

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA**

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 013-2021-OCI/0833-SOO

**ORIENTACIÓN DE OFICIO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
HUANCAVELICA, HUANCAVELICA,
HUANCAVELICA**

**“EMISIÓN Y REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE
MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL
SARS-CoV-2 (COVID-19)”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:
MAYO DE 2021**

TOMO I DE I

HUANCAVELICA, MAYO DE 2021

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 013-2021-OCI/0833-SOO

**“EMISIÓN Y REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SARS-CoV-2 (COVID-19)”**

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	3
II. SITUACIONES ADVERSAS	3
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	5
IV. CONCLUSIÓN	5
V. RECOMENDACIÓN	5
APÉNDICES	

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 013-2021-OCI/0833-SOO

**“EMISIÓN Y REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SARS-CoV-2 (COVID-19)”**

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.º 0833-2021-014, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 002-2019-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo” aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y sus modificatorias.

II. SITUACIONES ADVERSAS

De la visita realizada a las instalaciones donde se ubica el Laboratorio Molecular de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, se ha identificado una (1) situación adversa que amerita la adopción de acciones para asegurar el diagnóstico preciso, que es clave en el manejo de la pandemia, y permitirá una adecuada identificación de los casos, lo cual habilita las medidas posteriores de control: búsqueda de contactos y aislamiento.

- 1. EL LABORATORIO MOLECULAR DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA NO EMITE OPORTUNAMENTE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MUESTRAS PARA DETECTAR VIRUS SARS COV-2 (COVID-19), EL CUAL PODRÁ AFECTAR EL TRATAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE Y LA PROPAGACIÓN DE LA PANDEMIA.**

a) Condición:

Mediante acta de visita de control de 11 de mayo de 2021, la comisión de control se apersonó físicamente al Laboratorio Molecular de la DIRESA-HVCA. ubicado en el Centro de Salud Santa Ana de la provincia y departamento de Huancavelica, a fin de constatar los plazos de emisión de resultados de las pruebas moleculares; en dicha visita la responsable del Laboratorio – Bióloga Sherik Joana Peña Sucasaca señala que: *“se reciben pruebas de toda la Región Huancavelica, éstas son recepcionadas con los formatos y se les asigna un código (...)”*, también agrega que: *“cuentan con convenio con la Universidad Nacional de Huancavelica como apoyo para procesamiento de muestras (amplificación de muestras)”*.

Por consiguiente, se verificó el cuaderno de registro de pruebas moleculares y **se advierte ciento ochenta y ocho (188) muestras pendientes de ser procesadas, desde el 23 al 27 de abril de 2021¹**, los mismos que tampoco están registrados en el aplicativo NETLAB²; estas muestras (188) sin procesar, se detalla en el siguiente cuadro:

¹ Numeración del Cuaderno de Registro de Ingreso de pruebas moleculares del 3220 al 3407.

² Sistema de información de laboratorios - Diseñado y desarrollado con la finalidad de recoger, analizar, almacenar y gestionar información en tiempo real.



Cantidad de pruebas moleculares ingresadas al Laboratorio de la DIRESA Huancavelica para el análisis desde el 23 al 27 de abril de 2021	Demora en días (*)	Pruebas moleculares pendientes de ser procesadas
Día 23: 102	+7	188
Día 24: 32	+7	
Día 26: 35	+ 6	
Día 27: 19	+ 5	
Total: 188		

Fuente: Registro de pruebas recibidas – Laboratorio Molecular.

(*) Fuera del plazo máximo de 5 días, descrito en el Comunicado Oficial del Instituto Nacional de Salud, con fecha 19/10/2020.

Por otra parte, 392 muestras (del 27 de abril al 7 de mayo) han sido enviados al Instituto Nacional de Salud mediante Oficio n.° 960-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA. el día 06 de mayo de 2021 para el procesamiento respectivo.

Considerando lo señalado, el Laboratorio Molecular de la Dirección Regional de Salud Huancavelica viene concentrando y acumulando muestras del SARS-Cov-2 (COVID-19) sin procesar, generando zozobra en los pacientes por la emisión de dichos resultados.

b) Criterio:

- COMUNICADO OFICIAL de fecha 19 de octubre de 2020 el Instituto Nacional de Salud emite: “**CRITERIOS TÉCNICOS PARA EL ENVÍO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR “RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE ARN DEL SARS-CoV-2”** donde señala: “... con la finalidad de asegurar la calidad de los diagnósticos de las enfermedades a través de la oportunidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados de análisis (...)”. Estos criterios son:



Análisis	Tipo de muestra	Envase	Conservación	Transporte	EMISIÓN DE RESULTADOS	Observaciones
RT-PCR en tiempo real para la detección de ARN del SARS-CoV-2	Hisopado nasal y faríngeo	MTV (Medio de transporte vial) 02 hisopos con punta de dracón o poliéster y mango de plástico	Cadena de frío de 2 a 8 °C	Contenedores que cumplan las medidas de bioseguridad -triple embalaje y mantener la cadena de frío	3 A 5 DÍAS DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	Asegurar la legibilidad de la identificación del paciente tanto en el MTV como en la Ficha de investigación clínico epidemiológica COVID-19

Esto permite la adecuada identificación de los casos, lo cual habilita las medidas posteriores de control: búsqueda de contactos y aislamiento (...).

- Reglamento de la Ley n.° 29414. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, en el artículo 11, del sub capítulo II, establece lo siguiente:

Sub capítulo II

Acceso a la información

Artículo 11°. Derecho a ser informado de sus derechos

Toda persona tiene derecho a ser informada adecuada y oportunamente de los derechos que tienen en calidad de persona usuaria de los servicios de Salud (...)

- R.D. N° 164-2019-CNSP/INS.
ITT-CNSP-382 "Obtención, conservación y envío de muestras para el diagnóstico de virus respiratorio"

1. Desarrollo de la actividad

Se realiza con la finalidad de asegurar la exactitud de los resultados, implican control en forma continua y aplicar acciones dirigidas para brindar un diagnóstico oportuno de calidad.

c. Consecuencia:

La demora en la emisión de los resultados del análisis de muestras biológicas para la detección molecular del COVID-19, podría afectar que los pacientes no reciben el tratamiento debido y aumente la propagación del virus.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del Servicio de Orientación de Oficio, respecto a "EMISIÓN Y REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SARS-CoV-2 (COVID-19)"; se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

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

IV. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Orientación de Oficio, se ha advertido una (1) situación adversa que afecta o podría afectar que los pacientes al no tener sus resultados oportunamente, no reciban tratamiento médico debido, afectándose su salud, así como la propagación del virus SARS CoV-2 (COVID-19) en la población de la Región Huancavelica.

V. RECOMENDACIÓN

1. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene la situación adversa identificada como resultado del servicio de Orientación de Oficio a la "Emisión y Reporte de Resultados de Análisis de Muestras Biológicas para el Diagnóstico del SARS-CoV-2 (COVID-19)", 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.



2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad, que debe comunicar al Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, a través del plan de acción, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe de Orientación de Oficio.

Huancavelica, 19 de mayo de 2021.




Abog. RONALD PAUCAR CALDERÓN
Jefe Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Huancavelica

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ORIENTACIÓN DE OFICIO



N°	Documento
1	Acta de verificación al Laboratorio Molecular de la Dirección Regional de salud Huancavelica del día 11 de mayo de 2021, a folios dos (02).

**ACTA DE VERIFICACIÓN AL LABORATORIO MOLECULAR DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA**

En la ciudad de Huancavelica, siendo las...10:02...horas del 11 de mayo del 2021, reunidos en el Laboratorio Molecular de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, en presencia del responsable y los miembros del Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud-Huancavelica, se procedió a efectuar la verificación de la cantidad de muestras procesadas a la fecha.

Representantes de la Entidad:

Nombres y Apellidos	Cargo	DNI
Shenk Jovana Peña Suroso	Responsable del Laboratorio Molecular	44186021

Como parte de la inspección se constató lo siguiente:

COMENTARIOS:

- El laboratorio molecular viene ubicado en el Centro de Salud Santa Ana, al mismo que se encuentra dividido en: Área administrativa, Área de recepción y Área de Extensión.
- La responsable, por designada desde el 05 de mayo de 2021, sin embargo refiere que el acta de entrega de cargo se encuentra en disposición de ser jefe inmediato. Por otra parte se reafirma que existen 02 personas más: 01 Biólogo y 01 técnico en el área de laboratorio molecular, además indica que en personal se cuenta en la universidad ya que en sus instalaciones se viene realizando la "ampliación" este personal es totalmente en gremio.
- Se consulta cómo se realiza el procesamiento de muestras, a lo que refiere: Se reciben muestras de toda la región, estas son recepcionadas con los formatos y se les asigna en código, estas pasan al área de extensión y la ampliación se realiza en el laboratorio de la Universidad Nacional de Huancavelica, ya que se tiene un convenio, y el personal de recursos Biólogo y Téc. Lab. el área.
- Se consulta qué tipo de muestras se procesan en el laboratorio, se refiere que solo se procesan pruebas moleculares de COVID-19, asimismo se pregunta qué tanto es el tiempo asignado para el procesamiento, refiere "El tiempo ideal sería 3 días, sin embargo por el tema de medicamentos y la escasez de reactivos este tiempo se ha prolongado a más de 10 días.
- Se verifica que todas las muestras son recepcionadas con un formato, son registradas en un cuaderno para asignación de un código y este registro es denominado "PRESECCO" al mismo que refiere a una cantidad de 23 muestras, se adjunta a la fecha el registro de código 4005 pruebas recibidas.

Shenk Jovana Peña Suroso
BIOLOGA
C. P. 111-111-111

2

**ACTA DE VERIFICACIÓN AL LABORATORIO MOLECULAR DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA**

- Asimismo se observa en el cuaderno de recepción que algunos pedidos se ingresaron al Instituto Nacional de Salud Lima, para su procesamiento.
- Se advierte en el PROTOCOLO 95 con fecha de recepción 22 de abril y resultados el 06 de mayo, la responsable indica que ella viene usando desde el protocolo 0944, asimismo se advierte pedimentos de resultados incompletos (falta firma y fecha), los protocolos 96 y 97 fueron enviados a la universidad y los protocolos 98 y 99 con fecha de recibido 23 de abril se encuentran procesados.
- Se advierte 377 muestras por procesar, incorporadas desde el ²⁰²¹ 23 de abril y 06 de mayo al 16 de mayo.
- Método opaco de PCR-REACCIÓN RECOMBINACIÓN DIRECTA de 06/05/2021, se ingresaron 372 muestras al Instituto Nacional de Salud. Estas muestras corresponden parte de cantidad recibida el 27 de abril y parte de 06 de mayo.
- Se verifica el sistema NETLAB, donde se ingresaron los resultados de las muestras, sin embargo se advierte que las muestras con código 3930 aún no están subidas al sistema a pesar de estar ya procesadas, así como se advierte pedimentos de Lima que ingresados al sistema en orden. Por consiguiente se solicitó el reporte de registro del sistema (fechas marzo, abril y mayo), la responsable no cuenta con usuario y le fue indicado en la terminal.
- Las muestras por procesar se encuentran refrigeradas.

Siendo las _____ horas del día 11 de mayo de 2021, se da por concluida la verificación al sub almacén, cuyo resultado formará parte de los papeles de trabajo correspondientes, emitiéndose (01) un ejemplar, firmado en señal de conformidad y voluntad propia de los representantes del Laboratorio Molecular, así como los representantes del Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Huancavelica.

Se deja constancia que la visación y suscripción del presente documento, no es señal de conformidad ni adelanto de opinión ni pre juzgamiento, por lo que, no limita el ejercicio del control posterior a cargo del Sistema Nacional de Control.



Sharik Juana
Sharik Juana T. B. Lucasana
Bióloga
C.B.P. 13110

Responsable del Laboratorio Referencial
Dirección Regional de Salud

Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud

Huancavelica, 19 de mayo de 2021

OFICIO N° 152-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA.OCI.

Señor:
MC. JUAN GOMEZ LIMACO
Director Regional de Salud
Dirección Regional de Salud Huancavelica
Av. Andrés Avelino Cáceres s/n Barrio de Yananaco
Huancavelica/Huancavelica/Huancavelica



Presente.-

ASUNTO : Comunicación del Informe de Orientación de Oficio n.º 013-2021-OCI/0833-SOO

REF. : a) Artículo 8 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 sus modificatorias.

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 de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin de que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión a la información y documentación vinculada a la “Emisión y reporte de resultados de análisis de muestras biológicas para el diagnóstico del SARS-CoV-2 (COVID-19)”, comunicamos que se ha identificado una (1) situación adversa contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.º 013-2021-OCI/0833-SOO, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil de recibida la presente comunicación.

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

Atentamente,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
Abog. Ronald Cristian Paucar Calderón
JEFE (S) ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

RCPC/NMMB/alcc.

C/c.
ARCHIVO

Reg. Documento.	1850510
Reg. Expediente.	1397689