

¿EL DEPARTAMENTO DE SALUD  
FUE EFECTIVO Y EFICIENTE EN  
LA RECOPIACIÓN DE LOS  
DATOS DE CASOS  
DE COVID-19?



INFORME ESPECIAL DA-23-16  
29 de marzo de 2023

Auditoría Operacional  
Departamento de Salud  
(Unidades 2235/0100 - Auditoría 15548)



## Contenido

<b>¿QUÉ ES LA AUDITORÍA OPERACIONAL?</b>	<b>2</b>
<b>¿QUÉ SE EVALUÓ?</b>	<b>2</b>
<b>¿CÓMO SE REALIZÓ LA AUDITORÍA OPERACIONAL?</b>	<b>3</b>
<b>¿CUÁL ES LA RELEVANCIA DEL ASUNTO AUDITADO?</b>	<b>3</b>
INCIDENCIAS DE LA PANDEMIA A NIVEL INTERNACIONAL	3
INCIDENCIAS DE LA PANDEMIA A NIVEL LOCAL	4
IMPACTO DE LA PANDEMIA	5
IMPORTANCIA DE LA RECOPIACIÓN DE LOS DATOS DE CASOS DE COVID-19	5
<b>RESULTADOS</b>	<b>8</b>
1 - EL DEPARTAMENTO NO FUE TOTALMENTE EFECTIVO EN RECOPIAR LOS RESULTADOS DE LOS CASOS DE COVID-19 EN EL TIEMPO ESTABLECIDO	8
2 - EL DEPARTAMENTO NO FUE EFICIENTE EN VERIFICAR QUE LAS ENTIDADES FUENTES COMPLETARAN TODA LA INFORMACIÓN EN EL BIOPORTAL E INCLUYERAN LA EVIDENCIA DEL RESULTADO DE LA PRUEBA DE LABORATORIO REALIZADA	10
<b>CONSECUENCIAS SOCIALES</b>	<b>12</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>12</b>
INFORMACIÓN SOBRE LA UNIDAD AUDITADA	13
COMUNICACIÓN CON LA GERENCIA	14
CONTROL INTERNO	14
<b>ANEJO 1 - DEFINICIONES</b>	<b>16</b>
<b>ANEJO 2 - COMENTARIOS DE LA GERENCIA A LOS RESULTADOS Y NUESTRAS REACCIONES</b>	<b>17</b>
<b>ANEJO 3 - FUNCIONARIOS PRINCIPALES DE LA ENTIDAD DURANTE EL PERÍODO AUDITADO</b>	<b>23</b>

A los funcionarios y a los empleados del Departamento de Salud y de la Oficina de Epidemiología e Investigación a nivel central y regional, le agradecemos la cooperación que nos brindaron durante nuestra auditoría y les exhortamos a continuar mejorando la efectividad y eficiencia en la recopilación de datos de COVID-19 para el establecimiento de las estrategias efectivas de mitigación de esta pandemia por parte del Gobierno y en beneficio de nuestro pueblo.

Además, agradecemos la experta colaboración técnica del director del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico en los trabajos de nuestra auditoría.

Aprobado por:



Oficina del Contralor de Puerto Rico

Hicimos una auditoría operacional del Departamento de Salud (Departamento) a base del objetivo de auditoría establecido; y de la facultad que se nos confiere en el Artículo III, Sección 22 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y en la *Ley Núm. 9 del 24 de julio de 1952*, según enmendada.

Este *Informe* contiene dos resultados relacionados con el examen que realizamos del objetivo de auditoría. El mismo está disponible en nuestra página en Internet: [www.ocpr.gov.pr](http://www.ocpr.gov.pr).

## ¿Qué es la auditoría operacional?

La auditoría operacional es el examen profesional, objetivo y sistemático de la totalidad o de parte de las operaciones de una entidad, proyecto, programa, sus unidades integrantes u operaciones específicas. Este tipo de auditoría se efectúa para determinar el grado de eficacia, economía y eficiencia de las operaciones auditadas, para formular recomendaciones con el fin de mejorar dichas actividades y para emitir un informe sobre las operaciones evaluadas.

## ¿Qué se evaluó?<sup>1</sup>

Esta auditoría operacional surge como parte de un proyecto multiestatal de revisión de datos reportados por la pandemia del COVID-19 impulsado por la auditora estatal de Delaware y con la asistencia de la Asociación Nacional de Auditores Estatales (NASACT, por sus siglas en inglés). La Oficina del Contralor de Puerto Rico se unió a este esfuerzo multiestatal sobre un modelo uniforme de auditoría de calidad de los datos reportados y monitoreados del COVID-19.

El objetivo de nuestra auditoría operacional fue evaluar **la efectividad y eficiencia del Departamento en la recopilación de los datos de casos de COVID-19**.

La evaluación consistió en verificar si los casos positivos de COVID-19 eran recopilados correctamente y en el tiempo razonable por el Departamento.

Para esto, validamos lo siguiente:

- El proceso llevado a cabo por el Departamento para la recopilación de los resultados de las pruebas de COVID-19 que se realizan en Puerto Rico. **[Resultado 1]**
- El registro de casos en el BioPortal por parte de las entidades fuentes en el término establecido de 24 horas a partir del momento en que se tuvo conocimiento de los resultados. **[Resultado 1]**
- Acciones llevadas a cabo por el Departamento para asegurarse de que se cumpla con el término para reportar los resultados. **[Resultado 1]**
- El proceso del registro de casos en el BioPortal por las entidades fuentes. **[Resultado 2]**
- La información y los documentos requeridos para completar el registro. **[Resultado 2]**

<sup>1</sup> La Oficina del Contralor de Puerto Rico también realizó una auditoría coordinada con la Contraloría General de la República del Perú sobre el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, Salud y el Bienestar, de la cual se publicó el *Informe Especial DA-23-12* sobre la Inmunización de la población contra el COVID-19.

- Las acciones del Departamento para asegurarse de que los casos se registren correctamente y que se incluya toda la información y los documentos requeridos. **[Resultado 2]**

## ¿Cómo se realizó la auditoría operacional?

La auditoría operacional cubrió del 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2021. En algunos aspectos examinamos transacciones de fechas anteriores y posteriores. El examen lo efectuamos de acuerdo con las normas de auditoría gubernamental generalmente aceptadas contenidas en el *Government Auditing Standards*, emitido por la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de Estados Unidos (GAO, por sus siglas en inglés), en lo concerniente a auditorías de desempeño. Estas normas requieren que planifiquemos y realicemos auditorías para obtener evidencia suficiente y apropiada que proporcione una base razonable para nuestros resultados relacionados con los objetivos de la auditoría. En consecuencia, realizamos las pruebas que consideramos necesarias, a base de muestras y de acuerdo con las circunstancias, según nuestros objetivos de auditoría.

Para realizar nuestro examen, utilizamos diversas metodologías de recopilación y análisis de información pertinente al alcance de la auditoría, y para ayudar a desarrollar el objetivo de esta, tales como entrevistas a funcionarios, empleados y partes relacionadas con el objetivo de la auditoría; exámenes y análisis de informes y documentos generados por la unidad auditada o por fuentes externas; análisis de la reglamentación y normativa aplicable a la recopilación de datos COVID-19 emitida por el Departamento y por los centros para el control de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés); análisis de causas; y evaluación de las mejores prácticas en la recopilación de datos de pandemias.

Evaluamos la confiabilidad de los datos obtenidos del BioPortal del Departamento, la cual contiene la información de los resultados de las pruebas de detección de COVID-19.

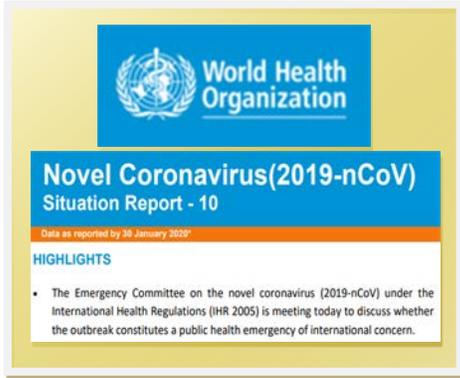
Como parte de dicha evaluación, entrevistamos a los funcionarios con conocimiento de la plataforma y de los datos; realizamos pruebas electrónicas para detectar errores evidentes de precisión e integridad; y revisamos la documentación e información existente sobre los datos y el sistema que los produjo. Las discrepancias encontradas las comunicamos a los funcionarios correspondientes y solicitamos información corroborativa adicional. Determinamos que los datos eran suficientemente confiables para este *Informe*.

## ¿Cuál es la relevancia del asunto auditado?

### Incidencias de la pandemia a nivel internacional

A finales de diciembre de 2019, la investigación de un conglomerado de casos de neumonía de origen desconocido en Wuhan, China, resultó en la identificación de un nuevo coronavirus. Según los CDC, se denominó coronavirus 2019 (COVID-19) y no existía inmunidad humana preexistente a este nuevo virus.

Analizamos la reglamentación y normativa aplicable a la recopilación de datos COVID-19 emitida por el Departamento y por los CDC, evaluamos las mejores prácticas en la recopilación de datos de pandemias y evaluamos la confiabilidad de los datos del BioPortal, entre otras cosas.



El 30 de enero de 2020 el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>2</sup> declaró el brote de COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional, la máxima alerta que dicha organización puede emitir para avisar a los gobiernos sobre la necesidad de tomar medidas para prevenir su propagación.

En los Estados Unidos, el 31 de enero de 2020 el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) declaró la emergencia de salud pública.

A principios de marzo de 2020, comenzaron a detectarse casos en los Estados Unidos y, a partir de dicho mes, se registró una transmisión comunitaria generalizada de COVID-19 en los Estados Unidos y en todo el mundo.

El 11 de marzo de 2020 la OMS declaró al COVID-19 como una pandemia, lo cual significa que la epidemia se había extendido por varios países, continentes o todo el mundo, y que afectaba a un gran número de personas.

El 27 de marzo de 2020 el entonces presidente de los Estados Unidos de América firmó el *Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act (CARES Act)*, una ley en respuesta al impacto del COVID 19. En esta ley se requiere que todo laboratorio que realice o analice una prueba destinada a detectar el SARS-CoV-2 o para diagnosticar un posible caso de COVID-19 reporte los resultados de cada prueba al secretario del HHS. El estatuto federal autorizó a dicho secretario a establecer la forma, la manera, el momento y la frecuencia de reportar los resultados.

El 4 de junio de 2020 el secretario del HHS emitió el *Laboratory Data Reporting Guidance for COVID-19 Testing*<sup>3</sup>, en donde se requería que los laboratorios proporcionaran los resultados de las pruebas de COVID-19 y se establecía que los datos de cada prueba completada debían enviarse dentro de las 24 horas posteriores al momento en que se conocieran o determinaran los resultados. De esta manera se proporcionaría a los funcionarios de salud pública los datos casi en tiempo real. Estos datos debían informarse a través de los métodos de notificación de datos de salud pública que ya existían. Según el HHS, esto proporcionaría la información necesaria para monitorear mejor la incidencia y las tendencias de la enfermedad, de la siguiente manera:

- Iniciar investigaciones de casos epidemiológicos;
- Ayudar con el rastreo de contactos;
- Evaluar la disponibilidad y el uso de recursos de prueba;
- Anticipar posibles problemas en la cadena de suministro.

#### **Incidencias de la pandemia a nivel local**

En Puerto Rico, mediante el *Boletín Administrativo Núm. OE-2020-020* del 12 de marzo de 2020 la entonces gobernadora declaró un estado de emergencia ante el inminente impacto del COVID-19 en nuestra Isla.

El 17 de abril de 2020 el entonces secretario de Salud promulgó la *Orden Administrativa Núm. 440, Orden Administrativa del Secretario de Salud sobre la*

<sup>2</sup> La OMS es el organismo internacional del sistema de las Naciones Unidas responsable de la salud.

<sup>3</sup> Estas guías fueron enmendadas el 8 de enero de 2021 y el 8 de marzo de 2022.

*Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas para COVID-19*<sup>4</sup>. En dicha orden se establece la normativa, los requisitos y las obligaciones aplicables al proceso para reportar los resultados obtenidos de las pruebas para detectar el COVID-19 para toda entidad que procesara pruebas en Puerto Rico.

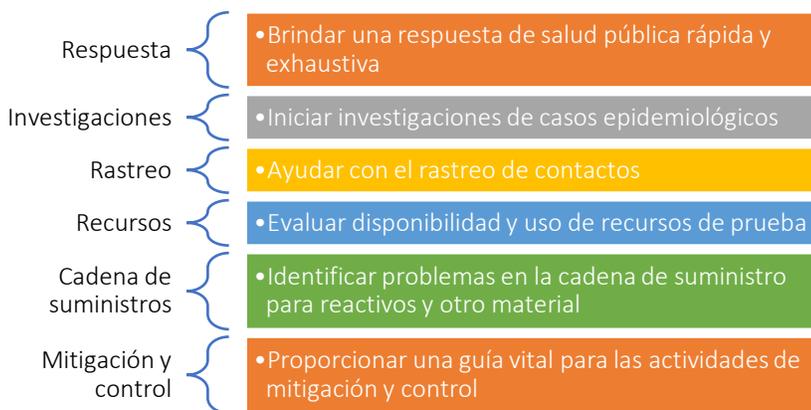
La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)<sup>5</sup> del Departamento emitió tres avisos a los laboratorios clínicos el 3 de junio y 17 de julio de 2020 y el 12 de enero de 2021, en donde estableció el proceso de reportar los resultados obtenidos de las pruebas para detectar el COVID-19. En estos avisos se establece el período para reportar el resultado, la información que se debe incluir en el BioPortal y las acciones en caso de incumplimiento.

### Impacto de la pandemia

Estimados de la OMS muestran que la cantidad de muertes asociadas directa o indirectamente con la pandemia de COVID-19, entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021, fue 14.9 millones a nivel mundial.

En Puerto Rico, por otra parte, del 1 de marzo de 2020 al 31 de diciembre de 2021, el Departamento reportó 3,322 defunciones asociadas a la pandemia.

### Importancia de la recopilación de los datos de casos de COVID-19



Fuente: *Laboratory Data Reporting Guidance for COVID-19 Testing* emitida el 8 de enero de 2021 por el HHS.

La recopilación de los datos de COVID-19 de manera oportuna, fidedigna, clara y pertinente permite el uso de datos precisos y en tiempo real para la toma de decisiones para controlar este tipo de enfermedades infecciosas y reducir su letalidad.

<sup>4</sup> Enmendada por la *Orden Administrativa Núm. 440A, Para Enmendar la Orden Administrativa Núm. 440 de 17 de abril de 2020 sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas para COVID-19*, emitida por el entonces secretario de Salud el 29 de mayo de 2020.

<sup>5</sup> Secretaría responsable de la normativa, planificación y fiscalización de calidad de los servicios de salud y el funcionamiento de todas las instalaciones de salud y establecimientos relacionados.

El suministro de información precisa, oportuna y frecuente permite a las poblaciones tomar decisiones y adoptar comportamientos positivos para protegerse de enfermedades como el COVID-19.

En cuanto al ámbito internacional, la OMS ha expresado que informar a las poblaciones sobre los riesgos sanitarios que plantea el COVID-19, así como sobre las medidas que pueden adoptar para protegerse, es fundamental para mitigar la propagación y reducir la probabilidad de que las personas se infecten. El suministro de información precisa, oportuna y frecuente permite a las poblaciones tomar decisiones y adoptar comportamientos positivos para protegerse a sí mismos y a sus seres queridos de enfermedades como el COVID-19.

Por su parte los CDC, han informado que compartir información oportuna y precisa con el público es una actividad medular para la respuesta de emergencia ante el COVID-19 que ayuda a rastrear las tendencias relacionadas con la enfermedad, a detectar brotes y a determinar si las acciones de salud pública están funcionando.

La vigilancia de casos comienza con agencias de salud pública locales, regionales, estatales y territoriales. Los datos que recopilan sobre diagnósticos confirmados de ciertas condiciones de salud muestran la frecuencia con la que ocurre esa enfermedad en su área. Los funcionarios de salud pueden usar la información para identificar rápidamente los brotes y controlar la propagación de la enfermedad. También ayuda a los investigadores de los casos a identificar las tendencias de la enfermedad y a rastrear los brotes.

Los CDC proporcionan recursos de vigilancia de casos y orientación a pacientes, a equipos de atención médica y a agencias de salud pública. Además, llevan a cabo la vigilancia de casos a través del Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades de Notificación Obligatoria (NNDSS, por sus siglas en inglés). En el proceso de vigilancia de casos, alrededor de 3,000 departamentos de salud recopilan y utilizan datos sobre casos de enfermedades para proteger a sus comunidades locales. Para recibir los datos en el NNDSS, los CDC proveen a las agencias del NEDSS<sup>6</sup> Base System (NBS), un sistema de información integrado desarrollado por los CDC que ayuda a los departamentos de salud pública locales, estatales y territoriales a administrar datos de enfermedades reportables y enviar datos de enfermedades notificables a los CDC. El sistema NBS proporciona una herramienta para apoyar el flujo de trabajo de investigación de salud pública, y para procesar, analizar y compartir información de salud relacionada con las enfermedades, incluido el COVID-19. El sistema NBS también proporciona a las agencias de salud un sistema de información compatible con el NEDSS para transferir datos epidemiológicos, datos de laboratorio y datos clínicos de manera eficiente y segura a través de Internet.

### **Respuesta del Gobierno ante la necesidad de recopilación de datos**

A principios de la pandemia ocasionada por la propagación del COVID-19, la mayor parte de la información de vigilancia epidemiológica en Puerto Rico no contaba con infraestructura de informática. No existía un repositorio que integrara en tiempo real los resultados de pruebas, las entrevistas de las investigaciones epidemiológicas y los referidos a pruebas, entre otros.

<sup>6</sup> National Electronic Disease Surveillance System.

La vigilancia epidemiológica del país se basaba en comunicaciones de correos electrónicos y facsímiles, y en la entrada de datos en las siguientes instituciones:

- las oficinas regionales del Departamento
- Oficina de Epidemiología e Investigación (OEI)
- laboratorios de salud pública
- proveedores de servicios de salud

Cuando emergía un brote de una condición nueva o preexistente, el sistema de vigilancia se iniciaba por medio de una notificación de parte de los proveedores de servicios de salud a las oficinas de epidemiología regionales del Departamento. Los equipos de investigación epidemiológica a nivel regional llevaban a cabo el proceso de vigilancia y rastreo mediante formularios en papel. Dichos formularios se almacenaban en las oficinas regionales, para luego registrarlos en el sistema NBS. De forma paralela, se continuaban recibiendo resultados de pruebas de laboratorios para la detección del COVID-19 por correo electrónico y facsímil a nivel central y de las regiones.

Mediante la *Orden Administrativa 440* del 17 de abril de 2020, según enmendada, el entonces secretario de Salud estableció que las instalaciones y entidades que realizaban pruebas de COVID-19 (entidades fuentes) debían reportar los resultados al Departamento en un término de 24 horas a partir del momento en que tuvieran conocimiento de estos y estableció que era responsabilidad de estas completar el *Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I* en todas sus partes y enviarlo al Departamento acompañado por los resultados de la prueba. Además, mediante carta del 27 de abril, estableció que, efectivo el 30 de abril, el BioPortal sería el mecanismo para reportar los resultados de las pruebas.

El BioPortal es una plataforma que permite a las instalaciones médico-hospitalarias y a los laboratorios clínicos de Puerto Rico reportar los resultados de laboratorio de las muestras analizadas para COVID 19. Esto permite al Departamento mantener un sistema de vigilancia y, a su vez, realizar el seguimiento de los casos.

Por otro lado, el Departamento utiliza el sistema NBS para notificar a los CDC sobre los casos de COVID-19 y sobre las demás enfermedades de notificación obligatoria incluidas en la *Orden Administrativa Núm. 358* del 5 de octubre de 2016<sup>7</sup>.

La recopilación de información por parte del Departamento provee los datos oficiales del Gobierno de Puerto Rico que, a su vez, son la fuente principal de información para las agencias federales, los medios de comunicación, las instituciones académicas, las organizaciones y los ciudadanos en general. Estos datos resultan de alto interés público, dado a que el Gobierno los utiliza principalmente para establecer las medidas necesarias para evitar el contagio y la propagación del COVID-19.

La recopilación de datos del Departamento es la principal fuente de información para las agencias federales, los medios de comunicación, las instituciones académicas, las organizaciones y los ciudadanos en general.

<sup>7</sup> Esta orden enmienda la *Orden Administrativa Núm. 302* del 3 de junio de 2013 sobre la lista de enfermedades y condiciones de salud notificables al Departamento conforme a la *Ley 81 del 14 de marzo de 1912*, según enmendada.

## Resultados

### 1 - El Departamento no fue totalmente efectivo en recopilar los resultados de los casos de COVID-19 en el tiempo establecido

Las instalaciones y entidades que realizan pruebas de COVID-19 están obligadas a reportar los resultados al Departamento a través del BioPortal. En la *Orden Administrativa 440* se establece el término de 24 horas para el registro de casos, a partir del momento en que se tuvo conocimiento de los resultados. También se establecen requisitos adicionales para la administración efectiva de las pruebas de COVID-19, la validación de estas y el reporte de los resultados al Departamento. Entre estos, que el informe de los resultados debía remitirse mediante el BioPortal del Departamento. Además, se les advierte a las instalaciones y entidades que realicen pruebas de COVID-19 que están sujetas a las inspecciones correspondientes del Departamento, y establece las sanciones o penalidades por cada incidencia de incumplimiento.

Al 9 de mayo de 2022 la cantidad de entidades fuentes autorizadas por el Departamento a registrar en el BioPortal ascendía a 1,125.

Del 1 de julio al 30 de septiembre de 2021, en el BioPortal se registraron 149,882 casos, de acuerdo con los datos suministrados por el Departamento el 28 de enero de 2022.

Realizamos un examen para determinar si el Departamento estaba recibiendo oportunamente, dentro del término establecido en sus órdenes administrativas, los datos sobre los casos en la isla.

Determinamos que el Departamento no fue totalmente efectivo en recopilar los resultados de los casos de COVID-19 en el tiempo establecido, ya que el 27.5% (41,221 de 149,882) de los casos reportados fueron registrados con tardanzas de 2 a 336 días<sup>8</sup>. El 72.5% de los casos restantes fueron registrados en el BioPortal en el término establecido de 24 horas para la divulgación. Encontramos los siguientes 4 factores (2 internos y 2 externos) que afectaron la efectividad del Departamento:

#### Factor interno

##### *Estructura operacional limitada de la Oficina de Epidemiología e Investigación*

La OEI, a través de su División de Epidemiología, es la encargada de recoger y analizar los datos del reporte de las enfermedades de notificación obligatoria<sup>9</sup> e investigar todo brote de enfermedad reportado al Departamento. Además, es responsable de mantener y hacer disponibles los datos epidemiológicos de la salud de la ciudadanía para beneficio de la comunidad y profesionales de la salud, así como de proveer dicha información estadística epidemiológica a la Secretaría Auxiliar de Planificación para apoyar los procesos de planificación de la

#### Efecto

El registro de casos en un tiempo en exceso del término establecido de 24 horas, no le permite al Departamento tener los datos correctos para la implementación rápida de medidas de respuesta contra los brotes detectados de la enfermedad.

<sup>8</sup> Para esto comparamos la fecha del resultado de los 149,882 casos con la fecha del registro de estos en el BioPortal.

<sup>9</sup> El requisito del reporte se encuentra en la *Orden Administrativa 358*.

Secretaría de Salud y de todos los programas y las agencias que conforman la misma.

La División de Epidemiología descentraliza la operación de vigilancia a niveles regionales, en cada una de las siete oficinas regionales del Departamento. En la Orden Administrativa 240 se establece que el nivel regional debe estar compuesto por un coordinador regional, un epidemiólogo, un supervisor de enfermería y enfermeros epidemiólogos. Estos tendrán a su cargo funciones generales de vigilancia, investigación de casos y manejo de brotes.

Entrevistamos al personal de epidemiología que labora en las oficinas regionales de Mayagüez, Ponce, Arecibo y área metropolitana, y observamos la inestable y limitada estructura operacional de la OEI para atender el cumplimiento de la Orden Administrativa 358 sobre las enfermedades notificables, requeridas por los CDC y las órdenes administrativas 440 y 440A sobre el registro de casos de COVID-19.

La región de Mayagüez cuenta con 8 empleados por contrato temporero incluido el epidemiólogo regional; la de Ponce, con 9; la de Arecibo, con 11; y área metropolitana, con 8; para las funciones de epidemiología.

De acuerdo con la información obtenida, el Departamento actualmente cuenta con una estructura operacional compuesta, en su mayoría, por empleados por contrato, tanto en la OEI como en SARAFS.

Esto ocasionaría una estructura inestable y transitoria respecto a las amplias funciones que tienen asignadas ambas áreas a nivel Isla, particularmente ante el aumento de casos de COVID-19 durante el período de pandemia, lo cual podría limitar la capacidad de la OEI para realizar el seguimiento continuo a las entidades fuentes y la validación de la información registrada en el BioPortal.

Mediante la *Orden Administrativa 422* del 11 de marzo de 2020, el Departamento viabilizó la contratación temporera de recursos adicionales con los fondos recibidos por la emergencia ocasionada por la pandemia de COVID-19. No obstante, el cumplimiento con la multiplicidad de responsabilidades de epidemiología en las oficinas regionales continúa limitado a una estructura operacional inestable y temporera.

La continuidad de los trabajos y la elaboración e implementación de un plan estratégico progresivo para cumplir con las funciones de la OEI y para mitigar la pandemia del COVID-19 en los 78 municipios del País, además de la función de corroborar el registro oportuno de los casos de 1,125 entidades en el BioPortal, requiere de un personal especializado y capacitado en salud pública. Las actividades epidemiológicas que debe realizar el Departamento se afectan por los cambios en el personal contratado que, luego de ser adiestrado para sus funciones, puede cambiar de patrono o cesar súbitamente sus funciones al término de su contratación temporera en detrimento del esfuerzo, tiempo y demás recursos empleados en capacitar a este personal.

### Factor interno { *Ausencia de procedimiento aprobado para el registro de datos de casos de COVID-19 en el BioPortal*

La utilización del BioPortal comenzó el 30 de abril de 2020. Esto, según requerido en carta del 27 de abril de 2020 del entonces secretario de Salud. En dicha comunicación se incluyó la *Guía Rápida de Uso para BioPortal-Institución Hospitalaria* y la *Guía Rápida de Uso para BioPortal-Laboratorios Privados*, ambas de abril de 2020, las cuales incluían las instrucciones para registrarse y acceder la plataforma. Estas guías no estaban aprobadas por el secretario de Salud. Mediante certificación del 20 de enero de 2022, el coordinador del BioPortal indicó a nuestros auditores que no constaba la promulgación oficial de guías sobre el registro de datos de casos de COVID-19.

La ausencia de normativa y procedimientos sobre el registro de datos de los casos de COVID-19 ocasionó que las entidades fuentes carecieran de instrucciones claras y precisas sobre la información necesaria para registrar los casos en el tiempo determinado. No fue hasta el 7 de marzo de 2022 que se emitió la guía oficial.

Esto nos fue confirmado tanto por personal de Departamento como las entidades fuentes.

- ### Factores externos {
- No contaban con personal suficiente para atender el registro de casos durante los repuntes de COVID-19.
  - Tenían dificultades con el procesamiento de información del sistema.

### Recomendaciones 1 y 2

Esto, según lo indicado por tres entidades fuentes mediante entrevistas.

#### 2 - El Departamento no fue eficiente en verificar que las entidades fuentes completaran toda la información en el BioPortal e incluyeran la evidencia del resultado de la prueba de laboratorio realizada

Toda instalación o entidad que realice pruebas de COVID-19, moleculares no exentas, moleculares exentas y serológicas no exentas está obligada a reportar los resultados al Departamento. Deberá completar el *Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I* en todas sus partes y enviarlo al Departamento acompañado por los resultados de la prueba, mediante el mecanismo establecido para estos propósitos.

El Departamento estableció que el mecanismo para reportar los resultados, a partir del 30 de abril de 2020, era el BioPortal, en el cual se debían reportar tanto los resultados positivos como los negativos e incluir la hoja del resultado.

Por otra parte, la notificación a los CDC de los casos de COVID-19 en la Isla se realiza mediante el sistema NBS. Los laboratorios deben seguir el proceso de Electronic Lab Reporting (ELR), para enviar electrónicamente la data de resultados al sistema NBS, el cual autentica la transmisión de datos realizada

por cada entidad fuente, a través del protocolo Health Level Seven (HL7)<sup>10</sup>, con información del laboratorio, que es un resultado oficial. Cuando el sistema NBS recibe los datos, personal del área de NBS de la OEI verifican que la información esté completa y correcta. Luego de que el epidemiólogo correspondiente realice la vigilancia necesaria del caso de la enfermedad, cierra el caso y envía una notificación a la coordinadora de enfermedades del Departamento, quien valida y transmite los datos a los CDC.

Realizamos una evaluación para determinar si los registros de casos, del 1 de julio al 30 de septiembre de 2021, en el BioPortal se realizaron correctamente y si se incluyó el documento del resultado positivo que los valida.

Para esto, utilizamos la base de datos mencionada en el **Resultado 1**, la cual contiene 149,882 casos registrados en el período mencionado y seleccionamos una muestra representativa de 270 casos.

La selección de la muestra se realizó con la colaboración técnica y científica del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico (IEPR). Mediante la aplicación de técnicas de muestreo especializadas para este tipo de población de datos y tomando en cuenta la representatividad de las cualidades demográficas y particulares de los datos suministrados por el Departamento, y con el esfuerzo dirigido a un nivel mínimo de riesgo de muestreo, el IEPR realizó el procedimiento de selección de 270 casos para utilizarlos en esta prueba de auditoría.

El examen de los expedientes electrónicos de los casos en el BioPortal reflejó lo siguiente:

---

**258 de 270 casos (95.6%) registrados en el BioPortal no contenían la evidencia del resultado de la prueba de laboratorio que permitiría al Departamento autenticarlos y validarlos como casos**

---

En estos casos que no contienen la evidencia del resultado de la prueba de laboratorio necesaria, el BioPortal genera una plantilla genérica con la información que ingresa la entidad fuente. No obstante, esta plantilla genérica no contiene la información sobre el trámite de la prueba (nombres y número de licencia del personal técnico) ni la autenticación de la entidad fuente (número de certificación de licencia CLIA para procesar muestras de laboratorio). La *Orden Administrativa 440A* establece que el informe del resultado debe remitirse mediante el sistema electrónico del Departamento en la dirección electrónica: [bioportalsalud.gov.pr](mailto:bioportalsalud.gov.pr).

<sup>10</sup> Conjunto de estándares clínicos y formatos de mensajería que proporcionan un marco para la gestión, la integración, el intercambio y la recuperación de información electrónica en diferentes sistemas de atención médica. Los estándares HL7 son desarrollados y mantenidos por la Health Level Seven International, una organización de estándares de atención médica.

**Efectos**

El Departamento no cuenta con datos completos, correctos y precisos sobre los casos de COVID-19. Tampoco cuenta con la evidencia de la positividad de la prueba de laboratorio necesaria para determinar si es un caso sospechoso, probable o confirmado, según las definiciones establecidas en la *Guía para la Investigación de Casos y Rastreo de Contactos por COVID-19*.

Además, pudiera divulgar información incompleta e imprecisa en los tableros de métricas (*dashboards*) del Departamento, utilizados para la toma de decisiones en el Gobierno.

Por otro lado, ocasiona también un desfase entre la información notificada a los CDC a través del sistema NBS y lo reportado en el BioPortal. Según la información obtenida en la auditoría, al 31 de diciembre de 2021, el Departamento tenía registrados 468,003 casos en el BioPortal y 84,912 casos en el sistema NBS.

**Recomendaciones de la 1 a la 3.**

Es por esto, que determinamos que el Departamento no es eficiente en la recopilación de los resultados de los casos de COVID-19, ya que no ejerce mecanismos de supervisión y monitoreo para asegurarse de que las entidades fuentes completen toda la información solicitada en el BioPortal e incluyan la evidencia del resultado de la prueba de laboratorio realizada, tal como lo hacen con la información que reportan a los CDC mediante el sistema NBS.

Esto se debe a la limitada participación de la SARAFS, que es el área responsable de toda la fase normativa, planificadora y fiscalizadora de la calidad de los servicios de salud y el funcionamiento de todas las instalaciones de salud.

Los **comentarios de la gerencia** relevantes a los resultados y nuestras reacciones se incluyen en el **Anejo 2**.

**Consecuencias Sociales**

Los resultados que se presentan en este *Informe* pueden tener las siguientes consecuencias:

- a. El Departamento no pueda brindar información actualizada y precisa que lleve a la toma de decisiones necesarias y adecuadas para mitigar la pandemia por parte del Gobierno que genere la confianza de cada ciudadano en dichas decisiones.
- b. Se pueden afectar las funciones de vigilancia y rastreo de la OEI para prevenir de esta manera el contagio, la propagación del virus y a su vez, reducir la letalidad del COVID-19.
- c. Se implementen, basado en cifras erróneas, medidas de control extremas como cierres y limitación de actividades en menoscabo de los aspectos económicos y de salud mental de los ciudadanos.
- d. La falta del registro de casos de forma oportuna y precisa incapacita al Gobierno y a la ciudadanía en general de tomar medidas inmediatas que mitiguen el impacto de la pandemia en sectores adicionales a la salud.

**Recomendaciones****Al secretario de Salud**

1. Evaluar la estructura organizacional de la OEI y SARAFS para que se puedan identificar y atender las necesidades de estas. Para esto deben realizar un análisis de capacidad<sup>11</sup> para determinar la necesidad de asignar más recursos de carácter permanente en dichas áreas. Esto, basado en el volumen de las entidades fuentes, la complejidad de estas, entre otros. **[Resultados 1 y 2]**
2. Asegurarse de emitir normativa de aplicación a las instalaciones de salud que realizan pruebas de COVID-19 con disposiciones específicas sobre el término para registrar la información en el BioPortal y sobre la información y los documentos que debe incluirse en dicha plataforma, conforme a los requerimientos de los CDC. **[Resultados 1 y 2]**

<sup>11</sup> En el análisis de capacidad se evalúa el proceso y sus elementos basado en su desempeño actual, y de acuerdo con el resultado esperado. Esto, para determinar la necesidad de recursos (humanos, equipos, entre otros).

3. Establecer mecanismos de supervisión y monitoreo para asegurarse de que las entidades fuentes completen toda la información solicitada en el BioPortal e incluyan la evidencia del resultado de la prueba de laboratorio realizada.  
[Resultado 2]

## Información sobre la unidad auditada

El Departamento se creó en virtud de la *Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912*, según enmendada, y fue elevado a rango constitucional por disposición del Artículo IV, sección 6 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Es el organismo de carácter normativo en la prestación de servicios de salud en Puerto Rico.

El Departamento tiene la visión de ser la agencia que salvaguarde el derecho a la salud e impulse un sistema preventivo, integrado, accesible y equitativo que atienda de forma acertada las necesidades de salud pública de las comunidades de Puerto Rico.

Las metas establecidas para el Departamento son construir un entendimiento compartido y una capacidad interna para avanzar hacia la equidad en salud que logra cambios significativos en los sistemas, las estructuras y las políticas; definir y consolidar una estructura básica de gobernanza e informática de la salud en el Departamento; empoderar comunidades para salvaguardar su derecho a la salud; mecanismos internos que provean apoyo constante y faciliten el flujo ágil y oportuno de esfuerzos, particularmente durante emergencias de salud pública; diseñar estrategias que promuevan el alcance de la sustentabilidad organizacional para cumplir efectivamente con las responsabilidades designadas; y construir un entendimiento compartido y una capacidad interna que promueva una cultura de bienestar integral y considere los determinantes sociales de la salud para mejorar la calidad de vida y el acceso a servicios.

El Departamento es dirigido por un secretario de Salud nombrado por el gobernador con el consejo y el consentimiento del Senado de Puerto Rico. Mediante la *Orden Administrativa 240* del 4 de septiembre de 2008, aprobada por la entonces secretaria de Salud, se reorganizó la estructura organizacional conforme a la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y a la misión y visión del Departamento.

En la *Orden Administrativa 240* se establecen las áreas principales y secundarias para que el Departamento cumpla con sus responsabilidades en favor de la salud pública en Puerto Rico. Particularmente, para atender la pandemia del COVID-19, el Departamento cuenta principalmente con las siguientes unidades operacionales en su organización:

- Oficina de Epidemiología e Investigación (OEI), la cual es responsable de integrar los datos de los distintos sistemas de vigilancia, registros y estudios especiales. También recoge y analiza los datos del reporte de enfermedades de notificación obligatoria transmisibles y no transmisibles incluidas en la *Orden Administrativa 358*; mantiene y hace disponibles los datos epidemiológicos de la salud de la población, para beneficio de la comunidad y los profesionales de la salud; y mantiene todos los sistemas de registros de vigilancia epidemiológica; entre otras.

Como parte de su estructura operacional, la OEI cuenta con un área de Bioseguridad para integrar los sistemas de vigilancia dirigidos a la pronta identificación de eventos de emergencia; y está compuesta por las secciones de vigilancia sindrómica, vigilancia de muertes no explicadas, e investigación y respuesta de emergencias.

- Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), la cual es el organismo responsable de toda fase normativa, planificadora y fiscalización de calidad de los servicios de salud y el funcionamiento de todas las instalaciones de salud y establecimientos relacionados. Esta cuenta con la División de Laboratorios, la cual es la responsable de regulación de la operación de los laboratorios clínicos, patológicos y bancos de sangre en Puerto Rico. Además, es responsable de aplicar las *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA 88) para recomendar la

certificación<sup>12</sup> de los laboratorios y de realizar procesos administrativos para imposición de penalidades que pueden incluir multas administrativas o la revocación de licencia a la instalación de salud.

Además, el Departamento presta sus servicios mediante siete oficinas regionales localizadas en el área metropolitana, Arecibo, Aguadilla, Bayamón, Caguas, Mayagüez, y Ponce. Estas son dirigidas por un director regional<sup>13</sup> que le responde al subsecretario del Departamento.

En cada oficina regional, la OEI cuenta con un epidemiólogo regional encargado de coordinar y supervisar la vigilancia y el rastreo de los casos de COVID-19.

Los fondos asignados al Departamento para atender los esfuerzos de salud durante la pandemia del COVID-19 provienen de fondos estatales y federales. Para el período auditado del 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2021, el Departamento recibió fondos estatales por \$49,350,738; y fondos federales por \$1,146,602,053. De dichos fondos federales, \$336,137,082 corresponden a las asignaciones bajo las leyes de *Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act* y *American Rescue Plan Act* (ARPA); y \$810,464,971 corresponden a subvenciones federales que ha recibido el Departamento para el manejo de la pandemia.

El **Anejo 3** contiene una relación de los funcionarios principales que actuaron durante el período auditado.

El Departamento cuenta con una página en Internet sobre la información relacionada a la recopilación de datos de los casos de COVID-19, a la cual se puede acceder mediante la siguiente dirección <https://covid19datos.salud.gov.pr>. Esta página provee información acerca de las pruebas de COVID-19, casos, defunciones, vacunación, y vigilancia genómica, entre otros datos.

<sup>12</sup> Esta certificación es otorgada por el gobierno federal de los EE.UU. bajo las normas CLIA 88 asegurando que los laboratorios cumplan dichas normas y que cuentan con programas de control de calidad en curso para garantizar que los resultados de las pruebas sean exactos y confiables. Las CLIA contienen las normas para hacer pruebas de laboratorio en tejidos humanos, sangre y otras muestras de líquidos corporales que se usan para la detección, el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una enfermedad o afección.

<sup>13</sup> Los directores regionales tienen a su cargo la implementación de la política pública y la dirección del Departamento a nivel regional. Esta responsabilidad se asume con una continua relación y comunicación con los directores de los programas de nivel central del Departamento. Además, brindan apoyo a los programas de salud pública y coordinan las transacciones administrativas entre la región y las oficinas centrales del Departamento.

## Comunicación con la gerencia

Mediante correo electrónico del 31 de agosto de 2022, remitimos el borrador de este *Informe* para comentarios al Hon. Carlos R. Mellado López, secretario de Salud; al Dr. Félix D. Rodríguez Schmidt, subsecretario; a la Dra. Iris R. Cardona Gerena, exsubsecretaria; a la Lcda. Sylvianne Luna Anavitate, directora de la Oficina de Epidemiología e Investigaciones; y al exsecretario Dr. Lorenzo González Feliciano.

El secretario de Salud remitió sus comentarios en conjunto con la directora de la Oficina de Epidemiología e Investigaciones, mediante correo del 17 de octubre de 2022.

Sus comentarios se consideraron en la redacción final de este *Informe* y en el **Anejo 2** se incluyen algunos de ellos. Mediante correo del 12 de septiembre de 2022, la exsubsecretaria indicó que remitió el borrador a la directora de la Oficina de Epidemiología e Investigación para su reacción, dado que el informe evalúa específicamente el desempeño del sistema de vigilancia epidemiológica.

El 16 de septiembre de 2022, mediante correos electrónicos, remitimos prórroga automática hasta el 30 de septiembre al exsecretario González Feliciano y al subsecretario Rodríguez Schmidt. Sin embargo, estos no contestaron.

## Control interno

La gerencia del Departamento es responsable de establecer y mantener una estructura del control interno efectiva para proveer una seguridad razonable en el logro de lo siguiente:

- la eficiencia y eficacia de las operaciones;
- la confiabilidad de la información financiera y no financiera;

- el cumplimiento de las leyes y la reglamentación aplicables.

Nuestro trabajo incluyó la comprensión y evaluación de los controles significativos para el objetivo de esta auditoría. Utilizamos dicha evaluación como base para establecer los procedimientos de auditoría apropiados a las circunstancias, pero no con el propósito de expresar una opinión sobre la efectividad de la estructura del control interno del Departamento. A base del trabajo realizado, no identificamos deficiencias significativas relacionadas con los controles internos que ameriten comentarse en este *Informe*. Sin embargo, pueden existir deficiencias de controles internos significativas que no hayan sido identificadas.

## Anejo 1 - Definiciones

**Brote:** Dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en una zona donde no existía el padecimiento se considera también un brote. Un brote sucede por el aumento inusual del número de casos de una enfermedad más allá de lo normal. Puede tener una diseminación localizada en un espacio específico (por ejemplo, una comunidad, un pueblo, un barco, una institución cerrada) o extenderse a varios países. Puede durar unos días, varias semanas o varios años.

**Caso confirmado:** Cumple con una prueba de laboratorio confirmatoria de detección de ácidos nucleicos para el virus SARS-CoV-2 (prueba molecular).

**Caso probable:** Cumple con una prueba de laboratorio de detección a antígeno específico para SARS-CoV-2 en una muestra clínica.

**Caso sospechoso:** Cumple con una prueba de laboratorio de detección de anticuerpos específicos en suero, plasma o sangre; sin hospital previo de ser un caso probable (prueba de antígenos) o confirmado (prueba molecular).

**Curva epidémica:** Consiste en la representación gráfica de las frecuencias diarias, semanales o mensuales de la enfermedad en un eje de coordenadas, en el cual el eje horizontal representa el tiempo y el vertical las frecuencias. Las frecuencias pueden expresarse en números absolutos o en tasas, y el tiempo puede corresponder a días, semanas, meses o años.

**Conglomerado:** Agrupamiento de casos de un evento relativamente poco común en un espacio o un tiempo definidos en una cantidad que se cree o se supone es mayor a la que cabría esperar por azar. Un conglomerado podría ser la expresión inicial de un brote.

**Efectividad:** Principio que mide el logro de metas específicas, objetivos establecidos y resultados previstos.

**Eficiencia:** Principio que mide si se obtuvo el mayor provecho de los recursos disponibles.

**Enfermedades notificables:** Condiciones de salud reportables por los directores de laboratorios, médicos y directores de facilidades de cuidado médico o sus designados.

**Epidemiología:** Estudio de la frecuencia y distribución de los eventos de salud y de sus determinantes en las poblaciones humanas, y la aplicación de este estudio en la prevención y control de los problemas de salud.

**Pandemia:** Epidemia que se ha extendido por varios países, continentes o todo el mundo y que, generalmente, afecta a un gran número de personas.

**Patógeno:** Microorganismo (virus, bacteria, parásito u otro) que puede causar una enfermedad.

**Vigilancia:** Recopilación continua y sistemática, análisis e interpretación de información en el proceso de realizar la descripción y el monitoreo de un evento de salud pública. Esta información es utilizada para la planificación, implementación y evaluación de intervenciones y programas de salud.

## Anejo 2 - Comentarios de la Gerencia a los resultados y nuestras reacciones

En la carta del secretario de Salud y la directora de la Oficina de Epidemiología e Investigación del Departamento, estos indicaron, entre otras cosas, lo siguiente:

### Resultado 1:

El personal de la Oficina de Epidemiología e Investigación del Departamento de Salud realizó el análisis del rezago de las pruebas, un término mejor conocido en el campo de los sistemas de vigilancia como “timelines” de las pruebas, utilizando las mismas pruebas incluidas en el archivo de datos que se le proporcionó a la Oficina del Contralor para esta auditoría. [...] *[sic]*

Para realizar este análisis se calcularon las diferentes medidas de dispersión del tiempo de rezago. Además, se presenta el rezago de acuerdo con el resultado de las pruebas de tipo antígeno y moleculares de COVID-19 (negativas y positivas). El tiempo límite establecido por el Departamento de Salud para el reporte de las pruebas de tipo antígeno y moleculares de COVID-19 es de 24 horas, a partir del conocimiento del laboratorio del resultado final de la prueba de COVID-19. (Anejo #2: Orden Administrativa #440A) Las pruebas serológicas y de anticuerpos totales fueron excluidas debido a que estas no están recomendadas por los CDC para llegar a un diagnóstico certero de COVID-19 *[sic]*

[...] El tiempo promedio de rezago del total de estas pruebas de COVID-19 fue de 1.6 días (Desviación Estándar: 8.2 días). Las pruebas con resultado positivo tuvieron un promedio de tiempo de rezago de 1.3 días (DE: 7.7 días) y las pruebas con resultado negativo tuvieron un promedio en el tiempo de rezago de 1.8 días (DE: 8.6 días). [...] *[sic]*

[...] para el periodo de análisis, el 80.6% del total de las pruebas positivas de COVID-19 se reportaron al Departamento de Salud a través del sistema de BioPortal en 24 horas o menos (1 día). [...] *[sic]*

El Informe de la auditoría no contempló las medidas de dispersión del tiempo de rezago calculado, las cuales indican que el tiempo promedio para el reporte las pruebas de COVID-19 positivas fue de 1.2 días y que la mayoría de estas pruebas (81%), fueron reportadas a tiempo (24 horas o menos). (Tablas 1 y 2). El equipo de respuesta de COVID-19 del Departamento utiliza, para la mayor parte sus análisis y consecuente respuesta a la pandemia, las pruebas de COVID-19 de antígenos y moleculares con resultados positivos y no utiliza el total de las pruebas de COVID-19 reportadas al sistema de BioPortal, como lo hace el análisis de esta auditoría. [...] *[sic]*

Actualmente, la Oficina de Epidemiología se divide en 2 niveles de respuesta para las vigilancias de las enfermedades de notificación obligatoria (VENO) y 3 niveles de respuesta para atender la emergencia ocasionada por COVID-19. [...] *[sic]*

[...] El componente a nivel central para la respuesta de COVID-19 se compone de alrededor de 642 contratistas temporeros. *[sic]*

[...] El componente a nivel regional para la respuesta de COVID-19 se compone de alrededor de 62 de contratistas temporeros. *[sic]*

[...] El componente a nivel municipal para la respuesta de COVID-19, subvencionados por el Departamento de Salud, se compone de alrededor de 563 de contratistas temporeros divididos entre los 72 equipos municipales que subvenciona el Departamento de Salud. [...] *[sic]*

La OEI carece de fondos estatales para establecer una estructura permanente en cuanto a las VENO tanto a nivel central como regional. Sin embargo, se han realizado peticiones presupuestarias estatales para cubrir ciertas plazas con fondos estatales para brindar mayor estabilidad y crear capacidad a largo plazo. [...] [sic]

La estructura de planificación y organización del DSPR para la respuesta ante todo tipo de evento o incidente, está enmarcada por los principios del National Incident Management System (NIMS, por sus siglas en inglés), a través de los cuales se establece una estructura organizacional siguiendo el Incident Command System (ICS). El comandante de incidente designado es quien determina las prioridades del evento o incidente y el personal necesario para responder.

Las emergencias de salud pública tienen una fecha de inicio, las fases de las emergencias (descritas anteriormente) y una fecha de culminación. La culminación de una emergencia de salud pública implica que las fases de preparación, respuesta, recuperación y mitigación culminan. No obstante, la amenaza de salud pública puede continuar y como parte de la fase de mitigación se debe tomar las medidas para contar con los recursos necesarios y adecuados para atender la amenaza a la población. [...] [sic]

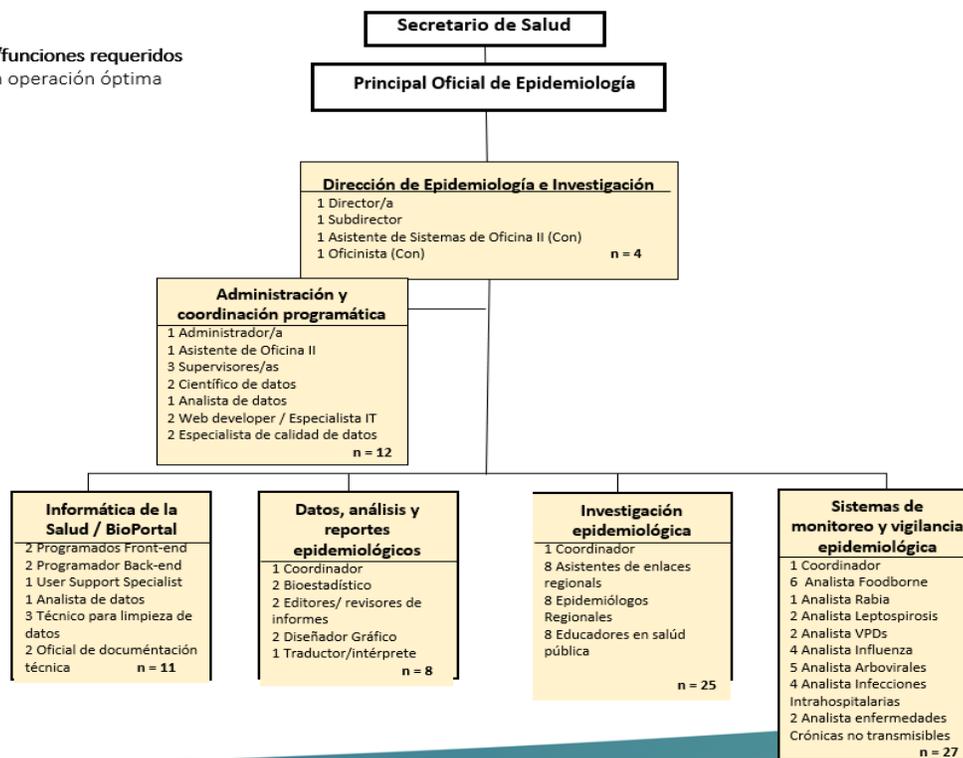
[...] Si bien con respecto a la respuesta de COVID-19, la contratación del personal de forma temporera puede presentar ciertas limitaciones como cambios en el personal contratado que, luego de ser adiestrado para sus funciones, puede cambiar de patrono o cesar súbitamente sus funciones, es importante destacar que la OEI se ha mantenido atendiendo esta limitación. La OEI ha atendido esta limitación mediante la contratación de personal adicional para apoyo en los tres niveles respuesta con el fin de fortalecer las vigilancias y estructura de respuesta a COVID-19, así como, adiestrar a múltiples recursos en funciones similares para crear redundancia en los sistemas de respuesta. Esto ha reducido el impacto que pueda causarse por la culminación de labores y funciones súbita de personal contratado temporera. De igual forma, la OEI ha ido trabajando procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) para cada una de sus vigilancias epidemiológicas con el fin de no solo mantener una documentación de cómo se llevan a cabo los procedimientos sino también de poder reducir el tiempo de adiestramiento de personal nuevo. [...] [sic]

Actualmente, el Departamento de Salud se encuentra trabajando en un proceso de reestructuración y transformación de la OEI. Entre los objetivos de esta reestructuración se encuentran:

- Rediseñar y fortalecer la estructura y composición organizacional (operativa, humana y tecnológica) de la Oficina de Epidemiología e Investigación (OEI) hacia una unidad operativa eficaz, preventiva y transparente; [...] [sic]

Para cumplir con los objetivos antes descritos y fortalecer las capacidades de la OEI es necesario contar con una estructura operacional estable. A tales efectos, para el año fiscal 2022-2023 se solicitaron al fondo estatal las posiciones que se encuentran en los recuadros amarillos en el siguiente diagrama:

**Figura 4**  
Diagrama de **puestos/funciones requeridos**  
para complementar la operación óptima



[...] Sin embargo, a pesar de que quedan áreas por completarse para la futura fase del proceso de reestructuración, esto refleja un buen comienzo en aras de fortalecer y estabilizar las unidades primarias y secundarias de operación de la OEI. Para continuar con este esfuerzo y lograr crear una capacidad duradera, estable y a largo plazo es necesaria la asignación de fondos estatales de forma recurrente para cubrir las plazas de los coordinadores y personal de apoyo para VENO y oficinas regionales, así como aquellas plazas para las unidades de informática y análisis de datos y reportes epidemiológicos. [...] [sic]

El pasado 7 de octubre de 2022, se sometió una carta con cambios a la estructura organizacional del DSPR para la evaluación de la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OGP). La meta del DSPR es lograr una mayor eficiencia, coordinación, calidad de servicios e incremento de capacidades de salud pública mediante cambios en el diagrama organizacional actual del DSPR. De igual forma, se espera que con los cambios propuestos se redunde en mejorar las capacidades de prevención y respuesta, promover la estandarización de procesos, fortalecer las capacidades internas, la eficiencia y sustentabilidad organizacional, ofrecer servicios de calidad y con mayor acceso, enfocados en la equidad en salud y los determinantes sociales. [...] [sic]

En lo particular, la División de Laboratorios de la SARAFS cuenta con 1 directora, 1 oficial administrativo y 6 inspectores, y en su totalidad fiscaliza la reglamentación, acreditación y cumplimiento de los aproximadamente 968 laboratorios clínicos que operan en Puerto Rico. No es tarea fácil, especialmente dada la limitación de recursos económicos para reclutar el personal suficiente y alcanzar el nivel ideal de fiscalización deseado. Aun así, el personal de esta división está comprometido incondicionalmente con su labor y constantemente hace el máximo con los pocos recursos que tiene disponible. [sic]

En el momento de la auditoría existían guías y documentos de utilización de BioPortal para los proveedores de Salud. Estas guías eran activamente utilizadas a pesar de no estar promulgadas ya que

no existía un proceso de promulgación de guías y documentos. (Anejos #7 al #9: Guía de Creación de Cuentas en BioPortal, Guía de Laboratorios para BioPortal- Laboratorios Privados y Guía para Hospitales de BioPortal)

Las guías se enviaron a través de los canales oficiales, como comunicados de SARAFS, a las entidades fuentes. Estos utilizaron estas directrices y adiestramientos provistos por el Departamento de Salud de manera semanal los martes y jueves por los primeros 4 meses de la pandemia para adiestrarlos en la utilización del sistema para el reporte de información (Anejo #10: Adiestramiento Uso y Manejo de BioPortal). Al bajar la demanda de los adiestramientos en vivo, se cambió el proceso para realizarlo por solicitud o cuando una entidad nueva se registra a BioPortal.

Luego del señalamiento del auditor, se estableció el proceso para la promulgación de las guías, con la primera versión de la guía promulgada el 7 de marzo 2022. Este proceso se sigue actualmente para documentos oficiales y guías. [...] [sic]

1. Para mejorar la evaluación de los tiempos de reportes, por parte de los inspectores, los mismos comenzaron a requerir, evidencia impresa, de transmisión de datos por parte de los laboratorios. [...]
2. Comenzando en junio de 2021 se agendaron reuniones mensuales con personal de BioPortal, las mismas con los siguientes propósitos:
  - a. Conocer los procesos que se implementan para la evaluación de datos de rezago
  - b. Solicitar de antemano datos de rezago de los laboratorios calendarizados para inspección. [...]
3. Luego de iniciado este proceso de interacción a la SARAFS se le han referido aproximadamente unos 108 laboratorios con reportes de rezago de diferentes periodos de fechas. De éstos 108 se han otorgado 20 multas. [...]

Nótese, además, que el personal limitado de la SARAFS, sobre todo el de la División de Laboratorios, no permite al Departamento ejercer una fiscalización más rigurosa de los requerimientos de transmisión de datos.

4. Puerto Rico consta con aproximadamente unos 968 laboratorios clínicos. El personal asignado a la división es uno limitado. [...] El personal asignado es de 4 inspectores a tiempo completo, las inspecciones a completar fluctúan entre 458 a 470 por año fiscal. [...] El poder completar la inspección de los 968 laboratorios existentes en Puerto Rico representa un gran reto, pero, aun así, a estos procesos se ha incorporado el requerir evidencia de transmisión de reportes de pruebas de COVID-19.
5. Para poder realizar el total de 968 inspecciones estatales, se hace necesario la contratación de unos 5 inspectores adicionales que cubrirían la parte estatal, Además sería necesario contratar por lo menos una persona adicional para trabajo administrativo y un supervisor para ayudar al director de la división. Hasta el momento esto no se encuentra contemplado.

[sic]

Consideramos los comentarios, pero el resultado prevalece, ya que la base de datos que fue solicitada por la Contralora mediante carta del 13 de diciembre de 2021 y autenticada y tramitada por el coordinador del BioPortal correspondía a un archivo con la información registrada en el BioPortal sobre la recopilación de datos de casos (positivos) de COVID-19.

Por otra parte, entendemos que, para la respuesta a la pandemia, se utilizan las pruebas de antígenos y moleculares, sin embargo, para propósitos de nuestro examen se utilizaron las pruebas contempladas en las órdenes administrativas 440 y 440A contenidas en el archivo provisto a nuestros auditores.

Además, aplicaron medidas de dispersión del tiempo de rezago, lo cual no fue el método de análisis empleado por nuestros auditores.

Resulta importante mencionar que la base de datos de este tipo de plataforma con uso de vigilancia epidemiológica del Departamento y llamada BioPortal, es una dinámica. Es decir, que luego de transcurrido tiempo adicional desde la solicitud de los de datos originales y aplicado un proceso de depuración y limpieza de datos es probable que mejore la certeza de la información.

## Resultado 2:

[...] En cuanto a lo establecido en [...] este Informe respecto los casos de COVID-19 registrados en el BioPortal que no contenían la evidencia de laboratorio aclaramos lo siguiente:

El Departamento de Salud no requiere que los laboratorios suban un documento PDF como parte de la información de resultados que se envían a BioPortal ya que se estableció un proceso para establecer vías confiables y garantizar que la información que entra a BioPortal proviene del laboratorio fuente.

Los detalles del proceso se pueden encontrar en el protocolo de calidad de datos de BioPortal.  
(Anejo #12: BioPortal Protocolos Calidad de Datos).

La evidencia que utiliza el Departamento de Salud para categorizar los casos de COVID-19 es la información de resultados que nos reportan las entidades fuentes autorizadas. El medio establecido para el reporte de esta información es a través de la plataforma de BioPortal, utilizando la aplicación web o uno de los varios métodos de envío electrónico que se proveen. No es necesario ni requerido por el Departamento de Salud el envío de un documento PDF con la misma información que se reporta a BioPortal ya que cada entidad fuente pasa por un proceso de certificación por el Departamento de Salud. Una vez la entidad fuente pasa por este proceso de certificación, toda información enviada al Departamento de Salud es considerada oficial por la entidad fuente.

En cuanto a lo establecido en [...] del informe respecto a la “ausencia de personal para brindar apoyo para el control de calidad de la información registrada” aclaramos lo siguiente:

El Departamento de Salud cuenta con un equipo de servicio y apoyo (servicio al cliente) dedicado al BioPortal en donde cualquier usuario del BioPortal puede generar un “ticket” dentro del sistema de BioPortal para solicitar asistencia. Este “ticket” inicia un proceso entre el agente de servicio al cliente de BioPortal y la persona que solicita, el cual culmina en la resolución del problema.

En cuanto a lo establecido en [...] del informe respecto al “limitado personal técnico disponible para el registro de datos” aclaramos lo siguiente:

BioPortal provee varias alternativas para el reporte de resultados al DSPR las cuales incluyen envíos electrónicos de la información directo desde los sistemas de información de los laboratorios, el cual que no requiere de que un personal entre los datos manualmente.

[sic]

Consideramos los comentarios, sin embargo, determinamos que el resultado prevalece, ya que de acuerdo con las órdenes administrativas 440 y 440A, toda instalación o entidad que realice pruebas de COVID-19 está obligada a reportar los resultados al Departamento. Además, debe completar el *Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I* en todas sus partes y enviarlo al Departamento acompañado por los resultados de la prueba, mediante el mecanismo establecido para estos propósitos.

Además, mediante carta del 27 de abril de 2020, el entonces secretario de Salud notificó a las instalaciones médico-hospitalarias y a los laboratorios la implementación del BioPortal como mecanismo para reportar los resultados a partir del 30 de abril de 2020 y dispuso que debían anejar la hoja del resultado en la plataforma cuando registraran los resultados. En dicha comunicación se incluyó la *Guía Rápida de Uso para BioPortal-Institución Hospitalaria* y la *Guía Rápida de Uso para BioPortal-Laboratorios Privados*, ambas de abril de 2020, las cuales contienen las instrucciones para incluir la hoja de resultado en la plataforma.

En la *Orden Administrativa 440A* se ordena que todo laboratorio que realice cualquier tipo de prueba para COVID-19 viene obligado a completar toda la información solicitada en el BioPortal sobre el paciente y la prueba realizada.

En el desarrollo de la recopilación y el registro de los datos de los casos de COVID-19, para el período del 1 de julio al 30 de septiembre de 2021, la falta de la evidencia de laboratorio necesaria para validar el registro de casos impidió al Departamento proveer datos con certeza para la toma de decisiones del Gobierno y establecer las medidas de mitigación y restricciones correctas y oportunas para la salud del pueblo en medio de la pandemia del COVID-19.

## Anejo 3 - Funcionarios principales de la entidad durante el período auditado

NOMBRE	PUESTO	PERÍODO	
		DESDE	HASTA
Hon. Carlos R. Mellado López	Secretario	4 ene. 21	31 dic. 21
Dr. Lorenzo González Feliciano	"	27 mar. 20	31 dic. 20
Dr. Rafael Rodríguez Mercado	"	1 ene. 20	26 mar. 20
Dr. Félix D. Rodríguez Schmidt	Subsecretario	4 ene. 21	31 dic. 21
Dra. Iris R. Cardona Gerena	Subsecretaria <sup>14</sup>	8 jun. 20	28 dic. 20
Dra. Concepción Quiñones De Longo	"	1 ene. 20	13 mar. 20
Lcdo. Edwin E. León Pérez	Secretario Auxiliar, SARAFS <sup>15</sup>	1 ene. 21	31 dic. 21
Lcda. Verónica Núñez Marrero	Secretaria Auxiliar, SARAFS	1 ene. 20	31 dic. 20
Lcda. Sylvianette Luna Anavitate	Directora de la Oficina de Epidemiología e Investigaciones	21 dic. 21	31 dic. 21
Dra. Encijar Hassan Ríos	" <sup>16</sup>	1 ago. 20	20 dic. 21
Sr. David Capó Ramos	Director de la Oficina de Epidemiología e Investigaciones <sup>17</sup>	1 abr. 20	31 may. 20
Dra. Carmen Deseda	Directora de la Oficina de Epidemiología e Investigaciones	1 ene. 20	20 mar. 20

<sup>14</sup> Vacante del 14 de marzo al 7 de junio de 2020.

<sup>15</sup> Secretaría auxiliar para la reglamentación y acreditación de facilidades de salud.

<sup>16</sup> Vacante del 1 de junio al 31 de julio de 2020.

<sup>17</sup> Vacante del 21 al 31 de marzo de 2020.



## MISIÓN

Fiscalizar las transacciones de la propiedad y de los fondos públicos, con independencia y objetividad, para determinar si se han realizado de acuerdo con la ley, y atender otros asuntos encomendados.

Promover el uso efectivo, económico, eficiente y ético de los recursos del Gobierno en beneficio de nuestro Pueblo.



## PRINCIPIOS PARA LOGRAR UNA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA DE EXCELENCIA

Dichos principios se incluyen en la Carta Circular OC-18-19 del 27 de abril de 2018 y este folleto.



## QUERELLAS

**Apóyenos en la fiscalización de la propiedad y de los fondos públicos.**

 1-877-771-3133 | (787) 754-3030, ext. 2803 o 2805

 [querellas@ocpr.gov.pr](mailto:querellas@ocpr.gov.pr)

Las querellas sobre el mal uso de la propiedad y de los fondos públicos pueden presentarse, de manera confidencial, personalmente, por correo o teléfono o mediante correo electrónico. Puede obtener más información en la página de Internet de la Oficina, sección Queréllese.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

 105 Avenida Ponce de León Hato Rey, Puerto Rico

 PO Box 366069 San Juan, Puerto Rico 00936-6069

 (787) 754-3030  (787) 751-6768

 [www.ocpr.gov.pr](http://www.ocpr.gov.pr)  [ocpr@ocpr.gov.pr](mailto:ocpr@ocpr.gov.pr)

## SÍGANOS

Le invitamos a mantenerse informado a través de nuestra página de Internet y las redes sociales.

