

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL”**

INFORME N° 001 -2018-CR/INEN

A : **MG. EDUARDO PAYET MEZA**
Jefe Institucional

DE : **M.C. GUSTAVO SARRIA BARDALES**
Presidente de Comité de Riesgos

ASUNTO : **INFORME FINAL DE AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – PLAN DE AUDITORÍA A
CARGO DE LA EMPRESA SGS DEL PERÚ**

REFERENCIA : **INFORME N° 373-2018-EFPC-DP-DISAD/INEN**

FECHA : **Surquillo, 04 de julio de 2018**



Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y a la vez informarle que en atención al asunto y documento de la referencia, el día 28 de junio de 2018 se ha procedido a realizar la migración de la Certificación Norma ISO a la versión 9001:2015 y ampliación del alcance el término Histocompatibilidad y Criopreservación, encontrando una sola No Conformidad menor, a resolverse en el plazo de veinte (20) días hábiles; de acuerdo al siguiente detalle:

I. ANTECEDENTES:

- a) Informe Final de la empresa SGS del Perú por la migración de la Certificación Norma ISO a la versión 9001:2015 llevada a cabo en las instalaciones del INEN los días 27 y 28 de junio de 2018.
- b) Informe N° 373-2018-EFPC-DP-DISAD/INEN mediante el cual el M.C. Encargado del Área de Gestión de la Calidad remite el Acta de Verificación de Eficacia de Acciones Correctivas de la SAC N° 190 perteneciente al Comité de Riesgos.

II. ANÁLISIS:

- 1) Mediante Informe N° 044-2018-DP-DISAD/INEN, la Dirección Ejecutiva del Departamento de Patología remite la Programación de Auditoría Interna del Equipo Funcional de Patología Clínica, que se realizará los días 20 y 21 de febrero de 2018. Detallando los responsables de los procedimientos que van a ser auditados entre ellos:
 - 1. Alta Dirección
 - 2. Oficina General de Planeamiento y Presupuesto (OPE-OPICE-Organización)
 - 3. Laboratorio de Bioquímica
 - 4. Laboratorio de Hematología
 - 5. Laboratorio de Hematología Especial
 - 6. Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
 - 7. Laboratorio de Inmunología
 - 8. Laboratorio de Microbiología
 - 9. Banco de Sangre
 - 10. Toma de Muestra
 - 11. Gestión de la Calidad
 - 12. Jefatura del Equipo Funcional de Patología Clínica
 - 13. Oficina de Informática
 - 14. Oficina de Logística
 - 15. Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios
 - 16. Oficina de Recursos Humanos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL"

- 2) Memorando Circular N° 001-2018-CR/INEN, el Presidente del Comité de Riesgos convoca una reunión para el 14 de febrero de 2018, a los directivos administrativos que están considerados dentro de los responsables del procedimiento de auditoría para ISO 9001:2015; para la presentación de la Matriz de Riesgos.
- 3) Mediante reunión en la Alta Dirección, del día 20 de febrero de 2018, la Alta Dirección presentó ante el Ing. Auditor Alex Cárdenas Huamán, la Matriz de Riesgos del Comité de Riesgos, de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 001-INEN/2017/J-CR aprobada con R.J. N° 616-2017-J/INEN y la Política de Gestión de Riesgos aprobada con R.J. N° 392-2017-J/INEN en el marco de la Implementación del Sistema de Control Interno del INEN.
- 4) Mediante Informe de Auditoría Interna ISO 9001:2015, de fecha 21 de febrero de 2018, suscrito por el Ing. Alex Cárdenas Huamán, arribó a las siguientes conclusiones positivas:
El Sistema de Gestión ha sido planificado y demuestra conformidad con los requerimientos de la norma auditada ISO 9001:2015.
El Sistema de Gestión se encuentra efectivamente implementado (en función de los requisitos, política y objetivos).
El programa de auditoría interna se ha implementado y demuestra eficacia como herramienta para mantener y mejorar el sistema de gestión.
Se deben implementar acciones correctivas y preventivas para las no conformidades y observaciones que permitan incrementar la posibilidad de la recomendación en el proceso de certificación o mantenimiento de la certificación.
- 5) Memorando Circular N° 003-2018-CR/INEN, el Presidente del Comité de Riesgos convoca a una reunión para el 23 de febrero de 2018, a los directivos administrativos, así como al equipo supervisor y operativo el Comité de Control Interno. Se solicitó la presentación de la Matriz de Riesgos alineados a la Matriz FODA institucional (A&D).
- 6) Memorando Circular N° 004-2018-CR/INEN, de fecha 26 de febrero de 2018, el Presidente del Comité de Riesgos, comunica a los Directivos del INEN la aprobación del Plan de Trabajo del Comité de Riesgos en el marco del Sistema de Control Interno.
- 7) Memorando Circular N° 005-2018-CR/INEN, el Presidente del Comité de Riesgos, convoca a reunión para el 07 de marzo de 2018 a los Directivos Administrativos, para continuar con la presentación de la matriz de riesgos alineada a la Matriz FODA.
- 8) Se realizaron Charlas y Focus Group para los equipos administrativos y áreas del Equipo Funcional de Patología Clínica, de acuerdo al siguiente detalle:
 - Actualización de la matriz de riesgos alineadas al FODA institucional los días 19 y 26 de marzo de 2018.
 - Presentación de la matriz de riesgos incluyendo el Plan de Acción para la Mejora Continua, 02 de abril de 2018.
 - Revisión de los planes de acción para la mejora continua incluidos en la matriz de riesgos, llevado a cabo el 05 de abril de 2018.
- 9) Mediante memorando N° 016-2018-ZWV-J/INEN, de fecha 27 de marzo de 2018, al EFPC se solicita elaborar las matrices utilizando el formato con anexos de la Directiva, se adjunta el FODA para su socialización.
- 10) Mediante memorando N° 09-2018-CR/INEN, de fecha 06 de abril de 2018, se comunica al DNCC, las acciones referidas a la SAC 190.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL”**

- 11) Mediante correo electrónico institucional del 08 de abril de 2018, el MC. Daniel Aguilar, presenta la propuesta de riesgos para el Equipo Funcional de Patología Clínica y en mérito a ello, se cursa el memorando N° 10-2018-CR/INEN del Presidente del Comité de Riesgos al Director Ejecutivo del Departamento de Patología para efectuar el análisis de dicha propuesta, de encontrarlo conforme disponer adecuar y monitorizar los riesgos.
- 12) Mediante memorando N° 011-2018-CR/INEN, de fecha 14 de mayo de 2018, el Presidente del Comité de Riesgos reitera al Departamento de Patología, EFPC y OPE envió de las matrices de riesgos incluyendo el Plan de Acción para la Mejora Continua.
- 13) Mediante memorando N° 012-2018-CR/INEN, de fecha 08 de junio de 2018, el Presidente del Comité de Riesgos solicita al EFPC el Informe correspondiente a la Actividad N° 6 a la SAC N° 190 ***“Verificar que el Médico Encargado del Área de Gestión de la Calidad Funcional lidera la monitorización de la mejora continua, para el seguimiento de los riesgos detectados e informar al Presidente del Comité de Riesgos”***, asimismo, ejecutar las medidas correctivas para que los jefes inmediatos procedan a socializar la matriz de riesgos con el personal bajo su cargo a la Actividad N° 8 ***“Verificar que los jefes inmediatos socialicen la matriz de riesgos con el personal a cargo. (Ámbito de evaluación – Patología Clínica)”***.
- 14) Mediante memorando N° 013-2018-CR/INEN, de fecha 18 de junio de 2018, el Presidente del Comité de Riesgos solicita a la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto la aprobación del Plan para la Mejora Continua en el marco de la Implementación del Sistema de Control Interno.
- 15) Mediante memorando circular N° 136-2018-SJ/INEN, de fecha 28 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional solicita a todos los Órganos y Unidades Orgánicas la actualización de la matriz de riesgos en el que se incluya el Plan de Acción para la Mejora Continua.
- 16) Mediante memorando N° 015-2018-CR/INEN, de fecha 20 de junio de 2018, el Presidente del Comité de Riesgos solicita al Encargado del Área de Trabajo de Gestión de la Calidad del EFPC continuar con el proceso de verificación de la eficacia de las acciones correctivas iniciadas el 04 de abril de 2018, conforme a lo establecido en el Plan de Tratamiento y acciones correctivas de la SAC N° 190.
- 17) Mediante memorando N° 016-2018-CR/INEN, de fecha 27 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional/ Presidente del Comité de Riesgos informa a la Directora Ejecutiva de la Oficina de Informática que a través de la Secretaria Técnica se procederá a formular la modificación de la Directiva N° 001-INEN/2017/J-CR donde se incluya el Plan de Acción en Gestión de Riesgos, para la mitigación del riesgo identificado por la Sociedad de Auditoría Vigo & Asociados respecto al Plan de Gestión de Riesgos en el Marco de la Implementación del Sistema de Control Interno del INEN – 2017, a ser aprobado antes del 31 de julio de 2018.
- 18) Mediante memorando N° 132-2018-SJ/INEN, de fecha 28 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional solicita a la Oficina de Planeamiento Estratégico el levantamiento de las recomendaciones 3.1 y 3.2 señaladas en el Informe N° 237-2018-AC-EFPC-DP-DISAD/INEN del Encargado del Área de Trabajo de Gestión de la Calidad del EFPC en un plazo no mayor al 10 de julio 2018.
- 19) Mediante memorando N° 133-2018-SJ/INEN, de fecha 28 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional solicita a la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento el cumplimiento estricto del acuerdo N° 1 y 5 del





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL”**

Acta de Reunión N° 07-2018-CR y disponer al MC. Daniel Aguilar ejecutar las acciones de seguimiento y monitoreo para el cierre de las SACs contenidas en el formato de la Revisión por la Dirección N° 13 que fueron presentadas ante la Jefe del Equipo de la Auditoría de la Calidad a cargo de la empresa SGS del Perú.

20) Mediante memorando N° 135-2018-SJ/INEN, de fecha 28 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional solicita a la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto disponer a quien corresponda la actualización del Análisis FODA, debiendo estar alineado a las matrices de riesgos de todas las áreas involucradas.

21) Mediante memorando N° 131-2018-SJ/INEN, de fecha 28 de junio de 2018, el Sub Jefe Institucional designa al Secretario General actuar en su representación el día 28 de junio de 2018 para el cierre de la Auditoría Interna 2018 (Calidad) para la Migración de la Certificación Norma ISO 9001:2015 por el Equipo Funcional de Patología Clínica de la Revisión por la Dirección N° 13.

III. CONCLUSIÓN:

1. El día 28 de junio de 2018 se migró a la versión ISO 9001:2015 y se amplió el alcance al término Histocompatibilidad y Criopreservación.
2. Se evidencia que las acciones correctivas implementadas a la SAC N° 190 fueron eficaces para eliminar la causa o las causas raíz.
3. SAC N° 190 Cerrada.

Atentamente,



M.C. GUSTAVO JAVIER SARRIA BARDALES
Presidente
Comité de Riesgo-SCI
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

GSB/ZWW/BQZ