ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INFORME DE VISITA DE CONTROL N° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC

VISITA DE CONTROL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CHORRILLOS, LIMA, LIMA

"PROCESAMIENTO EN CUANTO A LA RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y EMISIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS MOLECULARES EFECTUADAS EN LIMA POR LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS AUTORIZADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID -19)"

PERIODO DE EVALUACIÓN:
DEL 11 AL 29 DE MAYO DE 2020

TOMO I DE I

CHORILLOS, 29 DE MAYO DE 2020

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

INFORME DE VISITA DE CONTROL N° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC

"PROCESAMIENTO EN CUANTO A LA RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y EMISIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS MOLECULARES EFECTUADAS EN LIMA POR LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS AUTORIZADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID -19)"

ÍNDICE

		N° Pág.
I.	ORIGEN	1
II.	OBJETIVOS	1
III.	ALCANCE	2
IV.	INFORMACIÓN RESPECTO DE LA ACTIVIDAD	2
V.	SITUACIÓN ADVERSA	2
VI.	DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD	21
VII.	CONCLUSIÓN	21
VIII.	RECOMENDACIÓN	22
	APÉNDICES	23

INFORME DE VISITA DE CONTROL N° 019-2019-OCI-INS-0229-SCC/SVC

"PROCESAMIENTO EN CUANTO A LA RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y EMISIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS MOLECULARES EFECTUADAS EN LIMA POR LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS AUTORIZADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID -19)"

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud, mediante oficio n.° 089-2020-OCI/INS de 11 de mayo de 2020, registrado en el Sistema de Control Gubernamental–SCG con el código de orden de servicio n.° 02-0229-2020-021, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 002-2019-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y modificada mediante Resolución de Contraloría n.° 100-2020-CG de 28 de marzo de 2020.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si el procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en Lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el Instituto Nacional de Salud para detección del Coronavirus (COVID -19), se viene realizando de acuerdo a lo establecido en las disposiciones internas y normativa vigente aplicable.

2.2 Objetivo específico

2.2.1 Objetivo específico n.° 1.

Establecer si la cantidad de muestras biológicas remitidas por los establecimientos de salud y laboratorios, públicos y privados para detección del Coronavirus (COVID -19), se viene registrando y distribuyendo en el Área de Recepción y Obtención de Muestras - ROM del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, para el proceso de análisis y emisión de resultados, de acuerdo a lo establecido en las disposiciones internas y normativa vigente aplicable.

2.2.2 Objetivo específico n.° 2.

Establecer si la autorización a los laboratorios privados para realizar el proceso de análisis de muestras biológicas para detección del Coronavirus (COVID -19), el proceso de pruebas moleculares que estos vienen efectuando al amparo de la citada autorización, y realizar la verificación in situ, están de acuerdo a lo establecido en las disposiciones internas y normativa vigente aplicable.

III. ALCANCE

El servicio de Visita de Control se efectuó al Procedimiento para el diagnóstico mediante pruebas moleculares de las muestras biológicas remitidas por los establecimientos de salud y laboratorios, públicos y privados para la detección del COVID- 19, registradas por el Área de Recepción y Obtención de Muestras del Centro Nacional de Salud del Instituto Nacional de Salud.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA ACTIVIDAD

El Área de Recepción y obtención de muestras es una unidad funcional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, el cual tiene como función básica de planificar, coordinar y evaluar actividades de recepción y obtención de muestras para los Laboratorios del Instituto Nacional de Salud.

El Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud cuenta con el sistema informático NET LAB que es un sistema de información de laboratorios que inició su desarrollo en el año 2007, para el reporte de resultados de VIH y tuberculosis, luego se extendió para el reporte a las demás enfermedades de importancia en salud pública, de acuerdo a los aplicativos siguientes:

- Cuenta con conexión a base RENIEC.
- Cuenta únicamente con administrador nacional.
- Cuenta con módulo de rechazo de la muestra solo en el área de recepción de muestra y obtención de muestra (ROM).
- Registra información a partir de los datos en ficha clínica epidemiológica en (ROM).
- La unidad de medida es la muestra analizada.
- Su ámbito de recojo de datos es solo hasta el nivel de Laboratorios de Referencia Regional y algunos hospitales de la Red de Laboratorios de Salud Pública.
- Ejecuta el Reporte de Resultados Verificados.

El Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, tiene como función básica planificar, programar, coordinar, desarrollar, investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades inmunoprevenibles, respiratorias virales.

El proceso de análisis comprende las etapas: Proceso de análisis (recepción de muestras - Distribución de muestras); proceso de análisis (ejecución de métodos de ensayo/análisis validado o verificado) y proceso de post análisis (emisión y reporte de resultados).

V. SITUACIÓN ADVERSA

De la revisión efectuada a la documentación y verificación que sustenta el "Procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en Lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el Instituto Nacional de Salud para detección del coronavirus (COVID -19)", se han identificado dos situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del citado procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas

moleculares para la detección del coronavirus (COVID-19), las cuales se exponen a continuación:

1. **Sumilla:**

EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS REALIZÓ EL DIAGNÓSTICO DE 19 746 MUESTRAS BIOLÓGICAS REMITIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS QUE REPRESENTA EL 21.25 % DEL TOTAL DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS ANALIZADAS, SE EVIDENCIA QUE LAS CLÍNICAS REALIZAN COBROS POR LOS SERVICIOS RELACIONADOS AL CITADO DIAGNÓSTICO, GENERANDO EL RIESGO QUE SE BENEFICIE A INSTITUCIONES PRIVADAS SOBRE LA BASE DE UN SERVICIO GRATUITO EJECUTADO POR EL INS.

a) **Condición:**

El Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud ejecuta el método de ensayo "RT-PCR en tiempo real para la detección de Covid – 19, donde es aplicado a muestras humanas respiratorias de hisopado nasal y faríngeo, cultivos de virus influenza, para la detección in vitro del genoma.

En la Resolución Ministerial n.° 039-2020/MINSA de 31 de enero de 2020 mediante el cual aprobó el documento técnico "Plan Nacional de Preparación y Respuesta frente al riesgo de introducción del Coronavirus 2019-nCoV", cuyo ámbito de aplicación es en todo el sector salud, en todo sus niveles de gobierno, así como EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales, establecimientos de salud privados y otros que brinden atención sanitaria en todo el país, asimismo, establece que el Instituto Nacional de Salud garantice la disponibilidad de insumos y materiales para la obtención de muestras y equipos de protección personal por el Instituto Nacional de Salud y los Laboratorios Referenciales.

Mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA publicado en el diario oficial El Peruano el 11 de marzo de 2020, se declaró en emergencia sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendarios por la existencia del COVID – 19, y se estableció que, mediante Decreto Supremo, el Ministerio de Salud apruebe el Plan de Acción y la relación de bienes y servicios que se requiera contratar para enfrentar la emergencia sanitaria.

Con Decreto de Urgencia N° 025-2020 publicado en el diario oficial El Peruano el 11 de marzo de 2020 mediante el cual se dictaron medidas urgentes destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al grave peligro de la propagación de la enfermedad causada por el nuevo coronavirus (COVID -19) en el territorio nacional; asimismo, autorizó la transferencia de partidas en el Presupuesto del Sector Publico, para el Año Fiscal 2020 para financiar la prevención, control, diagnóstico y tratamiento del coronavirus (COVID -19), hasta por la suma de S/ 100 000 000,00 (Cien millones y 00/100 soles) monto que incluye la cifra de S/ 4 378 351,00 asignado al Instituto Nacional de Salud, el cual fue incorporado en el presupuesto de la entidad mediante Resolución Jefatural n.° 067-2020-J-OPE/INS de 13 de marzo de 2020.

Asimismo, con Decreto de Urgencia N° 028-2020 publicado en el diario oficial El Peruano el 19 de marzo de 2020, se aprobó medidas extraordinarias, en materia económica y financiera con la finalidad de adquirir bienes y servicios para la obtención, transporte y procesamiento de muestras del coronavirus (COVID -19), necesarios para prevenir y atender la emergencia por COVID -19 a nivel nacional y se autorizó la adquisición de pruebas de diagnóstico en el marco de la emergencia por COVID – 19, a la Central de Compras Públicas – Perú Compras, de manera excepcional, durante el año fiscal 2020, a requerimiento y a favor del Instituto Nacional de Salud a efectuar la contratación de bienes y servicios para la obtención, transporte y procesamiento de muestras para el diagnóstico de COVID – 19 necesarias para prevenir y atender la emergencia a nivel nacional.

Al respecto, el Área de Recepción y Obtención de Muestras del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud durante el periodo de 6 de marzo al 26 de mayo de 2020 registro 73 179,00 muestras biológicas para el diagnóstico de coronavirus COVID – 19 de establecimientos de salud públicos que representa el 78.75 % y 19 746,00 muestras biológicas de establecimientos de salud privados que representa el 21.25 % del total que asciende a 92 925,00 que es el 100 % de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 1 siguiente:

Cuadro n.° 1

Muestras Bilógicas registradas por el Área de Recepción y Obtención de Muestras del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud durante el periodo de 6 de marzo al 26 de mayo de 2020

Establecimientos de Salud		Muestras Remitidas al Instituto Nacional de Salud	
Denominación	Cantidad	Cantidad	%
Publico	461	73 179,0	78.75
Privado	88	19 746,0	21.25
Total		92 925,0	100

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Sobre el particular mediante correo electrónico de 08 de mayo de 2020 el Órgano de Control Institucional remitió el memorando n.° 090-2020-OCI/INS de 7 de mayo de 2020 a la directora general del Centro Nacional de Salud Pública con el cual solicitó precisar si el análisis de muestras para detectar el COVIOD-19, emisión y reporte de resultados efectuados por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud tiene costo, obteniendo como respuesta la nota informativa n.° 136-2020-LAB.VIRUS RESP.-DEET-CNSP7INS de 15 de mayo de 2020 mediante el cual informo que el Centro Nacional de Salud Pública no realiza cobro por el diagnóstico de SARS CoV-2.

Asimismo, el Órgano de Control Institucional mediante el memorando n.° 104-2020-OCI/INS de 17 de mayo de 2020 solicitó al director ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Economía de la Oficina General de Administración del Instituto Nacional de Salud los comprobantes de pago emitidos por el Instituto Nacional de Salud durante el periodo de 6 de marzo a la fecha, referido a los ingresos por los servicios de análisis de muestras

biológicas que realiza el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública, obteniendo por respuesta la nota informativa n.° 059-2020-OEE-OGA/INS de 26 de mayo de 2020, mediante el cual informó que remitió que remitió al correo electrónico aurbano@ins.gob.pe los comprobantes de pago emitidos en el mes de marzo del año 2020 siendo la factura n.° F0010000964 y la boleta de venta n.° B0010006374 13 de marzo de 2020; respectivamente, las ultimas emitidas; asimismo, informo que en los meses posteriores no se ha realizado servicios de análisis de muestras biológicas en el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública, que eran necesarios realizar cobro al respecto.

Cabe precisar, que el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud tomando como criterio de materialidad realizó una muestra selectiva de 18 establecimientos de salud privados, quienes remitieron en total 18 135 muestras biológicas que representa el 91.84 % de 19 746 muestras biológicas remitidas por las 88 instituciones privadas a la entidad para el análisis de la detección de coronavirus (COVID-19), de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 2 siguiente:

Cuadro n.° 2

Muestras remitidas por los establecimientos de salud privados al Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución		Muestras Biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud				
	Total	Selección	Concepto	Cantidad remitida al INS			
				Total Instituciones		Muestra seleccionada	
				Cantidad	%		%
1	88 Instituciones Privadas	Clínica San Borja	Muestras Biológicas	19 746	100	5967	30.22
2		Clínica Anglo Americana	Muestras Biológicas			1362	6.90
3		Clínica San Pablo	Muestras Biológicas			1321	6.70
4		Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Muestras Biológicas			1301	6.60
5		Clínica Bellavista	Muestras Biológicas			1281	6.50
6		Clínica Jesús del Norte	Muestras Biológicas			1021	5.20
7		Clínica San Gabriel S.A.C.	Muestras Biológicas			1013	5.13
8		Clínica Padre Luis Tezza	Muestras Biológicas			851	4.31
9		Clínica San Juan Bautista	Muestras Biológicas			612	3.10
10		Clínica Santa María del Sur	Muestras Biológicas			652	3.30
11		Clínica San Felipe S.A.	Muestras Biológicas			373	1.89
12		Clínica Ricardo Palma	Muestras Biológicas			443	2.24
13		Clínica Guillermo Kaelin de la Fuente	Muestras Biológicas			274	1.39
14		Clínica Internacional – MAD	Muestras Biológicas			380	1.93
15		Clínica Centenario Peruano Japonesa	Muestras Biológicas			385	1.95
16		Centro Odontológico de la Clínica Vesalio	Muestras Biológicas			255	1.29
17		Clínica Médica Cayetano Heredia	Muestras Biológicas			387	1.96
18		Clínica Javier Prado	Muestras Biológicas			257	1.30
Total				19746	100	18 135	91.84

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Al respecto, el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud teniendo en consideración la cantidad de muestras biológicas remitidas a la entidad para detectar el COVIOD-19 solicitó a los establecimientos de salud privados información y documentación referida a la entrega de muestras biológicas efectuadas al Área de Recepción y Obtención de Muestras (ROM) del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para el análisis de la detección de coronavirus (COVID-19), y la estructura de costos del establecimiento de salud en relación al cobro de servicio por prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19)

brindado a sus pacientes, utilizando el servicio de análisis de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) del citado Centro Nacional, de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 3 siguiente:

Cuadro n.° 3

Solicitud de Información a los establecimientos de salud privados realizado por el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución	Documento de requerimiento de información y fecha de documento			
		Documento	N°	Fecha	Descripción
1	Clínica San Borja	Oficio	092-2020-OCI/INS	18.05.2020	Solicitó registro de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud y estructura de costos por el servicio brindado a sus pacientes en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19 realizado por la entidad.
2	Clínica Anglo Americana	Oficio	108-2020-OCI/INS	18.05.2020	
3	Clínica San Pablo	Oficio	98-2020-OCI/INS	18.05.2020	
4	Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Oficio	95-2020-OCI/INS	18.05.2020	
5	Clínica Bellavista	Oficio	131-2020-OCI/INS	18.05.2020	
6	Clínica Jesús del Norte	Oficio	103-2020-OCI/INS	18.05.2020	
7	Clínica San Gabriel S.A.C.	Oficio	109-2020-OCI/INS	18.05.2020	
8	Clínica Padre Luis Tezza	Oficio	100-2020-OCI/INS	18.05.2020	
9	Clínica San Juan Bautista	Oficio	104-2020-OCI/INS	18.05.2020	
10	Clínica Santa María del Sur	Oficio	199-2020-OCI/INS	18.05.2020	
11	Clínica San Felipe S.A.	Oficio	101-2020-OCI/INS	18.05.2020	
12	Clínica Ricardo Palma	Oficio	132-2020-OCI/INS	18.05.2020	
13	Clínica Guillermo Kaelin de la Fuente	Oficio	135-2020-OCI/INS	18.05.2020	
14	Clínica Internacional – MAD	Oficio	097-2020-OCI/INS	18.05.2020	
15	Clínica Centenario Peruano Japonesa	Oficio	134-2020-OCI/INS	18.05.2020	
16	Centro Odontológico de la Clínica Vesalio	Oficio	106-2020-OCI/INS	18.05.2020	
17	Clínica Médica Cayetano Heredia	Oficio	133-2020-OCI/INS	18.05.2020	
18	Clínica Javier Prado	Oficio	105-2020-OCI/INS	18.05.2020	

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Asimismo, el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud reitero la solicitó de información a los establecimientos de salud privados referida a la entrega de muestras biológicas efectuadas al Área de Recepción y Obtención de Muestras (ROM) del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para el análisis de la detección de coronavirus (COVID-19), y la estructura de costos del establecimiento de salud en relación al cobro de servicio por prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) brindado a sus pacientes, utilizando el servicio de análisis de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) del citado Centro Nacional, de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 4 siguiente:

Cuadro n.° 4

Reiterativo de solicitud de Información a los establecimientos de salud privados realizado por el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución	Documento de requerimiento de información y fecha de documento			
		Documento	N°	Fecha	Descripción
1	Clínica San Borja	Oficio	117-2020-OCI/INS	22.05.2020	Reitero solicitud de información referida al registro de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud y estructura de costos por el servicio brindado a sus pacientes en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19 realizado por la entidad.
2	Clínica San Pablo	Oficio	098-2020-OCI/INS	22.05.2020	
3	Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Oficio	118-2020-OCI/INS	22.05.2020	
4	Clínica Padre Luis Tezza	Oficio	122-2020-OCI/INS	22.05.2020	
5	Clínica San Juan Bautista	Oficio	123-2020-OCI/INS	22.05.2020	
6	Centro Odontológico de la Clínica Vesalio	Oficio	124-2020-OCI/INS	22.05.2020	
7	Clínica Javier Prado	Oficio	120-2020-OCI/INS	22.05.2020	

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Sobre el particular, la Clínica San Felipe mediante carta s/n de 20 de mayo de 2020 remitió al Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud la relación de muestras biológicas remitidas a la entidad e informo la estructura de costo referido al servicio de salud integral que brinda la Clínica San Felipe S.A.C. a sus pacientes en relación al diagnóstico de COVID – 19, de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 5 siguiente:

Cuadro n.° 5

Relación de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud por la Clínica San Felipe y estructura de costo referido al servicio de salud integral que brinda la citada Clínica.

Establecimiento de salud		Estructura del costo del servicio		Cobro por el servicio a los pacientes por el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) utilizando los servicios del INS					
N°	Denominación	Descripción de servicio	Costo del servicio por cada paciente	Comprobante de pago (*)				Cantidad de muestras remitidas al INS	Monto total cobrado por la clínica por servicios vinculados al de coronavirus (COVID-19) realizado por el INS
				Denominación	Número	Fecha	Monto		
1	Clínica San Felipe	Otros servicios del establecimiento de salud (triaje, consulta médica y otros servicios) vinculados al servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) realizado por el INS	422,72	Clínica y Material quirúrgico	F526-1642	26.03.2020	422.72	373	157 674,56*

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Carta s/n de 20 de mayo de 2020 emitido por la Clínica San Felipe.
Nota: Monto promedio teniendo como sustento la **Factura n.°** F526-1642.

Asimismo, el representante de las clínicas San Pablo, Jesús del Norte, Santa Marta del Sur, San Gabriel, San Pablo Huaraz, San Juan Bautista y San Pablo Arequipa mediante carta n.° 052-DM/CSP-2020 de 25 de mayo de 2020 remitió al Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud las muestras biológicas remitidas a la entidad e informó el cobro que realiza las citadas clínicas con relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19, tal como se detalla en la boleta de venta electrónica B043 – 00021744 y se expone en el cuadro n.° 6 siguiente:

Cuadro n.° 6

Relación de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud las clínicas San Pablo, Jesús del Norte, Santa Marta del Sur, San Gabriel, San Pablo Huaraz, San Juan Bautista y San Pablo Arequipa y el detalle del cobro efectuado por la clínica en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19.

Establecimiento de salud		Estructura del costo del servicio			Cobro por el servicio a los pacientes por el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) utilizando los servicios del INS					
N°	Denominación	Descripción de servicio	Costo del servicio por cada paciente cobrado por las clínicas de acuerdo a la boleta de venta electrónica B043 - 00021744		Comprobante de pago (*)				Cantidad de muestras remitidas al INS	Monto total cobrado por la clínica por servicios vinculados al de coronavirus (COVID-19) realizado por el INS
			Detalle	Monto	Denominación	Número	Fecha	Monto		

1	Clínicas San Pablo, Jesús del Norte, Santa Marta del Sur, San Gabriel y San Juan Bautista.	Otros servicios del establecimiento de salud vinculados al servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) realizado por el Instituto Nacional de Salud.	Tópico por consulta	25.00	Insumos varios	**B043 - 00021744**	23.05.2020	576.61	4619	2 663 361.59*
			Medio de transporte	21.18						
			EPPS para toma de muestras	28.52						
			Médico especialista	77.12						
			Guante Quirúrgico descartable	9.58						
			Mameluco Tíbet	108.25						
			Guante examen	12.05						
			Cubrecalzado	6.61						
			Respirador N95	148.73						
			Gorro descartable	5.29						
			Mandilón	31.42						
			Mascarilla descartable	14.90						
		Total		576.61						

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Carta n.° 052-DM/CSP-2020 de 25 de mayo de 2020
Nota: Monto promedio teniendo como sustento la boleta de venta n.° B043 – 00021744.

Cabe precisar, que de las dieciocho (18) Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las cuales se solicitó información y documentación referida a la entrega de muestras biológicas efectuadas al Área de Recepción y Obtención de Muestras (ROM) del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para el análisis de la detección de coronavirus (COVID-19), y la estructura de costos del establecimiento de salud en relación al cobro de servicio por prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) brindado a sus pacientes, utilizando el servicio de análisis de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) del citado Centro Nacional, nueve (9) omitieron remitir la información requerida de acuerdo a lo señalado en los oficios detallados en el cuadro n.° 7 siguiente:

Cuadro n.° 7

Oficios remitidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que omitieron remitir información.

N°	Institución	Documento de requerimiento de información y fecha de documento			
		Documento	N°	Fecha	
1	Clínica San Borja	Oficio	92-2020-OCI/INS	18.05.2020	Solicito a ampliación de plazo hasta el 29 de mayo el cual no ha remitido información alguna.
2	Clínica Anglo Americana	Oficio	108-2020-OCI/INS	18.05.2020	Se realizó las coordinaciones vía telefónica y no remitió respuesta.
3	Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Oficio	95-2020-OCI/INS	18.05.2020	
4	Clínica Padre Luis Tezza	Oficio	100-2020-OCI/INS	18.05.2020	Remitió el registro de muestras remitido al INS, quedando pendiente el cobro por el servicio.
5	Clínica Ricardo Palma	Oficio	132-2020-OCI/INS	18.05.2020	No remitió información solicitada.
6	Clínica Centenario Peruano Japonesa	Oficio	134-2020-OCI/INS	18.05.2020	No remitió información solicitada.
7	Centro Odontológico de la Clínica Vesalio	Oficio	106-2020-OCI/INS	18.05.2020	No remitió información solicitada.

8	Clínica Médica Cayetano Heredia	Oficio	133-2020-OCI/INS	18.05.2020	No remitió información solicitada.
9	Clínica Javier Prado	Oficio	105-2020-OCI/INS	18.05.2020	No remitió la información requerida

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Oficios remitidos por el Órgano de Control Institucional.

Sobre el particular mediante correo electrónico de 19 de mayo de 2020 el Órgano de Control Institucional remitió el oficio n.° 091-2020-OCI/INS de 18 de mayo de 2020 al superintendente de la Superintendencia Nacional de Salud con el cual solicitó información y documentación referida a la supervisión realizada por SuSalud de acuerdo a su competencia a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19, obteniendo como respuesta el correo electrónico de la misma fecha emitido por el superintendente de la citada Superintendencia Nacional, mediante el cual señala que: *"Para las formalidades del caso y según las normas establecidas, agradeceré ingresar el pedido señalado a mesadepartesvirtual@susalud.gob.pe para permitir la atención correspondiente"*, al respecto, el personal del Órgano de Control Institucional mediante correo electrónico de 19 de mayo de 2020 remitió el citado oficio mediante mesa de partes de la Superintendencia Nacional de Salud, no obtenido respuesta al respectó a la fecha.

De otra parte, mediante acta de solicitud de información de 28 de mayo de 2020, suscrita entre el personal del Órgano de Control Institucional y el personal del Centro Nacional de Salud Pública, se dejó constancia que los insumos para la toma de muestras biológicas para la detección del COVID – 19, fueron retirados del Almacén Central del Instituto Nacional de Salud mediante Pedido de Comprobante de Salida – PECOSA por el personal del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades transmisibles del Centro Nacional de acuerdo al detalle en el cuadro n.° 8 siguiente:

Cuadro n.° 8

Relación de PECOSAS mediante los cuales el personal del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio retiró los insumos para la toma de muestras biológicas para la detección del COVID – 19.

N°	Fecha	Descripción	Unidad de medida	Cantidad
301	15/04/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	3500
356	05/05/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	3110
384	19/05/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	19460
385	19/05/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	1200
414	25/05/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	16,440
429	30/03/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	147
430	16/03/2020	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3ML	UND	25

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Pedido de Comprobante de Salida – PECOSA emitido por el personal del Almacén Central de la Entidad.

Al respecto, los insumos para la toma de muestra biológicas mediante los FOR-597 "Material de salida" son distribuidos a las Dirección de Redes Integrales de Salud, Lima Centro Lima Norte, Lima Este, Lima Sur y las Direcciones Regionales de Salud, quienes se encargan de distribuir a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

b) Criterio:

- Decreto Legislativo nº 1440, mediante el cual se aprobó el "Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público" publicado en el diario oficial E Peruano 26 de setiembre de 2018, , en el artículo 7 establece lo siguiente:

  "Articulo 7 Titular de la Entidad
  (...)
  7.3 El Titular de la Entidad es responsable de:
  1. Efectuar la gestión presupuestaria en las fases de programación multianual, formulación, aprobación, ejecución y evaluación, y el control del gasto, de conformidad con el presente Decreto Legislativo, las Leyes de Presupuesto del Sector Público y las disposiciones que emita la Dirección General de Presupuesto Público, en el marco de los principios de legalidad y presunción de veracidad
  (...)"

  "Artículo 20. Los Gastos Públicos
  Los Gastos Públicos son el conjunto de erogaciones que realizan las Entidades con cargo a los créditos presupuestarios aprobados para ser orientados a la atención de la prestación de los servicios públicos y acciones desarrolladas por las Entidades de conformidad con sus funciones, para el logro de resultados prioritarios u objetivos estratégicos institucionales."

- Decreto de Urgencia n.° 028-2020 "Dictan medidas extraordinarias en materia económica y financiera para la adquisición de pruebas de diagnóstico para la prevención y control del COVID – 19", en el artículo n.° 2 Adquisición de pruebas de diagnóstico en el marco de la emergencia por COVID – 19, establece lo siguiente:

  Articulo n.° 2 Adquisición de pruebas de diagnóstico en el marco de la emergencia por COVID – 19.
  2.1 Autorizase a la Central de Compras Públicas – Perú Compras, de manera excepcional, durante el Año Fiscal 2020, a requerimiento y a favor del Instituto Nacional de Salud, a efectuar la contratación de bienes y servicios para la obtención, transporte y procesamiento de muestras para el diagnóstico de COVID – 19 necesarios para prevenir y atender la emergencia por COVID-19 a nivel nacional.

- "Plan Nacional de Preparación y Respuesta frente al riesgo de introducción del Coronavirus 2019-nCoV" aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 039-2020/MINSA de 31 de enero de 2020, en el literal c del numeral 6.4 establece lo siguiente:

  6.4 ACTIVIDADES POR OBJETIVO
  c) *Garantizar la disponibilidad de insumos, materiales para la obtención de muestras y equipos de protección personal por el Instituto Nacional de Salud y los Laboratorios Referenciales.*

c) Consecuencia:

Al realizar el Instituto Nacional de Salud – INS el diagnóstico de 19 746 muestras biológicas remitidos por los establecimientos de salud privados que representa el 21.25 % del total de las muestras biológicas analizadas, se evidencia que las clínicas realizan cobros por los servicios relacionados al citado diagnóstico, genera el riesgo que se beneficie a instituciones privadas sobre la base de un servicio gratuito ejecutado por el INS.

2. **TRES (3) LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL INS PARA REALIZAR LA DETECCIÓN MOLECULAR DE VIRUS SARS-COV-2 NO CONTABAN CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA N.° 053-INS/CNSP.V.01, DIRECTIVA PARA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2, CON RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 070-2020-J-OPE/INS, PONIENDO EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, CONDICIONES AMBIENTALES, LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

   De cinco (5) laboratorios privados autorizados por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, se tomó una muestra de tres (3) laboratorios, cuyos resultados adversos identificados se exponen a continuación:

   A) **EL PERSONAL DE ÁREA DE ALICUOTADO DEL LABORATORIO SEQUENCE REFERENCE LAB, CARECE DE CAPACITACIÓN EN BIOSEGURIDAD, GENERANDO EL RIESGO QUE LOS PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2.", SE REALICEN SIN CUMPLIR CON LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, PUDIENDO AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

      a) **Condición:**

      El personal del Órgano de Control Institucional efectuó una visita a las instalaciones del Laboratorio Sequence Reference LAB, ubicado en el Jr. TomaS Ramsey n.° 1075, del distrito de Magdalena del Mar-Lima- Lima, con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, estructura de costos del establecimiento de salud que brinda el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) y el ingreso de Resultados emitidos por los laboratorios privados al sistema NET LAB.

      Al respecto, en el curso de la visita efectuada a las instalaciones del Laboratorio Sequence Reference LAB, en el marco del servicio de control simultáneo, se evidenció, que en el extremo de capacitación del personal en bioseguridad, de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2; el personal de Área de Alicuotado del citado laboratorio, carece de capacitación en bioseguridad; situación acreditada en Acta de Verificación de 25 de mayo de 2020, suscrita por el personal de Órgano de Control Institucional y el Director Médico del Laboratorio Sequence Reference LAB, tal como se detalla en el cuadro n:° 1 siguiente:

Cuadro n.° 1

El personal de Área de Alicuotado del Laboratorio Sequence Reference LAB, carece de capacitación en bioseguridad

Laboratorio para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 nivel de bioseguridad 2 (Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01 de 22.03.2020)				Laboratorio:			Laboratorio Sequence Reference LAB
				Dirección:			Jr. Tomas Ramsey n.° 1075
				Responsable			Director médico Juan Carlos Gómez De La Torre
				Fecha de inspección OCI-INS:			25-05-2020
				Resultado De Inspección Órgano de Control Institucional:			
COMPROBANDO	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	Observaciones
Área de alicuotado:							
Personal							
Capacitado en bioseguridad documentado					X		El personal de Área de Alicuotado del citado laboratorio, carece de capacitación en bioseguridad

Fuente: Acta de verificación de 25 de mayo de 2020.
Elaborado: Comisión de Control Concurrente.

Cabe señalar, que no obstante haberse evidenciado el incumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV-2, en el extremo Capacitado en bioseguridad documentado descrito en el cuadro precedente, el Blgo. Fredy James Condori Yujra, especialista en genética y biología molecular suscribió el formulario : Anexo 02A " Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL), en el que registró el check List en la columna "SI", que corresponde al cumplimiento del requisito para ser acreditado, adjuntado al "Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles, mediante nota informativa n.° 04-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.

Asimismo, mediante nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020, el director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remitió la "Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Sequence Reference Lab, evaluado por el Blgo. Fredy James Condori Yujra

b) Criterio:

- Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, Directiva para Detección Molecular del virus SARS-COV-2, con Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS, de 22 de marzo de 2020, en el sub numeral 6.3.1 del numeral 6.3 Personal del rubro 6. Disposiciones específicas establece lo siguiente:

"6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
(...)

6.3 Personal

6.3.1. El personal, debe acreditar capacitación en los diferentes procedimientos y aspectos de bioseguridad según las áreas designadas para la detección molecular del virus SARS-CoV-2.".

c) Consecuencia:

Al carecer de capacitación en bioseguridad, el personal de área de Alicuotado del Laboratorio Sequence Reference Lab, se genera el riesgo que los procedimientos y manejo de muestras biológicas para la detección molecular del virus sars-cov-2", se realicen sin cumplir con las medidas de bioseguridad, pudiendo afectar la salud del personal y la confiabilidad de los resultados.

B) EL ÁREA DE ALICUOTADO DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UNA CONGELADORA DE -80°C PARA LA CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, GENERANDO EL RIESGO QUE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2, NO PUEDAN CONSERVARSE, PUDIENDO AFECTAR SU INTEGRIDAD Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

a) Condición:

El personal del Órgano de Control Institucional efectuó una visita a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, ubicado en el Jr. José de la Torre Ugarte n.° 166, del distrito de Lince -Lima- Lima, con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, estructura de costos del establecimiento de salud que brinda el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) y el ingreso de Resultados emitidos por los laboratorios privados al sistema NET LAB.

Al respecto, en el curso de la visita efectuada a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, en el marco del servicio de control simultáneo, se evidenció, que en el extremo del equipamiento mínimo para la conservación de muestras biológicos de acuerdo al área y el nivel de bioseguridad NBS- 2, de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2; el Área de Alicuotado del citado laboratorio, carece de congeladora de -80° C para la conservación de muestras biológicas.; situación acreditada en Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020, suscrita por el personal de Órgano de Control Institucional y el Director Médico del Laboratorio Inbiomedic SAC, tal como se detalla en el cuadro n:° 2 siguiente:

Cuadro n.° 2

El personal de Área de Alicuotado del Laboratorio Inbiomedic SAC, carece de congeladora de -80° C para la conservación de muestras biológicas

Laboratorio para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 nivel de bioseguridad 2 (Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01 de 22.05.2020)				Laboratorio:			Laboratorio Inbiomedic SAC
				Dirección:			Jr. José de la Torre Ugarte n.° 166
				Responsable			Director Médico Heinner Guio Chunga
				Fecha de inspección OCI-INS:			26-05-2020
				Resultado De Inspección Órgano de Control Institucional:			
COMPROBANDO	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	Observaciones
1. Área de alicuotado:							
Equipos							
Congeladora de -80° C.					X		Área de Alicuotado del citado laboratorio, carece de congeladora de -80° C para la conservación de muestras biológicas.

Fuente: Acta de verificación de 26 de mayo de 2020.
Elaborado: Comisión de Control Concurrente.

Cabe señalar, que no obstante haberse evidenciado el incumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV-2, en el extremo que corresponde a la existencia de la congeladora de -80° C para la conservación de muestras biológicas, en el Área de Alicuotado del citado laboratorio descrito en el cuadro precedente, el Blgo. Fredy James Condori Yujra, especialista en genética y biología molecular suscribió el formulario : Anexo 02A " Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL), en el que registró el check List en la columna "SI", que corresponde al cumplimiento del requisito para ser acreditado, adjuntado al "Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles, mediante nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.

Asimismo, mediante nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020, el director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remitió la "Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC, evaluado por el Blgo. Fredy James Condori Yujra.

b) Criterio:.

- Directiva n°. 053-INS/CNSP.V.01 "Directiva para Detección Molecular del Virus SARS-COV-2", aprobada con Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020; en el sub numeral 6.4.2 del numeral 6.4 Equipamiento del rubro 6. Disposiciones específicas establece lo siguiente:

"(...)
6.4 ***Equipamiento***
(...)
6.4.2 Para realizar ***RT-PCR tiempo real****, se debe contar con:*

(...)

- *Congeladora de -80°C para conservación de muestras biológicas.*

(...)"

c) Consecuencia:

Al carecer de una congeladora de -80°C, el Área de Alicuotado del Laboratorio Laboratorio Inbiomedic SAC. , se genera que el riesgo que las muestras biológicas para la detección molecular del virus SARS-CoV-2, no puedan conservarse, pudiendo afectar su integridad y la confiabilidad de los resultados.

C) EL ÁREA LIMPIA DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE HUMEDAD Y TEMPERATURA, GENERANDO EL RIESGO QUE NO SE PUEDA MONITOREAR TALES CONDICIONES DE HUMEDAD Y TEMPERATURA QUE REQUIEREN LAS SUSTANCIAS QUE SE UTILIZAN EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLA DE REACTIVOS DEL PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2.

a) Condición:

El personal del Órgano de Control Institucional efectuó una visita a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, ubicado en el Jr. José de la Torre Ugarte n.° 166, del distrito de Lince -Lima- Lima, con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, estructura de costos del establecimiento de salud que brinda el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) y el ingreso de Resultados emitidos por los laboratorios privados al sistema NET LAB.

Al respecto, en el curso de la visita efectuada a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, en el marco del servicio de control simultáneo, se evidenció, que en el extremo que corresponde al instrumento de medición de humedad y temperatura ambiental del Área Limpia con cabina de PCR exigidas en las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2; el Área limpia del citado laboratorio carece de un instrumento de medición de humedad y temperatura; situación acreditada en Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020, suscrita por el personal de Órgano de Control Institucional y el Director Médico del Laboratorio Inbiomedic SAC, tal como se detalla en el cuadro n:° 3 siguiente:

Cuadro n.° 3
Área limpia del Laboratorio Inbiomedic SAC carece de un instrumento de medición de humedad y temperatura.

Laboratorio para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 nivel de bioseguridad 2 (Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01 de 22.05.2020)				Laboratorio:			Laboratorio Inbiomedic SAC
				Dirección:			Jr. José de la Torre Ugarte n.° 166
				Responsable			Director Médico Heinner Guio Chunga
				Fecha de inspección OCI-INS:			26-05-2020
				Resultado De Inspección Órgano de Control Institucional:			
COMPROBANDO	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	Observaciones
4.Área limpia:							
Instrumento de medición de humedad y temperatura					X		El Área limpia carece de un instrumento de medición de humedad y temperatura.

Fuente: Acta de verificación de 26 de mayo de 2020.
Elaborado: Comisión de Control Concurrente.

Cabe señalar, que no obstante haberse evidenciado el incumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV-2, en el extremo que corresponde a la existencia del instrumento de medición de humedad y temperatura en el Área limpia del citado laboratorio descrito en el cuadro precedente, el Blgo. Fredy James Condori Yujra, especialista en genética y biología molecular suscribió el formulario : Anexo 02A " Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL), en el que registró el check List en la columna "SI", que corresponde al cumplimiento del requisito para ser acreditado, adjuntado al "Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles, mediante nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.

Asimismo, mediante nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020, el director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remitió la "Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC, evaluado por el Blgo. Fredy James Condori Yujra.

b) Criterio:.

- MET-CNSP-192 "RT-PCR en Tiempo Real para la Detección del Coronavirus COVID-19", aprobado con Resolución Directoral n.° 059-2020-DG-CNSP/INS de 1 de abril de 2020, en el cual en el sub numeral 5.7.2 Otros del numeral 5.7 Condiciones Previas del rubro 5 Desarrollo del Método de Ensayo; establece lo siguiente:

"(...)
5 Desarrollo del Método de Ensayo
(...)
5.7 Condiciones Previas

(...)
5.7.2 Otros
_ Mantener temperatura ambiental del laboratorio entre 19 – 25°C.
(...)"

c) Consecuencia:

El Área Limpia del laboratorio INBIOMEDIC SAC, al carecer de un instrumento de medición de humedad y temperatura, genera el riesgo que no se pueda monitorear tales condiciones de humedad y temperatura que requieren las sustancias que se utilizan en la preparación de mezcla de reactivos del PCR tiempo real convencional para la detección molecular del virus SARS-CoV-2,

D) EL ÁREA DE RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UN CONTENEDOR PARA LA SEGREGACIÓN DE MATERIAL BIOCONTAMINANTE, GENERANDO EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL AMBIENTE QUE PODRÍA AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL.

a) Condición:

El personal del Órgano de Control Institucional efectuó una visita a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, ubicado en el Jr. José de la Torre Ugarte n.° 166, del distrito de Lince -Lima- Lima, con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, estructura de costos del establecimiento de salud que brinda el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) y el ingreso de Resultados emitidos por los laboratorios privados al sistema NET LAB.

Al respecto, en el curso de la visita efectuada a las instalaciones del Laboratorio Inbiomedic SAC, en el marco del servicio de control simultáneo, se evidenció, que en el extremo que corresponde al contenedor para la segregación de material biocontaminante, exigido en las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2; el Área De Recepción y Registro de Muestras del citado laboratorio, carece de un contenedor para la segregación de material biocontaminante; situación acreditada en Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020, suscrita por el personal de Órgano de Control Institucional y el Director Médico del Laboratorio Inbiomedic SAC, tal como se detalla en el cuadro n:° 4 siguiente:

Cuadro n.° 4
Área De Recepción y Registro de Muestras del Laboratorio Inbiomedic SAC, carece de un contenedor para la segregación de material biocontaminante

Laboratorio para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 nivel de bioseguridad 2 (Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01 de 22.05.2020)				Laboratorio:			Laboratorio Inbiomedic SAC
				Dirección:			Jr. José de la Torre Ugarte 166 Int. 102
				Responsable			Director Médico Heinner Guio Chunga
				Fecha de inspección OCI-INS:			26/05/2020
				RESULTADO DE INSPECION ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL:			
COMPROBANDO	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1. .Área de recepción y registro de muestras							
Contenedores para segregación de material biocontaminante.					X		El Área de Recepción y Registro de Muestras del laboratorio INBIOMEDIC SAC, carece de un contenedor para la segregación de material biocontaminante.

Fuente: Acta de verificación de 26 de mayo de 2020.
Elaborado: Comisión de Control Concurrente.

Cabe señalar, que no obstante haberse evidenciado el incumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV-2, en el extremo que corresponde a la existencia de contenedores para segregación de material biocontaminante. en el Área de Recepción y Registro de Muestras del citado laboratorio descrito en el cuadro precedente, el Blgo. Fredy James Condori Yujra, especialista en genética y biología molecular suscribió el formulario : Anexo 02A " Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL), en el que registró el check List en la columna "SI", que corresponde al cumplimiento del requisito para ser acreditado, adjuntado al "Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles, mediante nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.

Asimismo, mediante nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020, el director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remitió la "Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC, evaluado por el Blgo. Fredy James Condori Yujra.

b) Criterio:

- Directiva n°. 053-INS/CNSP.V.01 "Directiva para Detección Molecular del Virus SARS-COV-2", aprobada con Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020, en el subnumeral 6.3.3 del numeral 6.3 Personal del rubro 6. Disposiciones específicas; establece lo siguiente:

"(...)
6. Disposiciones específicas
(...)
6.3 Personal

(...)
6.3.3 El personal segrega los residuos en comunes y biocontaminados (color rojo), siendo estos últimos esterilizados por calor húmedo (autoclave) para ser colocados en una zona de almacenamiento intermedio y posterior transporte y disposición final.
(...)"

c) Consecuencia:

Al carecer de un contenedor para la segregación de material biocontaminante el Área de Recepción y Registro de Muestras del Laboratorio INBIOMEDIC SAC, genera el riesgo de contaminación del ambiente que podría afectar la salud del personal.

E) EL PERSONAL DE ÁREA DE ALICUOTADO Y EXTRACCIÓN DE ADN/ARN DEL LABORATORIO UNILAB PERU SAC, CARECE DE CAPACITACIÓN EN BIOSEGURIDAD, GENERANDO EL RIESGO QUE LOS PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2.", SE REALICEN SIN CUMPLIR CON LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, PUDIENDO AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

a) Condición:

El personal del Órgano de Control Institucional efectuó una visita a las instalaciones del Laboratorio Unilab Perú SAC, ubicado en la avenida Gregorio Escobedo n.° 612, del distrito de Jesús María -**Lima- Lima,** con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2, estructura de costos del establecimiento de salud que brinda el servicio de prueba molecular de muestras biológicas para la detección de coronavirus (COVID-19) y el ingreso de Resultados emitidos por los laboratorios privados al sistema NET LAB.

Al respecto, en el curso de la visita efectuada a las instalaciones del Laboratorio Unilab Perú SAC, en el marco del servicio de control simultáneo, se evidenció, que en el extremo de capacitación del personal en bioseguridad, de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV.2; el personal del Área de Alicuotado y Extracción de ADN/ARN del citado laboratorio, carece de capacitación en bioseguridad; situación acreditada en Acta de Verificación de 28 de mayo de 2020, suscrita por el personal de Órgano de Control Institucional y el Jefe Médico del Laboratorio Unilab Perú SAC, tal como se detalla en el cuadro n.° 5 siguiente:

Cuadro n.° 5

El personal de Área de Alicuotado y Extracción de ADN/ARN del Laboratorio Unilab Perú SAC, carece de capacitación en bioseguridad

Laboratorio para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 nivel de bioseguridad 2 (Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01 de 22.03.2020)				Laboratorio:			Laboratorio Unilab Perú SAC,
				Dirección:			Avenida Gregorio Escobedo n.° 612
				Responsable			Jefe médico Abelardo Lucio Árias Velásquez
				Fecha de inspección OCI-INS:			28-05-2020
				Resultado De Inspección Órgano de Control Institucional:			
COMPROBANDO	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	Observaciones
2.Área de alicuotado:							
Personal							
Capacitado en bioseguridad documentado					X		El personal del Área de Alicuotado del citado laboratorio, carece de capacitación en bioseguridad
2.Área de Extracción de ADN/ARN							
Capacitado en bioseguridad documentado					X		El personal del Área de **Extracción de ADN/ARN** del citado laboratorio, carece de capacitación en bioseguridad

Fuente: Acta de verificación de 28 de mayo de 2020.
Elaborado: Comisión de Control Concurrente.

Cabe señalar, que no obstante haberse evidenciado el incumplimiento de las condiciones requeridas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud para ser autorizado a realizar la detección molecular de virus SARS-COV-2, en el extremo que corresponde a la capacitación en bioseguridad documentado al personal del Área de Alicuotado y el Área de **Extracción de ADN/ARN**, del citado laboratorio descrito en el cuadro precedente, el Blgo. Fredy James Condori Yujra, especialista en genética y biología molecular suscribió el formulario : Anexo 02A " Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL), en el que registró el check List en la columna "SI", que corresponde al cumplimiento del requisito para ser acreditado, adjuntado al "Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles, mediante nota informativa n.° 06-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.

Asimismo, mediante nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020, el director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remitió la "Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC, evaluado por el Blgo. Fredy James Condori Yujra.

b) Criterio:

- Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, Directiva para Detección Molecular del virus SARS-COV-2, con Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS, de 22 de marzo de 2020, en el sub numeral 6.3.1 del numeral 6.3 Personal del rubro 6. Disposiciones específicas establece lo siguiente:

"6 . DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
(...)
6.4 Personal

6.3.1. El personal, debe acreditar capacitación en los diferentes procedimientos y aspectos de bioseguridad según las áreas designadas para la detección molecular del virus SARS-CoV-2.".

c) Consecuencia:

Al carecer de capacitación en bioseguridad, el personal del Área de Alicuotado y Extracción de ADN/ARN del Laboratorio Unilab Perú SAC, se genera el riesgo que los procedimientos y manejo de muestras biológicas para la detección molecular del virus sars-cov-2", se realicen sin cumplir con las medidas de bioseguridad, pudiendo afectar la salud del personal y la confiabilidad de los resultados.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL SERVICIO DE LA VISITA DE CONTROL.

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Visita de Control al "Procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el instituto nacional de salud para detección del coronavirus - COVID - 19", se encuentra detallada en el Apéndice n.° 1.

La situación adversa identificada en el presente informe se sustenta en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de la Entidad.

Asimismo, la situación adversa identificada en el presente informe se sustenta en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición.

VII. CONCLUSIONES

Durante la ejecución del servicio de Visita de Control al "Procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el instituto nacional de salud para detección del coronavirus - COVID -19" se ha advertido dos situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del "Procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el instituto nacional de salud para detección del coronavirus - COVID -19", las cuales han sido detalladas en el presente informe.

Como parte de las situaciones adversas se ha identificado que "El Instituto Nacional de Salud realizó el diagnóstico de 19 746 muestras biológicas remitidos por los establecimientos de salud privados que representa el 21.25 % del total de las muestras biológicas analizadas, se evidencia que las clínicas realizan cobros excesivos por los servicios relacionados al citado diagnóstico, sin tener en consideración que el instituto nacional de salud realiza el servicio de manera gratuita, generando el riesgo que se beneficie, a instituciones privadas dejando de atender oportunamente a la población vulnerable de escasos recursos económicos, aspecto que resulta de competencia de la Superintendencia Nacional de Salud, por lo cual resulta pertinente remitir

a dicho organismo el presente Informe de Visita de Control para las acciones que correspondan en el marco de sus competencias.

VIII. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular de la entidad el presente Informe de Visita de Control, el cual contiene la situación adversa identificada como resultado del servicio de Visita de Control a "Procesamiento en cuanto a la recepción, análisis y emisión de resultados de pruebas moleculares efectuadas en lima por laboratorios públicos y privados autorizados por el instituto nacional de salud para detección del coronavirus - COVID -19", con el objeto de asegurar la continuidad del proceso de análisis del diagnóstico de COVID – 19.

2. Hacer de conocimiento al Titular de la entidad que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, a través del plan de acción, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto la situación adversa contenida en el presente Informe de Visita de Control.

Chorrillos, 29 de mayo de 2019

Diógenes William Barrón Ártola
Supervisor
Comisión de Control

Antonino Urbano Rivera
Jefe de Comisión
Comisión de Control

Merici Huertas Navarro
Jefe
Órgano de Control Institucional
Instituto Nacional de Salud

APÉNDICE n.° 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL VENTILACIÓN DE LOS AMBIENTES DEL BIOTERIO DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Sumilla:

1. **EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS REALIZÓ EL DIAGNÓSTICO DE 19 746 MUESTRAS BIOLÓGICAS REMITIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS QUE REPRESENTA EL 21.25 % DEL TOTAL DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS ANALIZADAS, SE EVIDENCIA QUE LAS CLÍNICAS REALIZAN COBROS POR LOS SERVICIOS RELACIONADOS AL CITADO DIAGNÓSTICO, GENERANDO EL RIESGO QUE SE BENEFICIE A INSTITUCIONES PRIVADAS SOBRE LA BASE DE UN SERVICIO GRATUITO EJECUTADO POR EL INS.**

N°	Documento
1	Resolución Ministerial n.° 039-2020/MINSA de 31 de enero de 2020 mediante el cual aprobó el documento técnico "Plan Nacional de Preparación y Respuesta frente al riesgo de introducción del Coronavirus 2019-nCoV"
2	Mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA publicado en el diario oficial El Peruano el 11 de marzo de 2020, se declaró en emergencia sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendarios por la existencia del COVID – 19
3	Decreto de Urgencia N° 028-2020 publicado en el diario oficial El Peruano el 19 de marzo de 2020
´4	Memorando n.° 090-2020-OCI/INS de 7 de mayo de 2020 del Órgano de Control Institucional.
5	Memorando n.° 104-2020-OCI/INS de 17 de mayo de 2020 del Órgano de Control Institucional.
6	Oficios 092 al 105 -2020-OCI/INS emitido por el Órgano de Control Institucional.
7	Carta s/n de 20 de mayo de 2020 emitido por la Clínica San Felipe.
8	Carta n.° 052-DM/CSP-2020 de 25 de mayo de 2020 emitido por la Clínica San Pablo.
9	Oficio n.° 091-2020-OCI/INS de 18 de mayo de 2020 del el Órgano de Control Institucional.
10	Acta de solicitud de información de 28 de mayo de 2020
11	Pedido de Comprobante de Salida – PECOSA n.° 301, 356, 384, 385, 414, 429 y 430 emitido por el personal del Almacén Central de la Entidad.

2. **TRES (3) LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL INS PARA REALIZAR LA DETECCIÓN MOLECULAR DE VIRUS SARS-COV-2 NO CONTABAN CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA N.° 053-INS/CNSP.V.01, DIRECTIVA PARA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2, CON RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 070-2020-J-OPE/INS, PONIENDO EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, CONDICIONES AMBIENTALES, LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

   A) **EL PERSONAL DE ÁREA DE ALICUOTADO DEL LABORATORIO SEQUENCE REFERENCE LAB, CARECE DE CAPACITACIÓN EN BIOSEGURIDAD, GENERANDO EL RIESGO QUE LOS PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2.", SE REALICEN SIN CUMPLIR CON LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, PUDIENDO AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

N°	Documento
1	Acta de Verificación de 25 de mayo de 2020.
2	Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, "Formulario: Anexo 02A "Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL)", aprobada mediante Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020.
3	Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles.
4	Nota informativa n.° 04-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.
5	Nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020
6	Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Sequence Reference Lab de 1 de abril de 2020.

   B) **EL ÁREA DE ALICUOTADO DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UNA CONGELADORA DE -80°C PARA LA CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, GENERANDO EL RIESGO QUE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2, NO PUEDAN CONSERVARSE, PUDIENDO AFECTAR SU INTEGRIDAD Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

N°	Documento
1	Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020.
2	Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, "Formulario: Anexo 02A "Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL)", aprobada mediante Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020.
3	Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles.
4	Nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.
5	Nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020.
6	Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC de 1 de abril de 2020.

C) EL ÁREA LIMPIA DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE HUMEDAD Y TEMPERATURA, GENERANDO EL RIESGO QUE NO SE PUEDA MONITOREAR TALES CONDICIONES DE HUMEDAD Y TEMPERATURA QUE REQUIEREN LAS SUSTANCIAS QUE SE UTILIZAN EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLA DE REACTIVOS DEL PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2.

N°	Documento
1	Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020.
2	Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, "Formulario: Anexo 02A "Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL)", aprobada mediante Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020.
3	Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles.
4	Nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.
5	Nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020.
6	Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC de 1 de abril de 2020.

D) EL ÁREA DE RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS DEL LABORATORIO INBIOMEDIC SAC, CARECE DE UN CONTENEDOR PARA LA SEGREGACIÓN DE MATERIAL BIOCONTAMINANTE, GENERANDO EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL AMBIENTE QUE PODRÍA AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL

N°	Documento
1	Acta de Verificación de 26 de mayo de 2020.
2	Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, "Formulario: Anexo 02A "Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL)", aprobada mediante Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020.
3	Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles.
4	Nota informativa n.° 05-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.
5	Nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020.
6	Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Inbiomedic SAC de 1 de abril de 2020.

E) EL PERSONAL DE ÁREA DE ALICUOTADO Y EXTRACCIÓN DE ADN/ARN DEL LABORATORIO UNILAB PERU SAC, CARECE DE CAPACITACIÓN EN BIOSEGURIDAD, GENERANDO EL RIESGO QUE LOS PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL VIRUS SARS-COV-2.", SE REALICEN SIN CUMPLIR CON LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, PUDIENDO AFECTAR LA SALUD DEL PERSONAL Y LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

N°	Documento
1	Acta de Verificación de 28 de mayo de 2020.
2	Directiva n.° 053-INS/CNSP.V.01, "Formulario: Anexo 02A "Formulario para constatación e inspección del laboratorio candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2 (PCR TIEMPO REAL CONVENCIONAL)", aprobada mediante Resolución Jefatural n.° 070-2020-J-OPE/INS de 22 de marzo de 2020.
3	Informe Técnico de Constatación e Inspección del Laboratorio Candidato para detección molecular de virus SARS-CoV-2", remitido a la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles.
4	Nota informativa n.° 06-2020-FJ-CY/LSYR-DEET-CNST/INS recibido el 2 de abril de 2020.
5	Nota informativa n.° 104-2020-DEET-CNSP/INS de 2 de abril de 2020.
6	Constancia de Evaluación de Aptitud" concedido al Laboratorio Unilab SAC de 1 de abril de 2020.

ANEXO AL OFICIO Nº 282-2020-OCI/INS

FE DE ERRATAS

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e.mail: jefatura@ins.gob.pe

postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e-mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Central : 748 0060
e-mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Central : 748 0077
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

Información según página n.° 5 del informe Visita de Control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC.

DICE:

Cuadro n.° 2
Muestras remitidas por los establecimientos de salud al Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución		Muestras Biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud				
	Total	Selección	Concepto	Cantidad remitida al INS			
				Total Instituciones		Muestra seleccionada	
				Cantidad	%		%
1	88 instituciones	Clínica San Borja	Muestras Biológicas	19 746	100	5567	30.67
2		Clínica Ricardo Palma	Muestras Biológicas			1262	6.97
3		Clínica San Pablo	Muestras Biológicas			1121	6.19
4		Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Muestras Biológicas			1301	6.60
5		Clínica Ballesta	Muestras Biológicas			1281	6.50
6		Clínica Jesús del Norte	Muestras Biológicas			1021	5.20
7		Clínica San Gabriel S.A.C.	Muestras Biológicas			1013	5.13
8		Clínica Padre Luis Tezza	Muestras Biológicas			851	4.31
9		Clínica San Juan Bautista	Muestras Biológicas			612	3.10
10		Clínica Santa María del Sur	Muestras Biológicas			652	3.30
11		Clínica San Felipe S.A.	Muestras Biológicas			373	1.88
12		Clínica Ricardo Palma	Muestras Biológicas			443	2.24
13		Clínica Guillermo Kaelin de la Fuente	Muestras Biológicas			274	1.39
14		Clínica Internacional – INEN	Muestras Biológicas			350	1.93
15		Clínica Centenario Peruano Japonesa	Muestras Biológicas			369	1.84
16		Centro Oftalmológico de la Clínica Vesalio	Muestras Biológicas			258	1.29
17		Clínica Médica Centenario Hipólito	Muestras Biológicas			287	1.66
18		Clínica Javier Prado	Muestras Biológicas			257	1.30
Total				19746	100	18 135	91.84

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Información a consignarse en página n.° 5 del informe Visita de Control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC.

DEBE DECIR:

Cuadro n.° 2
Muestras remitidas por los establecimientos de salud al Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución		Muestras Biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud				
	Total	Selección	Concepto	Cantidad remitida al INS			
				Total Instituciones		Muestra seleccionada	
				Cantidad	%		%
1	88 Instituciones	Clínica San Borja	Muestras Biológicas	19 746	100	5567	30.67
2		Clínica Ricardo Palma	Muestras Biológicas			1262	6.97
3		Clínica San Pablo	Muestras Biológicas			1121	6.19
4		Centro de Vacunación de la Clínica Delgado	Muestras Biológicas			1301	6.60
5		Clínica Ballesta	Muestras Biológicas			1281	6.50
6		Clínica Jesús del Norte	Muestras Biológicas			1021	5.20
7		Clínica San Gabriel S.A.C.	Muestras Biológicas			1013	5.13
8		Clínica Padre Luis Tezza	Muestras Biológicas			851	4.31
9		Clínica San Juan Bautista	Muestras Biológicas			612	3.10
10		Clínica Santa María del Sur	Muestras Biológicas			652	3.30
11		Clínica San Felipe S.A.	Muestras Biológicas			373	1.88
12		Clínica Ricardo Palma	Muestras Biológicas			443	2.24
13		Guillermo Kaelin de la Fuente	Muestras Biológicas			274	1.39
14		Clínica Internacional – INEN	Muestras Biológicas			350	1.93
15		Clínica Centenario Peruano Japonesa	Muestras Biológicas			369	1.84
16		Centro Oftalmológico de la Clínica Vesalio	Muestras Biológicas			258	1.29
17		Clínica Médica Centenario Hipólito	Muestras Biológicas			287	1.66
18		Clínica Javier Prado	Muestras Biológicas			257	1.30
Total				19746	100	18 135	91.84

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e.mail: jefatura@ins.gob.pe

postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e-mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Central : 748 0060
e-mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Central : 748 0077
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro Nº 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

Información según página n.° 6 del informe Visita de Control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC.

DICE:

Cuadro n.° 3
Solicitud de Información a los establecimientos de salud realizado por el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución	Documento de requerimiento de información y fecha de documento			
		Documento	N°	Fecha	Descripción
5	Clínica Bellavista	Oficio	131-2020-OCI/INS	18.05.2020	Solicitó registro de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud y estructura de costos por el servicio brindado a sus pacientes en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19 realizado por la entidad.
12	Clínica Ricardo Palma	Oficio	132-2020-OCI/INS	18.05.2020	
13	Clínica Guillermo Kaelin de la Fuente	Oficio	135-2020-OCI/INS	18.05.2020	
15	Clínica Centenario Peruano Japonesa	Oficio	134-2020-OCI/INS	18.05.2020	
17	Clínica Médica Cayetano Heredia	Oficio	133-2020-OCI/INS	18.05.2020	

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

Información a consignarse en la página n.° 6 del informe Visita de Control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC.

DEBE DECIR:

Cuadro n.° 3
Solicitud de Información a los establecimientos de salud realizado por el Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud.

N°	Institución	Documento de requerimiento de información y fecha de documento			
		Documento	N°	Fecha	Descripción
5	Clínica Bellavista	Oficio	131-2020-OCI/INS	27.05.2020	Solicitó registro de muestras biológicas remitidas al Instituto Nacional de Salud y estructura de costos por el servicio brindado a sus pacientes en relación al servicio de diagnóstico de COVID – 19 realizado por la entidad.
12	Clínica Ricardo Palma	Oficio	132-2020-OCI/INS	27.05.2020	
13	Guillermo Kaelin de la Fuente	Oficio	135-2020-OCI/INS	27.05.2020	
15	Clínica Centenario Peruano Japonesa	Oficio	134-2020-OCI/INS	27.05.2020	
17	Clínica Médica Cayetano Heredia	Oficio	133-2020-OCI/INS	27.05.2020	

Elaborado por: El Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud
Fuente: Reporte del registro de muestras biológicas del sistema NETLAB.

CARGO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Chorrillos, 9 de noviembre de 2020

OFICIO Nº 282-2020-OCI/INS

M.C Cesar Augusto Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud
Jr. Cápac Yupanqui -1400
Jesús María –Lima.

ASUNTO : Comunica fe de erratas de carácter material en el informe de visita de control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC.

REF. : a) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, del 28 de marzo de 2019 y modificatoria.
b) Oficio n.° 136 -2020-OCI/INS del 29 de mayo de 2020.

Me dirijo a usted para saludarlo, y a su vez en el marco de lo establecido en la normativa de la referencia a) se formuló el Informe de Visita de Control n.° 019-2020-OCI-INS-0229-CS/SVC, al "Procesamiento en cuanto a la Recepción, Análisis y Emisión de Resultados de Pruebas Moleculares efectuadas en Lima por Laboratorios Públicos y Privados Autorizados por el Instituto Nacional de Salud para Detección del Coronavirus (COVID -19)", remito a su Despacho, mediante el documento de la referencia b), sobre el cual hago de su conocimiento la fe de erratas de carácter material de acuerdo al detalle en el anexo.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,

María Mercedes Díaz González
Jefa (e)
Órgano de Control Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NAC. DE SALUD
JEFATURA
09 NOV 2020
RECIBIDO
Hora: 16:41 Folio:..... Firma:.....

MHN/dvpa/agr

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e.mail: jefatura@ins.gob.pe

postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e-mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Central : 748 0060
e-mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Central : 748 0077
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

CARGO

Chorrillos, 29 de mayo de 2020

OFICIO Nº 136 -2020-OCI/INS

M.C Cesar Augusto Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud
Jr. Cápac Yupanqui -1400
Jesús María –Lima.

ASUNTO : Comunicación de informe de visita de control n.° 019-2020-OCI/0229-SVC.

REF. : a) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, del 28 de marzo de 2019.
b) Resolución de Contraloría N° 100-2020-CG de 28 de marzo de 2020.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia a) y b), mediante los cual se regula el servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión a la información y documentación vinculada a la "Procesamiento en cuanto a la Recepción, Análisis y Emisión de Resultados de Pruebas Moleculares efectuadas en Lima por Laboratorios Públicos y Privados Autorizados por el Instituto Nacional de Salud para Detección del Coronavirus (COVID -19)", comunicamos que se ha identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Visita de Control n.° 019-2020-OCI/0229-SVC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control Institucional, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo máximo de **cinco (5) días hábiles** contados a partir del día siguiente hábil de recibida el respectivo informe.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD · ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Merici Huertas Navarro
Jefa
Órgano de Control Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NAC. DE SALUD
JEFATURA
01 JUN. 2020
RECIBIDO
Hora: .....

MHN/dwba/iit

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e.mail: jefatura@ins.gob.pe

postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748 1111
e-mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Central : 748 0060
e-mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Central : 748 0077
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Central : 748 0000
e-mail: oga@ins.gob.pe