



**LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA**

GERENCIA REGIONAL DE CONTROL DE AYACUCHO

**INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 5701-2021-CG/GRAY-SCC**

**CONTROL CONCURRENTE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO
AYACUCHO - HUAMANGA - AYACUCHO**

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

**HITO DE CONTROL N° 2 - RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE
STOCK DE VACUNAS**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 18 DE FEBRERO DE 2021 AL 5 DE MARZO DE 2021**

TOMO I DE I

AYACUCHO, 12 DE MARZO DE 2021

**“Decenio de la Igualdad de oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”**

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 5701-2021-CG/GRAY-SCC

"RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, APLICACIÓN DE VACUNAS, MANEJO DE RESIDUOS Y SEGUIMIENTO A EVENTOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (COVID-19) DURANTE LA FASE I"

HITO DE CONTROL N° 2 – RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE STOCK DE VACUNAS

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	1
II. OBJETIVOS	1
III. ALCANCE	1
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	2
V. SITUACIÓN ADVERSA.....	3
1. LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO CONTARÍAN CON ALMACENES Y CADENAS DE FRIO ADECUADAS PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS CONFORME A LA NORMATIVA ESTABLECIDA, LO QUE PONDRÍA EN RIESGO LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LAS VACUNAS, ASI COMO LA EFICACIA DE LAS MISMAS.	3
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL.....	10
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	10
VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES	10
CONCLUSIÓN	11
RECOMENDACIONES	11
APÉNDICE	



INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 5701-2021-CG/GRAY-SCC

"RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, APLICACIÓN DE VACUNAS, MANEJO DE RESIDUOS Y SEGUIMIENTO A EVENTOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (COVID-19) DURANTE LA FASE I"

HITO DE CONTROL N° 2 - RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE STOCK DE VACUNAS

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por la Gerencia Regional de Control de Ayacucho, responsable del Control Concurrente, mediante oficio n.° 00045-2021-CG/GRAY de 9 de febrero de 2021, y reconfirmado mediante oficio n.° 00047-2021-CG/GRAY de 10 de febrero de 2021, registrado en el Sistema de Control Gubernamental - SCG con la orden de servicio n.° 02-L490-2021-009, 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 modificatorias.

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 durante la Fase I, cumpliendo la normativa técnica y contractual aplicable, disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud.

2.2 Objetivo específico

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

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se desarrolló al Hito de control n.° 2 "Recepción, Almacenamiento, Conservación y Control de Stock de Vacunas, y que ha sido ejecutado del 18 de febrero al 5 de marzo de 2021, en los distintos establecimientos de salud de acuerdo al siguiente detalle:

- Hospital Regional de Ayacucho, ubicado en la Av. Alcides Carrión S/N Cdra. 01, distrito de Andrés Avelino Cáceres, Provincia de Huamanga, Región de Ayacucho.
- Hospital de Apoyo de Puquio, ubicado en la Av. Arnaldo Alvarado n.° 665 - 669, distrito de Puquio, Provincia de Lucanas, Región de Ayacucho.
- Hospital San Juan Bautista, ubicado en Av. Las Malvinas n.° 250 - 288, distrito de San Juan Bautista, Provincia de Huamanga, Región de Ayacucho.



- Unidad Ejecutora Red de Salud San Miguel – UEERSSAMI, ubicado en el Jr. Francisco Pizarro n.° 209, distrito de San Miguel, Provincia de La Mar, Región de Ayacucho.
- Hospital de Apoyo Jesús Nazareno, ubicado en el Jr. Ciro Alegría n.° 800, distrito de Jesús Nazareno, Provincia de Huamanga, Región de Ayacucho.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

Mediante Decreto de Urgencia n.° 110-2020 del 10 de setiembre de 2020, el Gobierno estableció medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19, disposición que fue modificada mediante Decreto de Urgencia n.° 003-2021 del 16 de enero de 2021, el cual señala en su numeral 4.3: *“Corresponde al Sistema Nacional de Control, en el marco de sus competencias, efectuar el control simultáneo de las acciones realizadas por las entidades públicas al amparo del presente Decreto de Urgencia, sin perjuicio del control posterior, conforme lo dispuesto en la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República”.*

Asimismo, mediante Resolución Ministerial n.° 848-2020/MINSA de 16 de octubre de 2020 se aprobó el “Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19” cuya finalidad fue diseñada para contribuir a disminuir la morbi-mortalidad por la COVID-19, en marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia, con una ciudadanía activa y comprometida a través de acciones dirigidas a la vacunación; asimismo, señala que en respuesta a la alta morbi-mortalidad generada por la pandemia, el gobierno viene planificando la vacunación contra la COVID-19 de 22 219 037 personas a nivel nacional, estimando la cobertura de vacunación iguales o superiores al 95%; para ello, determinó la población objetivo en 3 fases (I Fase “Protege la integridad del Sistema de Salud y continuidad de los servicios básicos”, II Fase “Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo” y III Fase “Reducir la transmisión de la infección en la continuidad y generar inmunidad de rebaño”).

Cabe precisar, que las fases de vacunación establecidas en la citada normativa fueron modificadas a través de la Resolución Ministerial n.° 161-2021/MINSA de 3 de febrero de 2021, conforme al siguiente detalle:

Cuadro n.° 1
Fases de vacunación

Fase I Proteger la integridad del Sistema de Salud y continuidad de los servicios básicos	Fase II Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo	Fase III Reducir la transmisión de la infección de la continuidad y generar inmunidad de rebaño
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adultos mayores a 60 años a más¹. • Personas con comorbilidad a priorizar. • Población de comunidades nativas o indígenas. • Personal de Instituto Nacional Penitenciario (INPE), personas privadas de la libertad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Personas de 18 a 59 años.

Fuente: Resolución Ministerial n.° 161-2021/MINSA de 3 de febrero de 2021.

Elaborado por: Comisión de control.

En ese sentido, el 9, 18 y 26 de febrero de 2021, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), hizo la entrega de 7 849 vacunas contra la COVID-19 del

¹ Mediante Resolución Ministerial n.° 345-2021/MINSA de 5 de marzo de 2021, se incorpora a la fase I.

laboratorio "Sinopharm" a la Dirección Regional de Salud de Ayacucho (DIRESA), correspondiente a la primera y segunda dosis, las cuales fueron trasladadas al almacén central de la DIRESA para su conservación en la cadena de frío y su posterior distribución a los establecimientos de salud de las 11 provincias de la región de Ayacucho.

Cabe precisar, que el almacenamiento de las vacunas en la cadena de frío, tiene como finalidad la conservación en equipos frigoríficos precalificados para el uso exclusivo de las vacunas, manteniendo el rango de temperatura establecido, con fecha de vencimiento vigente, lote y tipo de presentación por cada nivel de complejidad, la temperatura para la conservación de las vacunas oscila entre +2°C a +8°C en todos los niveles de cadena de frío.

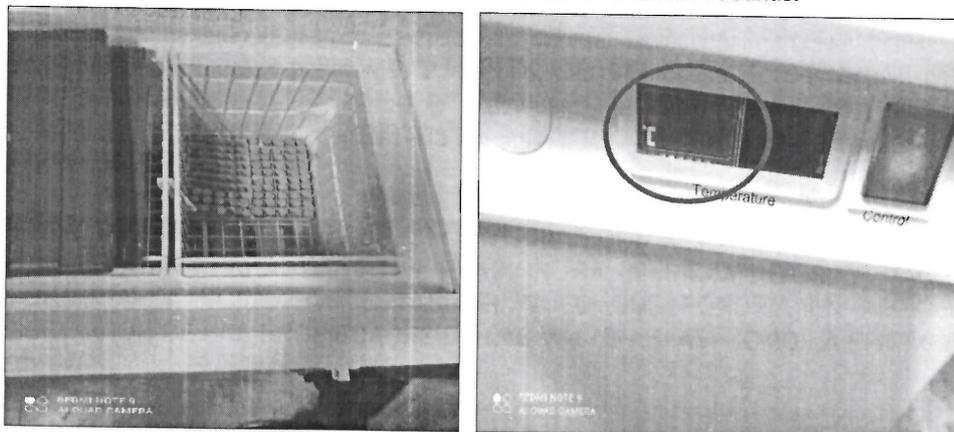
V. SITUACIÓN ADVERSA

Durante el traslado de las vacunas desde el almacén central de la DIRESA hacia los distintos establecimientos de salud, los integrantes de la comisión de control realizaron el acompañamiento durante el proceso de traslado, recepción y almacenamiento de las vacunas, donde se identificó una (1) situación adversa que afecta o podría 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) durante la fase I, el cual se expone a continuación:

1. **LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO CONTARÍAN CON ALMACENES Y CADENAS DE FRÍO ADECUADAS PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS CONFORME A LA NORMATIVA ESTABLECIDA, LO QUE PONDRÍA EN RIESGO LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LAS VACUNAS, ASI COMO LA EFICACIA DE LAS MISMAS.**

Durante la verificación al procedimiento de almacenamiento de las vacunas en la cadena de frío del Hospital de Apoyo de Puquio, se advierte que el termómetro digital del panel externo de la refrigeradora Ice-Lined utilizada para la conservación de las vacunas, se encuentra inoperativa, hecho que limitaría en la correcta revisión de la temperatura a la que están sometidas las vacunas almacenadas, poniendo en riesgo la conservación de sus propiedades, lo descrito se muestra en las siguientes imágenes:

Imagen n.º 1 y 2
Refrigeradora Ice-Lined donde se almacenarían las vacunas.



Fuente: Registro fotográfico del almacén del Hospital de Apoyo de Puquio
Elaborado por: Comisión de control



Asimismo, de las visitas efectuadas al almacén de Equipos de Protección Personal - EPPS y Almacén Especializado de Medicamentos - AEM del Hospital Regional de Ayacucho con Sede en Canaán, se advierte la existencia de grandes volúmenes de cajas mal apiladas uno sobre otro y con espacios insuficientes para el almacenamiento de los bienes de equipos de protección personal tales como mascarillas, lentes, dispositivos médicos, entre otros, motivo por el cual se viene utilizando el auditorium del Hospital Regional de Ayacucho para el almacenamiento, el mismo que se encuentra con espacios reducidos para el tránsito de las personas. Adicionalmente los techos de dichos almacenes se encuentran con humedad y presentan filtraciones de agua, situaciones que se pueden advertir en las siguientes imágenes:

Imágenes n.ºs 3, 4, 5, 6, 7 y 8
Almacén de EPPS y Almacén Especializado de Medicamentos - AEM



Fuente: Registro fotográfico del almacén del Hospital Regional de Ayacucho
Elaborado por: Comisión de control

De otro lado, se efectuó la visita al almacén de medicamentos del Hospital de San Juan Bautista, en el cual se constató que el registro de temperatura y humedad del Almacén de Farmacia se encuentra desactualizada, siendo el último registro en el mes de diciembre de 2020, conforme se muestra en la siguiente imagen:



Imagen n.º 9
Registro de temperatura y humedad del Almacén de Farmacia del Hospital de San Juan Bautista

CENTRO DE SALUD SAN JUAN BAUTISTA									
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL ALMACÉN DE FARMACIA - 2020									
Mañana 08:00 a.m. Tarde 02:03 p.m.									
MES DE DICIEMBRE									
FECHA	TEMPERATUR A	HUMEDAD	RESPONSA	FECHA	TEMPERATUR A	HUMEDAD	RESPONSA	FECHA	TEMPERATUR A
1	Mañana 27.0°C	70%	OK	23	Mañana				
	Tarde 26.0°C	70%	OK		Tarde				
2	Mañana 26.0°C	70%	OK	24	Mañana				
	Tarde 26.0°C	70%	OK		Tarde				
3	Mañana 26.0°C	70%	OK	25	Mañana				
	Tarde 26.0°C	70%	OK		Tarde				
4	Mañana 19.0°C	50%	OK	26	Mañana				
	Tarde 19.0°C	50%	OK		Tarde				
5	Mañana 20.0°C	60%	OK	27	Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
6	Mañana 20.0°C	60%	OK	28	Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
7	Mañana 20.0°C	60%	OK	29	Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
8	Mañana 20.0°C	60%	OK	30	Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
9	Mañana 20.0°C	60%	OK	31	Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
10	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
11	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
12	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
13	Mañana 20.0°C	60%	OK		Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
14	Mañana 20.0°C	60%	OK		Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
15	Mañana 20.0°C	60%	OK		Mañana				
	Tarde 20.0°C	60%	OK		Tarde				
16	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
17	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
18	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
19	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
20	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
21	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				
22	Mañana				Mañana				
	Tarde				Tarde				

Fuente: Registro de temperatura y humedad del almacén de farmacia - 2020.
Elaborado por: Comisión de control

Del mismo modo, en el referido establecimiento de salud se advierte la existencia de un extintor con fecha vencida a junio de 2017, el mismo que se encuentra ubicado en el ambiente de cadena de frío detrás de la refrigeradora donde se almacenan las vacunas, hecho que impide su visibilidad, conforme se aprecia en la imagen siguiente:

Imagen n.º 10
Extintor ubicado en la cadena de frío con fecha vencida



Fuente: Registro fotográfico de la comisión.
Elaborado por la comisión auditora

De otro lado, se evidenció que el ambiente asignado para el almacenamiento de medicamentos y las vacunas contra la COVID-19 de la Unidad Ejecutora Red de Salud San Miguel – UEERSSAMI no estarían cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los mismos que se detallan a continuación:



- a. Se constató que el almacén no se encuentra separado del área administrativa y el almacén propiamente dicho, los cuales de acuerdo al manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, deben ser independientes y separados adecuadamente, del mismo modo debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios embalados, listos para su distribución, sin embargo, el área de despacho y la puerta de ingreso se encuentra lleno de cajones mal apilados y artículos de limpieza, conforme se muestra en las siguientes imágenes:

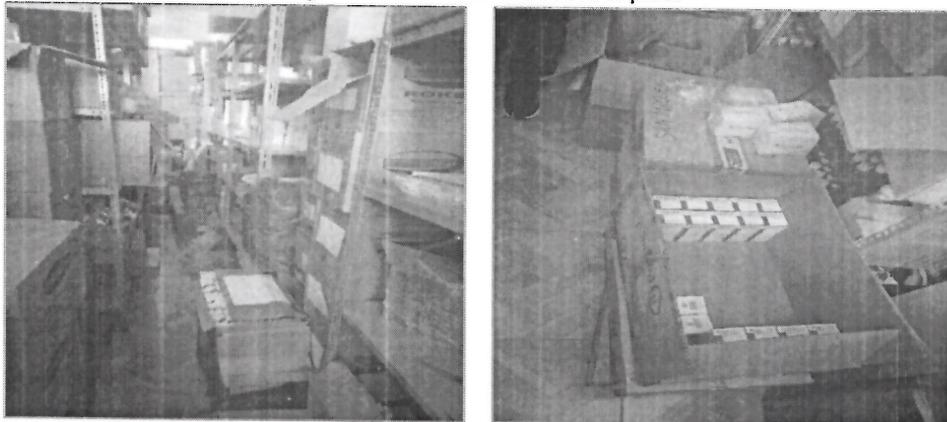
Imagen n.º 11 y 12
Áreas administrativas y Almacén de la UEERSSAMI



Fuente: Registro fotográfico de la comisión.
Elaborado por: Comisión de control

- b. Asimismo, se ha evidenciado cajas de medicamentos apilados sobre el suelo, hecho que propiciaría a que se contaminen o se dañen durante una posible inundación; conforme se muestra en las imágenes siguientes:

Imagen n.º 13 y 14
Cajas de medicamentos sobre el piso.



Fuente: Registro fotográfico de la comisión.
Elaborado por: Comisión de control

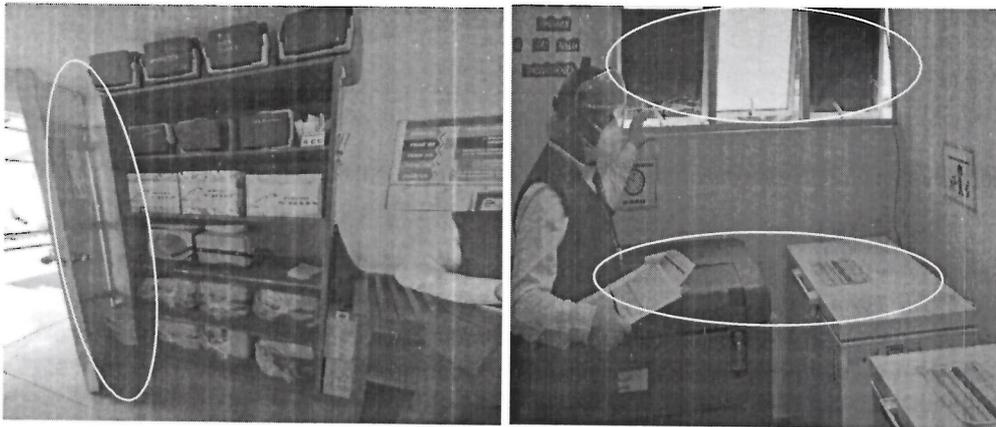
Al respecto, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, establece la prohibición de colocar los productos directamente sobre el piso, debiendo utilizar para tal efecto parihuelas; asimismo, la normativa dispuesta por la DIGEMID, estipula que el proceso

de almacenamiento debe garantizar su calidad e integridad, disposiciones que no se evidenciaron en la visita realizada.

Finalmente, como resultado de la visita al Hospital de Apoyo Jesús Nazareno, se pudo advertir que el espacio destinado para el almacenamiento de equipos médicos, insumos y suministros relacionados a la conservación de vacunas contra la COVID-19, se de 3,00 x 4,50 mts, el cual resulta insuficiente para la cantidad de equipos e insumos médicos que se tiene almacenado en este lugar, puesto que se observó cajas transportadoras y termos porta vacunas apilados en lugares que no se encuentran destinados para tal fin; asimismo, se pudo observar que el refrigerador Ice-Lined almacenado en dicho lugar se encuentra en una ubicación que no permitiría su correcta manipulación, adicionalmente se pudo observar que el espacio destinado para el almacenamiento de las vacunas contra la COVID-19 se encuentra expuesta ante agentes contaminantes o condiciones climatológicas que pondrían en riesgo la conservación de sus propiedades.

Imagen n.º 17 y 18

Ubicación del termo porta vacunas y refrigeradora Ice Lined del Hospital de Apoyo Jesús Nazareno



Fuente: Registro fotográfico de la comisión.
Elaborado por: Comisión de control

La situación descrita, no ha considerado las normativas siguientes:

- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, Aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de frío en las Inmunizaciones, de 27 de junio de 2017.

(...)

5.11 MANTENIMIENTO Y REPOSICIÓN DE EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

(...)

Actividades en el mantenimiento preventivo especializado

(...)

- Cambio de piezas que están próximas a concluir su ciclo de vida útil.
- Corrección de problemas menores en los equipos, antes de que estos puedan presentar fallas a fin de maximizar la efectividad del equipo e incrementar su vida útil.
- Verificación del estado del termómetro (cambio de pilas de ser el caso).
- Evaluación y capacitación al personal del establecimiento de salud en el manejo y mantenimiento preventivo de rutina del equipo.
- Programación de accesorios y/o repuestos para el próximo mantenimiento.



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

6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.1 Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. No deben estar ubicados en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, grifos, predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud. El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.

6.2.3.2 Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal.

6.2.3.3 Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de éstos, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: Equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros.

6.2.3.4 Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.

6.2.3.5 La oficina administrativa es un ambiente destinado a la realización de actividades administrativas propias de la empresa, así como para el desarrollo de las actividades propias del Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente para la custodia de la documentación respectiva.

6.2.3.6 En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, aquél debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva).

6.2.3.9 De contar con espacios de carga/descarga, éstos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando llegan a la zona de descarga del establecimiento deben ser transferidos al área correspondiente dentro del almacén a la brevedad posible. Se debe dar prioridad a los productos farmacéuticos controlados y a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío, transferirlos inmediatamente o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante, al área correspondiente dentro del almacén. Registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora.

6.2.3.10 Debe haber un flujo secuencial, en el almacén y en el espacio interior debe haber una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener



dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando confusiones y riesgos de contaminación y se permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

- a) Volumen útil según cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y,
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, cuando corresponda.

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa.

6.2.3.13 Cuando el almacén se ubique a partir del tercer piso de una edificación, debe contar con montacargas, ascensor u otro medio, dependiendo del peso y volumen de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a trasladar, así como de productos farmacéuticos especiales, como sensibilizantes, citotóxicos y otros. El personal debe ser capacitado y autorizado para el uso del montacargas.

6.2.3.14 Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado.

6.2.3.15 Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado u otros deben estar debidamente protegidos. Si se contara con drenajes, éstos deben estar debidamente protegidos y con la precaución que no sean fuentes de contaminación y/o peligro para el personal.

6.2.3.16 Las áreas del almacén deben garantizar una iluminación que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. Las lámparas (bombillas, fluorescente u otros) deben estar diseñadas o construidas de tal manera que se evite la acumulación de polvo y permita su limpieza, debidamente aseguradas.

6.2.3.17 Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número de éstas será mínimo y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

6.2.3.18 La iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su almacenamiento. Asimismo, el almacén debe tener una humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante para sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6.2.3.20 Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza. Los pisos deben ser suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor. El piso del almacén no debe ser de madera.

6.2.3.22 Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas al almacén y deben implementarse mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran almacenados; y, de ocurrir el hecho debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.

6.2.3.25 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso, los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación.

6.2.3.27 Los estantes, parihuelas u otros deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios. El personal debe estar capacitado en el uso de los extintores, lo cual debe ser registrado. Asimismo, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con normas de seguridad personal.

6.2.4 ALMACÉN

6.2.4.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas:

- a) Recepción;
- b) Cuarentena, cuando corresponda;
- c) Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda;
- d) Aprobados/almacenamiento;
- e) Baja/rechazados;
- f) Devoluciones;
- g) Embalaje;
- h) Despacho;
- i) Productos controlados, cuando corresponda;
- j) Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa).

La situación descrita, podría poner en riesgo la conservación de las propiedades de las vacunas, así como la eficacia de las mismas, al no contar con almacenes y cadenas de frío con los requerimientos mínimos que garanticen su conservación.

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 "Recepción, Almacenamiento, Conservación y Control de Stock de Vacunas", se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

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.

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

Mediante oficio n.º 0124-2021-GRA/GG-GRDS-DIRESA de 1 de marzo de 2021, la Dirección Regional de Salud Ayacucho informó sobre las acciones preventivas y correctivas correspondientes a la situación adversa contenida en el Informe del Hito de Control anterior, la misma que se encuentra en proceso de implementación.

IX. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al Hito de Control n.º 2 "Recepción, Almacenamiento, Conservación y Control de Stock de Vacunas", se advirtió una situación adversa, que afecta o podría afectar la continuidad de proceso, el resultado o el logro de los objetivos previstos durante el proceso de vacunación concerniente a la fase I, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al director general de la Dirección Regional de Salud Ayacucho el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene una situación adversa identificada como resultado del servicio de Control Concurrente al Hito de Control n.º 2 "Recepción, Almacenamiento, Conservación y Control de Stock de Vacunas", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan.
2. Hacer de conocimiento al director general de la Dirección Regional de Salud Ayacucho que debe comunicar a la Comisión de Control sobre las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a la situación adversa contenida en el presente Informe.

Ayacucho, 12 de marzo de 2021



Ronald Dennis Enciso Navarro
Supervisor
Comisión de Control

Joseph Rondinel Borda
Jefe de Comisión
Comisión de Control


Miriam Román Vicharra
Gerente Regional
Gerencia Regional de Control de Ayacucho

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

1. LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO CONTARÍAN CON ALMACENES Y CADENAS DE FRIO ADECUADAS PARA LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS CONFORME A LA NORMATIVA ESTABLECIDA, LO QUE PONDRÍA EN RIESGO LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LAS VACUNAS, ASI COMO LA EFICACIA DE LAS MISMAS.

N°	Documento
1	Formato n.º1 "Verificación del manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en almacenes especializados"

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

Ayacucho, 12 de Marzo del 2021
OFICIO N° 000107-2021-CG/GRAY

Señor(a):
Elvyn Samuel Diaz Tello
Director
Dirección Regional De Salud Ayacucho
Av. Independencia N° 355
Ayacucho/Huamanga/Ayacucho



Asunto : Comunicación de Informe de Hito de Control N° 5701-2021-CG/GRAY-SOO

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley 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, de 28 de marzo de 2019 y modificatoria.

Me dirijo a usted en el marco de las normativas de la referencia, que regulan el servicio de Control Simultáneo y establecen 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 al Hito de Control N° 2: Recepción, Almacenamiento, Conservación y Control de Stock de Vacunas, le comunicamos que se han identificado una (01) situación adversa contenida en el informe de Control Concurrente N° 5701-2021-CG/GRAY-SCC, adjunto al presente documento en doce (12) folios.

En tal sentido, solicitamos que una vez adoptadas las acciones que correspondan, éstas sean informadas a la brevedad a la Comisión de Control, a las direcciones de correo electrónico siguientes: jrondinel@contraloria.gob.pe y renciso@contraloria.gob.pe.

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

Atentamente,



Documento firmado digitalmente
Miriam Patricia Roman Vicharra
Gerente Regional de Control de Ayacucho(e)
Contraloría General de la República

(MRV/jrb)

Nro. Emisión: 00791 (L490 - 2021) Elab:(U61524 - L490)



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: LSGMMIY

