestión de las Gerencia Central de Logística de ESSALUD.

Los criterios de aceptación, seguimiento y acuerdos de partes se formalizan en el Procedimiento para la coordinación administrativa (ver Anexo N°12), asegurando trazabilidad y cumplimiento contractual.

d) Producción y provisión del servicio

La provisión de los servicios se realiza bajo condiciones controladas, que incluyen:

- Disponibilidad de información documentada y recursos para seguimiento y medición
- Asignación de personal competente
- Actividades de liberación, entrega y conservación de productos
- Identificación de fichas técnicas y guías clínicas conforme a la normativa vigente

La información proporcionada por el cliente se considera en los productos finales, los que se detallan en el “Procedimiento para la Evaluación de Tecnología Sanitaria” (ver Anexo 15) y en el “Procedimiento para la Elaboración/Actualización de Guía de Practicas Clínicas” (ver Anexo 16)

Los productos finales se conservan en formato digital en el drive institucional del IETSI y en formato físico, según lo establecido en la directiva correspondiente. Cualquier cambio en el desarrollo se documenta en cada etapa del proceso.

e) Liberación de los productos y servicios

El IETSI verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos antes de la liberación de los productos y servicios, mediante la aplicación de criterios, los que se detallan en el “Procedimiento para la Evaluación de Tecnología Sanitaria” (ver Anexo 15) y en el “Procedimiento para la Elaboración/Actualización de Guía de Practicas Clínicas” (ver Anexo 16).

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 16 de 20

- f) Control de las salidas no conformes
Las salidas no conformes se gestionan conforme al Procedimiento para Controlar la Salida No Conforme (ver Anexo N°17), que establece los criterios para su identificación, aislamiento, evaluación y corrección, evitando su uso o entrega no intencionada.

Se registra en el formato “Servicio No Conforme” y se realiza seguimiento hasta verificar la conformidad. Para acciones correctivas, se aplica el Procedimiento para la Mejora (Anexo N°24), que permite analizar causas, implementar correcciones y prevenir recurrencias.

8.2. Antisoborno

- a) Planificación y control operacional

El IETSI planifica, implementa, revisa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión Antisoborno (SGAS), en el marco del Programa Anual del SGI, asegurando la coherencia con los objetivos de integridad, transparencia y cumplimiento normativo.

Para ello, se dispone de documentación estructurada que incluye:

Evaluación de la Tecnología Sanitaria

- Ficha de producto proceso
- Matriz de Riesgo
- Procedimiento para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (Ver Anexo N°15)
- Reporte de Gestión

Desarrollo de Guías de Prácticas Clínicas

- Ficha de producto proceso
- Matriz de Riesgo
- Procedimiento para la Elaboración de guía de práctica clínica (Ver Anexo N°16)
- Reporte de Gestión

- b) Debida diligencia

El IETSI evalúa el riesgo de soborno en sus operaciones, socios de negocios y personal vinculado mediante:

- Registros de debida diligencia de la PCM para solicitantes.
- Aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado para proveedores y trabajadores.
- Validación de antecedentes en procesos sensibles, conforme a criterios definidos por ESSALUD.

- c) Controles financieros

Las operaciones financieras se gestionan en precisa, completa y oportuna. Para ello, se aplica el proceso de Control de fondo fijo de Caja Chica, con reportes semanales y mensuales, conforme a lo establecido en la Directiva de Caja Chica de ESSALUD.

- d) Controles no financieros

Los controles no financieros —como adquisiciones, operaciones y relaciones comerciales— se gestionan a través de las Gerencias Centrales de ESSALUD, en cumplimiento de los siguientes documentos:

- Declaración de compromiso antisoborno
- Cláusulas anticorrupción aplicables a clientes y proveedores.
- Documento del SGI.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 17 de 20

- e) Implementación de los controles antisoborno por organizaciones controladas y por socios de negocios

El IETSI, como parte de una institución pública del Estado peruano, aplica las disposiciones establecidas por ESSALUD y la normativa nacional vigente, incluyendo cláusulas anticorrupción, la Política de Integridad y Lucha contra la Corrupción de ESSALUD.

Estas medidas se incorporan en los procesos de abastecimiento, contratación de personal y gestión de relaciones con socios de negocio, asegurando que las organizaciones controladas y terceros vinculados cumplan con los compromisos institucionales en materia de integridad.

- f) Compromisos antisoborno

Como institución pública se ha incorporado cláusulas anticorrupción en la normativa de abastecimiento y contratación de personal, aplicables según el tipo de adquisición o vínculo contractual, en adición a ello se cuenta con la Declaración de compromiso con la Política de Integridad y lucha anticorrupción de ESSALUD.

- g) Regalos, atenciones, donaciones y beneficios similares

El IETSI se rige por el Código de Ética, el Código de Conducta y la Política de Regalos de ESSALUD, que establecen restricciones y criterios para prevenir conflictos de interés y actos de soborno.

- h) Gestión de la insuficiencia de controles antisoborno

Como institución pública, el IETSI aplica las disposiciones normativas establecidas por ESSALUD y el Estado peruano en materia de abastecimiento, contratación de personal y conducta institucional. En caso de detectarse insuficiencias en los controles antisoborno, se activan medidas correctivas y disciplinarias conforme a lo establecido en el Reglamento Interno de ESSALUD y en la normativa vigente.

Cuando se identifica el incumplimiento de la Política de Integridad o la participación en actos contrarios a los principios institucionales, se aplican sanciones administrativas, sin perjuicio de las acciones legales correspondientes.

- i) Planteamiento de inquietudes

El IETSI aplica el documento Planteamiento de Inquietudes, Investigación y Tratamiento del Soborno en ESSALUD, que establece el canal, procedimiento y garantías para la recepción y atención de denuncias.

- j) Investigación y tratamiento del soborno

Las investigaciones se realizan conforme a los procedimientos establecidos por ESSALUD, garantizando imparcialidad, confidencialidad y trazabilidad en el tratamiento de los casos.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

El IETSI realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño del Sistema de Gestión Integrado (SGI) mediante indicadores clave definidos por el responsable del sistema, en función de los objetivos institucionales, los riesgos identificados y los requisitos normativos. Esta gestión se formaliza a través del Tablero de Control, conforme al "Procedimiento para Medición y Monitoreo" (ver Anexo N.º 18).

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 18 de 20

Los indicadores permiten evaluar:

- El desempeño de los procesos técnicos y administrativos.
- La eficacia de los controles antisoborno.
- El cumplimiento de los objetivos de calidad e integridad.
- La trazabilidad de las acciones de mejora.

Adicionalmente, el IETSI cuenta con el “Procedimiento para Evaluar la Satisfacción del cliente y Atención de Reclamos y Quejas” (ver Anexo N.º 19), que permite recopilar, analizar y utilizar la retroalimentación de las partes interesadas como insumo para la mejora continua del SGI. Esta información se integra al análisis de desempeño y se considera en la planificación de acciones de mejora.

9.2. Auditoría Interna

El IETSI realiza auditorías internas al Sistema de Gestión Integrado (SGI) conforme al “Procedimiento para la Auditoría Interna” (ver Anexo N.º 20), el cual establece las etapas de planificación, ejecución, evaluación y seguimiento. Estas auditorías permiten verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema, identificar oportunidades de mejora y fortalecer los controles institucionales.

El procedimiento contempla:

- Definición de criterios de auditoría, alcance, métodos y responsabilidades.
- Registro de hallazgos, incluyendo no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora.
- Implementación de acciones derivadas de los resultados de la gestión.
- Comunicación de los informes a la Dirección del IETSI.

La programación se establece en el Programa Anual de Auditoría, donde se especifica la frecuencia, el tipo de auditoría (interna, certificación, seguimiento) y los procesos prioritarios según el enfoque basado en riesgos.

Los resultados se documentan en el formato “Informe de Auditoría Interna” y se gestionan conforme al “Procedimiento para la Mejora” (ver Anexo N.º 24), asegurando la trazabilidad de las acciones tomadas y su evaluación en la Revisión por la Dirección.

9.3. Revisión por la Dirección

La Alta Dirección del IETSI realiza la *Revisión del Sistema de Gestión Integrado* con una frecuencia anual, con el objetivo de evaluar su **conveniencia, adecuación, eficacia** y su **alineación continua con la dirección estratégica de ESSALUD**. Esta revisión permite tomar decisiones informadas para fortalecer el sistema y asegurar su mejora continua.

Para estandarizar y documentar este proceso, se ha implementado el formato *Acta de Revisión por la Dirección* (ver Anexo N°22), el cual recoge de manera estructurada las entradas requeridas, tales como:

- Resultados de revisiones anteriores y seguimiento de acuerdos
- Cambios en factores internos y externos relevantes para el SGI
- Desempeño de los procesos, cumplimiento de objetivos y resultados de auditorías
- Estado de acciones correctivas y preventivas
- Evaluación de riesgos y oportunidades
- Retroalimentación de partes interesadas

Como **salidas de la revisión**, el acta documenta:

- Acuerdos estratégicos y decisiones tomadas
- Oportunidades de mejora identificadas
- Cambios necesarios en el SGI, incluyendo ajustes en políticas, objetivos o procesos
- Requerimientos de recursos para asegurar la eficacia y mejora del sistema

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 19 de 20

Los resultados de esta revisión se comunican a los responsables de proceso y se integran en la planificación del SGI. Cuando se identifican impactos en el sistema de gestión antisoborno, se informa a la función antisoborno responsable para su evaluación específica.

Este proceso fortalece la gobernanza institucional y asegura que el SGI evolucione conforme a los desafíos del entorno y los compromisos de integridad, calidad y transparencia asumidos por el IETSI.

9.4. Revisión por la Función Antisoborno

La *Función Antisoborno* de IETSI realiza una evaluación continua del desempeño y eficacia del *Sistema de Gestión Antisoborno (SGAS)*, con el fin de asegurar su adecuación, implementación efectiva y mejora constante frente a los riesgos de soborno.

En ese marco, se ha establecido que la *Revisión por la Función Antisoborno* se lleve a cabo con una frecuencia anual, o en cualquier momento que se considere necesario, en respuesta a cambios significativos, incidentes reportados o hallazgos relevantes.

Se utiliza el formato *Acta de Revisión por la Función Antisoborno* (ver Anexo N°23), el cual documenta:

- Las entradas de revisión: resultados de auditorías, investigaciones internas, cambios normativos, retroalimentación de partes interesadas, y estado de acciones correctivas/preventivas
- Las salidas de revisión: decisiones estratégicas, oportunidades de mejora, ajustes al SGAS, y necesidades de recursos para fortalecer la función de cumplimiento

Los resultados se comunican a la Dirección del IETSI y se integran en el plan de mejora del SGI. Cuando se identifican impactos en procesos institucionales, se coordina con los responsables para asegurar la implementación efectiva de las medidas propuestas.

Este mecanismo contribuye a garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y la resiliencia institucional frente a riesgos de corrupción, en coherencia con los principios de integridad promovidos por ESSALUD.

10. MEJORA

El IETSI promueve la mejora continua del Sistema de Gestión Integrado (SGI) mediante la identificación, análisis, tratamiento y seguimiento de no conformidades y oportunidades de mejora, conforme al "Procedimiento para la Mejora" (ver Anexo N.º 24).

Este procedimiento permite:

- Aplicar acciones correctivas que eliminen causas raíz y eviten recurrencias.
- Abordar oportunidades de mejora de forma proactiva.
- Registrar y dar seguimiento a cada acción mediante formatos estandarizados.
- Verificar la eficacia de las medidas adoptadas antes de su cierre.
- Fortalecer los sistemas de gestión de calidad y antisoborno con enfoque preventivo.

Este enfoque permite consolidar un sistema resiliente, transparente y alineado con los compromisos institucionales de IETSI.

11. ANEXOS:

- Anexo N°1.- Comprensión de la Organización y de su contexto.
- Anexo N°2.- Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas.
- Anexo N°3.- Determinación del Alcance del SGI.
- Anexo N°4.- Correspondencia de la norma ISO 9001:2015, ISO 37001:2025 con los procesos de IETSI
- Anexo N°5.- Mapa de procesos
- Anexo N°6.- Ficha de Proceso y Producto (modelo).
- Anexo N°7.- Procedimiento Gestión del Riesgo.
- Anexo N°8.- Matriz de Riesgo (modelo).

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO		 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Código: MAN-E1-01	Versión: 02	Fecha: 03-12-2025	Página 20 de 20

- Anexo N°9.- Liderazgo, Responsabilidad y Autoridad.
- Anexo N°10.- Compromiso con la Calidad e Integridad. Objetivos y planificación para lograrlo.
- Anexo N°11.- Planificación de los Cambios del SGI.
- Anexo N°12.- Procedimiento para la Coordinación Administrativa.
- Anexo N°13.- Matriz de Comunicaciones del SGI
- Anexo N°14.- Procedimiento para Controlar la Información Documentada.
- Anexo N°15.- Procedimiento para la Evaluación de Tecnología Sanitaria.
- Anexo N°16.- Procedimiento para la Elaboración/Actualización de Guía de Practicas Clínicas.
- Anexo N°17.- Procedimiento para controlar la Salida No Conforme.
- Anexo N°18.- Procedimiento para la Medición y Monitoreo.
- Anexo N°19.- Procedimiento para Evaluar la Satisfacción del cliente y Atención de Reclamos y Quejas.
- Anexo N°20.- Procedimiento para la Auditoría Interna.
- Anexo N°21.- Acta de Reunión.
- Anexo N°22.- Acta de Revisión por la Dirección.
- Anexo N°23.- Acta de Revisión por la Función Antisoborno.
- Anexo N°24.- Procedimiento para la Mejora.