



LA CONTRALORÍA

GENERAL DE LA REPÚBLICA

GERENCIA REGIONAL DE CONTROL DE ICA

INFORME DE HITO DE CONTROL **N° 5080-2021-CG/GRIC-SCC**

CONTROL CONCURRENTE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE ICA
DISTRITO, PROVINCIA Y REGIÓN DE ICA

**“RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,
APLICACIÓN DE VACUNAS, MANEJO DE RESIDUOS Y
SEGUIMIENTO A EVENTOS POSTERIORES A LA
VACUNACIÓN (COVID-19)”**

**HITO DE CONTROL N° 1 – RECEPCIÓN DE VACUNAS DEL
GOBIERNO CENTRAL, ALMACENAMIENTO,
CONSERVACIÓN Y CONTROL DE STOCK DE LAS
VACUNAS (1ERA ENTREGA)**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 9 AL 17 DE FEBRERO DE 2021**

TOMO I DE I

ICA, 18 DE FEBRERO DE 2021

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 5080-2021-CG/GRIC-SCC

“RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, APLICACIÓN DE VACUNAS, MANEJO DE RESIDUOS Y SEGUIMIENTO A EVENTOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (COVID-19)”

HITO DE CONTROL N° 1 – RECEPCIÓN DE VACUNAS DEL GOBIERNO CENTRAL, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE STOCK DE LAS VACUNAS (1ERA ENTREGA).

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	1
II. OBJETIVOS	1
III. ALCANCE	1
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	1
V. SITUACIONES ADVERSAS	2
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	5
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	6
VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN HITOS ANTERIORES	6
IX. CONCLUSIÓN	6
X. RECOMENDACIÓN	6
APÉNDICES	7

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 5080-2021-CG/GRIC-SCC

“RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, APLICACIÓN DE VACUNAS, MANEJO DE RESIDUOS Y SEGUIMIENTO A EVENTOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (COVID-19)”

HITO DE CONTROL N° 1 – RECEPCIÓN DE VACUNAS DEL GOBIERNO CENTRAL, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE STOCK DE LAS VACUNAS (1ERA ENTREGA).

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por la Gerencia Regional de Control de Ica mediante Oficio n.° 000111-2021-CG/GRIC de 9 de febrero de 2021, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 02-L445-2021-006, 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, modificada mediante Resolución de Contraloría n.° 144-2020-CG de 26 de mayo de 2020.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si la Dirección Regional de Salud ejecuta los procesos de recepción, almacenamiento, conservación, distribución, aplicación de vacunas, manejo de residuos y seguimiento a eventos posteriores a la vacunación contra la COVID-19, cumpliendo la normativa técnica y contractual aplicable, disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud.

2.2 Objetivo(s) específico(s)

- 2.2.1 Establecer si almacén o centro de acopio de vacunas contra la COVID-19, recepciona, almacena, conserva y controla el stock de las vacunas, conforme a la normativa aplicable.

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se desarrolló a la recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas, y que ha sido ejecutado del 9 al 17 de febrero de 2021, en Calle Bolívar n.° 362, distrito, provincia y departamento de Ica.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

El control concurrente en el Hito n.° 1: Recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas (1era entrega) comprendió la evaluación de actividades respecto al Almacenamiento y conservación de las vacunas contra la COVID-19; y; Registro y control de stock de las vacunas contra la COVID-19.

Mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA de 16 de octubre de 2020 se aprobó el “Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19” que tiene la finalidad de contribuir a disminuir la morbi-mortalidad por COVID-19 en el territorio nacional, a través de acciones dirigidas a la vacunación según el esquema nacional de vacunación del país.



El Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 es de aplicación obligatoria en todo ámbito nacional, en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú; así como para las IPRESS privadas y cualquier otra entidad que disponga la Autoridad Sanitaria.

De acuerdo al numeral 6.7 del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19¹ establece las Fases de vacunación siguientes:

“Fases de Vacunación:

El número de fases y periodos de ejecución está sujeto a la disponibilidad de la vacuna a nivel nacional, se consideran las siguientes fases:

Fase I: Proteger la integridad del Sistema de Salud y continuidad de los servicios básicos

- Toda persona que presta servicios, independientemente de la naturaleza de su vínculo laboral o contractual, en las diferentes instancias del sector salud.
- Personal de las Fuerzas Armadas y Policiales.
- Bomberos, Cruz Roja.
- Personal de seguridad, serenazgo, brigadistas, y personal de limpieza.
- Estudiantes de la salud.
- Miembros de las Mesas Electorales.

Fase II: Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo

- Adultos mayores a 60 años a más.
- Personas con comorbilidad a priorizar.
- Población de comunidades nativas o indígenas.
- Personal de Instituto Nacional Penitenciario (INPE), personas privadas de la libertad.

Fase III: Reducir la transmisión de la infección de la continuidad y generar inmunidad de rebaño

- Personas de 18 a 59 años

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada a la recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas se han identificado situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la recepción, almacenamiento, distribución, aplicación de vacunas, manejo de residuos y seguimiento a eventos posteriores a la vacunación (covid-19), las cuales se exponen a continuación:

1. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO SON CALIBRADOS Y NO CUENTAN CON UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y DE AUTOINSPECCIÓN, PONIENDO EN RIESGO LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LAS VACUNAS, ASÍ COMO LA INOPERATIVIDAD Y FUNCIONABILIDAD DE LOS MISMOS.

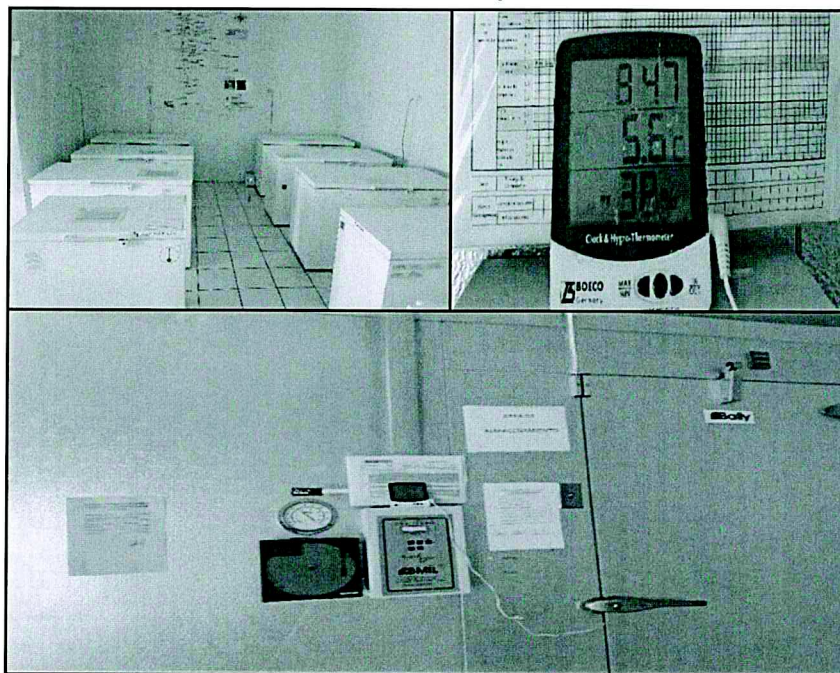
De la visita realizada el día 12 de febrero de 2021 al Almacén Especializado de Vacunas de la Dirección Regional de Salud Ica, se advirtió que el citado almacén cuenta entre otros con una cámara frigorífica, refrigeradoras, termohigrómetro y termómetros, los mismos que a la fecha no han sido calibrados y no cuentan con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos para el presente periodo; ni tampoco cuentan con programas de autoinspección, aspecto que fue consignado en el Formato n.º 1 Verificación del Manual de buenas prácticas de

¹ Aprobado mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA de 16 de octubre de 2020 modificado por Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA publicado el 3 de febrero de 2021.

almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.

Lo expuesto se muestra a continuación:

Imagen n.º 1
Equipos que se ubican en el Almacén Especializado de Vacunas



Fuente: Almacén Especializado de la DIRESA.
Elaborado por: Equipo de servicio de control.

Es aplicable al hecho expuesto, la normativa siguiente:

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, publicado el 5 de marzo de 2015:**

[...]

6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.2.1.1.

[...]

- d) Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las autoinspecciones, calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que corresponden al almacén.

[...]

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

[...]

- 6.2.3.24 Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

[...]

6.2.8 AUTOINSPECCIONES

- 6.2.8.1 Las autoinspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento en todos los aspectos vinculados al almacenamiento.

- 6.2.8.2 La autoinspección debe efectuarse según un programa anual, y de ser el caso, según cuando sea necesaria.

La situación expuesta pone en riesgo la conservación de las propiedades de las vacunas, así como la inoperatividad y funcionabilidad de los instrumentos y equipos del almacén especializado

2. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO CUENTA CON MANUAL DE CALIDAD APROBADO EN EL QUE SE INCLUYA POLÍTICAS Y/O PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA CADA UNO DE LOS PROCESOS, PONIENDO EN RIESGO QUE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, ASÍ COMO TODAS LAS OPERACIONES NO SE ENCUENTREN CLARAMENTE ESPECIFICADAS POR ESCRITO.

De la visita realizada el día 12 de febrero de 2021 al Almacén Especializado de Vacunas de la Dirección Regional de Salud Ica, se advirtió que el citado almacén no cuenta con un Manual de Calidad aprobado, en el que se plasmen y/o reflejen los procedimientos operativos relacionados a las áreas de recepción, cuarentena, aprobados, bajas, devoluciones, embalaje, despacho, productos controlados, productos termo- sensibles, aspecto que fue consignado en el Formato n.º 1: Verificación del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.

Es aplicable al hecho expuesto, la normativa siguiente:

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, publicado el 5 de marzo de 2015**

“[...]

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

[...]

- 6.2.1.2. Los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben de contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

[...]”

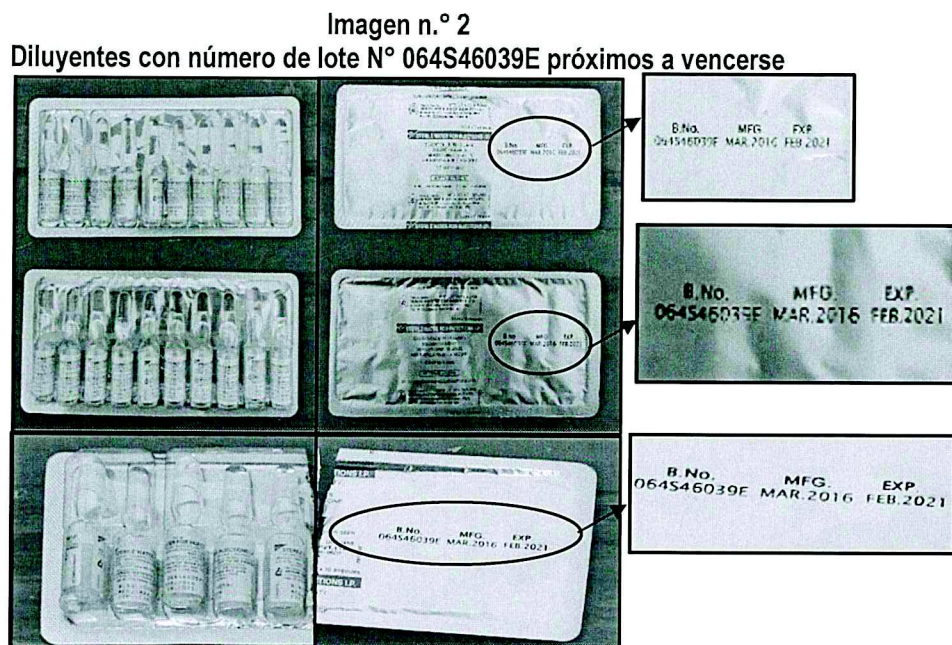
La situación expuesta pone en riesgo que las funciones y responsabilidades del personal, así como todas las operaciones no se encuentren claramente especificadas por escrito.

3. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO CUENTA CON UN SISTEMA DE CONTROL DE EXISTENCIAS QUE ALERTE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PONIENDO EN RIESGO QUE LOS MISMOS ALCANCEN SU VENCIMIENTO Y NO PUEDAN SER UTILIZADOS POR LA POBLACIÓN BENEFICIARIA.

De la visita realizada el día 12 de febrero de 2021 al Almacén Especializado de Vacunas de la Dirección Regional de Salud Ica, se advirtió que el citado almacén no cuenta con un sistema de alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento, siendo que solo utilizan el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico –Quirúrgico (SISMED), para verificar las fechas de vencimiento de cada producto, aspecto que fue consignado en el Formato n.º 1: Verificación del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.



Al respecto, durante la visita realizada se verificó que veinticinco (25) diluyentes de la vacuna rubeola con número de lote N° 064S46039E, se encuentra próximo a vencerse en el mes de febrero de 2021, según se muestra a continuación:



Elaborado por: Equipo de servicio de control simultáneo

Es aplicable al hecho expuesto, la normativa siguiente:

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, publicado el 5 de marzo de 2015:**

"[...]"

6.2.4 ALMACEN

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS

"[...]"

- e) Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie y fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda, y verificar periódicamente esta información.
- f) Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:
 - f.1) Verificar el registro de existencia;
 - f.2) Identificar la existencia de excedentes;
 - f.3) Verificar la existencia de pérdidas;
 - f.4) Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
 - f.5) verificar condiciones de almacenamiento de los productos;

La situación expuesta pone en riesgo que los mismos alcancen su vencimiento y no puedan ser utilizados por la población beneficiaria.

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 recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas, 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 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 de Ica.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente servicio del Control Concurrente, la Comisión de Control no emitió el Reporte de Avance ante Situaciones Adversas, por no ser el caso.

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 a la recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas se han advertido tres (3) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la recepción, almacenamiento, distribución, aplicación de vacunas, manejo de residuos y seguimiento a eventos posteriores a la vacunación (covid-19)", las cuales han sido detalladas en el presente informe.

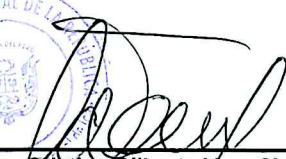
X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Director Regional de Salud el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Control Concurrente a la recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas, 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 de la recepción, almacenamiento, distribución, aplicación de vacunas, manejo de residuos y seguimiento a eventos posteriores a la vacunación (covid-19).
2. Hacer de conocimiento al Director Regional de Salud de Ica 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.

Ica, 18 de febrero de 2021.


Luisa Jarjeth Beltrán Balbín
Supervisor
Comisión de Control


Karina Hernández Cucho
Jefe de Comisión
Comisión de Control


Roy Cristian Gilberto Vera Chung
Gerente Regional de Control de Ica

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

1. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO SON CALIBRADOS Y NO CUENTAN CON UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y DE AUTOINSPECCIÓN, PONIENDO EN RIESGO LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LAS VACUNAS, ASÍ COMO LA INOPERATIVIDAD Y FUNCIONABILIDAD DE LOS MISMOS.

Nº	Documento
1	Formato n.º 1 Verificación del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.

2. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO CUENTA CON MANUAL DE CALIDAD APROBADO EN EL QUE SE INCLUYA POLÍTICAS Y/O PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA CADA UNO DE LOS PROCESOS, PONIENDO EN RIESGO QUE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, ASÍ COMO TODAS LAS OPERACIONES NO SE ENCUENTREN CLARAMENTE ESPECIFICADAS POR ESCRITO.

Nº	Documento
1	Formato n.º 1 Verificación del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.

3. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE VACUNAS NO CUENTA CON UN SISTEMA DE CONTROL DE EXISTENCIAS QUE ALERTA LAS FECHAS DE VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PONIENDO EN RIESGO QUE LOS MISMOS ALCANCEN SU VENCIMIENTO Y NO PUEDAN SER UTILIZADOS POR LA POBLACIÓN BENEFICIARIA.

Nº	Documento
1	Formato n.º 1 Verificación del Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados de vacunas.

OPERATIVO DE SALUD - 2021				
FORMATO N.º 1: VERIFICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ALMACENES ESPECIALIZADOS DE VACUNAS				
INFORMACIÓN BÁSICA				
CÓDIGO ÚNICO	U.E. 400			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE ICA			
SECTOR	SALUD			
CATEGORIA DE LA ENTIDAD	DIRESA			
DEPARTAMENTO	ICA			
PROVINCIA	ICA			
DISTRITO	ICA			
FECHA	12 DE FEBRERO DE 2021			
DATOS DEL PERSONAL RESPONSABLE QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN				
NOMBRES Y APELLIDOS	Q. F. Wilmore Faustino Ramos Peña			
CARGO / PUESTO	Responsable de Almacén Especializado de Medicamentos y Vacunas			
DNI	22092167			
DATOS DEL AUDITOR DE LA CGR				
NOMBRES Y APELLIDOS	Melissa Mireya Falcón Somoza			
CÓDIGO CGR DEL AUDITOR	71296			
N	ASUNTO	SI	NO	COMENTARIOS
A	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Luego haber revisado el Documento Técnico Manual de "Buenas prácticas de almacenamiento de productos, farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros", realice el recorrido con el Director Técnico responsable.			
1.	Verificar, Si, ¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?		X	Se rigen a través de las Normas Técnicas de Salud para el Manejo de la Cadena de Fría en Inmunizaciones N° 136-MINSA/2017/DGIESP, aprobado con Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA y del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos. Adicionalmente, esta en proceso de aprobación el manual de calidad para el almacén especializado.
2	Verificar si vienen realizando los controles a los productos / dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén.		X	
3	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X		

4	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?	X		Adicionalmente cuentan con un aplicativo móvil llamado ELITECH ICOLD, mediante el cual hacen el monitoreo de la temperatura de la cámara frigorífica del almacén estando en cualquier lugar.
5	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	X		Es diario, a la fecha no se ha advertido alguna deficiencia.
B	PERSONAL Identificar si se cuenta con la cantidad de recursos humanos, y si cuenta con las capacidades aquellos se encuentran laborando.			
6	De acuerdo a la gestión del director, ¿Cuenta con número necesario de personal?		X	
7	¿El personal cuenta con implementos de seguridad?	X		
8	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?	X		
9	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación?	X		
10	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?		X	Se realizó charlas de bioseguridad, pero no se cuenta con un registro
11	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios anuales al personal?		X	Nos han realizado exámenes de laboratorio por el tema de la pandemia, antes de ello, no nos hacían.
C	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
12	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	X		
13	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos	X		
	- Vestidores		X	
	- Comedor		X	
	- Lavaderos y materiales de limpieza	X		
14	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	X		
15	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	X		
16	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?	X		
17	¿Se registra fecha y hora de dichos productos?	X		
18	Cuando el almacén se ubique a partir del tercer piso ¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			No aplica
19	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	X		
20	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			No cuentan con ventanas
21	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento?	X		
22	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno?	X		
23	De no ser así, ¿cuenta con un sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?			No aplica
24	¿se registran las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico?			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite acciones.
25	¿Cuentan con plan de contingencia?		X	Utilizan lo aprobado por el Ministerio de Salud
26	¿Cuenta con vigilancia permanente?	X		
27	¿Cuenta con dispositivos de alarma?	X		
D	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
28	Para el caso del almacén que está inspeccionando, éste cuenta con:			



	- Montacargas	X		
	- Refrigerador o cámara fría	X		
	- Cajas térmicas	X		
	- Paquetes refrigerantes	X		
	- Termohigrómetro calibrado	X		Falta calibrarlo
	- Indicadores de temperatura	X		
	- Ventilador	X		
	- Balanza calibrada			No aplica
	- Equipo de aire acondicionado	X		
	- Equipo de extracción de aire		X	
	- Botiquín		X	
29	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?		X	
30	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?		X	Se contó con un programa para el 2020, para el presente año no se ha elaborado.
31	¿Cuenta con detectores de humo?		X	
E	ALMACEN			
32	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas, identificadas y señalizadas:			
	- Recepción	X		
	- Cuarentena	X		
	- Muestras de retención a contramuestras, cuando corresponda		X	
	- Aprobados/almacenamiento	X		
	- Bajas/rechazadas		X	Existe pero en el almacén que se ubica en subanilla y es de medicamentos
	- Devoluciones	X		
	- Embalaje	X		
	- Despacho	X		
	- Productos controlados, cuando corresponda.	X		
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	X		
	- Servicios higiénicos	X		ubicado fuera del almacén
	- Vestidores		X	
	- Materiales de limpieza		X	Existe un personal de limpieza que se encarga de la limpieza y viene con sus propios materiales.
F	AREA DE RECEPCIÓN			
33	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X		Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
34	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	X		Ingresa solo con pecosa y guías
35	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y se verifica como mínimo lo siguiente:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	X		
	- Nombre del fabricante	X		
	- Número de lote, serie, código o modelo	X		
	- Fecha de vencimiento	X		
	- Cantidad solicitada y recibida	X		

	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.	X		
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	X		
G	ÁREA DE CUARENTENA			
36	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico?	X		La recepción se realiza con el personal idóneo y necesario.
37	¿En caso de productos termo - sensibles, se verifica el registro de temperatura?	X		
38	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico?	X		Cuando corresponda
39	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	X		SISMED
40	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?	X		
H	ÁREA DE APROBADOS			
41	¿Los productos que requieren contrales especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?	X		
42	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas?, cuando corresponda.			No aplica, al ser vacunas
43	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			
	- Forma farmacéutica			
	- Clase terapéutica	X		
	- Código del producto			
	- Caótico			
44	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			
	- ¿Es manual?	X		
	- ¿Es computarizado?	X		
45	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	X		Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
46	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?		X	Solo puede verificarse a través del SISMED
47	¿Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario que se encuentra validado?	X		SISMED y es validado por el área de control patrimonial de la DIRESA
48	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	X		
I	PRODUCTOS TERMO - SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
49	¿Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos?	X		
50	¿Cuentan con los registros de temperatura?	X		
51	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo - sensibles?	X		
52	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	X		
53	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo - sensibles?			Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
54	CÁMARA DE REFRIGERACIÓN CUARTOS CONGELADOS			
	¿Cuentan con un sistema de climatización Instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área?	X		
	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua?	X		
	¿Los sensores que registran la temperatura están calibrados?		X	Faltan ser calibrados
	¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?	X		

f

55	REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:			Aplica en caso cuente con estos equipos
	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?	X		
	¿Cuentan con registros de temperatura?	X		
	¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Por lo menos, deben de ser termómetros de máxima y mínima que se localizan en puntos que representan exactamente el perfil del equipo o peor caso.	X		Si se cuentan pero no estan calibrados
	¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?		X	Solo se cuenta con alarma para la cámara frigorífica.
J	ÁREA DE BAJA / RECHAZADOS			Aplica en caso se identifiquen productos rechazados
56	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
57	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, la destrucción de productos?	X		
58	En el caso de almacenes tercerizados, ¿el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			No aplica
K	ÁREA DE DEVOLUCIONES			Aplica en caso de tener productos devueltos
59	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?		X	Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
60	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			A la fecha no se han dado devoluciones.
61	¿Se asegura que los productos termo – sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			A la fecha no se han dado devoluciones.
62	¿Las devoluciones reintegradas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío?			A la fecha no se han dado devoluciones.
63	¿Las devoluciones reintegradas al stock están aprobadas por el Director Técnico?			A la fecha no se han dado devoluciones.
L	ÁREA DE EMBALAJE			Aplica en caso de distribuir a un siguiente nivel
64	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?	X		Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
65	¿Se considera la protección mínima contra Riesgos ambientales y físicos de rutina?	X		
66	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte	X		
	- La ubicación geográfica	X		
67	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
	- Perfil de temperatura	X		
	- Condiciones de conservación del producto	X		
	- Tipo de transporte	X		
	- Duración de tránsito	X		
68	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes	X		
	- Refrigerantes	X		
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.	X		
69	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?	X		Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
70	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?	X		
71	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?			No aplica, toda vez que se realiza el embalaje a todo
72	La calificación de los embalajes de los productos termo-sensibles incluye:			
	- Calificación operacional	X		
	- Calificación de desempeño	X		

f.

M	ÁREA DE DESPACHO:			Aplica en caso de distribuir a un siguiente nivel
73	En el despacho de productos se verifica y se registra:			
	- Documentación que sustente el despacho	X		Guías y pecosas
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado	X		
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente	X		
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros	X		
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			No aplica, dado que para las vacunas no llegan con certificados, solo guía, pecosa
74	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	X		
75	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			
	- Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO?		X	
	- Se despachan los productos de acuerdo al sistema FEFO?	X		
N	DE LA DOCUMENTACIÓN			
76	¿Cuenta con el libro oficial de ocurrencias?		X	
77	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?		X	Todo se envía a la DIGEMID de la DIRESA
78	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?		X	Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
79	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	X		
80	Las modificaciones y supresiones son realizadas solo por personal autorizado ¿Se registran?	X		
81	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?		X	Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
82	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?		X	
83	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)		X	Los procedimientos que utilizan son los aprobados por el Ministerio de Salud, no cuentan con uno propio.
84	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)		X	
	- Temperatura de refrigerada (de 2° a 8° C.)	X		
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)		X	
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)	X		
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa		X	
O	RECLAMOS			Aplica cuando hay reclamos
85	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?		X	
86	Comunica a la Autoridad Nacional de Medicamentos los reclamos en caso de:			
	- Reacciones adversas			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar
	- Incidente adverso			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar
	- Falsificación			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar
	- Problemas de calidad			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar
87	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar

88	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			No se ha dado a la fecha alguna situación que amerite comunicar
P	AUTO INSPECCIONES			
89	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?		X	
90	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa?		X	
91	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	X		Cuando lo realiza directamente la Dirección de Administración o DIGEMID de la DIRESA
92	¿Se realiza el informe de la autoinspección?		X	
93	¿Se adoptan las medidas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	X		A la fecha no se ha advertido alguna observación.

Fuente: Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015 que aprueba el "Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros".

COMENTARIOS Y/O OBSERVACIONES DEL AUDITOR

Respecto a las autoinspecciones, estas la realizan de forma diaria; sin embargo, no están documentadas, por lo que no se emiten informes al respecto. Asimismo, se advierte que en el espacio del almacén de vacunas perteneciente a la Dirección Regional de Salud Ica, también se custodia vacunas que pertenecen a la Red de Salud de Ica-Palpa-Nazca, debido a que esta última no cuenta con un ambiente propio para la custodia, existiendo a la fecha 5 refrigeradoras con sus vacunas. Adicionalmente, se evidenció 25 frasco de diluyentes para vacuna (Rubeola) de Lote N° 064S46039E, cuya fecha de vencimiento es febrero 2021.

COMENTARIOS DE LA ENTIDAD

Se hace entrega de la documentación siguiente:

- Copia del proyecto del manual de calidad para el almacén especializado de medicamentos de la Diresa
- Copia del Informe N° 072-2020-DMID/AE - requerimiento de termohigrómetro digital calibrado

Se suscribe en señal de conformidad:

Por la entidad visitada:

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE ICA

WILMORES F. RAMOS PEÑA

RESPONSABLE ALMACÉN ESPECIALIZADO

Firma

Nombre y Apellidos: Q. F. Wilmore Faustino Ramos Peña

DNI: 22092167

Cargo: Responsable de Almacén Especializado de Medicamentos y Vacunas

Firma

Nombre y Apellidos: Hugo Manuel Grimaldo Córdova

DNI: 21476985

Cargo: Personal de apoyo del Almacén Especializado de Vacunas

Por la Contraloría General de la República:

Firma

Firma

Nombre y Apellidos: Melissa Mirey Falcón Somoza

DNI: 44310285

Cargo: Auditor

Firma

Nombre y Apellidos:

DNI:

Cargo:



39L445202100121



Firmado digitalmente por VERA
CHUNG Roy Cristian Gilberto FAU
20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.02.2021 16:53:17 -05:00

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

Ica, 18 de Febrero del 2021

OFICIO N° 000121-2021-CG/GRIC

Señor:

Marcos Cabrera Pimentel

Director Regional de Salud Ica

Dirección Regional De Salud Ica

Urb. San Miguel I.223-Ica

Ica/Ica/Ica

Asunto : Comunicación de Informe de Hito de Control N° 5080-2021-CG/GRIC-SCC

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, del 28 de marzo de 2019 y 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 de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la recepción de vacunas del gobierno central, almacenamiento, conservación y control de stock de las vacunas (1era entrega), comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control N° 5080-2021-CG/GRIC-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,

Documento firmado digitalmente

Roy Cristian Gilberto Vera Chung

Gerente Regional de Control I Gerencia Regional
de Control de Ica
Contraloría General de la República

(RVC/khc)

Nro. Emisión: 00781 (L445 - 2021) Elab:(U71644 - L445)

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Contraloría General de la República, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://verificadoc.contraloria.gob.pe/verificadoc/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **LRIITCI**



⏪ Responder a todos ✕ 🗑 Eliminar ⛔ No deseado Bloquear ...

RV: Notificación de Oficio N°121-2021-CG/GRIC que comunica Informe de Hito de Control n° 5080-2021-CG/GRIC-SCC

M Marivi Johana Flores Quispe
Vie 19/02/2021 17:49
Para: Luisa Janeth Beltran Balbin; Karina Hernandez Cucho

👍 ⏪ ⏩ ➡ ...



Marivi Johana Flores Quispe
Gerencia Regional de Control de Ica
Contraloría General de la República
Av. Los Maestros D-12 Urb. San José.
Ica - Perú
Teléfono: +51 056213503 / Anexo: 2665

De: Tramite Documentario <tramite.documentario@diresaica.gob.pe>

Enviado: viernes, 19 de febrero de 2021 16:58

Para: Marivi Johana Flores Quispe <mfloresq@contraloria.gob.pe>

Asunto: Re: Notificación de Oficio N°121-2021-CG/GRIC que comunica Informe de Hito de Control n° 5080-2021-CG/GRIC-SCC

El 19-02-2021 08:49, Marivi Johana Flores Quispe escribió:

Encargado(a) de Trámite Documentario
Dirección Regional de Salud de Ica

Previo cordial saludo, mediante el presente se notifica Oficio N°121-2021-CG/GRIC que comunica Informe de Hito de Control n° 5080-2021-CG/GRIC-SCC, por favor a la recepción del presente remitir el **cargo correspondiente escaneado con el n° de exp. asignado.**



Marivi Johana Flores Quispe
Gerencia Regional de Control de Ica
Contraloría General de la República
Av. Los Maestros D-12 Urb. San José.
Ica - Perú
Teléfono: +51 056213503 / Anexo: 2665

MEDIANTE EL PRESENTE PREVIO SALUDO, SE DA CONFORMIDAD A LA RECEPCION DE SU DOCUMENTO CON EL EXPEDIENTE N°007452-2021

--

Atentamente,



Oficina de Trámite Documentario
Dirección Regional de Salud de Ica
Tel: 056-226136

Responder Responder a todos Reenviar