

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN
REGIONAL DE SALUD TACNA**

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 007-2021-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° 2
DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL A LA POBLACIÓN

PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 4 DE JUNIO DE 2021 AL 10 DE JUNIO DE 2021

TOMO I DE I

TACNA, 18 DE JUNIO DE 2021

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 007-2021-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° 2 - DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL A LA POBLACIÓN

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 | 15 |
| VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS | 15 |
| VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN HITOS ANTERIORES | 16 |
| IX. CONCLUSIÓN | 17 |
| X. RECOMENDACIONES | 17 |
| APÉNDICES | 18 |

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 007-2021-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° 2 - DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL A LA POBLACIÓN

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.° 2: Distribución de oxígeno medicinal a la población.

Determinar que la distribución y almacén de los balones de oxígeno mediante los cuales se atiende a la población, se realice de acuerdo a la disposiciones internas y normativa aplicable.

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-SA¹ de 19 de febrero de 2021, y que ha sido ejecutado del 4 al 10 de junio 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, distrito Coronel Gregorio Albarracín Lanchipa 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 Alto de la Alianza, provincia y departamento de Tacna.

¹ Decreto Supremo que proroga la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo n.° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos n.° 020, 027 y 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.º 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.º 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.º 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 4º de la Ley n.º 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.

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 Oxígeno 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 a la distribución de oxígeno medicinal a la población, se han identificado cuatro (4) 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 A CARGO DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, NO CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS Y APROBADOS PARA LA ATENCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL; SITUACIÓN QUE AFECTA LA TRANSPARENCIA Y LEGALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y ATENCIÓN DE LA POBLACIÓN

a) Condición

El 4 de junio de 2021, la Comisión de Control se apersonó al Centro de Salud la Esperanza, en dicho lugar se entrevistó con el encargado de la planta concentradora de oxígeno del citado Centro de Salud, y ante la consulta sobre el procedimiento de entrega de balones de oxígeno a la población afectada por la enfermedad del covid-19; señaló que solo se atiende a los pacientes ambulatorios, a los cuales se les solicita receta médica con la indicación del volumen de oxígeno, copia del Documento Nacional de Identidad, adelante "DNI", del paciente, copia del DNI del familiar que lleva el balón de oxígeno, copia del recibo de servicios públicos, indicando que la atención se realiza en 24 horas aproximadamente; adicionalmente, señaló que dicho procedimiento fue indicado de manera verbal por sus jefes inmediatos superiores.

Asimismo, mediante oficio n.º 960-2021-ODI-DE-DERS.T/DRS.T/GOB.REG.TACNA de 31 de mayo de 2021, el director ejecutivo de la Red de Salud Tacna, precisó los requisitos antes señalados; indicando que la distribución es de manera gratuita a la población de Tacna, priorizando a la población del distrito Alto de la Alianza; no obstante, ello no se encuentra establecido en ningún documento de gestión o similar.

Seguidamente, se realizó la misma indagación en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, por lo que mediante el oficio n.º 0988-2021-DIREC.EJEC.-HHUT-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 20 de mayo de 2021², el Director Ejecutivo del nosocomio antes citado, remitió el informe n.º 133-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 17 de mayo de 2021, en el cual la encargada del laboratorio de oxígeno precisó que la dispensación del oxígeno medicinal se realiza por medio de recetas médicas y que los pacientes o responsables de estos aseguren tener conocimiento de protocolos de uso y administración, además de que posean un cilindro de gas de oxígeno que presente prueba hidrostática vigente, sin abolladuras, corrosión, ni grasa; no obstante, en dicho documento no se precisó la forma de verificar lo antes señalado.

A fin de complementar lo indicado en el párrafo precedente, el 4 de junio de 2021, la comisión de control se apersonó al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, donde se entrevistó a la encargada del laboratorio de oxígeno, quien precisó que el nosocomio tiene un procedimiento para

² Ante el requerimiento de información realizado por la Comisión de Control mediante oficio n.º 004-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA/SCC-002 de 10 de mayo de 2021.

hospitalización en área covid, donde se utiliza el formato "Control de Oxígeno Medicinal", para ello el médico tratante indica la cantidad de oxígeno; y en cuanto a los pacientes ambulatorios, señaló que se realiza a través del Formato Única de Trámite por mesa de partes, adjuntando el DNI del paciente con su receta médica, cuya atención es inmediata con el cargo de recepción; a ello agregó que mediante memorando n.º 062-2021-DIREC.EJEC.HHUT.DRS.T/GOB.REG.TACNA de 28 de enero de 2021, el Director Ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna autorizó que la donación de oxígeno medicinal se realice con receta médica y un balón de oxígeno.

Al respecto, si bien es cierto el director ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, estableció mediante memorando un procedimiento de atención, el cual señala que el paciente debe contar con un balón de oxígeno, aplicando ello solo a los pacientes ambulatorios; no se habría formalizado mediante acto resolutorio los procedimientos para la atención hospitalaria y pacientes ambulatorios.

En torno a ello, se debe agregar que la falta de formalización de los procedimientos para la atención de los pacientes afectados con la enfermedad del covid-19, afecta la transparencia de la información hacia los usuarios y/o pacientes de los establecimientos de salud, toda vez que la Directiva Administrativa n.º 197-MINSA/DGSP-V.01 "Cartera de Servicios de Salud"³, precisa en su numeral 5.5 que la cartera de servicios de salud debe ser aprobado mediante acto resolutorio y el numeral 10.4 del artículo 10º 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 las IPRESS deben establecer un procedimiento para su adquisición y distribución de oxígeno medicinal.

La ausencia de procedimientos establecidos y aprobados, limita la fiscalización y el cumplimiento del mismo, además de lo establecido en el numeral 3.8 y 4.1 de las Normas de Control Interno aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 320-2006-CG⁴, que indica lo siguiente:

"3.8 Documentación de procesos, actividades y tareas

Los procesos, actividades y tareas deben estar debidamente documentados para asegurar su adecuado desarrollo de acuerdo a los estándares establecidos, facilitar la correcta revisión de los mismos y garantizar la trazabilidad de los productos o servicios generados

(...)

04 La documentación de los procesos, actividades y tareas debe garantizar una adecuada transparencia en la ejecución de los mismos, así como asegurar el rastreo de las fuentes de defectos o errores en los productos o servicios generados (trazabilidad).

(...)"

b) Criterio

- **Directiva Administrativa n.º 197-MINSA/DGSP-V.01 "Cartera de Servicios de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 099-2014-MINSA, vigente desde de 2 de febrero de 2014.**

"(...)

³ La Directiva Administrativa n.º 197-MINSA/DGSP-V.01 "Cartera de Servicios de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 099-2014-MINSA de 31 de enero de 2014, define a la Cartera de servicios de salud, como el conjunto de diferentes prestaciones que brinda un establecimiento de salud y responde a las necesidades de salud de la población y las prioridades políticas sanitarias sectoriales.

⁴ Vigente desde el 4 de noviembre de 2006.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

- **Cartera de Servicios de Salud**

Es el conjunto de diferentes prestaciones que brinda un establecimiento de salud y responde a las necesidades de salud de la población y las prioridades políticas sanitarias sectoriales.

(...)

5.5 Una vez definida la Cartera de Servicios de Salud de un establecimiento de salud, esta debe ser aprobada mediante acto resolutivo por la Dirección Regional de Salud- DIRESA, Gerencia Regional de Salud – GERESA o la Dirección de Salud – DISA, o la que haga sus veces, según corresponda. El establecimiento de salud deberá comunicar los cambios en las prestaciones de su Cartera de Servicios de Salud para la aprobación de las modificaciones correspondientes.

- Decreto Supremo que aprueba el 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 - Decreto Supremo n.º 010-2021-SA, vigente desde el 28 de febrero de 2021.

Artículo 10.- Distribución de oxígeno medicinal

(...)

10.4 El abastecimiento a cargo de la IPRESS o UGIPRESS pública, privada o mixta incluye el procedimiento de adquisición según la normativa que le sea aplicable, así como su distribución.”

- Normas de Control Interno aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 320-2006-CG vigente desde el 4 de noviembre de 2006

“3.8 Documentación de procesos, actividades y tareas

Los procesos, actividades y tareas deben estar debidamente documentados para asegurar su adecuado desarrollo de acuerdo a los estándares establecidos, facilitar la correcta revisión de los mismos y garantizar la trazabilidad de los productos o servicios generados

(...)

04 la documentación de los procesos, actividades y tareas debe garantizar una adecuada transparencia en la ejecución de los mismos, así como asegurar el rastreo de las fuentes de defectos o errores en los productos o servicios generados (trazabilidad).

(...).”




c) Consecuencia

Las plantas concentradoras de oxígeno a cargo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna y el Centro de Salud la Esperanza, no cuentan con procedimientos establecidos y aprobados de atención y distribución de oxígeno medicinal; situación que afecta la transparencia y legalidad de la información; así como, el acceso de información a la población.

2. LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENEN UN PLAN DE CONTINGENCIA Y/O DE RESPUESTA FRENTE AL INCREMENTO DE LA DEMANDA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PARTE DE LA POBLACIÓN; SITUACIÓN QUE PODRÍA GENERAR DESABASTECIMIENTO DE OXÍGENO MEDICINAL, PONIENDO EN RIESGO LA VIDA Y LA SALUD DE LOS PACIENTES AFECTADOS CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19

a) Condición

El 4 de junio de 2021, la comisión de control se entrevistó con la encargada del laboratorio de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, aplicando el acta de relevamiento de información n.º 2, en la cual se consultó respecto al plan de contingencia o documento similar en caso la demanda de oxígeno sobrepase la capacidad de atención de la planta de oxígeno; a ello, la citada encargada señaló que el Gobierno Regional de Tacna viene adquiriendo una nueva planta de oxígeno⁵, lo cual aún no se ha concretado, toda vez que mediante el informe n.º 131-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 12 de mayo de 2021, la encargada del laboratorio de oxígeno del Hospital Hipólito Unanue de Tacna remitió la opinión técnica respecto a la propuesta arquitectónica de dicha adquisición.

Asimismo, la encargada del laboratorio de oxígeno señaló que la empresa Linde Perú S.R.L., es proveedora de oxígeno medicinal al Hospital Hipólito Unanue de Tacna; quien mantiene un saldo aproximado de 2300 m³ pendientes de atención, los mismos que serán utilizados en caso de desabastecimiento por el incremento de pacientes covid-19; sin embargo, mediante el informe n.º 144-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 24 de mayo de 2021, la citada encargada puso en conocimiento a la Jefe del Departamento de Farmacia, que existen compromisos pendientes de pago con la empresa antes citada, que limitarían el abastecimiento del oxígeno medicinal a los pacientes en caso que la demanda sobrepase la capacidad de atención del Hospital.

En cuanto a la planta de oxígeno ubicada en el Centro de Salud la Esperanza, el responsable de la citada planta, mediante el acta de relevamiento de información n.º 2 de 4 de junio de 2021, precisó no tener conocimiento respecto a un plan de contingencia o documento similar; no obstante, señaló que durante la "segunda ola" donde se incrementó los casos de pacientes covid que requerían oxígeno medicinal se coordinó con el Hospital de Viñani para su atención.

De lo señalado, se colige que la planta de oxígeno, ubicada en el Hospital de Viñani, conjuntamente con las ubicadas dentro del Hospital Hipólito Unanue, son las que abastecen mayoritariamente de oxígeno medicinal a la población de manera gratuita.

En tal sentido, se debe tener en cuenta que el numeral 10.2, del artículo 10º 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: "*Las IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas según corresponda, son los responsables del abastecimiento del oxígeno medicinal **a fin de tener una respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de los pacientes en el sector salud***" (Énfasis agregado).

Adicionalmente, el artículo 12º de la normativa antes citada señala que las IPRESS públicas, entre otros son las responsables de la provisión y disponibilidad de oxígeno medicinal para la

⁵ Proyecto: "CONSTRUCCIÓN DE CENTRAL DE OXÍGENO; ADQUISICIÓN DE PLANTA GENERADORA DE OXÍGENO MEDICINAL Y ANALIZADOR DE OXÍGENO; EN EL (LA) EESS HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA – TACNA DISTRITO DE TACNA, PROVINCIA DE TACNA, DEPARTAMENTO TACNA" con CUI 2516651.

atención de pacientes; ello debe garantizar la capacidad de respuesta frente al incremento de casos covid-19 que requieren oxigenoterapia, a fin de salvaguardar la vida y la salud de los pacientes.

b) Criterio

- **Decreto Supremo que aprueba el 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 - Decreto Supremo n.º 010-2021-SA, vigente desde el 28 de febrero de 2021.**

Artículo 10.- Distribución de oxígeno medicinal

(...)

10.2 Las IPRESS o UGIPRESS públicas, privadas o mixtas según corresponda, son las responsables del abastecimiento del oxígeno medicinal a fin de tener una respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de los pacientes en el sector salud.

Artículo 11.- Estándares de consumo y utilización de oxígeno medicinal

11.1 La DGIESP define los estándares de consumo y utilización de oxígeno medicinal a ser observado por las IPRESS públicas, privadas y mixtas.

También se encarga de proponer, supervisar y evaluar el planeamiento y/o modelo de las acciones de las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgo y daños a la salud debido a la falta de suministro de oxígeno, en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Salud; así como con los gobiernos regionales.

Artículo 12.- Abastecimiento de oxígeno medicinal durante la emergencia sanitaria

(...)

12.9 Durante una emergencia sanitaria o por indicación médica, para la atención de pacientes que requieren iniciar o proseguir con administración de oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas o mixtas, domicilio o albergue temporal, las IPRESS públicas, privadas y mixtas, DIRESA, GERESA, DIRIS y UGIPRESS son las responsables de la provisión y disponibilidad de oxígeno medicinal para la atención de pacientes en los Centros de Aislamiento Temporal y Seguimiento Comunitario, Centros de Atención y Aislamiento Temporal o establecimientos similares o en el domicilio; previa prescripción realizada por el profesional médico."

c) Consecuencia

Las plantas concentradoras de oxígeno del Hospital de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza no tendrían un plan de contingencia y/o de respuesta frente al incremento de la demanda de oxígeno medicinal por parte de la población; situación que podría generar desabastecimiento de oxígeno medicinal, poniendo en riesgo la vida y la salud de los pacientes afectados con la enfermedad del covid-19.

3. AUSENCIA DE CONTROLES DE CALIDAD TALES COMO EL CERTIFICADO SANITARIO Y EL PROCEDIMIENTO FARMACOVIGILANCIA DEL OXIGENO MEDICINAL EN LA PLANTA DE OXÍGENO DE VIÑANI Y LAS QUE SE ENCUENTRAN A CARGO DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE, ASÍ COMO EN LA PLANTA DE OXÍGENO DEL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, GENERA EL RIESGO DE NO CUMPLIR CON LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, ASÍ COMO NO LLEVAR DE MANERA SEGURA EL SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE POSIBLES RIESGOS EN LA DISTRIBUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL A LOS PACIENTES

a) Condición

En la visita realizada el 4 de junio de 2021, por la comisión de control a las instalaciones de la planta de oxígeno medicinal en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, se entrevistó a la responsable de la planta de oxígeno medicinal de dicha institución y del Hospital de Viñani mediante el Acta de relevamiento de información n.º 2, a quien se le preguntó si los equipos de generación de oxígeno medicinal cuentan con certificación de producto sanitario vigente.

En lo referente a la pregunta anterior, señaló que el 25 de mayo de 2021 se recibió la conformación del envío de la documentación enviada al portal web de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas para sustentar la autorización sanitaria excepcional de la planta generadora de oxígeno en el Hospital de Viñani, presentando a la vista el informe n.º 155-2021-LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 1 de junio de 2021 remitido a la jefe del Departamento de Farmacia del nosocomio donde se informó la presentación de dicha autorización, sin embargo, ello dista de ser el certificado producto sanitario.

Situación similar se presentó en el Centro de Salud la Esperanza, el 4 de junio de 2021, durante el responsable de la planta de oxígeno medicinal, indicó que los equipos de generación de oxígeno medicinal no cuentan con certificación de producto sanitario.

Cabe precisar, en el inciso b, numeral 6.6.5 del artículo VI de la Directiva Sanitaria n.º 124-MINSA/2020/DGAIN "Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud" señala como medidas de control lo siguiente:

"(...)

- *Calidad en la fabricación en el sitio: se deben dar las garantías de obtener un producto de calidad y los equipos deben poseer **certificación de producto sanitario** según la normatividad vigente. (el énfasis es nuestro)*
- *El oxígeno medicinal u otros productos de gases medicinales fabricados en el sitio son suministrados al paciente con la calidad del producto revisada, mediante análisis al producto y **certificación sanitaria a los equipos**. (el énfasis es nuestro)"*

Asimismo, se le consultó sobre el seguimiento de farmacovigilancia del oxígeno medicinal en la institución, indicando que mediante oficio n.º 019-2021-LABORATORIO DE OXÍGENO MEDICINAL -HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 4 de enero de 2021 se presentó ante el director ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, una propuesta para realizar la farmacovigilancia⁶ del oxígeno medicinal en la IPRESS para que sea evaluada por el nosocomio.

⁶ La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la

En ese contexto, la responsable del laboratorio de producción de oxígeno medicinal indicó que la mencionada propuesta se presentó ante el comité de farmacovigilancia para su revisión y aprobación; adicionalmente, mediante oficio n.º 007-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA/SCC-002 de 7 de junio de 2021 y reiterado mediante oficio n.º 008-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA/SCC-002 de 15 de junio de 2021, la Comisión de Control solicitó al Director Ejecutivo de la Hospital Hipólito Unanue de Tacna información respecto al procedimiento de farmacovigilancia realizado por el departamento de Farmacia; sin embargo, no se obtuvo respuesta a la fecha de emisión del presente informe.

Por otro lado, durante la visita de inspección a la planta de oxígeno del Centro de Salud La Esperanza, el 4 de junio de 2021, el responsable de dicha planta, señaló respecto a la farmacovigilancia que aún no se ha establecido un procedimiento; no obstante, se viene realizando indagaciones con los pacientes que requieren del oxígeno medicinal, a fin de que informen si sienten alguna incompatibilidad o reacción adversa, precisando que a la fecha de la visita de inspección, no ha tenido reportes adversos de los pacientes.

Al respecto, en el inciso a) del numeral 6.6.5 del artículo VI de la Directiva Sanitaria n.º 124-MINSA/2020/DGAIN "Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud", indica como acciones generales lo siguiente:

"(...)

- Se realiza actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia al igual que para el resto de productos farmacéuticos y dispositivos médicos."

Como se puede advertir de lo expuesto anteriormente, la falta de certificación sanitaria de los equipos afectaría el cumplimiento de los estándares de calidad del oxígeno medicinal y la carencia del seguimiento en farmacovigilancia de oxígeno medicinal genera el riesgo de no llevar de manera segura este producto farmacéutico.

b) Criterio

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

**CAPITULO IX
DEL USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Artículo 35.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios."

Artículo 36.- De la obligación de reportar reacciones adversas

“Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo.

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos.”

- **Decreto Supremo que aprueba el 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 - Decreto Supremo n.º 010-2021-SA, vigente desde el 28 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.”

- **Directiva Sanitaria n.º 124-MINSA/2020/DGAIN Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud aprobadas mediante Resolución Ministerial n.º 973-2020/MINSA, vigente desde el 30 de noviembre de 2020.**

“(…)

6.6.5 Control y supervisión de oxígeno medicinal

a. acciones generales

“(…)

- Se realiza actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia al igual que para el resto de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

b. Control de Calidad

“(…)

Es necesario llevar a cabo un control de:

“(…)

- Calidad en la fabricación en el sitio: se deben dar las garantías de obtener un producto de calidad y los equipos deben poseer **certificación de producto sanitario** según la normatividad vigente.*

- El oxígeno medicinal u otros productos de gases medicinales fabricados en el sitio son suministrados al paciente con la calidad del producto revisada, mediante análisis al producto y **certificación sanitaria a los equipos**. (el énfasis es nuestro) (...)"

c) **Consecuencia**

La situación expuesta en la ausencia de controles de calidad como el certificado sanitario y el procedimiento farmacovigilancia en el oxígeno medicinal en la planta de oxígeno de Viñani y las que se encuentran a cargo del Hospital Hipólito Unanue, así como en la planta de oxígeno del centro de salud La Esperanza, conllevaría a no cumplir con los estándares de calidad del oxígeno medicinal que se produce, así como no llevar de manera segura el seguimiento, evaluación y prevención de reacciones y eventos adversos en la distribución y administración del oxígeno medicinal a los pacientes.

4. **LA FALTA DE MANTENIMIENTO DE 25 BALONES DE OXÍGENO MEDICINAL EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA, GENERARIA EL RIESGO DE NO CONTAR CON SUFICIENTES BALONES PARA LA DISTRIBUCIÓN DE OXIGENO MEDICINAL ANTE UN INCREMENTO DE CONTAGIOS POR LA COVID-19.**

a) **Condición**

De la inspección física realizada el 4 de junio de 2021, llevada a cabo por la comisión de control al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, a fin de verificar las el mantenimiento de balones de oxígeno medicinal, a cargo de la responsable de Laboratorio de oxígeno medicinal la Químico Farmacéutico, indicó mediante el acta de relevamiento n.º 2 que se cuenta con 25 balones de oxígeno que han presentado desperfectos, por los cuales se han solicitado su reparación desde el mes de abril de 2021, cuya reparación debe realizarse por personal capacitado, el mismo que no ha sido atendido para posteriormente hacer una prueba hidrostática.

Adicional a ello, la responsable del Laboratorio de oxígeno medicinal señaló que mediante informe n.º 105-2021 LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 15 de abril de 2021, informó a la jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue de Tacna respecto del requerimiento de mantenimiento para 24 balones de oxígeno medicinal que presentan válvula rota, válvula doblada y protector de plástico roto, collarín desprendido, fuga de oxígeno – dispositivo de seguridad (ruptura tapón fusible) y volante de válvula rota, así como también que el área correspondiente realice el mantenimiento de los balones de oxígeno.

Asimismo, dicho requerimiento fue reiterado por la responsable del Laboratorio de oxígeno medicinal con el informe n.º 140-2021 LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 20 de mayo de 2021⁷, indicando que el número de balones inoperativos ascendía a 25, los cuales presentaban los siguientes desperfectos:

Cuadro n.º 1
Relación de balones con desperfectos

| Cantidad de balones | Descripción de desperfectos |
|---------------------|---|
| 1 | Válvula rota |
| 1 | Válvula rota – protector de plástico roto |

⁷ Documento adjunto al acta de relevamiento de información del 4 de junio de 2021.

| Cantidad de balones | Descripción de desperfectos |
|---------------------|--|
| 9 | Válvula doblada |
| 14 | Fuga de oxígeno – dispositivo de seguridad (ruptura tapón fusible) |
| 25 | Total |

Fuente: Informe n.º 140-2021 LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 20 de mayo de 2021.

Elaborado: Comisión de Control.

Como se puede ver en el cuadro precedente, existen 25 balones de oxígeno que no han sido atendidos para su arreglo y mantenimiento en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, a pesar de haberse requerido el servicio mediante dos informes.

A ello, se debe agregar que numeral 5.6 del artículo VI de la Directiva Sanitaria n.º 124-MINSA/2020/DGAIN Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, indica como acciones generales lo siguiente:

*“5.6 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**”*

b) Criterio

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

Artículo 19.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

“La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario.

*Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, **bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad** hasta que sean recibidos por los usuarios.” (énfasis agregados)*

- **Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria, en el marco del estado de emergencia nacional por la COVID-19 - Decreto de Urgencia n.º 066-2020, vigente desde el 5 de junio de 2020.**

Artículo 1. Objeto

“El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del Coronavirus (COVID-19), a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de las personas con sospecha o diagnóstico positivo.”

Artículo 2. De la producción y distribución del oxígeno medicinal como recurso estratégico

“2.1 La producción y distribución de oxígeno medicinal a los establecimientos de salud públicos y privados, es de prioritaria atención, sobre la producción industrial, por parte de los productores de oxígeno como recurso estratégico en salud, durante el estado de Emergencia Sanitaria, conforme al requerimiento que efectúe la Autoridad Sanitaria.

2.2 Excepcionalmente, se autoriza el uso del oxígeno medicinal con una concentración no menor al 93%, para lo cual el establecimiento de salud debe garantizar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración del equipo generador, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, así como el control de calidad y cambio de los consumibles.”

- **Directiva Sanitaria n.º 124-MINSA/2020/DGAIN Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 973-2020/MINSA, vigente desde el 30 de noviembre de 2020.**

V.DISPOSICIONES GENERALES

“5.1 Definiciones Operacionales

(...)

*5.6 el control de la calidad y pureza del contenido del gas 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 (...)**”*

c) Consecuencia

La situación expuesta generaría el riesgo de no contar con suficientes balones de oxígeno medicinal ante un incremento de pacientes que padecen covid-19 y/o con alguna otra patología que requieran oxigenoterapia.

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.º 2: Distribución del oxígeno medicinal a la población, se encuentra detallada en el **apéndice n.º 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

Las situaciones adversas comunicadas en el Informe de Hito de Control anterior respecto de las cuales la Dirección Regional de Salud Tacna y sus órganos desconcentrados el Hospital Hipólito Unanue de Tacna y Red de Salud Tacna, de la documentación remitida a la Comisión de Control se advierte que aún no han adoptado acciones preventivas y correctivas, o éstas no han sido comunicadas a la Comisión de Control, son las siguientes:

1. Informe de Hito de Control n.º 004-2021-OCI/0667-SCC

- a. Las plantas concentradoras de oxígeno 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 farmacéuticos de nivel regional; situación que no permitiría realizar un control de calidad sobre la producción de oxígeno medicinal.
- b. Las plantas concentradoras de oxígeno del Hospital de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza no tienen un control de la calidad y pureza de oxígeno a través de 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. Falta en el etiquetado y lacrado de los balones de oxígeno 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 oxígeno.
- f. 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.
- g. 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 podría generar posibles accidentes laborales y/o afectaciones a su salud.
- h. El área de laboratorio de producción de oxígeno medicinal del Hospital 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.

Asimismo, en Apéndice n.º 2, se detalla todas las situaciones adversas identificadas en el informe de hito de control anterior al presente Informe, las acciones preventivas y correctivas, y su estado a la fecha de la emisión de este Informe del Control Concurrente.

IX. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al estado situacional de las plantas concentradoras de oxígeno, se han advertido cuatro (4) situaciones adversas que afectan 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.º 009-2021-SA, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

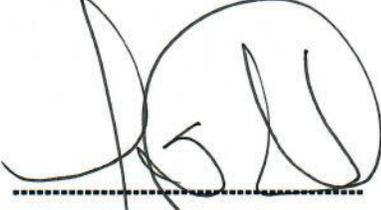
X. RECOMENDACIONES

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.º 009-2021-SA.
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, 18 de junio de 2021



Gimena Graciela Ucharico Flores
Supervisor
Comisión de Control



Lizett Dávora 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 A CARGO DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, NO CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS Y APROBADOS DE ATENCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL; SITUACIÓN QUE AFECTA LA TRANSPARENCIA Y LEGALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y ATENCIÓN DE LA POBLACIÓN

| N° | Documento |
|----|---|
| 1 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital de Hipólito Unanue de Tacna |
| 2 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada al encargado de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza. |
| 3 | Oficio n.° 960-2021-ODI-DE-DERS.T/DRS.T/GOB.REG.TACNA de 31 de mayo de 2021, emitido por el director ejecutivo de la Red de Salud Tacna |
| 4 | Oficio n.° 0988-2021-DIREC.EJEC.-HHUT-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 20 de mayo de 2021 emitido por el director ejecutivo del Hospital Hipólito Unanue de Tacna. |
| 5 | Informe n.° 133-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 17 de mayo de 2021, emitido por la encargada del laboratorio de oxígeno. |
| 6 | Memorando n.° 062-2021-DIREC.EJEC.HHUT.DRS.T/GOB.REG.TACNA de 28 de enero de 2021, el director ejecutivo del Hospital |

2. LAS PLANTAS CONCENTRADORAS DE OXIGENO DEL HOSPITAL DE VIÑANI Y EL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA NO TIENEN UN PLAN DE CONTINGENCIA Y/O DE RESPUESTA FRENTE AL INCREMENTO DE LA DEMANDA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PARTE DE LA POBLACIÓN; SITUACIÓN QUE PODRÍA GENERAR DESABASTECIMIENTO DE OXÍGENO MEDICINAL, PONIENDO EN RIESGO LA VIDA Y LA SALUD DE LOS PACIENTES AFECTADOS CON LA ENFERMEDAD DEL COVID-19

| N° | Documento |
|----|---|
| 1 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital de Hipólito Unanue de Tacna |
| 2 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada al encargado de oxígeno del Centro de Salud la Esperanza. |
| 3 | Informe n.° 131-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXIGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 12 de mayo de 2021 |
| 4 | Informe n.° 144-2021-LAB.PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL-HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 24 de mayo de 2021 |

3. AUSENCIA DE CONTROLES DE CALIDAD TALES COMO EL CERTIFICADO SANITARIO Y EL PROCEDIMIENTO FARMACOVIGILANCIA DEL OXIGENO MEDICINAL EN LA PLANTA DE OXÍGENO DE VIÑANI Y LAS QUE SE ENCUENTRAN A CARGO DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE, ASÍ COMO EN LA PLANTA DE OXÍGENO DEL CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA, GENERA EL RIESGO DE NO CUMPLIR CON LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, ASÍ COMO NO LLEVAR DE MANERA SEGURA EL SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE

POSIBLES RIESGOS EN LA DISTRIBUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL A LOS PACIENTES.

| N° | Documento |
|----|---|
| 1 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital de Hipólito Unanue de Tacna |
| 2 | Informe n.° 155-2021-LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 1 de junio de 2021 |
| 3 | Oficio n.° 019-2021-LABORATORIO DE OXÍGENO MEDICINAL - HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 04 de enero de 2021 |
| 4 | Oficio n.° 007-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA/SCC-002 de 7 de junio de 2021 y reiterado mediante oficio n.° 008-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA/SCC-002 de 15 de junio de 2021 |

4. LA FALTA DE MANTENIMIENTO DE 25 BALONES DE OXÍGENO MEDICINAL EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA, GENERARIA EL RIESGO DE NO CONTAR CON SUFICIENTES BALONES PARA LA DISTRIBUCIÓN DE OXIGENO MEDICINAL ANTE UN INCREMENTO DE CONTAGIOS POR LA COVID-19.

| N° | Documento |
|----|---|
| 1 | Acta de relevamiento de información n.° 2 de 4 de junio de 2021, realizada a la encargada de oxígeno del Hospital de Hipólito Unanue de Tacna |
| 2 | Informe n.° 105-2021 LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL- HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 15 de abril de 2021 |
| 3 | Informe n.° 140-2021 LAB. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL- HHUT/DRS.T/G.R.TACNA de 20 de mayo de 2021 |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

APÉNDICE N° 2
INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

| N° | Situación Adversa | Documento de la Entidad sobre acciones adoptadas | Acciones preventivas y correctivas | Estado de la situación adversa |
|----|---|--|--|---|
| 1 | Las plantas concentradoras de oxígeno 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 farmacéuticos de nivel regional; situación que no permitiría realizar un control de calidad sobre la producción de oxígeno medicinal. | Memorando n.° 0345-2021-DR-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 10 de junio de 2021, en director regional de la Entidad remitió el oficio n.° 982-2021-ODI-DE-DREDS.T /DRS.T/GOB.REG.TACNA de 1 de junio de 2021, emitido por el director ejecutivo de la Red de Salud Tacna, en el cual informa las acciones adoptadas por el Centro de Salud la Esperanza. Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, se ha comunicado a la Entidad la situación adversa; sin embargo, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | En cuanto al Centro de Salud la Esperanza, señalan que se viene realizado las coordinaciones con la Municipalidad Distrital del Alto de la Alianza y la Red de Salud Tacna para la obtención de la autorización de funcionamiento. Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, no se ha informado ninguna acción adoptada. | Subsiste |
| 2 | Las plantas concentradoras de oxígeno del Hospital de Viñani y el Centro de Salud la Esperanza no tienen un control de la calidad y pureza de oxígeno a través de 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. | Memorando n.° 0345-2021-DR-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 10 de junio de 2021, en director regional de la Entidad remitió el oficio n.° 982-2021-ODI-DE-DREDS.T /DRS.T/GOB.REG.TACNA de 1 de junio de 2021, emitido por el director ejecutivo de la Red de Salud Tacna, en el cual informa las acciones adoptadas por el Centro de Salud la Esperanza. Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, se ha comunicado a la Entidad la situación adversa; sin embargo, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | En cuanto al Centro de Salud la Esperanza, señala que la planta deja de funcionar si su pureza de oxígeno es de 93%; sin embargo, precisan que se viene gestionando la implementación de nuevos dispositivos tecnológicos. Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, no se ha informado ninguna acción adoptada. | Subsiste |
| 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 | Memorando n.° 0345-2021-DR-DRS.T/GOB.REG.TACNA de 10 de junio de 2021, en director regional de la Entidad remitió el oficio n.° 982-2021-ODI-DE-DREDS.T /DRS.T/GOB.REG.TACNA de 1 de junio de 2021, emitido por el director ejecutivo de la Red de | En cuanto al Centro de Salud la Esperanza, señala que se ha conformado al equipo multidisciplinario para la gestión de oxígeno medicinal mediante memorando n.° 069-2021-CSE/MRCN/DERS.T/DRS.T/GOB.REG.TACNA de 21 de mayo de 2021. | Subsiste respecto del Hospital Hipólito Unanue de Tacna |

| | | | | |
|---|---|--|--|----------|
| | la administración de las plantas de oxígeno. | Salud Tacna, en el cual informa las acciones adoptadas por el Centro de Salud la Esperanza. Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, se ha comunicado a la Entidad la situación adversa; sin embargo, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Respecto al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, no se ha informado ninguna acción adoptada. | |
| 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. | Se ha comunicado a la Dirección Regional de Salud Tacna y el Hospital Hipólito Unanue de Tacna la situación adversa; no obstante, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Ninguna | Subsiste |
| 5 | Falta en el etiquetado y lacrado de los balones de oxígeno 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 oxígeno. | Se ha comunicado a la Dirección Regional de Salud Tacna y el Hospital Hipólito Unanue de Tacna la situación adversa; no obstante, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Ninguna | Subsiste |
| 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. | Se ha comunicado a la Dirección Regional de Salud Tacna y el Hospital Hipólito Unanue de Tacna la situación adversa; no obstante, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Ninguna | Subsiste |
| 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 podría generar posibles accidentes laborales y/o afectaciones a su salud. | Se ha comunicado a la Dirección Regional de Salud Tacna y el Hospital Hipólito Unanue de Tacna la situación adversa; no obstante, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Ninguna | Subsiste |
| 8 | El área de laboratorio de producción de oxígeno medicinal del Hospital 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. | Se ha comunicado a la Dirección Regional de Salud Tacna y el Hospital Hipólito Unanue de Tacna la situación adversa; no obstante, a la fecha la Comisión de Control no ha recibido información al respecto. | Ninguna | Subsiste |

Tacna, 18 de junio de 2021

OFICIO N° 204-2021-OCI-DRS.T/GOB.REG.TACNA

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



Asunto : Comunicación de Informe de Hito de Control n.º 007-2021-OCI/0667-SCC

Referencia : a) Artículo 8º de la Ley n.º 27785 "Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República" y sus modificatorias.
b) Directiva n.º 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 2, respecto a la "Distribución de oxígeno medicinal a la población", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control n.º 007-2021-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



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

Adjunto:
Ejemplar original de Informe de Hito de Control n.º 008-2021-OCI/0667-SCC en veintinueve (29) folios.

