



**LANZAMIENTO DEL PROYECTO
 SISTEMA DE GESTIÓN
 ISO 37001:2016**


MINISTERIO DE SALUD

**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
 INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)**



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
 INSUMOS Y DROGAS

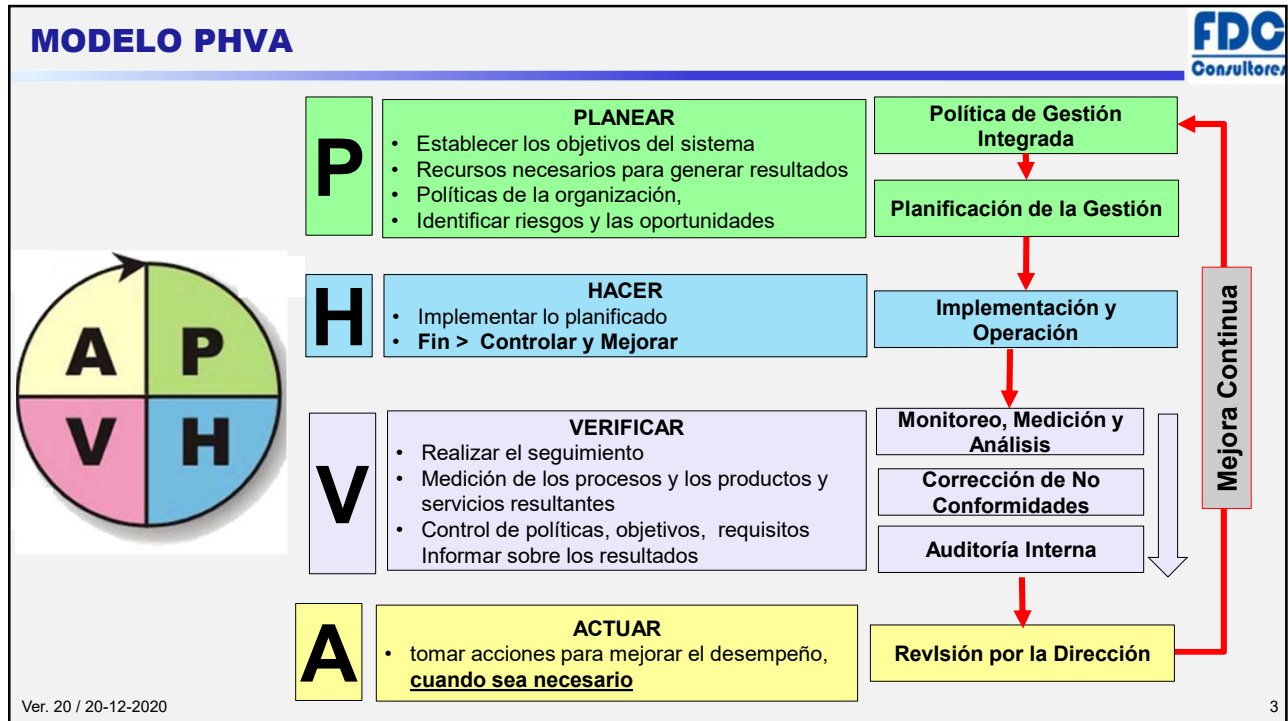
1

BITACORA 

Reunión	Fecha	Actividades	Resp
OGI-21-01	06-01-2021	Lanzamiento del proyecto ISO 37001:2016, Alcance del Proyecto Programa de Actividades	C.Diaz (FDC)

Actividad	Fecha	Falta (d)
OS	30-12-2021	
Inicio del Proyecto según Contrato (1er día útil después de la recepción)	02-01-2022	
Fin de Proyecto según Contrato	05-04-2022	120
Previsto Término Proyecto		

Ver. 20 / 20-12-2020 2



LINEAMIENTOS GENERALES DE LA NORMA ISO 9001:2015 GESTION DE LA CALIDAD



Se enfoca principalmente en la **eficacia de la gestión de la calidad para satisfacer con los requisitos del cliente y las partes interesadas. La mejora continua** como acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir sus expectativas.

⇒ **Identificar y escribir** lo que se hace



□ **Hacer** lo que se ha identificado **y escrito**

▷ **Registrar las actividades** que se ejecutan y requieren registros (es lo que se audita)

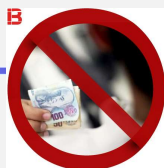


Ver. 20 / 20-12-2020

5



FDC
Consultores



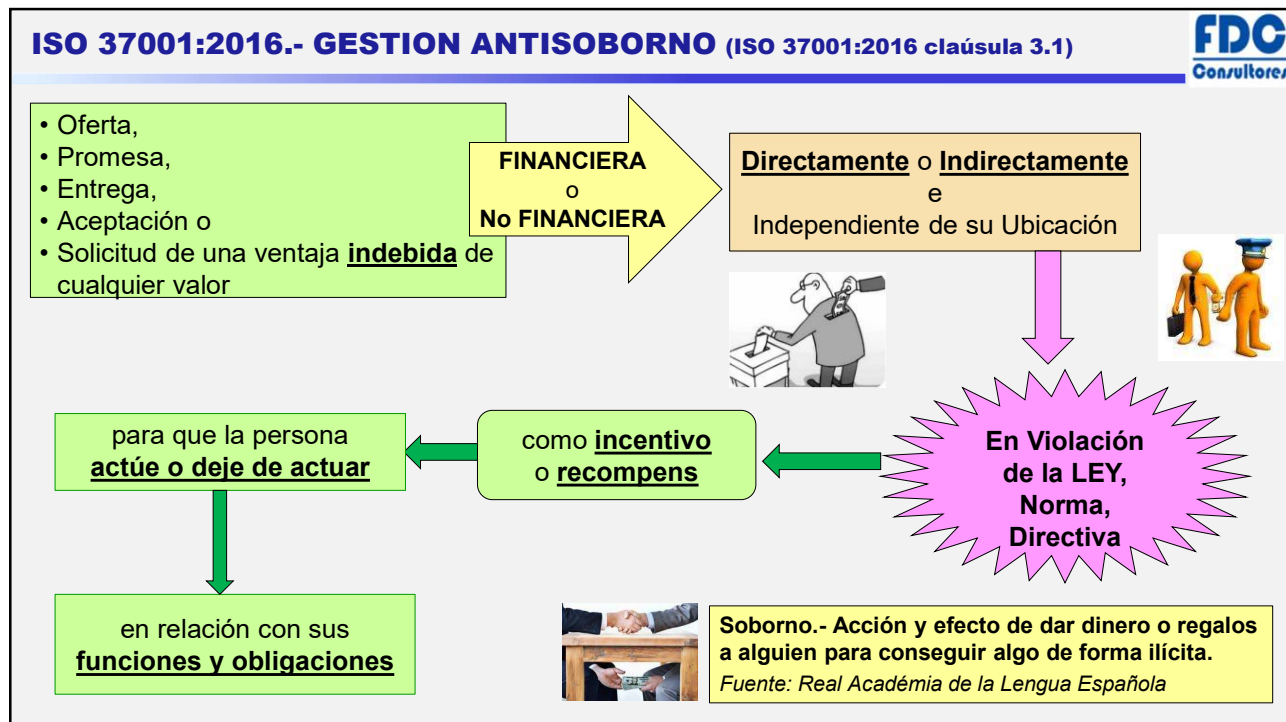
SISTEMAS DE GESTION ANTISOBORNO (ISO 37001:2016)

Referencia.-

- Norma ISO 37001:2016 // NTP ISO 37001:2017.- Sistema de Gestión Antisoborno
- Política Nacional Anticorrupción (DS 092-2017-PCM del 13-09-17)
- Plan Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción 2018-2021 (DS 044-2018-PCM del 25-04-18)

Ver. 11 / 20-11-2020

6



OBJETIVO DEL PROYECTO **FDC**
Consultores

Servicio de Diagnóstico y Asesoría para la elaboración de la documentación e implementación del Sistema de Gestión antisoborno bajo el estándar internacional ISO 37001:2016, integrado al Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.

- Planificar, mantener y apoyar en la recertificación del Sistema de Gestión Antisoborno ISO 37001:2016 integrado al SGC ISO9001:2015 implementado y certificado.
- Brindar las competencias académicas a las personas involucradas por más de veinticuatro (24) horas en el sistema de Gestión Integrado.
- Una (1) Auditoría Interna al SGI, con auditores deferentes a los involucrados en el proyecto.
- Acompañar en la auditoría de certificación Fase 1 y Fase 2
- Duración de la consultoría **04 meses**.

Fuente TDR, párrafo (1)

Ver. 11 / 13-03-13 12

4.3.- ALCANCE DEL PROYECTO



Vinculado a los siguientes procesos

MISIONALES

Inscripción y Reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte
 Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos
 Control y Vigilancia de la calidad de productos
 Gestión del Observatorio de Precios

SOPORTE:

Trámite Documentario
 Tecnologías de la Información
 Gestión Administrativa
 Legal

ESTRATEGICO

Presupuesto
 Planeamiento y Organización
 Gestión de la Calidad

ISO 37001:2016

Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte. Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. Control y Vigilancia de la calidad de productos. Gestión del Observatorio de Precios.

13

4.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION SGAS ISO 37001:2016



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID

Av. Pungue de las Luyendas No. 240, San Miguel, Lima, Perú
 ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:

ISO 9001:2015

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Autorización de importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria. Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Atención de consultas y gestión de recursos bibliográficos del centro nacional de documentación e información de medicamentos (CENADIM).

No aplica: 8.3
 Commercialization, authorization and renewal of pharmaceuticals, medical devices and health products. Authorization of import and export controlled narcotic drugs, psychotropic substances and precursors. Control and monitoring of pharmaceuticals, medical devices and health products advertisements regulatory compliance. Attention to queries and management of bibliographic resources of the national center for documentation and information on medicines (CENADIM).

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTec.

Fecha de Aprobación: 2020-07-03
 Fecha de Revisión: 2020-07-03
 Fecha de Vencimiento: 2022-07-03



Roberto Enrique Montoya Villa
 Director Ejecutivo

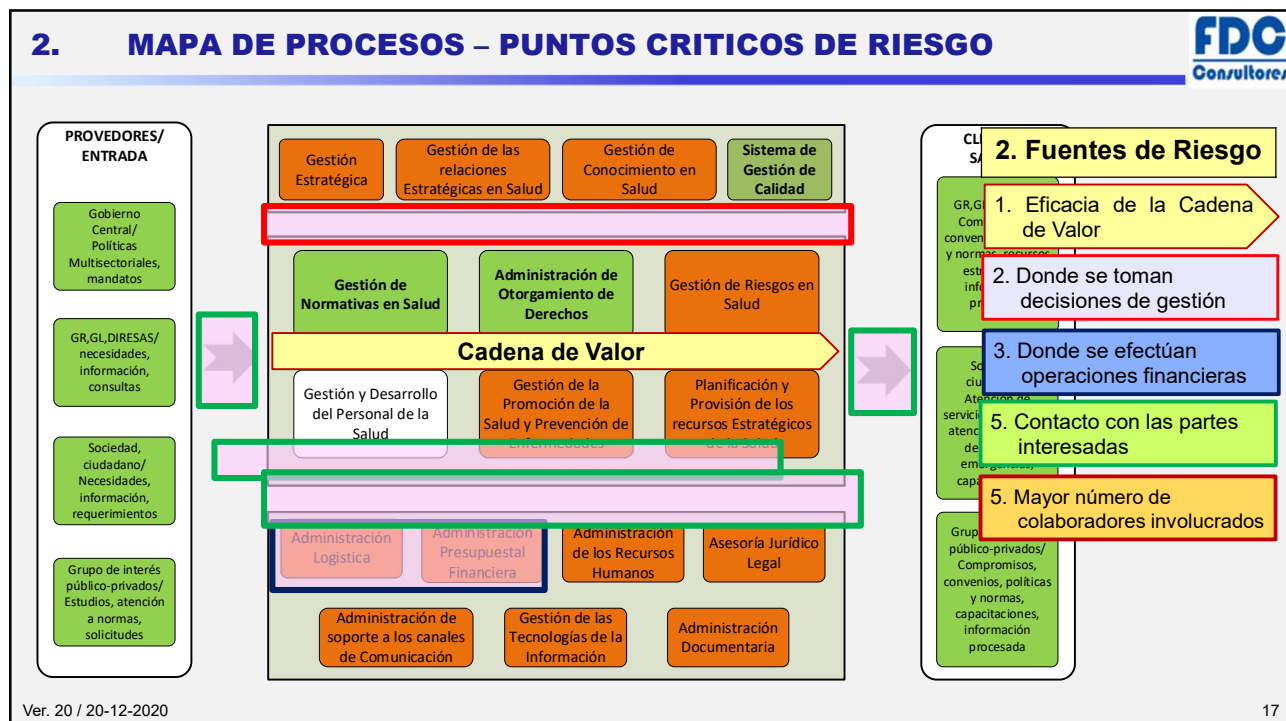
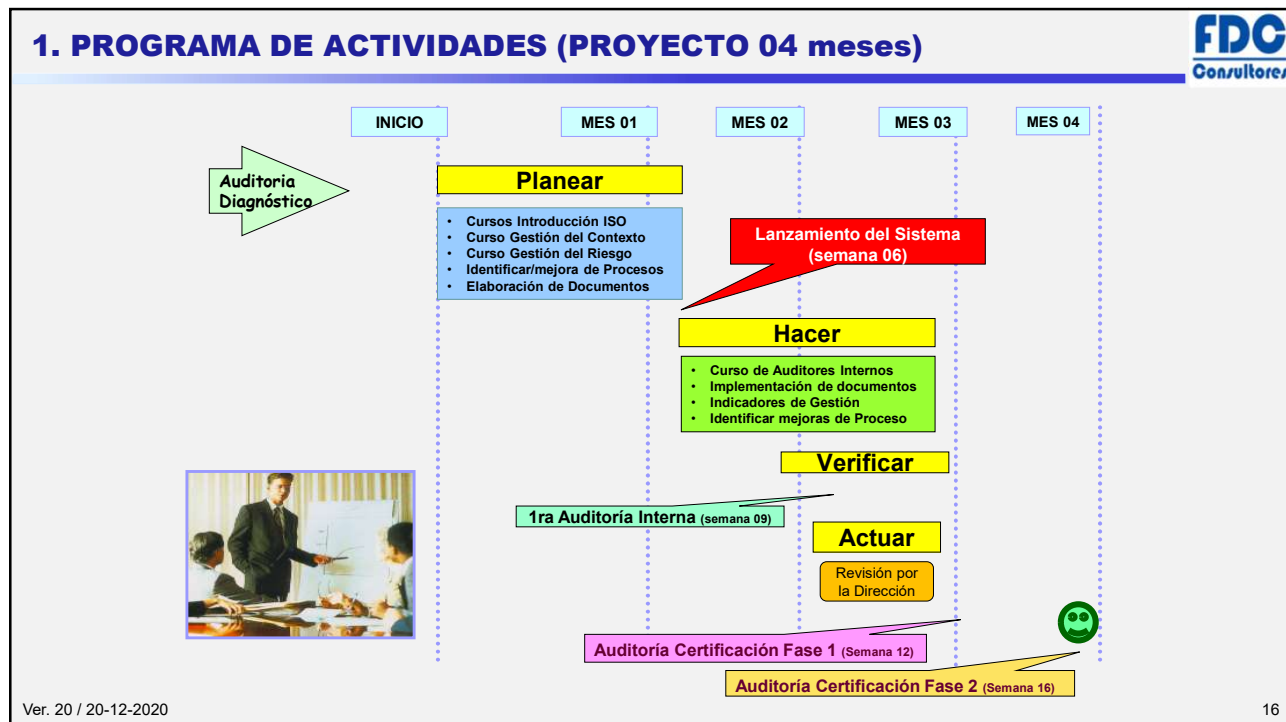
ISO 9001:2015

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
 This certificate is applicable to the following scope:


Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Autorización de importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria. Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Atención de consultas y gestión de recursos bibliográficos del centro nacional de documentación e información de medicamentos (CENADIM).

No aplica: 8.3

Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte. Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. Control y Vigilancia de la calidad de productos. Gestión del Observatorio de Precios.



4.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION SGAS ISO 37001:2016



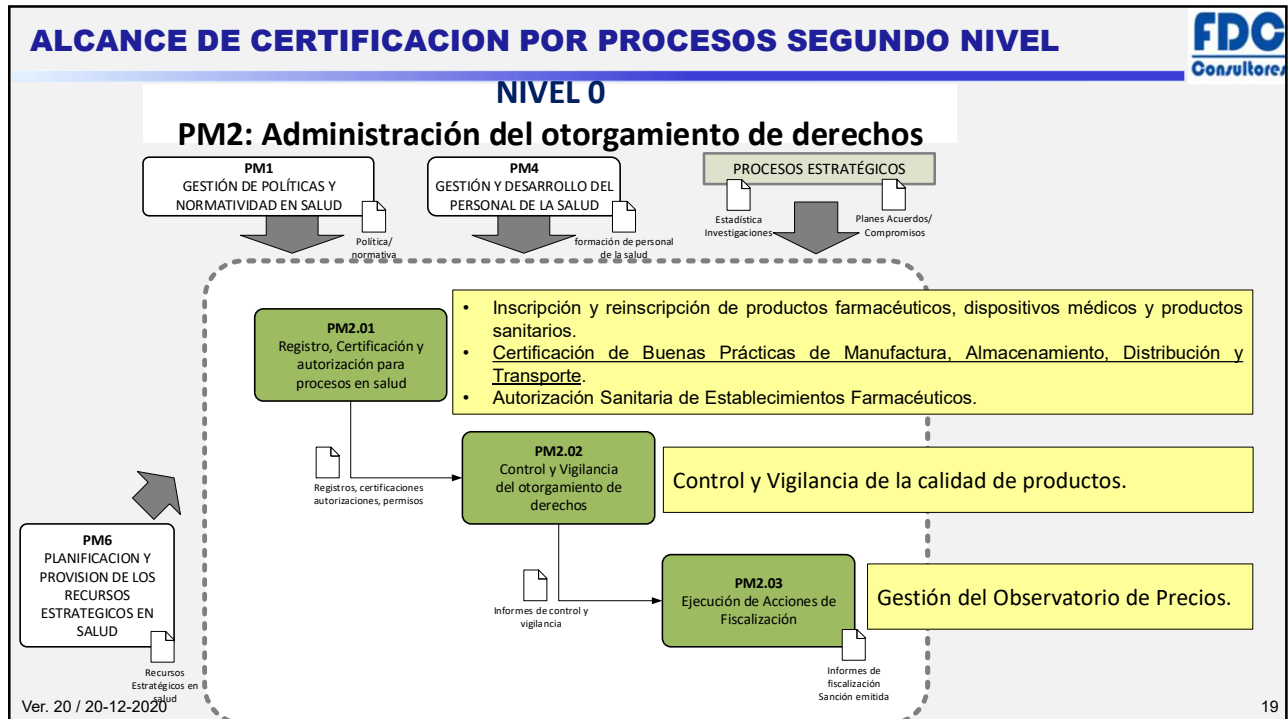
ISO 9001:2015
 Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
 This certificate is applicable to the following scope:

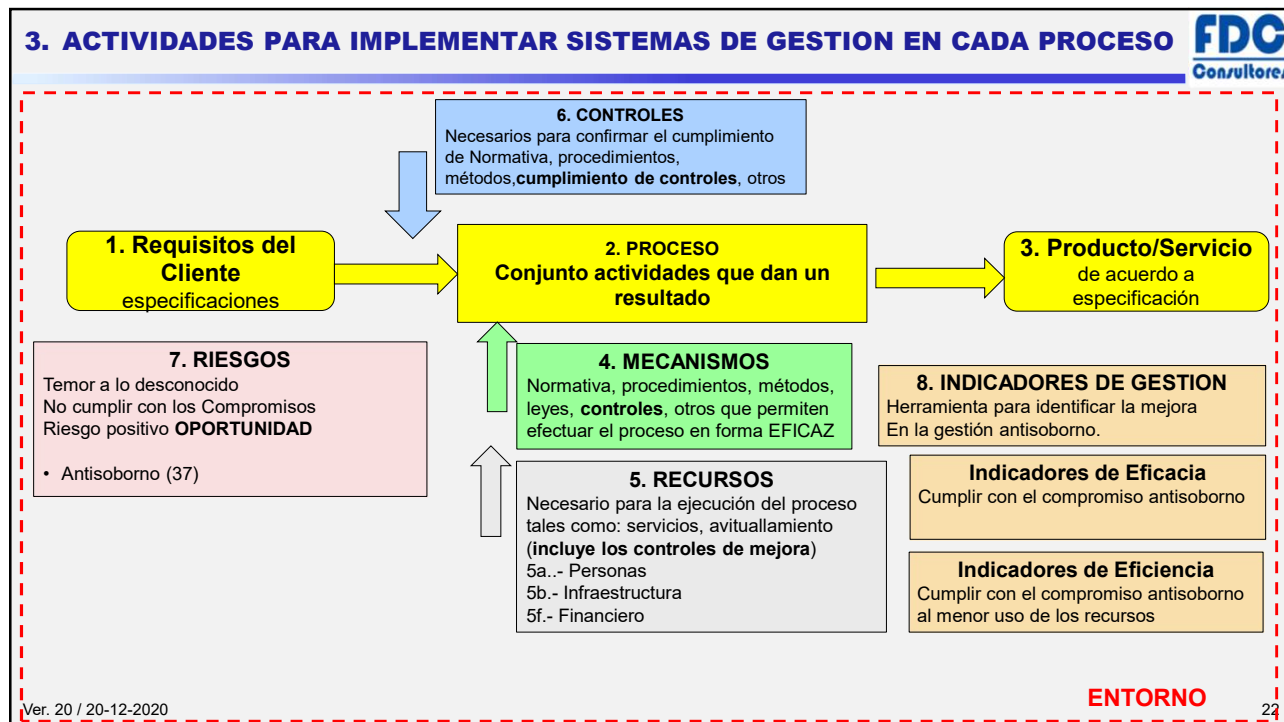
Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Autorización de importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria. Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Atención de consultas y gestión de recursos bibliográficos del centro nacional de documentación e información de medicamentos (CENADIM).
 No aplica: 8.3

Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte. Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. Control y Vigilancia de la calidad de productos. Gestión del Observatorio de Precios.



Ver. 11 / 20-11-2020 18





RECURSOS INICIALES DE INFORMACION

Proceso	Descripción	Proceso	Descripción
Gerencia General	FODA, estrategias institucionales, operativos, otros, relacionado con la gestión	Recurso Humanos	Planificación de los recursos a necesitar para llevar a cabo los servicios
	Vision, valores, Mision		Manual de Organización y funciones(Describa las funciones, el perfil del puesto como Educación, formación y experiencia)
	Reseña Histórica de la Institucion		Legajo de 03 puestos
	Matriz Identificación de Partes Interesadas Pertinentes		Procedimiento de evaluación de desempeño
	Políticas de Gestión		Procedimiento de capacitaciones o plan de capacitaciones
	Alcance del Sistema de Gestión		Evaluación De la eficacia de las capacitaciones, formato de capacitacion
	Listado de Responsables de procesos con nombres y apellidos		Procedimiento de contratación del personal
	Procedimiento de Revisión por la dirección y Acta de reunión		Contrato donde indique condiciones que exijan al personal o clausulas de compromiso Anticorrupción
	Documento de designación de Delegación de toma de decisiones		Procedimiento de medidas disciplinarias al personal en caso de incumplimiento de las Políticas de la Institucion, procedimientos de trabajos entre otros.
	Organigrama		Procedimiento o documento donde indique que ante cualquier denuncia o soborno reportado de buena fe o sobre una base creencia razonable el personal sufrirá represalia, discriminación o amenazas.
			Procedimiento de la Debida diligencia al personal antes de ser contratados o transferido o promovido por la Institución.
			Política de Bonos de desempeño, meta de desempeño y otros elementos de incentivos de la remuneración
	Sistema De Gestion	Procedimiento de Gestión de Riesgos y Matriz de Identificación y evaluación de riesgos	
Mapa de procesos		Logística	Procedimiento de compras
Caracterización de procesos			Procedimiento de debida diligencia a los proveedores antes de realizar la compra de algún producto o servicio
Objetivos estratégicos e Indicadores			En el contrato con el Proveedor hay clausula de anticorrupción
Procedimiento control de documentos y su formato		Operaciones	Procedimiento solicitud, ejecución y supervisión
Procedimiento de Comunicaciones internas y externas			Procedimiento de Debida diligencia o evaluación especifica que se aplica antes de otorgar las autorizaciones
Procedimiento de Auditorías internas, programa auditoria, plan de auditoria, informe de auditoria			Contrato con el cliente con una cláusula de anticorrupción
Procedimiento de No conformidades y acciones correctivas		Administración	Procedimiento para las Autorizaciones de pago a los servidores, Proveedores, pago del cliente
Procedimiento de Mejoras			Procedimiento control de caja chica
Procedimiento para prevenir la oferta, la aceptación de regalos, atenciones, donaciones y beneficios similares.			
Procedimiento para reportar sobornos o denuncias, denuncias anónimas			
Procedimiento de investigación y tratamiento de soborno			

23

4.2.- PARTES INTERESADAS

PARTE INTERESADA. Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. EJEMPLO.- Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses o puestos

SOCIO DE NEGOCIO. parte externa con la que la organización (3.2), tiene o planifica establecer algún tipo de relación comercial



- PROVEEDORES INTERNOS (EJEMPLO)**
- Oficina General de Administración y Finanzas
 - Oficina General de Asesoría Jurídica
 - Oficina General de TIC
 - Oficina General de Recursos Humanos
 - Oficina de Modernización y Desarrollo Institucional
 - Dirección de Canales de Atención y Denuncias

ENTREGABLES PROYECTO ISO 37001:2016 (1)

Entreg	Fase	D	Plazo	Descripción	Evidencia
1	Fase 1 Planificación	15	17-01-2022	1A Informe de Diagnóstico	Informe de Diagnóstico
				1B Plan de Trabajo (cronograma de actividades)	Cronograma de Actividades
				1C Diplomas de los cursos Introducción a los SGAS y Gestión Riesgos	Curso Introducción al SGAS Curso Gestión de riesgos Diplomas a los asistentes del curso de Introducción Riesgos ISO 37001:2016
2	Fase 2 Hacer	45	16-02-2022	2A Manual del SGI (Calidad y Antisoborno)	Manual del SGI
				2B Política antisoborno	Política Integrada del SGAS
				2C Objetivos e Indicadores SGAS	Registros Objetivos e Indicadores SGAS
				2D Metodología de Gestión de riesgos/oportunidades	Procedimiento Gestión de riesgos
				2E Procedimiento y/o directiva de canales de denuncia e investigación de casos de soborno	Procedimiento Denuncias Antisoborno
				2F Procedimiento para la Revisión del sistema de gestión antisoborno	Procedimiento de Revisión por la Dirección
				2F1 Modelo de Acta de Revisión por la Dirección	
2F2 Modelo de Acta del Organismo de Control					
2F3 Modelo del Informe de Función de Cumplimiento					
2G Procedimiento de debida diligencia	Procedimiento de debida diligencia				
3	Fase 3 Verificar	90	02-04-2022	3A Matriz de Riesgos de soborno de factores internos y factores externos	Matriz de riesgos de soborno
				3B Matriz de Riesgos de soborno de partes interesadas.	Matriz de Riesgos de soborno de partes interesadas.
				3C Matriz de Riesgos de soborno de las áreas y procesos dentro del alcance del SGAS	Matriz de Riesgos de soborno de las áreas y procesos dentro del alcance del SGAS
				3D Lista de asistencia e las sesiones de sensibilización	Lista de asistencia e las sesiones de sensibilización

ENTREGABLES PROYECTO ISO 37001:2016 (2)



Entreg	Fase	D	Plazo	Descripción	Evidencia	
4	Fase 4 Actuar	120	02-05-2022	4A	Certificado y/o constancia de los Auditores según corresponda	Certificado y/o constancia de los Auditores según corresponda
				4B	Programa y Plan de Auditoría Interna	Programa de Auditoría Interna Plan de Auditoría Interna
				4C	Informe de los resultados de la auditoría Interna	Informe de la auditoría Interna
				4D	Constancia de auditores en entrenamiento	Constancia de auditores en entrenamiento
				4E	Carpeta de acciones correctivas	Registro Tratamiento de NC Registros Tratamiento de acciones correctivas
				4F	Carpeta integrada con la Revisión por la Dirección según los requisitos de la norma ISO 37001:2016	Acta de Revisión por la Dirección ISO 37001.2016
				4G	Informe emitido por el organismo certificador donde se otorga la recomendación para la certificación ISO 37001:2016	Informe emitido por el organismo certificador donde se otorga la recomendación para la certificación ISO 37001:2016

Entreg	Fecha	Plazo (d)
Inicio	02-01-2022	
1	17-01-2022	15
2	16-02-2022	45
3	02-04-2022	90
4	02-05-2022	120

Ver. 20 / 20-12-2020

29

CAPACITACIONES DIGEMID



Título	Objetivo	Dirigido a	Expositor	Curso (h)	Nro. Veces	Total (h)	REAL	Límite	Real
Módulo 0.- Exposición Proyecto ISO 37001:2016	Presentar Proyecto ISO. Motivar la toma de conciencia. Compromisos.	Todo el personal	C DIAZ	1	1	1		06-01-2022	
Módulo 1.- Curso Introducción ISO 37001:2016	Desarrollar en el personal el involucramiento, toma de conciencia, conocimiento en la Política, procedimientos ISO 37001:2016	Todo el personal	C DIAZ	3	1	3		11-01-2022	
Módulo 2.- Curso Gestión del Contexto Y Riesgos ISO 37001:2016	Brindar las competencias para elaborar el Análisis de Riesgos y Oportunidades del Sistema de Gestión	Un grupo 20 personas	C DIAZ	4	1	4		13-01-2022	
Módulo 3.- Curso Auditor Interno de ISO 37001:2016	Brindar las competencias para poder dirigir y auditar SGAS ISO 37001:2016	Un grupo 20 personas	C DIAZ	12	1	12			
Módulo 4.- Curso Mejora ISO 37001:2016	Brindar las herramientas para identificar la solución y puesta en marcha de la mejor opción de las NC identificadas y la mejora ISO 37001:2016	Un grupo 20 personas	C DIAZ	3	1	3			
Módulo 5.- Curso Revisión por la Dirección ISO 37001:2016	Brindar las herramientas para la conducción y Seguimiento de la Revisión por la Dirección ISO 37001:2016	Un grupo 20 personas	C DIAZ	1	1	1			
				24	7	24			

30

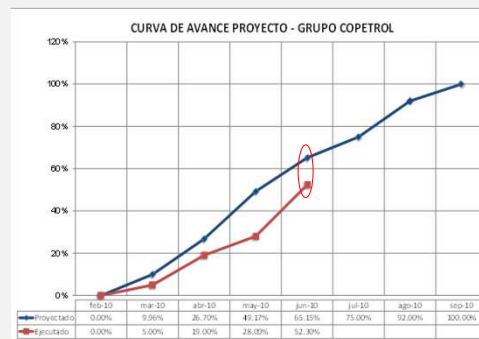
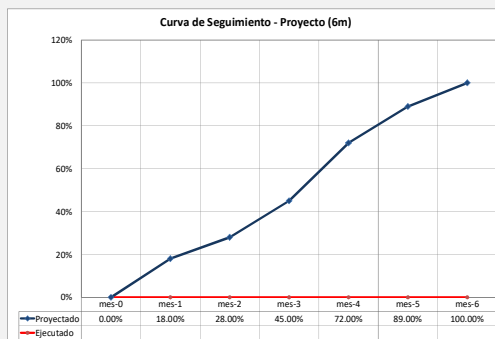
PROGRAMA DE ACTIVIDADES

N°	Descripción	M1				M2				M3				M4				M5				M6				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
F1	Planificación	1	2	3																						
	Curso Introducción al SG																									
F2	Elaboración de Documentos		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14										
	Documentos																									
	Plan Estratégico del SG																									
F3	Lanzamiento del Sistema										1															
	Inicio Uso del sistema																									
F4	Implementación										1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
	Auditoría Asistida																									
F5	Verificación													1	2	3	4	5	6	7						
	Curso Auditor Interno																									
	Auditoría Interna																									
	Curso AC y AP																									
	Seguimiento																									
F6	Revisión por la Dirección																				1					
	Reunión																									
F7	Certificación																					1	2	3	4	5
	Fase 1																									
	Solución Hallazgos Fase 1																									
	Fase 2																									

Ver. 17 / 17-03-17

SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

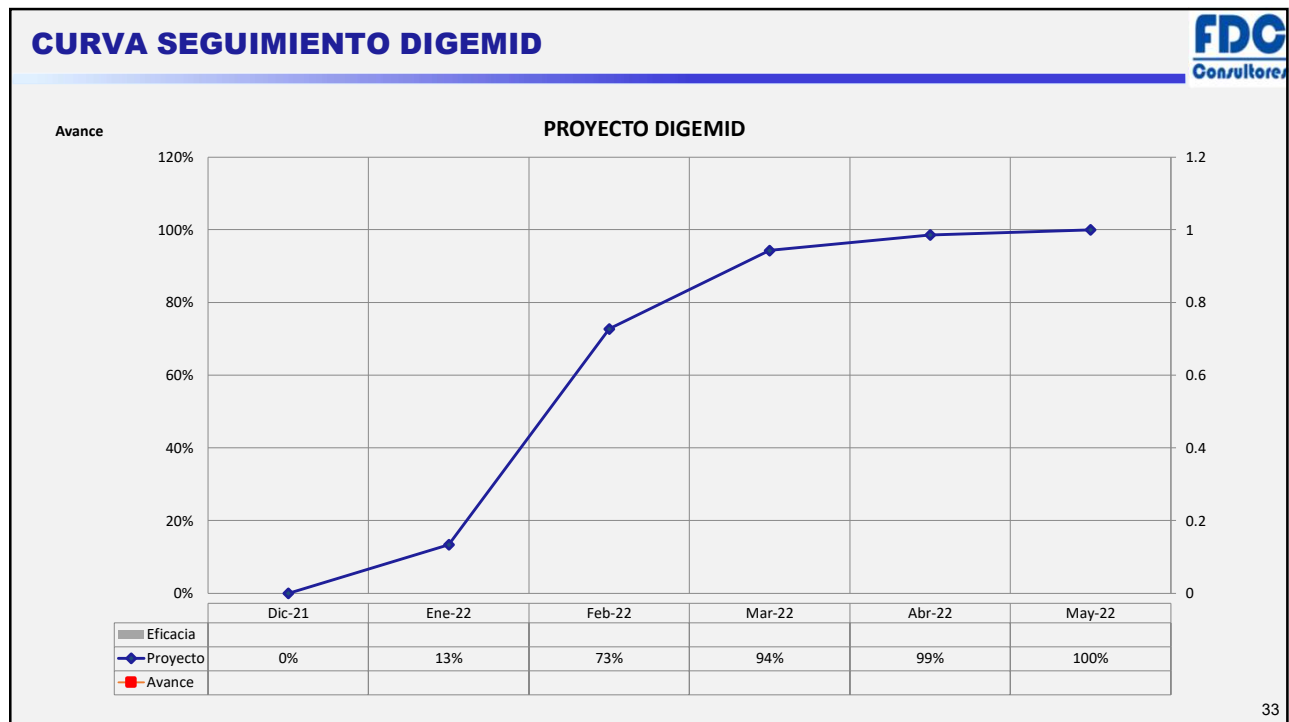
- Reunión mensual para informar el avance a la Alta Dirección
- Seguimiento y Control.- Mediante la Programación Gantt y la Curva de seguimiento del proyecto.



- Se revisan los compromisos pactados por parte de la Organización y el Consultor.
- Se afina fecha de certificación



Ver. 17 / 17-03-17





FUENTE DE CALIDAD CONSULTORES E.I.R.L.




Para Informes contactarse al:
 Telf: (511) 422-4531
 Cel : (511) 9999-7-2123
 Email: cdiaz@fdc-consultores.com.pe

Expositor: Licenciado César Díaz Rodríguez
 Auditor Líder ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 22301:2014
 ISO 27001:2014, **ISO 37001:2016**, ISO 45001:2018
 Auditor Internacional BASC Versión 5
 Auditor ISO 26000(2012), ISO 28000(2014), ISO 50001:2018, BGC,
 Control Interno, HACCP



Ver. 11 / 20-11-2020 5