LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

REGIÓN TACNA
Juntos por el desarrollo

DIRECCIÓN REGIONAL SALUD

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA

INFORME DE HITO DE CONTROL N°004-2021-OCI/0667-SCC

CONTROL CONCURRENTE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA
TACNA, TACNA, TACNA

"FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS GENERADORAS DE OXIGENO MEDICINAL UBICADAS EN EL HOSPITAL DE CONTINGENCIA DE VIÑANI Y CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA"

HITO DE CONTROL N° 1
ESTADO SITUACIONAL DE LAS PLANTAS GENERADORAS DE OXÍGENO

PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 29 DE ABRIL DE 2021 AL 5 DE MAYO DE 2021

TOMO I DE I

TACNA, 10 DE MAYO DE 2021

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

INFORME DE HITO DE CONTROL N° 004-2021-OCI/0667-SCC

"FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO MEDICINAL UBICADAS EN EL HOSPITAL DE CONTINGENCIA DE VIÑANI Y CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA"

HITO DE CONTROL N° 1 ESTADO SITUACIONAL DE LAS PLANTAS GENERADORAS DE OXÍGENO

ÍNDICE

		N° Pág.
I.	ORIGEN	3
II.	OBJETIVOS	3
III.	ALCANCE	3
IV.	INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	4
V.	SITUACIONES ADVERSAS	5
VI.	DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	30
VII.	INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	30
VIII.	INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN HITOS ANTERIORES	30
IX.	CONCLUSIÓN	30
X.	RECOMENDACIÓN	30
	APÉNDICES	32

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 004-2021-OCI/0667-SCC

FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO MEDICINAL UBICADAS EN EL HOSPITAL DE CONTINGENCIA DE VIÑANI Y CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

HITO DE CONTROL N° 1 ESTADO SITUACIONAL DE LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXÍGENO

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Tacna, mediante oficio n.° 111-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 29 de abril de 2021, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 0667-2021-004, 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 sus modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar que el funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal del Hospital de Contingencia de Viñani y del Centro de Salud la Esperanza, así como su distribución durante la vigencia de la emergencia sanitaria dada por el Gobierno Central mediante Decreto Supremo n.° 009-2021-SA, se realice de acuerdo a la normativa aplicable y vigente.

2.2 Objetivo específico

Hito de control n.° 1: Estado situacional de las plantas generadoras de oxígeno.

Establecer el estado situacional del funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal del Hospital de Contingencia de Viñani y del Centro de Salud la Esperanza.

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se desarrolló al funcionamiento de las plantas concentradoras de oxígeno medicinal ubicadas en el Hospital de Contingencia de Viñani, también llamado Centro de Atención Temporal de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza durante la vigencia de la emergencia sanitaria dictada por el Gobierno Central mediante Decreto Supremo n.° 009-2021-SA[1] de 19 de febrero de 2021, y que ha sido ejecutado de 29 de abril de 2021 al 5 de mayo de 2021, en el Hospital de Contingencia de Viñani, a cargo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, ubicado en la avenida los molles s/n, y en el Centro de Salud la Esperanza, a cargo de la Red de Salud Tacna ubicado en la av. Circunvalación norte s/n, del distrito, provincia y departamento de Tacna.

Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

1 Decreto Supremo que prorroga la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo n.° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos n.° 020-2020-SA, n.° 027-2020-SA y n.° 031-2020-SA.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por la enfermedad del SARS-COV-2, en adelante "covid-19" a pandemia internacional, constituyendo una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud tanto por el elevado número de ciudadanos afectados como por el extraordinario riesgo para sus derechos, en ese contexto, mediante Decreto Supremo n.º 008-2020-SA de 11 de marzo de 2020, el Gobierno Central a través del Presidencia de la República, declaró la emergencia sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendarios, así mismo, se estableció las medidas para la prevención y control para evitar la propagación del covid-19 en el territorio nacional.

Seguidamente, el citado Decreto Supremo n.° 008-2020-SA de 11 de marzo de 2020, fue prorrogado mediante Decretos Supremos n.º 020-2020-SA, n.º 027-2020-SA, n.º 031-2020-SA y n.° 009-2021-SA, y en este último se prorrogó la emergencia sanitaria a partir del 7 de marzo de 2021 y por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario.

Asimismo, mediante Ley n.° 31026 Ley que declara de urgente interés nacional y necesidad pública a la promoción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y abastecimiento del oxígeno medicinal de 30 de junio de 2020, se declaró el acceso al oxígeno medicinal como parte esencial del derecho a la salud y establecer medidas para garantizar su accesibilidad, disponibilidad y abastecimiento oportuno para todos los ciudadanos, sin discriminación.

En esa línea de ideas, se debe mencionar que el artículo 4° de la Ley n.° 29459, define a los productos farmacéuticos, como aquel producto preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud, es por ello, que la generación de oxígeno medicinal para el tratamiento de la enfermedad del covid-19, es considerado como un producto farmacéutico administrado a los pacientes afectado por esta enfermedad.

En ese sentido, a fin de garantizar la generación de oxígeno medicinal en la Región de Tacna, la Red de Salud Tacna, suscribió el Convenio Interinstitucional entre la Municipalidad Distrital de Alto de la Alianza, la Red de Salud de Tacna y el Centro de Salud La Esperanza, para la formulación y ejecución de la IOARR "Adquisición de una planta generadora de oxígeno medicinal; y construcción de infraestructura de almacenamiento, en el Centro de Salud la Esperanza, distrito de Alto de la Alianza, provincia Tacna y departamento Tacna", de 24 de agosto de 2020, mediante el cual se instaló una planta concentradora de oxígeno en el Centro de Salud La Esperanza para la atención de la población afectada con la enfermedad del COVID-19.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

De la misma manera el Gobierno Regional de Tacna, a partir del 21 de julio de 2020, durante la ejecución de la obra "Construcción de la sala de Hospitalización; adquisición de equipo, en el EESS Hospital Hipólito Unanue de Tacna – Tacna, distrito de Tacna, provincia de Tacna, departamento de Tacna", instaló la Planta de Oxigeno Medicinal para abastecimiento del Hospital Hipólito Unanue en la región de Tacna, en el Centro de Atención Temporal de Viñani, en adelante "Hospital de Viñani" mediante la empresa Penta Gas SAC, para la producción de 20m3/hora de oxígeno medicinal equivalente a 480 m3 diarios.

Cabe precisar, que la Región de Tacna cuenta con dos plantas generadoras de oxígeno medicinal adicionales donadas por la empresa minera Souther Perú Copper Corporation y la empresa minera Minsur que han sido instaladas en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna y cuentan con la autorización excepcional para la importación y uso del dispositivo médico sanitaria de funcionamiento otorgada por

la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Así como una planta de oxígeno medicinal a cargo de Essalud.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada al estado situacional de las plantas generadoras de oxígeno medicinal, se han identificado ocho (8) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal ubicadas en el Hospital de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza durante la vigencia de la emergencia sanitaria, las cuales se exponen a continuación:

1. LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, NO CUENTA CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADA POR LA AUTORIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS FARMACEUTIVOS DE NIVEL REGIONAL; SITUACIÓN QUE NO PERMITIRÍA REALIZAR UN CONTROL DE CALIDAD SOBRE LA PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

a) Condición

El día 3 de mayo de 2021, la Comisión de Control se entrevistó con la jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue, para lo cual se elaboró el acta n.° 2, durante la entrevista se señaló que a la fecha la planta concentradora de oxígeno del Hospital de Viñani no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en adelante "ANAM"; no obstante, se inició con su operatividad debido a la necesidad de atención a la población afectada con la enfermedad del COVID-19.

Situación similar se dio en el Establecimiento de Salud la Esperanza, toda vez que de la aplicación del acta n.° 1 al químico farmacéutico encargado de la planta de oxígeno señaló que aún no se cuenta con la autorización sanitaria de funcionamiento emitida por la ANAM para la producción y uso de oxígeno medicinal.

Al respecto, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; señala en el artículo 17° que todos los establecimientos farmacéuticos[2] requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento; así como esta autorización es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

A ello se debe agregar, que mediante oficio n.° 032-2021-DEMID-DG-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 30 de abril de 2021, el Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna -

---

2 Artículo 4° Clasificación de los establecimientos farmacéuticos, del Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, precisa que los establecimientos farmacéuticos se clasifican en: "*(...)*

a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas
b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
c) Botiquines;
d) Droguerías;
e) Almacenes especializados;
*f) **Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.** (énfasis agregado)"*

Regional de salud, señaló que solo se ha logrado la autorización excepcional para la importación y uso del dispositivo médico de clase III de las plantas generadora de oxígeno medicinal ubicadas dentro del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, más no para la planta generadora de oxígeno medicinal del Hospital de Viñani.

Adicionalmente, se obtuvo el informe n.° 011-2020-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 18 de diciembre de 2020[3], en la cual la química farmacéutico Kimberly Rodríguez Berrios[4], solicita copia del expediente de la donación de la planta de oxígeno medicinal, por ser documentación necesaria para obtener la autorización sanitaria; sobre ello, la jefa del departamento de farmacia señaló que la Dirección Regional de Salud Tacna no ha realizado la transferencia de dicha planta concentradora de oxígeno.

Es por ello, que mediante oficio n.° 001-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG-TACNA-SCC-002 de 30 de abril de 2021 y reiterado con oficio n.° 002-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG-TACNA-SCC-002 de 6 de mayo de 2021, se solicitó a la Dirección Ejecutiva de Administración, informe el estado situacional de la transferencia de las plantas concentradoras de oxígeno; sin obtener respuesta.

Por otro lado, el Convenio Interinstitucional entre la Municipalidad Distrital de Alto de la Alianza, la Red de Salud de Tacna y el Centro de Salud La Esperanza, para la formulación y ejecución de la IOARR "Adquisición de una planta generadora de oxígeno medicinal; y construcción de infraestructura de almacenamiento, en el Centro de Salud la Esperanza, distrito de Alto de la Alianza, provincia Tacna y departamento Tacna", de 24 de agosto de 2020, señaló en la cláusula sexta "Obligaciones de las partes", como obligaciones de la Red de Salud de Tacna lo siguiente:

> *"1. Financiar las autorizaciones, licencias, certificaciones, entre otros, así como asegurar los recursos necesarios para su operación y mantenimiento de la Planta de Oxígeno"*

Bajo ese contexto, el artículo 21° de la Ley n.° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece lo siguiente:

> *"Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa a su funcionamiento."*

Ahora bien, el artículo 20° "Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud, adelante "ANS", a través de la ANAM autorizará provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitarios o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

Asimismo, el artículo 4° del Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, señala el oxígeno medicinal fabricado por establecimientos farmacéuticos, debe contar con la autorización sanitaria correspondiente para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, envasado y/o comercialización, emitida por la ANM, hecho que como se ha expuesto no se viene cumpliendo.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

---

3 Información obtenida a través del acta n.° 1 suscrita con la química farmacéutico Kimberly Yelitza Rodríguez Berrios, responsable de oxígeno de las plantas concentrados de oxígeno.

4 Quien manifestó ser responsable del laboratorio de producción de oxígeno.

La falta de autorización sanitaria incumple los estándares de calidad del oxígeno medicinal señalados en el artículo 4 del Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, garantizando con ello que la producción de oxígeno medicinal sea realizada regulado por autoridades nacionales competentes.

b) Criterio

- **Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Ley n.° 29459, vigente desde el 22 de enero de 2012**

CAPITULO VII
DE LOS ESTABLECIMIENTOS
Artículo 21° De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.

- **Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la ley n.° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados - Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, publicado el 27 de febrero de 2021 y vigente de 28 de febrero de 2021**

Artículo 4.- Estándares de calidad del oxígeno medicinal

4.2 El oxígeno medicinal fabricado por establecimientos farmacéuticos, debe contar con la autorización sanitaria correspondiente para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, envasado y/o comercialización, emitida por la ANM, bajo las exigencias y condiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus normas reglamentarias.

4.3 La planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías y el concentrador de oxígeno medicinal, deben contar con la autorización sanitaria de dispositivo médico emitida por la ANM.

- **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011 y vigente de 22 de enero de 2012**

Artículo 20° Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

a) *Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas; (...)*

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

e) *Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención.*

- **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011 y vigente de 22 de enero de 2012**

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
(...)

Artículo 4° Clasificación de los establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en: "(...)
a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas
b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
c) Botiquines;
d) Droguerías;
e) Almacenes especializados;
*f) **Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.*** (El resaltado y subrayado son agregados)
(...)

TITULO IV
DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 17° Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna

c) Consecuencia

Las plantas generadoras de oxígeno del Hospital de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza, no cuentan con autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos de nivel regional; situación que no permite realizar un control de calidad sobre la producción de oxígeno medicinal.

2. LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENEN UN CONTROL DE LA CALIDAD Y PUREZA DE OXIGENO A TRAVÉS DE MEDIOS TÉCNOLOGICOS; SITUACIÓN QUE PODRIA GENERAR QUE EL OXIGENO MEDICINAL ENTREGADO A LA POBLACIÓN AFECTADA CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19 NO GARANTICE LOS ESTANDARES DE CALIDAD CON LOS QUE DEBE CUMPLIR

a) **Condición**

Durante la visita de inspección realizada a la planta generadora de oxígeno del Hospital de Viñani, el 30 de abril de 2021, con la encargada del laboratorio de oxígeno, se aplicó el acta n.° 1, en la cual se señaló que no cuentan con medios tecnológicos que permitan determinar el porcentaje de concentración de oxígeno, para lo cual alcanzó el informe n.° 081-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 18 de marzo de 2021, en el cual en su condición de químico farmacéutico del laboratorio de producción de oxígeno medicinal, solicitó a su inmediato superior[5], la compra de un analizador termo paramagnético de oxígeno e impurezas, precisando que la adquisición de este dispositivo permitirá lo siguiente: *"(...) para validar el porcentaje de oxígeno contenido en los balones de oxígeno, así como también las trazas de CO, CO2, aceite y agua que deben mantenerse dentro del rango recomendado por la farmacopea aprobada (...)"*

Asimismo, la citada química farmacéutico señaló que la falta de este equipo tecnológico no le permite realizar un monitoreo permanente del límite de impurezas, realizando solo un monitoreo físico de la información que brinda la planta generadora de oxígeno.

Situación similar se advierte en la planta generadora de oxígeno en el Centro de Salud la Esperanza, en la que el químico farmacéutico encargado, señaló en el acta n.° 1 del 4 de mayo de 2021, que no cuentan con los medios tecnológicos que permitan determinar el porcentaje de concentración de oxígeno medicinal para los pacientes; no obstante, la validación de la concentración de oxígeno que se realiza según lo manifestado, es la que muestra la pantalla digital de la planta de oxígeno.

Al respecto, el artículo 4° del Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, define dentro los estándares de calidad del oxígeno medicinal, lo siguiente:

> *"4.4 La calidad de oxígeno medicinal es controlada por los profesionales competentes en el proceso de generación de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas y mixtas,* ***mediante el uso de las tecnologías disponibles que permitan determinar el porcentaje de concentración del oxígeno medicinal para su administración*** *(...)"*

Asimismo, la Directiva Sanitaria n.° 124-MINSA/2020/DGAIN, Directiva Sanitaria para el Uso de Oxígeno Medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, señala en su numeral 5.6 que el control de calidad y pureza del oxígeno medicinal está a cargo de la UPSS Farmacia para lo cual se debe garantizar la disponibilidad y mantenimiento de los equipos necesarios; asimismo el numeral 5.7 señala lo siguiente:

> *"5.7 La concentración del oxígeno indica la pureza del contenido del gas medicinal, la cual se debe analizar periódicamente (...) La calidad, la seguridad y la eficacia del oxígeno medicinal*

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

[5] Jefe de departamento de Farmacia

deben ser demostradas por el fabricante ***o el distribuidor autorizado del gas medicinal*** *y está bajo responsabilidad de persona calificada." (Énfasis agregado)*

De lo señalado, se colige que las plantas generadoras de oxígeno no cuentan con los equipos tecnológicos que permitan determinar el porcentaje de concentración de oxígeno medicinal para los pacientes, así como su calidad, seguridad y eficacia.

b) Criterio

- **Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional - Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, publicado el 27 de febrero de 2021 y vigente de 28 de febrero de 2021**

Artículo 4.- Estándares de calidad del oxígeno medicinal

4.1 El oxígeno medicinal con una concentración no menor de 93% de pureza debe cumplir con las especificaciones técnicas indicadas en la farmacopea de referencia, según la autorización sanitaria otorgada por la ANM, en el marco de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus normas reglamentarias.

4.2 El oxígeno medicinal fabricado por establecimientos farmacéuticos, debe contar con la autorización sanitaria correspondiente para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, envasado y/o comercialización, emitida por la ANM, bajo las exigencias y condiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus normas reglamentarias.

4.4 La calidad del oxígeno medicinal es controlada por los profesionales competentes en el proceso de generación de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas y mixtas, mediante el uso de las tecnologías disponibles que permitan determinar el porcentaje de concentración del oxígeno medicinal para su administración a los pacientes que lo requieran, así como, el monitoreo permanente del límite de impurezas.

- **"Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud"- Directiva Sanitaria n.° 124-MINSA/2020/DGAIN, aprobado Resolución Ministerial n.° 973-2020/MINSA el 27 de noviembre de 2021 y vigente de 30 de noviembre de 2020**

V. DISPOSICIONES GENERALES

(...)

5.6 El control de la calidad y pureza del oxígeno medicinal que se administra a los pacientes en la IPRESS está bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico de la UPSS Farmacia, para lo cual se debe garantizar la disponibilidad y mantenimiento de los equipos para el control necesario.

5.7 La concentración del oxígeno indica la pureza del contenido del gas medicinal, la cual se debe analizar periódicamente de acuerdo a lo estipulado en las monografías específicas de las farmacopeas de referencia. La calidad, la seguridad y la eficacia del oxígeno medicinal deben ser demostradas por el fabricante o distribuidor autorizado del gas medicinal y está bajo la responsabilidad de persona calificada.

Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna

c) **Consecuencia**

Las plantas concentradoras de oxígeno del hospital de Viñani y el centro de salud la esperanza no tiene un control de la calidad y pureza de oxígeno a través de los medios tecnológicos; situación que podría generar que el oxígeno medicinal entregado a la población afectada con la enfermedad del covid-19 no garantice los estándares de calidad con los que debe cumplir el oxígeno medicinal.

3. **EN LAS IPRESS DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA Y CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENEN CONFORMADO EL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO PARA LA GESTIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL; LO CUAL CONLLEVARÍA QUE NO SE REALICE DE MANERA EFICIENTE LAS ACCIONES DE CONTROL, SUPERVISIÓN, PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE LAS PLANTAS DE OXÍGENO.**

a) **Condición:**

De la visita realizada a la planta de oxígeno medicinal del Hospital de Viñani, el 30 de abril de 2021, la Comisión de Control se entrevistó con la responsable de dicha área, mediante el acta n.° 1, quien indicó que el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, no cuenta con un equipo multidisciplinario para la gestión de oxígeno, tal como indica el artículo 3° del reglamento de la Ley n.º 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Es por ello, según la información recopilada, la químico farmacéutico encargada del Laboratorio de Oxígeno Medicinal, requirió con el informe n.° 070-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL /HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 4 de marzo de 2021, ante la jefe del Departamento de Farmacia de Hospital Hipólito Unanue de Tacna implementar dicha acción; sin obtener respuesta.

De igual modo la Jefe del Departamento de Farmacia de Hospital Hipólito Unanue de Tacna, mediante acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, señaló que no existe acto resolutivo o documento alguno sobre la conformación de dicho equipo y que las gestiones realizadas ante la Dirección Ejecutiva del nosocomio no ha dado respuesta de lo requerido; adicionalmente, señaló que actualmente el laboratorio de producción de oxígeno se encuentra a cargo de dos (2) químicos farmacéuticos.

Asimismo, en la diligencia realizada en el establecimiento de salud La Esperanza, el 4 de mayo de 2021, el responsable de la planta de oxígeno medicinal, señala mediante acta n.° 2 que no se ha conformado un equipo multidisciplinario y que las funciones asignadas a su cargo son de acuerdo a la contratación de CAS COVID-19.

Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

Sin embargo, el artículo 3° del reglamento de la Ley n.º 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, señala que: *"(…) Equipo conformado como mínimo por un representante, ingeniero biomédico o quien haga sus veces, del área de servicios generales, abastecimiento, área de calidad, ares usuarias del oxígeno medicinal y la UPSS farmacia (…)*"

De lo señalado anteriormente, se advierte que, ante la falta de un equipo multidisciplinario, no se garantice las acciones de control, supervisión, planificación y ejecución en la administración de las plantas de oxígeno.

b) **Criterio:**

- **Reglamento de la Ley n.° 31113, "Ley que Regula, Autoriza, Asegura y Garantiza el Uso de Oxígeno Medicinal en los Establecimientos de Salud Públicos y Privados a Nivel Nacional" - Decreto Supremo n.° 010-2021-SA de 28 de febrero de 2021**

"(...)
Articulo 3.- Definiciones operativas y acrónimos
3.1 Definiciones operativas
(...)
g) Equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal: Equipo conformado como mínimo por un representante, ingeniero biomédico o quien haga sus veces, del área de servicios generales, abastecimiento, área de calidad, áreas usuarias del oxígeno medicinal y la UPSS farmacia. En caso de las IPRESS públicas, se conforman con acto resolutivo y en las IPRESS privadas por su máxima autoridad. Este equipo conduce la gestión del oxígeno medicinal, que incluye las acciones dirigidas a la generación y control de calidad del oxígeno medicinal y al abastecimiento, así como a la planificación y ejecución del plan de mantenimiento de los dispositivos médicos destinados a la generación de oxígeno medicinal y de reportar la información de stock, consumo gastos de mantenimiento y abastecimiento. (el subrayado es nuestro)

c) **Consecuencia:**

En el Hospital Hipólito Unanue de Tacna y el Centro de Salud la Esperanza no tienen conformados el equipo multidisciplinario para la gestión de oxígeno medicinal; lo cual conllevaría que no se realice de manera eficiente las acciones de control, supervisión, planificación y ejecución en la administración de las plantas de oxígeno.

4. **EL HOSPITAL DE VIÑANI NO CUENTAN CON UN PROGRAMA O PLAN DE MANTENIMIENTO PARA SU PLANTA CONCENTRADORA DE OXÍGENO QUE PERMITAN DETERMINAR EL CONTROL Y LA PERIODICIDAD DEL MISMO; SITUACIÓN QUE GENERARÍA POSIBLES PARALIZACIONES DE MANERA IMPREVISTA QUE AFECTE LA DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL A LOS PACIENTES AFECTADOS CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19**

a) **Condición**

Durante la visita de inspección realizada a la planta generadora de oxígeno del Hospital de Viñani, el 30 de abril de 2021, con la químico farmacéutico encargada del laboratorio de oxígeno, durante la aplicación del acta n.° 1, señaló que no se tiene los documentos emitidos por la empresa que instaló la planta de oxígeno respecto al programa o plan de mantenimiento, para lo cual alcanzó el informe n.° 110-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 22 de abril de 2021, donde solicitó lo siguiente: *"manuales, fichas técnicas, así como los Planes de Mantenimiento Preventivo y Correctivo recomendados por la empresa instaladora de la Planta Penta Gas ubicada en Viñani (...) se dificulta el trabajo de producción, abastecimiento y la realización de los trámites para solicitar la autorización Sanitaria Excepcional entregada por la DIGEMID"*; adicionalmente, indicó que el mantenimiento se realiza por horas trabajadas.

Cabe precisar, que el informe citado anteriormente, fue derivado por la jefe del departamento de Farmacia, quien emitió el informe n.° 086-2021-DPTO. DE FARMACIA-

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna

HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 23 de abril de 2021[6], al Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, sin obtenerse una respuesta, según lo señalado por la citada jefe de departamento en el acta n.° 2 del 3 de mayo de 2021.

Cabe precisar que el artículo 3° del Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, define al Plan de Mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal: *"Documento de gestión en el que se establecen los objetivos, metas, necesidades, recursos y acciones programadas para la adecuada conservación y funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, que contribuyen a la prestación de servicios de salud con oportunidad, calidad y seguridad. Es elaborado de acuerdo a los lineamientos aprobados por el Ministerio de Salud."*

Es por ello, que la comisión de control, se entrevistó con el jefe de la Unidad de Servicios Generales, a fin de verificar si se cuenta con el plan de mantenimiento, para lo cual se elaboró el acta de relevamiento de información n.° 1 de 3 de mayo de 2021, en la cual se dejó constancia que no se exhibió el plan de mantenimiento de la planta generadora de oxígeno del Hospital de Viñani[7], señalando además que el último mantenimiento realizado fue en el mes de diciembre de 2020, para lo cual se elaboró la orden de trabajo de mantenimiento de 11 de diciembre de 2020 donde se realizó cambio de pistones y válvulas; indicando que posterior a ello no se han realizado paralizaciones de la planta de generación de oxígeno.

Sin embargo, mediante oficio n.° 769-2021-DPTO.FARMACIA.DIREC.EJEC-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 28 de abril de 2021, el Director Ejecutivo de Hospital Hipólito Unanue de Tacna, remitió el informe n.° 083-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 19 de marzo de 2021, en la cual la químico farmacéutico encargada del laboratorio de oxígeno medicinal, informó el apagado de la planta generadora de oxígeno del Hospital de Viñani por imprecisiones en la medición de impurezas que podrían ser contaminantes del producto terminado, para lo cual solicita los manuales y fichas técnicas referidas a los mantenimientos que debe recibir dicha planta de oxígeno.

Al respecto, el artículo 5° del Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, define los estándares de calidad del oxígeno medicinal, señala lo siguiente

> *"5.1 Las UGIPRESS e IPRESS públicas, privadas y mixtas elaboran e implementan un programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles."*

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
- Gob. Reg. de Tacna -

b) Criterio

- **Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal, en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional - Decreto Supremo n.° 010-2021-SA, publicado el 27 de febrero de 2021 y vigente de 28 de febrero de 2021**

6 Información obtenida mediante acta n.° 2 aplicada a la jefe del departamento de farmacia el 3 de mayo de 2021.
7 Según lo manifestado cuenta con el plan de mantenimiento de manera digital, el mismo que no fue exhibido.

Artículo 3.- Definiciones operativas y acrónimos

3.1. Definiciones operativas

n) Plan de mantenimiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques: Documento de gestión en el que se establecen los objetivos, metas, necesidades, recursos y acciones programadas para la adecuada conservación y funcionamiento de las plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, que contribuyen a la prestación de servicios de salud con oportunidad, calidad y seguridad. Es elaborado de acuerdo a los lineamientos aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 5.- Programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles

5.1 Las UGIPRESS e IPRESS públicas, privadas y mixtas elaboran e implementan un programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénico e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles.

c) Consecuencia

El hospital de Viñani no cuentan con un programa o plan de mantenimiento para su planta concentradora de oxígeno que permitan determinar el control y la periodicidad del mismo; situación que generaría posibles paralizaciones de manera imprevista que afecte la distribución de oxígeno medicinal a los pacientes afectados con la enfermedad del covid-19.

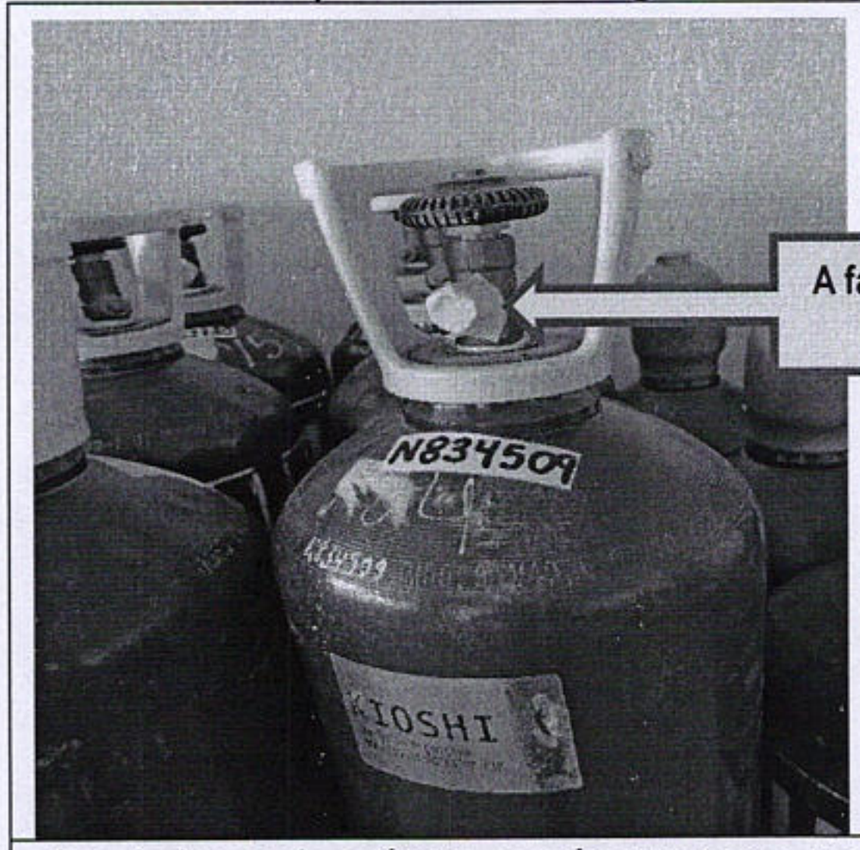
5. FALTA EN EL ETIQUETADO Y LACRADO DE LOS BALONES DE OXIGENO EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA, ASÍ COMO EN SUS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO; LO QUE CONLLEVA A QUE NO SEA POSIBLE VERIFICAR LAS CONDICIONES SANITARIAS Y/O POSIBLE CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS BALONES DE OXIGENO

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

a) Condición:

En la visita realizada por la comisión de control a las instalaciones de la planta de oxígeno medicinal en el Hospital de Contingencia Viñani el 30 de abril de 2021, se entrevistó a la responsable de la planta de oxígeno medicinal del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, mediante el acta n.º 1, en la cual se verificó el etiquetado y lacrado de los balones de oxígeno, evidenciándose que ello no se viene realizando, conforme se muestra a continuación:

Imagen fotográfica n.° 1
Balones que contienen oxigeno medicinal



Los balones de oxígeno se observan que no tiene el etiquetado donde se consigne el registro sanitario, fecha de vencimiento, entre otros.

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021.
Elaboración: Comisión de Control.

Al respecto, la citada profesional, alcanzó el informe n.° 113-2021-LAB, PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 27 de abril de 2021, mediante el cual reitero el requerimiento de material para etiquetar y lacrar balones de oxígeno[8]; requerimiento que según lo manifestado no ha sido atendido; ello inobserva el artículo 4° de la Ley n.° 29459, define a los productos farmacéuticos, como aquel producto preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente.

Asimismo, el artículo 15°, 16° y 19° del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, precisan las condiciones sobre el envase y rotulado, que se debe garantizar al usuario que el producto tiene una vida útil, su composición, el registro sanitario; así como la fecha de expiración.

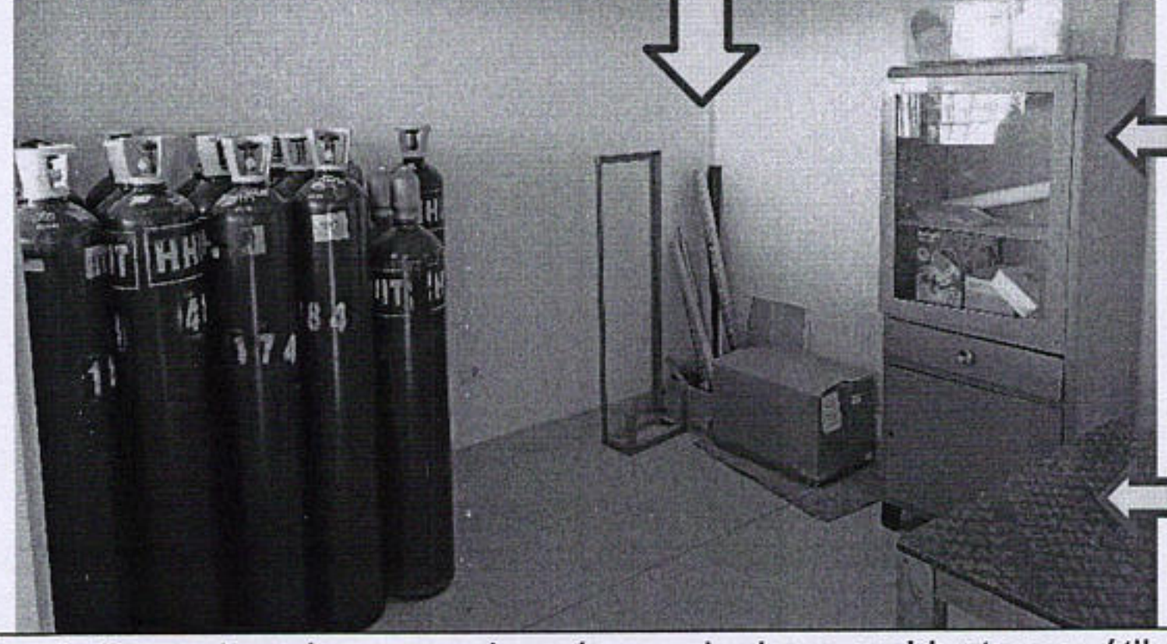
Seguidamente, la Comisión de Control realizó una inspección al área de almacenamiento instalado dentro de las instalaciones de la planta de oxígeno, evidenciándose que los balones no son sujetados, así como en el mismo ambiente se almacenan cajas, estante con útiles diversos y es usado por el personal que labora como comedor, conforme se muestra a continuación:

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

8 Primer requerimiento se realizó mediante informe n.° 022-2021-LAB, PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 25 de enero de 2021.

Imagen fotográfica n.º 2

Condiciones de almacenamiento de balones de oxígeno en la planta de oxígeno en el Hospital de Viñani.



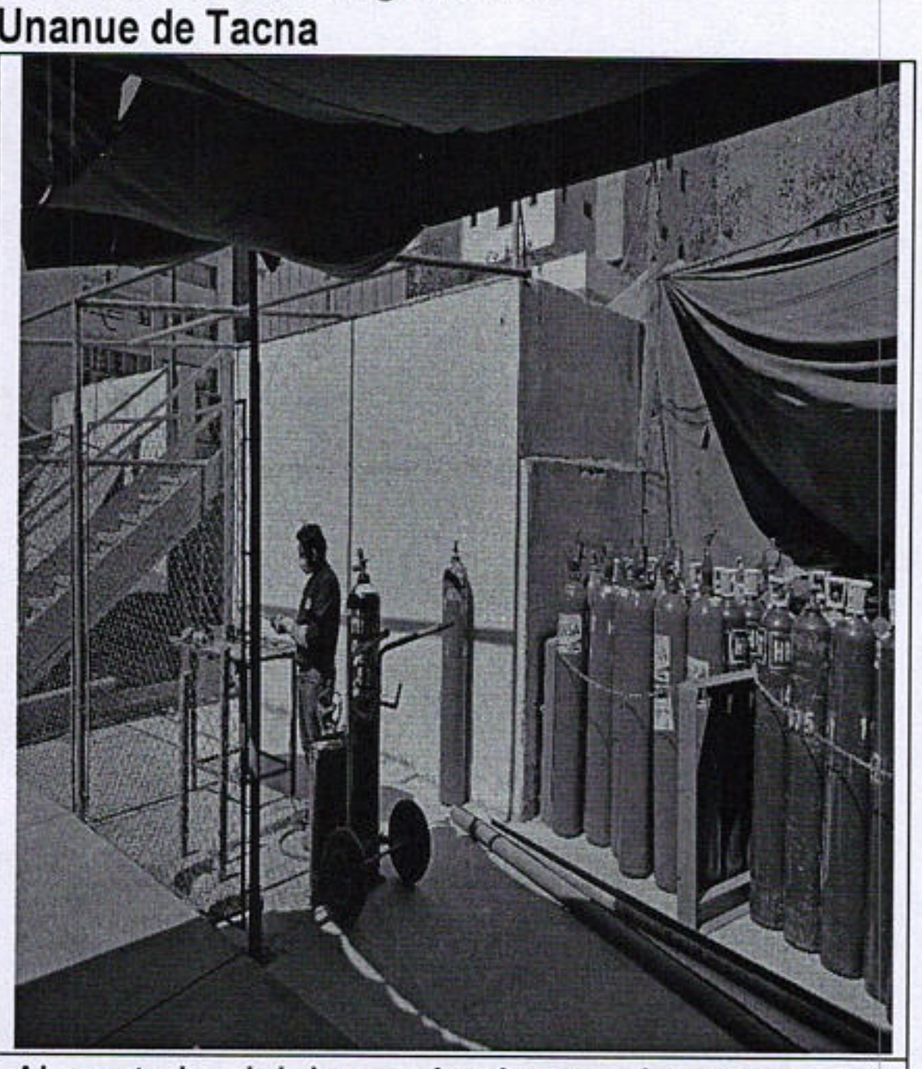
Los balones de oxígeno se almacén en el mismo ambiente con útiles de escritorio, cajas, cartones sin estar sujetados para evitar caídas

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021.
Elaboración: Comisión de Control.

De la misma manera, el 30 de abril de 2021, nos dirigimos al almacén ubicado en el Hospital Hipólito Unanue donde se observó que los balones de oxígeno no se encuentran etiquetados o lacrados; así como son almacenados frente a las plantas generadoras de oxígeno, expuestos al sol y donde se pudo ver que realizaban trabajos de soldadura, conforme se muestra a continuación:

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

Panel fotográfico n.º 1
Condiciones de almacenamiento de balones de oxígeno en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

<table>
<tr>
<td> </td>
<td>  </td>
</tr>
<tr>
<td>Como se ve los balones de oxígeno se encuentran almacenados en la parte exterior, expuestos al sol y los cambios climatológicos.</td>
<td>Al costado del lugar donde se almacenan los balones de oxígeno, se visualizó una persona realizando trabajos de soldadura.</td>
</tr>
</table>

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021 y 3 de mayo de 2021 en el Hospital de Viñani
Elaboración: Comisión de Control.

Al respecto, de los principios básicos señalados en el artículo 3° de la Ley n.° 29459, Ley de productos farmacéuticos señala como principio de calidad: *"Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta* ***envases adecuados y una correcta información (...)"*** (Énfasis agregado)

Así también, el Decreto Supremo n.° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, señala en el numeral 7.1 de las buenas prácticas de manufactura generales para productos farmacéuticos, sección I: Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que la producción de oxígeno debe tener las medidas necesarias para el envase, etiquetado y almacenamiento.

Así también, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con la Resolución Ministerial n.° 132-2015/MINSA de 5 de marzo de 2015, señala respecto al almacenamiento de productos farmacéuticos lo siguiente:

> *"6.2.3.17 Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo (...) y deben protegerse para*

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto farmacéutico (…)"

Adicionalmente, el jefe de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento señaló que a los balones de oxígeno no se realizan mantenimiento; sin embargo, se advirtió la existencia balones de oxígeno inoperativos, que según lo señalado serán objeto de reparaciones, conforme se muestra a continuación:

Imagen fotográfica n.º 3
Condiciones de almacenamiento de balones de oxígeno inoperativo en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna

Al costado del almacén de balones de oxígeno, se verificó la existencia de balones inoperativos

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021.
Elaboración: Comisión de Control.

b) Criterio

- **Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicado el 26 de noviembre de 2009 y modificatorias - Ley n.° 29459, vigente de 22 de enero de 2012**

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3° De los principios básicos
(...)
*3. **Principio de calidad**: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.*
(…)

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

Artículo 4° Definiciones
(...)
Producto farmacéutico: *Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.*

- **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011 y vigente de 22 de enero de 2012**

CAPITULO IV
ENVASE Y ROTULADO

Artículo 15°. - De las condiciones mínimas del envase

Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 16°. - Del rotulado

Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.
(...)

Artículo 19°. - Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en estudios de estabilidad correspondiente.

- **Manual de Buenas Prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, aprobado con el Decreto Supremo n.° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 18 de agosto de 2018**

VII CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1 DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA GENERALES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SECCIÓN I: Sistema de Aseguramiento de la Calidad

1.1 Las BPM son parte del aseguramiento de la calidad aseguran que los productos farmacéuticos son elaborados y controlados de acuerdo a las normas de calidad apropiada para el uso previsto y como lo establece su registro sanitario. Las BPM están dirigidas principalmente a gestionar o minimizar los riesgos inherentes a la producción farmacéutica para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado para la manufactura de productos farmacéuticos debe asegurar que:

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna

(…)

b) Todos los procesos de fabricación estén claramente definidos y revisados sistemáticamente (…) que demuestren ser consistentes para la fabricación de productos farmacéuticos de la calidad requerida que cumplan con sus especificaciones;
(…)
d) Se tomen las medidas, necesarias para la manufactura y se proporcionen todos los recursos necesarios incluyendo:
(…)
d.2) Instalaciones y espacios adecuados;
d.3) Equipos y servicios adecuados;
d.4) Insumos apropiados, envases y etiquetas;
(…)
d.6) Almacenamiento y transporte adecuado;

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con la Resolución Ministerial n.° 132-2015/MINSA de 5 de marzo de 2015**

6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.2.1.1 El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de las medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:
(…)
c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario (…)
(…)

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

"6.2.3.17 Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo (…) y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto farmacéutico (…)"

Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

c) Consecuencia

La falta en el etiquetado y lacrado de los balones de oxígeno en el hospital de Hipólito Unanue de Tacna, así como en sus condiciones de almacenamiento; conllevaría a que no sea posible verificar las condiciones sanitarias y/o se cumpla con los estándares de calidad del oxígeno medicinal.

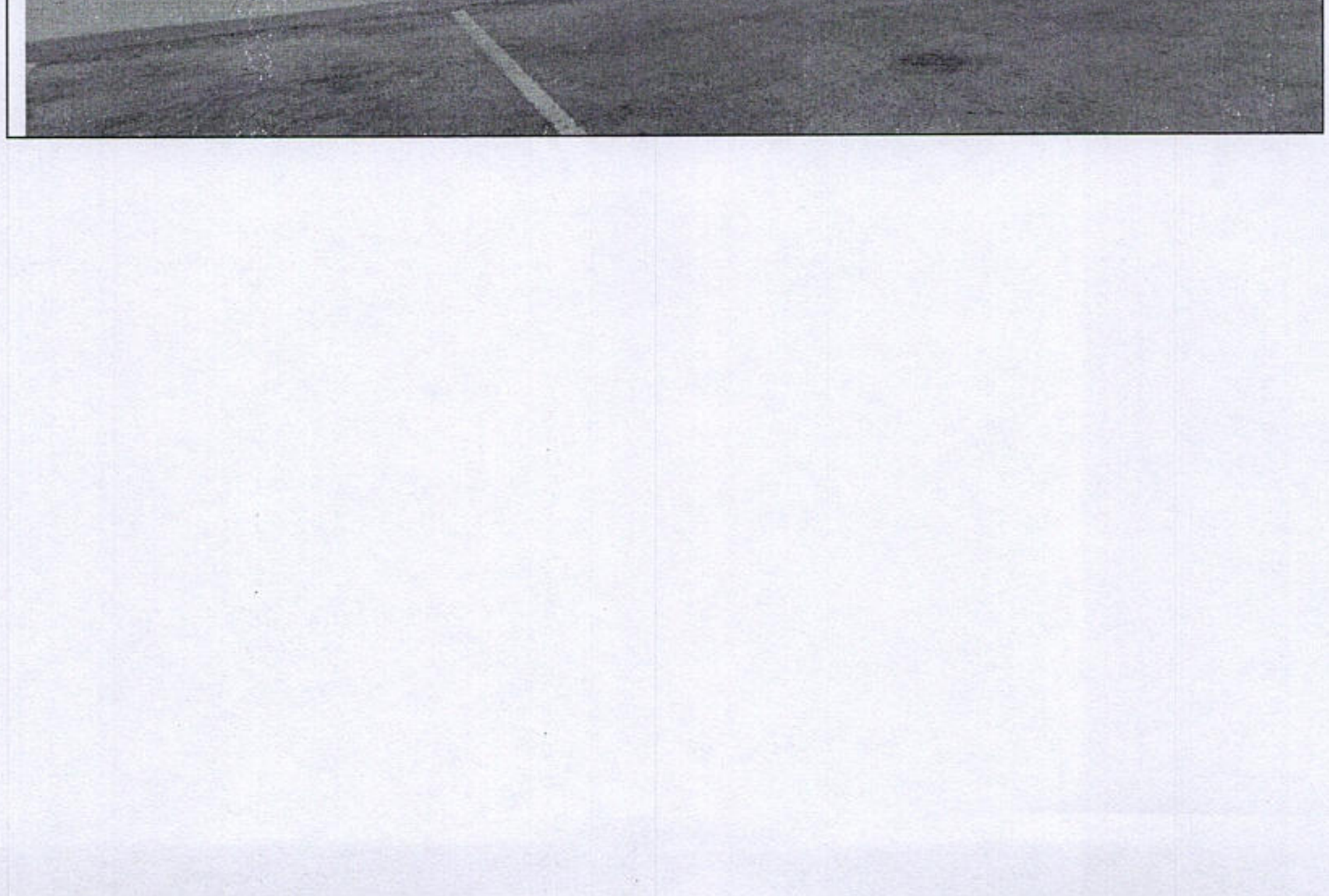
6. **LA FALTA DE SEÑALES DE SEGURIDAD Y EXTINTORES EN LA PLANTA DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE CONTINGENCIA VIÑANI; SITUACIÓN QUE CONLLEVARÍA UNA POSIBLE AFECTACIÓN A LA INTEGRIDAD FÍSICA DE LOS OCUPANTES ANTE ACCIDENTES LABORALES.**

a) Condición:

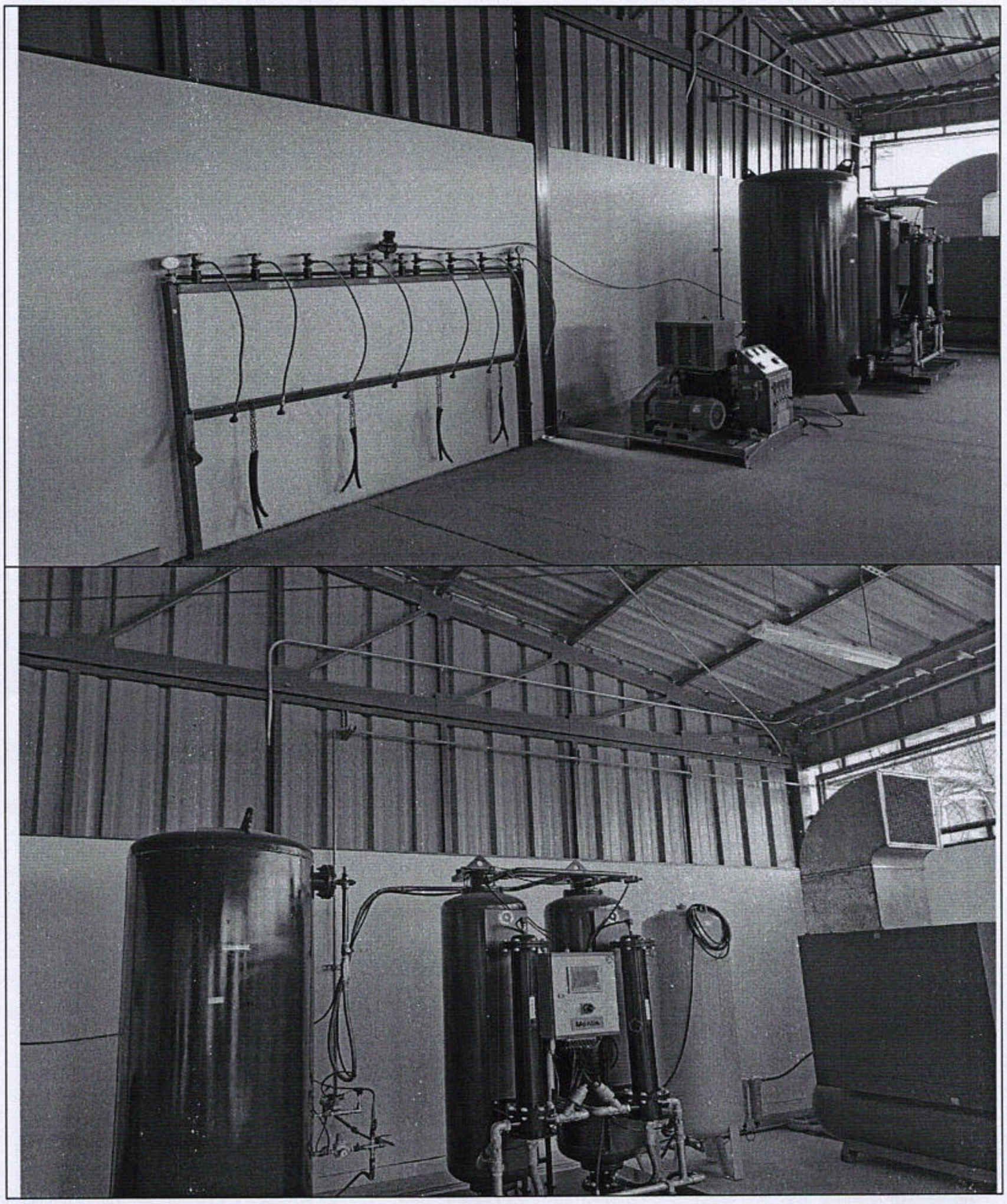
En la visita realizada el 30 de abril de 2021, por la comisión de control a las instalaciones de la planta de oxígeno medicinal en el Hospital de Contingencia Viñani, se entrevistó a la responsable de la planta de oxígeno medicinal del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, mediante el Acta n.º 1 sobre el estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno, a través del cual se pudo advertir que al ingreso del ambiente donde se encuentra la producción de oxígeno medicinal no cuenta con señales de seguridad, asimismo en los interiores de dicha área presenta faltas de señalización de advertencia o precaución, emergencia y evacuación, señales de obligación, prohibición contra incendios y falta de extintores portátiles, conforme se muestra a continuación:

Panel fotográfico n.° 2

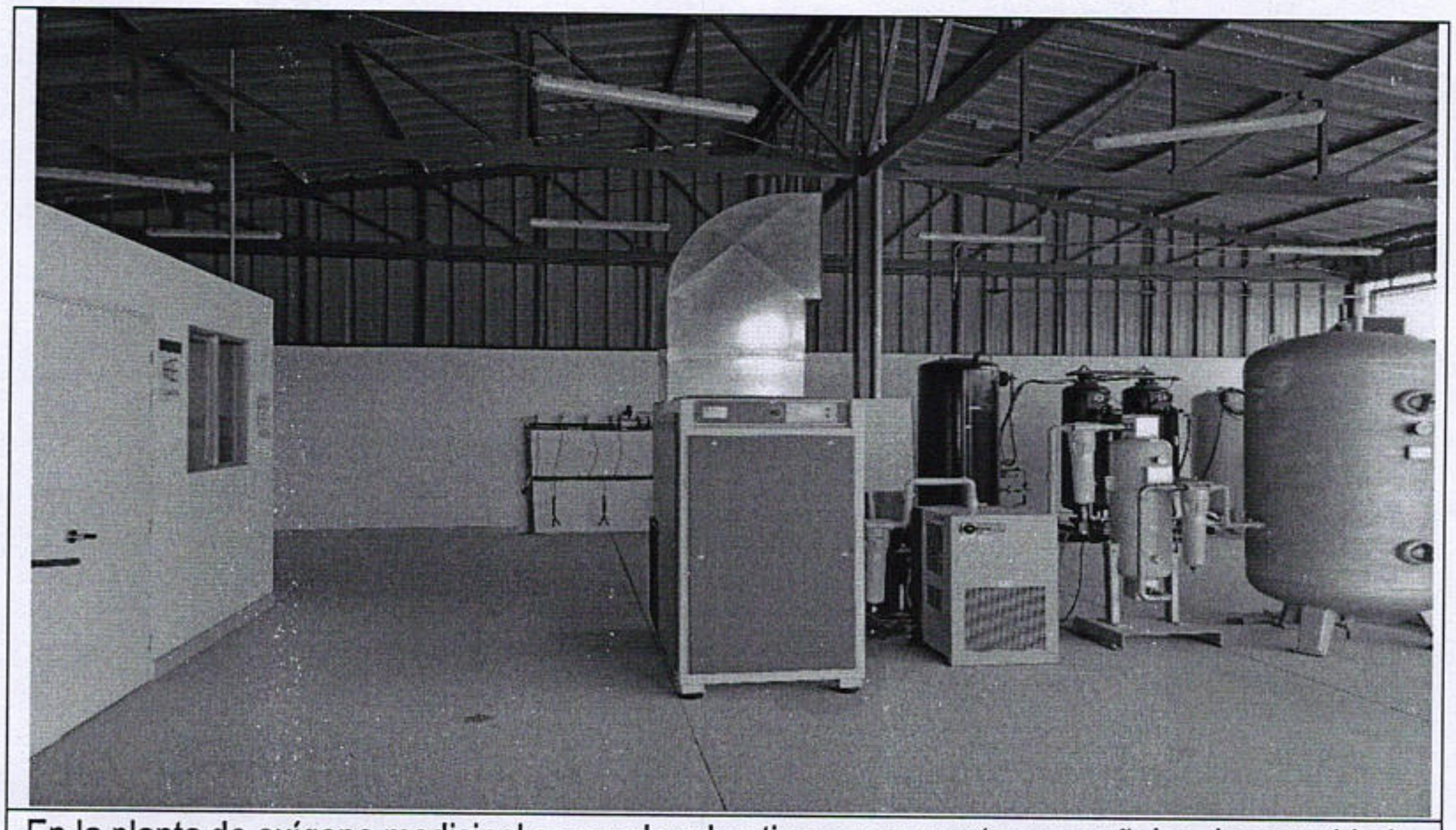
Ambiente de la producción de oxígeno medicinal no cuenta con señalización de seguridad



Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna



Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna



En la planta de oxígeno medicinal se puede advertir que no cuenta con señales de seguridad y rutas de evacuación tanto en la parte externa e intena de dicha área, asi como tambien la falta de extintores.

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021.
Elaboración: Comisión de Control.

Asimismo, en entrevista con la jefe del Departamento de Farmacia de Hospital Hipólito Unanue de Tacna a través del acta n.° 2 da alcance de los informes emitidos por el Laboratorio de Planta de Oxígeno Medicinal requiriendo se tome acciones de instalación de señales de seguridad y extintores en las plantas de oxígeno, así, como los documentos que fueron gestionados por Farmacia ante la Dirección Ejecutiva del nosocomio y que se detallan a continuación:

Cuadro n.° 1
Informes emitidos por el Laboratorio de Planta de Oxigeno Medicinal y Farmacia sobre requerimiento de señalización de seguridad y extintores

ÍTEM	FECHA	N° DE INFORME	DIRIGIDA	ASUNTO
1	16/10/2020	013-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Ausencia de señalización de seguridad.
2	16/10/2020	014-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Ausencia de extintores en la Planta de oxígeno n.° 1 ubicada en Viñani
3	16/10/2020	161-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA	Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Ausencia de señalización de seguridad y extintores en la Planta de oxígeno n.° 1 ubicada en Viñani.
4	04/11/2020	020-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Acondicionamiento del Laboratorio de Oxígeno Medicinal.
5	05/11/2020	0186-2020-DPTO DE FARMACIA - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA	Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Acondicionamiento del Laboratorio de Oxígeno Medicinal.
6	05/11/2020	022-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Necesidad de señalización de seguridad.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

ÍTEM	FECHA	N° DE INFORME	DIRIGIDA	ASUNTO
7	05/11/2020	0187-2020-DPTO DE FARMACIA - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA	Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Implementación de señalización de seguridad para la validación, certificación de Laboratorio.
8	22/01/2021	019-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA	Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Señalización de seguridad y extintor en las instalaciones del Laboratorio
9	08/03/2021	073-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Implementación de extintores en la planta de oxígeno
10	29/03/2021	091-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA	Jefe de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna	Implementación de extintores en la planta de oxígeno

Fuente: Acta n.° 2 Información del estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno de 30 de abril de 2021.
Elaboración: Comisión de Control.

Del cuadro precedente, se advierte que se ha venido solicitando reiteradamente la implementación de señalización y extintores ante su ausencia en la planta de oxígeno, hecho que fue corroborado durante el recorrido que realizó la Comisión de Control a la planta de oxígeno el 30 de abril de 2021, donde se confirmó la falta de extintores, lo cual se aprecia en el panel fotográfico n.° 1.

Lo señalado anteriormente, inobserva lo señalado en el numeral 7.1 de la Norma Técnica de Salud n.° 037-MINSA/OGDN, que todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe contar con señalización de seguridad, en sus diferentes clases, así como la norma A.130 del Reglamento Nacional de Edificaciones detalla los requisitos de seguridad que debe tener las edificaciones.

Por tanto, se advierte que la seguridad en la planta de oxígeno medicinal no cuenta con señales de seguridad que advierten riesgos de rutas de evacuación afectando la integridad física para los trabajadores y personal externo en caso ocurriera algún accidente o siniestro incumpliendo la normativa vigente.

b) Criterio:

- **Reglamento Nacional de Edificaciones, aprobado por Decreto Supremo n.° 011-2006-VIVENDA, vigente desde el 9 de mayo de 2006 y modificatorias**

(…)
Norma A.130 Requisitos de Seguridad
(…)
Artículo 39.- Todos los locales de reunión, edificios de oficinas, hoteles, industrias, áreas comunes en edificios de vivienda deberán estar provistos obligatoriamente de señalización a lo largo del recorrido, así como en cada medio de evacuación, de acuerdo con la NTP 399-010-1, para su fácil identificación; además de cumplir con las siguientes condiciones:

a) Todas las puertas a diferencia de las puertas principales y que formen parte de la ruta de evacuación deberá estar señalizadas con la palabra SALIDA, de acuerdo a NTP 399-010-1.
b) En cada lugar donde la continuidad de la ruta de evacuación no sea visible, se deberá colocar señales direccionales de salida.
(…)
d) Cada señal deberá tener una ubicación, tamaño y color distintivo y diseño que sea fácilmente visible y que contraste con la decoración.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

e) Las señales no deberán ser obstruidas por maquinaria, mercaderías, anuncios comerciales, etc.
f) Deberán ser instaladas a una altura que permita su fácil visualización.
g) Deberán tener un nivel de iluminación natural o artificial igual a 50 lux.
h) El sistema de señalización deberá funcionar en forma continua o en cualquier momento que se active la alarma del edificio.
(...)

SUB - CAPITULO X
EXTINTORES PORTÁTILES
Artículo 163° Toda edificación en general, salvo viviendas unifamiliares debe ser protegida con extintores portátiles, de acuerdo con la NTP 350-043-1, en lo que se refiere al tipo de riesgo que protege, cantidad, distribución, tamaño, señalización y mantenimiento"
(...)

- **Norma Técnica de Salud n.º 037-MINSA/OGDN-V.01 para señalización de Seguridad de los Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo aprobado con Resolución Ministerial n.° 897-2005-MINSA publicado el 18 de noviembre de 2005.**

(...)
DISPOSICIONES GENERALES
(...)
7.1 CRITERIOS PARA SEÑALIZACIÓN
Todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe contar con señalización de seguridad, en sus diferentes clases, cada una de las cuales tiene finalidad específica.
(..)

c) Consecuencia:

La falta de señales de seguridad y extintores en la planta de oxígeno medicinal del hospital de contingencia Viñani; conllevaría una posible afectación a la integridad física de los ocupantes ante accidentes laborales.

7. EL PERSONAL QUE LABORA EN LA PLANTA DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE CONTINGENCIA VIÑANI NO CUENTA CON EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ESPECIAL PARA LA MANIPULACIÓN DE LAS MÁQUINAS, HECHO QUE PODRIA GENERAR POSIBLES ACCIDENTES LABORALES Y/O AFECTACIONES A SU SALUD

a) Condición:

De la inspección física realizada en el Hospital de Viñani el 30 de abril de 2021, se advierte que el personal que labora en la planta de oxígeno medicinal no cuenta con el equipo de protección personal como son guantes mamelucos, gafas protectoras, audífonos contra ruidos altos y zapatos con punta de acero y protección metacarpiana.

Asimismo, la responsable de la producción de oxígeno medicinal del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, indicó que mediante informe n.° 043-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 8 de febrero de 2021, reiteró ante la Jefe del Departamento de Farmacia de Hospital Hipólito Unanue de Tacna, la necesidad de contar con equipo de protección Individual (EPI) para el personal de la Planta de Oxígeno, como casco, guantes de cuero, gafas protectoras, zapatos con punta fe acero y protección metacarpiana

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

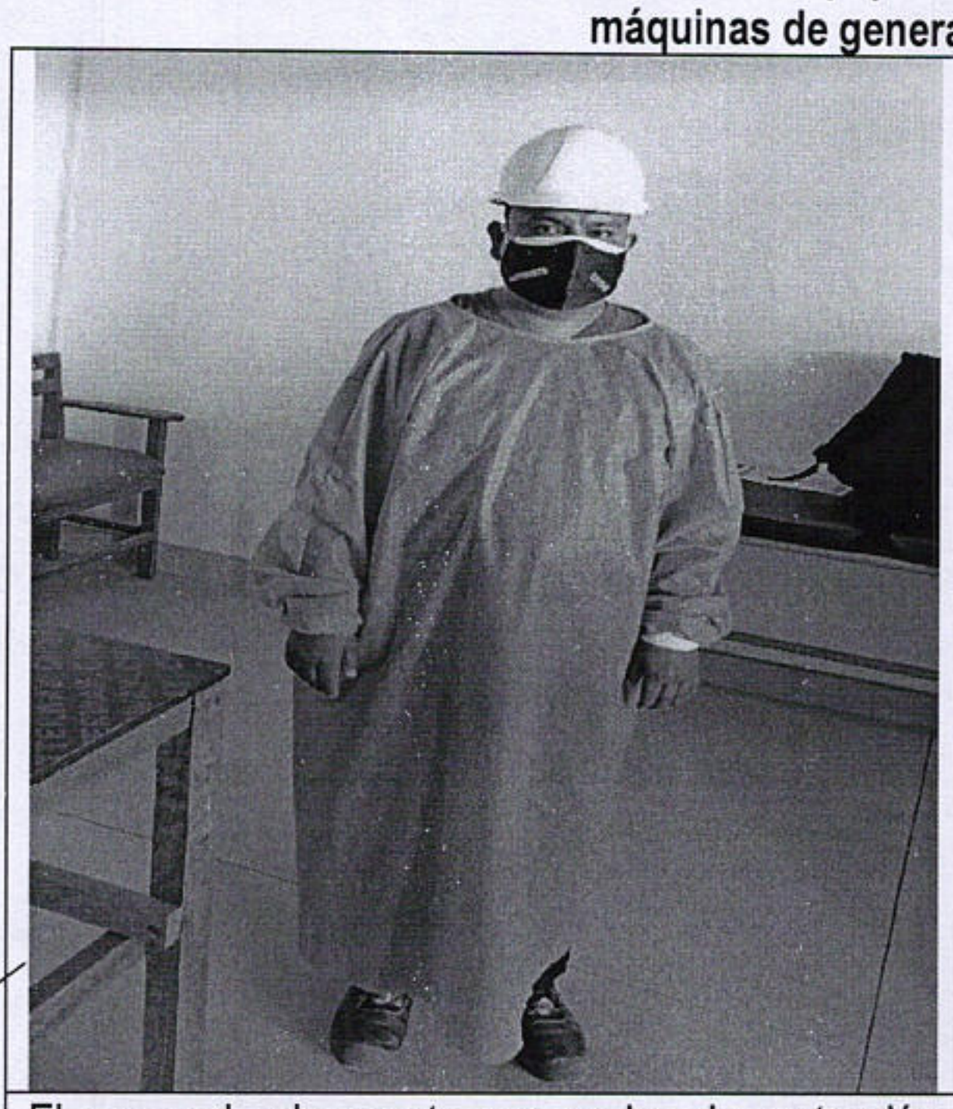
audífonos para protección contra ruidos altos de 110 a 120 decibeles, a fin de obtener la autorización y certificación sanitaria de funcionamiento.

Al respecto, la comisión de control se entrevistó con la jefe del Departamento de Farmacia de dicho nosocomio, mediante Acta n.º 2 sobre información la gestión en las plantas concentradoras de oxígeno, en el cual manifiesta que los informes realizados por del Laboratorio de Producción de oxígeno medicinal se remite a la Dirección Ejecutiva del hospital, pero no hay ninguna respuesta por parte de la misma.

Por otro lado, se advirtió que el personal que labora en la planta de oxígeno cuenta con los equipos de protección personal contra el COVID-19, como ser mandilón, mascarillas y casco, conforme se muestra a continuación:

Panel fotográfico n.º 3

Personal no cuenta con el adecuado equipo de protección personal para el manejo de las máquinas de generación de oxígeno.



El personal solo cuenta con equipo de protección personal contra la COVID-19 y no el equipo de protección para trabajos industriales.

Para la manipulación de los balones de oxígeno se requiere guantes, mameluco y zapatos con punta de acero.

Fuente: tomas fotográficas realizadas por la Comisión de Control el 30 de abril de 2021 en el Hospital de Viñani
Elaboración: Comisión de Control.

Cabe precisar, que, durante la entrevista realizada al jefe de la unidad de servicios generales y mantenimiento, se verificó que el personal que labora en planta solo cuenta con equipos de protección personal conforme se muestra en el panel fotográfico n.° 2; señaló además que solicito la compra de protección auditiva mediante informe n.° 145-2021-USGM-OA-HHUT-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 20 de febrero de 2021; el mismo que según lo manifestado se encuentra en el área de Logística.

Al respecto del anexo n.° 7 del Manual de Salud Ocupacional, aprobado con Resolución Ministerial n.° 510-2005-MINSA de 5 de julio de 2005, precisa los implementos de protección personal que debe utilizar los trabajadores de acuerdo a las condiciones de trabajo, en el cual señala el uso de

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

casos, orejeras, guantes, gafas; así como entre los factores de riesgos ocupacionales señala para prevenir los accidentes, está el uso de equipos y señales como cascos, botas, alarmas, etc.

b) Criterios:

- **Ley n.° 29783 "Ley de Seguridad y salud en el Trabajo" vigente el 21 de agosto de 2011.**

Artículo 21. Las medidas de prevención y protección del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

Las medidas de prevención y protección dentro del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo se aplican en el siguiente orden de prioridad:
(...)
e) En último caso, facilitar equipos de protección personal adecuados, asegurándose que los trabajadores los utilicen y conserven en forma correcta.

Artículo 60. Equipos para la protección

El empleador proporciona a sus trabajadores equipos de protección personal adecuados, según el tipo de trabajo y riesgos específicos presentes en el desempeño de sus funciones, cuando no se puedan eliminar en su origen los riesgos laborales o sus efectos perjudiciales para la salud este verifica el uso efectivo de los mismos.

- **Manual de Salud Ocupacional, aprobado con Resolución Ministerial n.° 510-2005-MINSA de 5 de julio de 2005**

(...)
IV DEFINICIONES OPERACIONALES
(...)
ACCIDENTES DE TRABAJO (...)
Prevención de accidentes.- (...)
***Programas Educativos:** Avisos de seguridad, carteles, entrenamientos*
***Equipos y Señales:** Cinturón de seguridad, cascos, botas, alarmas, etc.*
(...)
ANEXO 7
IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN PARA	TIPOS	UTILIDAD	OBJETIVO
CABEZA Y CRANEO	CASOS DE SEGURIDAD	En trabajos donde haya riesgo de caída de materiales y objetos Golpes contra obstáculos Trabajos a cielo abierto	Previene: Impactos, choques eléctricos, y quemaduras.
(...)			
OIDOS (sistema auditivo)	OREJERA	En trabajos con presencia de elevados niveles de ruido	Previene: La sordera total o parcial, cansancio, irritación y otros problemas psicológicos
MANOS Y BRAZOS	GUANTES	En trabajos con soldadura eléctrica, productos químicos líquidos o	Evita: Problemas en la piel, choque

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

		sólidos, materiales cortantes, ásperos, pesados y calientes	*eléctrico, quemaduras, cortes, raspaduras*
(…)			
OJOS	*GAFAS CONTRA GASES Y VAPORES*	*(…) En trabajos donde con presencia de gases y vapores*	*Evita: La ceguera total, parcial y conjuntivitis*
TRONCO	*PETO* *CHAQUETA*	*De cuero: para trabajos de soldadura eléctrica, oxiacetilénica, corte De PVC: para trabajos donde se manejan materiales húmedos o riesgos de proyección de productos químicos (…)*	*Protege: Impactos, salpicaduras de productos químicos, quemaduras y cortes entre otros*
(…)			
VIAS RESPIRATORIAS	*RESPIRADOR*	*En lugares con presencia de partículas, gases, vapores o humos nocivos.*	*Previene: problemas pulmonares y de vías respiratorias en general.*

c) Consecuencia:

El personal que labora en la planta de oxígeno medicinal del hospital de Viñani no cuenta con equipo de protección personal especial para la manipulación de las máquinas, hecho que podría generar posibles accidentes laborales y/o afectaciones a su salud.

8. EL ÁREA DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE VINAÑI Y DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA NO SE ENCUENTRA ESTABLECIDO EN LOS DOCUMENTOS DE GESTIÓN DE LA ENTIDAD; SITUACIÓN QUE GENERA QUE NO HAYA CONTROL SOBRE EL PERSONAL Y LAS FUNCIONES QUE SE REALIZAN EN DICHA ÁREA

a) Condición

Mediante la visita realizada a las instalaciones del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, respecto a la producción oxígeno medicinal en el Hospital de Viñani, la Comisión de Control se entrevistó con la responsable del laboratorio de producción de oxígeno medicinal quien señaló se encuentra laborando bajo la modalidad de Contrato Administrativo de Servicios, siendo un área asignada al departamento de farmacia, donde actualmente laboran dos (2) servidores de la profesión químico farmacéutico[9].

Seguidamente mediante acta n.° 2, realizada con la jefe de departamento de farmacia, señaló que dicha área no se encuentra establecida en los documentos de gestión estando asignado a farmacia.

Es por ello, que se revisó el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hipólito Unanue de Tacna aprobado mediante Ordenanza Regional n.° 006-2019-CR/GOB.REG.TACNA de 17 de mayo de 2019, al respecto, no se advierte que no figura el área de laboratorio de producción de

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

9 Químico farmacéutico Kimberly Rodríguez Berrios y químico farmacéutico Daysi Aro Choqueapaza.

oxígeno medicinal; por consiguiente el citado documento de gestión no comprende funciones de producción de oxigeno.

Asimismo, el Decreto Supremo n.° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, en el numeral 7.1 de las buenas prácticas de manufactura generales para productos farmacéuticos, señala:

"c) Las responsabilidades del personal de dirección estén especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo; (...)"

b) Criterio

- **Manual de Buenas Prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, aprobado con el Decreto Supremo n.° 021-2018-SA de 27 de agosto de 2018**

VII CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1 DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA GENERALES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SECCIÓN I: Sistema de Aseguramiento de la Calidad

1.1 Las BPM son parte del aseguramiento de la calidad aseguran que los productos farmacéuticos son elaborados y controlados de acuerdo a las normas de calidad apropiada para el uso previsto y como lo establece su registro sanitario. Las BPM están dirigidas principalmente a gestionar o minimizar los riesgos inherentes a la producción farmacéutica para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado para la manufactura de productos farmacéuticos debe asegurar que:
(...)

"c) Las responsabilidades del personal de dirección estén especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo; (...)"

c) Consecuencia

El área de laboratorio de producción de oxígeno medicinal del centro de atención temporal de Viñani y del Hospital Hipólito Unanue de Tacna no se encuentra establecido en los documentos de gestión de la entidad; situación que genera que no haya control sobre el personal y las funciones que se realizan en dicha área.

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Control Concurrente al hito de control n.° 1: Estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno, se encuentra detallada en el **apéndice n.° 1**.

Las situaciones adversas identificadas en el presente informe se sustentan en la revisión y análisis de la documentación obtenida por la comisión de control, correspondiente al proceso de funcionamiento de las plantas concentradoras de oxígeno medicinal ubicadas en el Hospital de Contingencia de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza durante la vigencia de la emergencia sanitaria, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de la Entidad.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente servicio de Control Concurrente la Comisión de Control no ha emitido reportes de avance ante situaciones adversas.

VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

No Aplica.

IX. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno, se ha advertido ocho (8) situaciones adversas que afecta o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos al funcionamiento de las plantas concentradoras de oxígeno medicinal ubicadas en el Hospital de Contingencia de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza durante la vigencia de la emergencia sanitaria dictada por el Gobierno Central mediante Decreto Supremo n.° 009-2021-SA, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado de la evaluación del estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno, con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos al funcionamiento de las plantas concentradoras de oxígeno medicinal ubicadas en el Hospital de Contingencia de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza durante la vigencia de la emergencia sanitaria dictada por el Gobierno Central mediante Decreto Supremo
n.° 009-2021-SA.

Órgano de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad que debe comunicar a la Comisión de Control las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe.

Tacna, 10 de mayo de 2021

Gimena Graciela Ucharico Flores
Supervisor
Comisión de Control

Lizett Dévora Sosa Arcaya
Jefe de Comisión
Comisión de Control

Gimena Graciela Ucharico Flores
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Tacna

APÉNDICE n.° 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

1. **LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, NO CUENTA CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADA POR LA AUTORIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS FARMACEUTIVOS DE NIVEL REGIONAL; SITUACIÓN QUE NO PERMITIRÍA REALIZAR UN CONTROL DE CALIDAD SOBRE LA PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL**

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital de Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Acta n.° 1 de 4 de mayo de 2021, realizada al encargado de la planta de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza
4	Oficio n.° 032-2021-DEMID-DG-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 30 de abril de 2021, el Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de salud
5	Informe n.° 011-2020-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 18 de diciembre de 2020, elaborado por la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.
6	Oficio n.° 001-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG-TACNA-SCC-002 de 30 de abril de 2021 y reiterado con oficio n.° 002-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG-TACNA-SCC-002 de 6 de mayo de 2021
7	Convenio Interinstitucional entre la Municipalidad Distrital de Alto de la Alianza, la Red de Salud de Tacna y el Centro de Salud La Esperanza, para la formulación y ejecución de la IOARR "Adquisición de una planta generadora de oxígeno medicinal; y construcción de infraestructura de almacenamiento, en el Centro de Salud la Esperanza, distrito de Alto de la Alianza, provincia Tacna y departamento Tacna", de 24 de agosto de 2020

2. **LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENE UN CONTROL DE LA CALIDAD Y PUREZA DE OXIGENO A TRAVÉS DE LOS MEDIOS TÉCNOLOGICOS; SITUACIÓN QUE PODRIA GENERAR QUE EL OXIGENO MEDICINAL ENTREGADO A LA POBLACIÓN AFECTADA CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19 NO GARANTICE LOS ESTANDARES DE CALIDAD CON LOS QUE DEBE CUMPLIR**

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Acta n.° 1 de 4 de mayo de 2021, realizada al encargado de la planta de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza
4	Informe n.° 081-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 18 de marzo de 2021, elaborado por la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.
5	Acta de visita de inspección a la obra de 30 de marzo de 2021

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud - Gob. Reg. de Tacna

3. **EN LAS IPRESS DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA Y CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENEN CONFORMADO EL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO PARA LA GESTIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL; LO CUAL CONLLEVARÍA QUE NO REALICE DE MANERA EFICIENTE LAS ACCIONES DE CONTROL, SUPERVISIÓN, PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE LAS PLANTAS DE OXÍGENO.**

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.
3	Acta n.° 1 de 4 de mayo de 2021, realizada al encargado de la planta de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza
4	Informe n. 070-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL /HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 4 de marzo de 2021, por la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna

4. **EL HOSPITAL DE VIÑANI NO CUENTAN CON UN PROGRAMA O PLAN DE MANTENIMIENTO PARA SU PLANTA CONCENTRADORA DE OXÍGENO QUE PERMITAN DETERMINAR EL CONTROL Y LA PERIODICIDAD DEL MISMO; SITUACIÓN QUE GENERARÍA POSIBLES PARALIZACIONES DE MANERA IMPREVISTA QUE AFECTE LA DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL A LOS PACIENTES AFECTADOS CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19**

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Acta n.° 1 de 4 de mayo de 2021, realizada al encargado de la planta de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza
4	Informe n.° 110-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 22 de abril de 2021
5	Informe n.° 086-2021-DPTO. DE FARMACIA-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 23 de abril de 2021
6	Oficio n.° 769-2021-DPTO.FARMACIA.DIREC.EJEC-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 28 de abril de 2021
7	Informe n.° 083-2021-LAB. DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 19 de marzo de 2021

5. **FALTA EN EL ETIQUETADO Y LACRADO DE LOS BALONES DE OXIGENO EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA, ASÍ COMO EN SUS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO; LO QUE CONLLEVA A QUE NO SEA POSIBLE VERIFICAR LAS CONDICIONES SANITARIAS Y/O POSIBLE CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS BALONES DE OXIGENO**

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna

N°	Documento
3	Acta n.° 1 de 4 de mayo de 2021, realizada al encargado de la planta de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza
4	Informe n.° 113-2021-LAB, PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 27 de abril de 2021.

6. **FALTA EN EL ETIQUETADO Y LACRADO DE LOS BALONES DE OXIGENO EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA, ASÍ COMO EN SUS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO; LO QUE CONLLEVA A QUE NO SEA POSIBLE VERIFICAR LAS CONDICIONES SANITARIAS Y/O POSIBLE CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS BALONES DE OXIGENO**

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Informe n.° 013-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 16 de octubre de 2020
4	Informe n.° 014-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA de 16 de octubre de 2020
5	Informe n.° 0161-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 16 de octubre de 2020
6	Informe n.° 020-2020-K.Y.X.R.B/LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA de 4 de noviembre de 2020
7	Informe n.° 0186-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 4 de noviembre de 2020
8	Informe n.° 022-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA de 5 de noviembre de 2020
9	Informe n.° 0187-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 5 de noviembre de 2020
10	Informe n.° 019-2020-DPTO DE FARMACIA -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 22 de enero de 2021
11	Informe n.° 073-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA de 8 de marzo de 2021
12	Informe n.° 091-2020-K.Y.X.R.B//LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT /DRS.T/G.R.TACNA de 29 de marzo de 2021

7. **EL PERSONAL QUE LABORA EN LA PLANTA DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE CONTINGENCIA VIÑANI NO CUENTA CON EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ESPECIAL PARA LA MANIPULACIÓN DE LAS MÁQUINAS, HECHO QUE PODRIA GENERAR POSIBLES ACCIDENTES LABORALES Y/O AFECTACIONES A SU SALUD**

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Informe n.° 043-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 8 de febrero de 2021

N°	Documento
4	Informe n.° 145-2021-USGM-OA-HHUT-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 20 de febrero de 2021

8. EL PERSONAL QUE LABORA EN LA PLANTA DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE CONTINGENCIA VIÑANI NO CUENTA CON EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ESPECIAL PARA LA MANIPULACIÓN DE LAS MÁQUINAS, HECHO QUE PODRIA GENERAR POSIBLES ACCIDENTES LABORALES Y/O AFECTACIONES A SU SALUD

N°	Documento
1	Acta n.° 1 de 30 de abril de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
2	Acta n.° 2 de 3 de mayo de 2021, realizada a la jefe de departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
3	Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hipólito Unanue de Tacna aprobado mediante Ordenanza Regional n.° 006-2019-CR/GOB.REG.TACNA de 17 de mayo de 2019

Organo de Control Institucional
Jefe OCI
Dirección Regional de Salud
Gob. Reg. de Tacna

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
EQUIPO DE TRABAJO DE TRAMITE DOCUMENTARIO
11 MAY 2021
RECIBIDO
HORA 11:06 Reg 5830

Tacna, 11 de mayo de 2021

OFICIO Nº 128-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA

Señor:
OSCAR LENIN GALDOS RODRIGUEZ
Director Regional
Dirección Regional de Salud de Tacna
Presente.-

Asunto : Comunicación de Informe de Hito de Control n.º 004-2021-OCI/0667-SCC

Referencia : a) Artículo 8º de la Ley Nº 27785 "Ley Orgánica del sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República" y sus modificatorias.
b) Directiva Nº 002-2019-CG/NORM, "Servicio de control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 115-2019-CG del 28 de marzo de 2019 y su modificatoria.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto a 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 de que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que corresponda.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada al Hito de Control n.º 1, respecto al "Estado situacional de las plantas generadoras de oxígeno", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control n.º 004-2021-OCI/0667-SCC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos que una vez adoptadas las acciones que correspondan, éstas sean informadas a la brevedad a la Comisión de Control.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
CPC. GIMENA GRACIELA UCHARICO FLORES
JEFE DEL ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
MAT. N° 13 - 1407

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
HOSPITAL HIPOLITO UNANUE
DIRECCIÓN EJECUTIVA
11 MAY 2021
TRAMITE DOCUMENTARIO
REGISTRO Nº 5074
Firma: ..... Hora: 13:02

C.c.
Dirección Ejecutiva de Red de Salud de Tacna
Director Ejecutiva del Hospital Hipólito Unanue de Tacna
GGUF/ldsa

Adjunto:
Ejemplar original de Informe de Hito de Control n.º 004-2021-OCI/0667-SCC, en cuarenta y ocho (48) folios.

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DRST - RED DE SALUD TACNA
SECRETARIA EJECUTIVA
11 MAY 2021
RECIBIDO
REG. N°
HORA 13:10