



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

AGO-88-2015
30-04-2015

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Labores 2015 del Área de Gestión Operativa, con el propósito determinar Evaluar el proceso de recepción, custodia, administración y distribución de sangre y componentes sanguíneos y reactivos químicos, en el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, U.E.2101.

El estudio evidenció que las condiciones actuales de operatividad, control de procesos, uso de formularios y el control interno en la custodia, almacenamiento y distribución de los derivados de sangre, presenta debilidades en la seguridad y protección del fluido donado, lo cual presenta un estado de vulnerabilidad ante la eventual extracción de hemocomponentes y el establecimiento de responsabilidades ante eventuales faltantes de bolsas de sangre o derivados de ella.

Lo anterior, al evidenciarse que en el despacho y recepción entre el Banco Nacional de Sangre y del centro médico evaluado, se determinaron inconsistencias en el registro electrónico suministrado por ambos centros, al no existir un formulario o documento oficial que se utilice por parte de los centros médicos para solicitar el suministro de bolsas de sangre o componentes sanguíneos, ni un procedimiento de control y seguridad para el traslado de hemoderivados, que además se apege a las condiciones de conservación técnicamente normadas.

En lo referente al despacho de bolsas de sangre y componentes sanguíneos, suministrados por el Banco de Sangre del hospital a los diferentes servicios de atención médica, se determinaron debilidades de control ya que el documento llamado "Informe transfusional", con el que se garantiza la utilización del producto solicitado, no es devuelto en forma oportuna o se encuentran con la información requerida incompleta, asimismo, en el Banco de Sangre del centro médico en estudio, se determinaron inconsistencias entre el registro electrónico de unidades disponibles y las existencias físicas de esos productos. Aunado a lo anterior, se identificaron reactivos químicos vencidos, generando una posible afectación patrimonial de aproximadamente ₡15.096.000.00 (Quince millones noventa y seis mil colones exactos).

Se determinó que la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos de la Institución, no ha emitido informes de las actividades realizadas de conducción, dirección y asesoría, que garanticen el seguimiento a la gestión de los procesos que se realizan en el Laboratorio Clínico en estudio, al amparo de la normativa aplicable.

Se determinó que a la fecha de la presente evaluación, el Laboratorio Clínico del hospital Calderón Guardia, no dispone de la habilitación por parte del Ministerio de Salud y el certificado de Regencia de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Funcionamiento emitido por parte del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos se encontraba vencido, incumplándose con las disposiciones normativas. Asimismo, dicho servicio no dispone de una Estructura Organizativa y funcional actualizada y aprobada, así como un Manual de Funciones, en el que se establezcan claramente los niveles de responsabilidad, conducción, coordinación y supervisión, que garantice el adecuado funcionamiento de ese servicio.

En cuanto a la infraestructura y el equipamiento del laboratorio clínico y Banco de Sangre, las condiciones no son idóneas para brindar una adecuada prestación de los servicios de salud, en apoyo al diagnóstico y tratamiento de los usuarios, denotándose en la cantidad de mobiliario y equipo en mal estado, riesgos existentes en la bodega, saturación de fuentes eléctricas, lo que aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento con consecuencias lamentables para la seguridad de los usuarios, los bienes institucionales, imagen y hasta de litigios en el ámbito judicial.

Los sistemas de información son desarrollados con el propósito de coadyuvar a la administración en la automatización de tareas, establecimiento de controles, e impactar positivamente un proceso de negocio determinado. Sin embargo los aspectos señalados el hallazgo 10 referente al sistema e-Delphyn evidencian debilidades funcionales y de seguridad, en cuanto a que la aplicación web no esté integrada al sistema institucional de seguridad (MISE), y que su esquema de seguridad incumpla con los requerimientos mínimos establecidos por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación, entre otros.

En cuanto al tema de controles sobre el pago por concepto de tiempo extraordinario del Banco de Sangre, se determinaron debilidades en el llenado del registro denominado "Reporte de tiempo extraordinario para efectos de pago", exclusivo de Banco de Sangre y que sustenta lo realizado por los funcionarios en ese tipo de jornada, tales como la carencia de sus datos personales, así como de las actividades que realizó en dicha jornada y de las firmas y sellos respectivos que le brindan legalidad a este registro. Aunado a lo anterior; se detectó la realización de un pago improcedente por el mismo concepto de tiempo extraordinario, con la eventual afectación a los intereses financieros de la institución.

En virtud de lo anterior, se solicita a la Gerencia Médica, que en coordinación con la Dirección del Hospital Calderón Guardia, se proceda a la conformación de un grupo de apoyo técnico (Ingeniero Industrial, Administrador, Microbiólogo, Abogado) para que mediante la formulación y ejecución de un "Plan de Acción", se subsanen las debilidades detectadas, asimismo se emitieron recomendaciones a la Dirección General y del Laboratorio Clínico del centro médico en estudio para que ejecuten las acciones como en derecho corresponda y se garantice una adecuada custodia y distribución de los productos sanguíneos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

AGO-88-2015
30-04-2015

ÁREA GESTIÓN OPERATIVA

EVALUACIÓN SOBRE EL PROCESO DE RECEPCIÓN, CUSTODIA, ADMINISTRACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS Y REACTIVOS QUÍMICOS, EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA, U.E. 2101 GERENCIA MÉDICA

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se realiza de conformidad con el Plan Anual Operativo, apartado actividades especiales 2015.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la eficiencia en el proceso de recepción, custodia y distribución de Componentes Sanguíneos y reactivos químicos, en el Laboratorio Clínico del Hospital.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprobar la existencia de procedimientos por escrito para el manejo, custodia y abastecimiento de los productos sanguíneos y reactivos en el Banco de Sangre.
- Determinar el cumplimiento de las funciones de regulación, asesoría y seguimiento por parte de la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos.
- Verificar la razonabilidad de la organización, disponibilidad y uso de los recursos asignados (Humanos, Infraestructura, Equipo) del Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
- Verificar la existencia y controles de registro en el Banco de Nacional de Sangre y en el Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia.
- Verificar el uso de las tecnologías de información en apoyo a la gestión de los Servicios de Laboratorio Clínico.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ALCANCE

El estudio comprende la revisión y análisis del procedimiento ejecutado en el Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia para la recepción y almacenamiento de las bolsas de sangre y reactivos durante los años 2013 y 2014, ampliándose en aquellos casos en que se consideró necesario; además se realiza el análisis en relación con la estructura organizacional, recurso humano, planta física y equipamiento. El estudio se ajusta a lo establecido en el Manual de Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, dictadas por la Contraloría General de la República.

METODOLOGÍA

- Realización de pruebas de inventario físico de existencias de reactivos en la bodega principal de insumos y en el Banco de Sangre.
- Verificación de existencia física de los componentes sanguíneos, custodiados en el Banco de Sangre el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
- Recorrido por las instalaciones para verificar estado de la infraestructura.
- Solicitud de información relacionada con:
 - ✓ Inventario de activos del Laboratorio Clínico del 2014 y procedimientos de descarte de equipos.
 - ✓ Tiempo extra laborado en el período 2012 al 2014.
 - ✓ Órdenes de Mantenimiento Preventivo o Correctivos pendientes de ejecutar por parte de Ingeniería y Mantenimiento del hospital.
 - ✓ Actas de la Comisión Control del Gasto del hospital.
 - ✓ Base de datos del sistema e-Delphyn en formato Excel de los donadores de sangre del 2014.
- Entrevista a los siguientes funcionarios:
 - ✓ Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez, Coordinadora Nacional de Laboratorio Clínico, Área de Regulación y Sistematización de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica.
 - ✓ Dra. Melissa Zapata Solís, Directora Banco Nacional de Sangre.





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- Funcionarios hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia:
 - ✓ Dra. Rosita Kenton Johnston, Directora del Laboratorio Clínico.
 - ✓ Dra. María Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre.
 - ✓ Dr. Marco A. Retana Peña, Jefe Sección de Inmunología y Director a.i. del Laboratorio Clínico, en el período Octubre 2012 a Octubre 2014.
 - ✓ Dra. Doris Mora Jiménez, Jefe del Banco de Sangre a.i.
 - ✓ Ing. Carlos Enrique Núñez Vega, Jefe Unidad Administrativa, Departamento de Ingeniería y Mantenimiento.
 - ✓ Sr. Jeffrey Navarro Chacón, Técnico Ciencias Médicas Laboratorio Clínico.
 - ✓ Sr. Luis Alberto Sáenz Bolaños, Encargado de la Bodega de Insumos del Laboratorio Clínico.
 - ✓ Sr. José Luis Quirós Hernández, Oficial de Seguridad.
 - ✓ Sr. Ángel García Mairena, Encargado de Activos.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de Salud N° 5395.
- Ley General sobre el VIH SIDA N° 7771 (Art. 18 gratuidad de la donación).
- Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica, LEY N° 5462.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Normas para la Habilitación de Establecimientos que brindan la Atención en Medicina y Cirugía General con más de 20 camas, Ministerio de Salud.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas.
- Normas de Habilitación de Divisiones de Inmuno hematología y Banco de Sangre, Decreto 30697, Ministerio de Salud para Bancos de Sangre.
- Normas generales para la administración de hemocomponentes, HDRACG.
- Manual de apoyo para la implementación de la gestión de calidad en los laboratorios Clínicos (Área de Regulación y Sistematización).
- Manual de Organización del Banco Nacional de Sangre, 2014.
- Manual de Procedimientos del Banco de Sangre, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
- Manual de Procedimientos de Enfermería, Gerencia Médica 2012.
- Organización funcional de los servicios de Laboratorio Clínico en los tres niveles de atención (Área de Regulación y Sistematización y Tratamiento, Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico, julio 2012).
- Procesos Estandarizados de los Servicios de Laboratorio Clínico, Caja Costarricense de Seguro Social, abril 2012.
- Manual de Procedimientos del Banco de Sangre, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
- Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre de la OPS, marzo 2014.
- Procedimiento de Control de Reactivos en custodia, control y facturación pruebas efectivas, GM, GL- 2014.

ASPECTOS NORMATIVOS POR CONSIDERAR

Esta Auditoría informa y previene a los jefes y a los titulares subordinados acerca de los deberes que le corresponden, respecto a lo establecido en el artículo 6 de la Ley General de Control Interno, así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37, 38 de la Ley 8292 referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 6 de 69

San José, Costa Rica. Ave. 2da, calles 5 y 7. Teléfono 2539-0821, Fax 2539-0888





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39. Causales de responsabilidad administrativa.

El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios (...).”

ASPECTOS GENERALES

SOBRE LOS SERVICIOS DE SANGRE:

La sangre es un bien escaso y no exento de riesgos. Por lo que sólo debe ser utilizada cuando sea estrictamente necesaria, se considera **escaso** por el bajo número de donantes y el aumento constante de las necesidades de la medicina actual además de no disponer de un producto alternativo. Y no **exento de riesgos**, porque a pesar de seleccionar minuciosamente a los donantes y aplicar las mejores técnicas de detección de agentes infecciosos, todavía persiste la posibilidad de transmitir infecciones y producir otros efectos indeseables.

Un Servicio de sangre (Banco de Sangre), es una de las Secciones que conforman un Laboratorio Clínico en general, cuyo objetivo principal es facilitar el traslado de los diferentes componentes sanguíneos, desde el donador hasta el receptor en el menor tiempo posible, lo cual representa ser el encargado del mantenimiento de las reservas adecuadas de sangre y componentes sanguíneos, para cubrir las necesidades medicas- quirúrgicas, en situaciones ordinarias y de emergencia de cualquier centro médico.

De acuerdo a las Normas Internacionales de funcionamiento de los Bancos de Sangre, entre las funciones desempeñadas en un Banco de Sangre, se encuentran:

- ✓ Realizar programas dirigidos al fomento de donaciones de sangre.
- ✓ Seleccionar y extraer sangre a los donantes que cumplan con los requisitos preestablecidos.
- ✓ Ejecutar los estudios de Laboratorio previo a la donación.
- ✓ Ejecutar las pruebas especiales de Laboratorio, después de la donación.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- ✓ Separar una porción de las unidades de sangre donada en sus diferentes componentes sanguíneos.
- ✓ Realizar estudios de compatibilidad entre la sangre del donante y la del posible receptor.
- ✓ Mantener el inventario óptimo de sangre ó componentes sanguíneos.
- ✓ Desechar las unidades de sangre ó componentes de sangre vencidos.

De una donación de sangre total, con la tecnología actual se pueden obtener componentes como los siguientes:

SANGRE ENTERA: Unidad extraída con un anticoagulante, con o sin conservante y que contiene todos los componentes de la sangre tanto celulares como plasmáticos.

CONCENTRADO DE PLAQUETAS: Sedimento obtenido por una segunda centrifugación a partir de plasma rico en plaquetas, cuya duración es de 5 a 7 días a temperatura ambiente y agitación continua.

PLASMA: Es el sobrenadante obtenido por centrifugación de una unidad de sangre entera y trasladado a una bolsa satélite, en un periodo dentro de las 6 h posteriores a la donación y se usa como máximo en las 24 h siguientes. Carece de los factores V y VIII de la cadena de coagulación, está indicado en hipovolemia, hipoproteinemia, hipoalbuminemia, CID, coagulopatias por vitamina K, parvovirus e inmunidad pasiva a neonatos.

PLASMA FRESCO: Separado por centrifugación en menos de 6 h post donación y se administra antes de 24 h, pasado este tiempo se debe congelar pasando a ser plasma congelado, el cual tiene una duración hasta de un año; su uso terapéutico es para enfermedad de V.Willebrand, coagulopatias por vitamina K, hemofilias A, B y C, parvovirus e inmunidad pasiva neonatos.

CRIOPRECIPITADO: Concentrado de proteínas plasmáticas obtenido al descongelar plasma fresco congelado, centrifugarlo y eliminar el sobrenadante, volviéndose a congelar, se recomienda en el tratamiento de trombocitopenias, enfermedad de Von Willebrand, hemofilia A, afibrinogenia, hipofibrinogenia, deficiencia en factor V de coagulación y hemostasia tópica quirúrgica.

El Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia atiende las necesidades de los asegurados que se generan de la Consulta Externa especializada del hospital, de los diferentes servicios de internamiento, emergencias, así como de la Clínica Central. Además, dan apoyo a los Sistemas de Medicina Mixta y Medicina de Empresa, los cuales en su mayoría responden a la población de la Clínica Central y dentro de su estructura cuenta con el Banco de Sangre. En el caso de los laboratorios que



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

tienen bajo su responsabilidad banco de sangre, también tienen otro objetivo que es brindar hemocomponentes, según los estándares de calidad establecidos.

HALLAZGOS

1. DE LOS CONTROLES ESTABLECIDOS PARA EL DESPACHO Y RECEPCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

1.1 ACERCA DEL CONTROL DE EXISTENCIAS.

Se determinó que existen debilidades en los controles establecidos para el despacho y recepción de hemocomponentes. En revisión efectuada por esta Auditoría, al sistema electrónico e-Delphyn los datos registrados por el Banco Nacional de Sangre y el Banco de Sangre del Hospital no concuerdan, como se muestra en los siguientes cuadros, correspondientes a los años 2013 y 2014.

CUADRO # 1
HEMOCOMPONENTES ENVIADOS POR EL BANCO NACIONAL DE SANGRE
AL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA
SEGÚN INFORMES DEL SISTEMA E- DELPHYN PERÍODO 2013-2014.

Mes	2013			2014		
	Unidades enviadas	Unidades recibidas	Unidades de diferencia	Unidades enviadas	Unidades recibidas	Unidades de diferencia
Enero	1148	1163	-15	795	573	222
Febrero	1056	1045	11	682	486	196
Marzo	1131	1140	-9	479	482	-3
Abril	1349	1307	42	809	637	172
Mayo	1176	714	462	1051	784	267
Junio	1082	NR	0	890	723	167
Julio	1401	NR	0	974	863	111
Agosto	1026	465/DP	0	855	662	193
Setiembre	1192	830	362	931	670	261
Octubre	1082	885	197	740	617	123
Noviembre	1132	817	315	948	740	208
Diciembre	1078	961	117	1053	650	403

Fuente: Informes e-Delphyn Banco Nacional de Sangre, Banco de Sangre Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia

De acuerdo a los registros electrónicos, existen diferencias notorias en cuanto a las cantidades de hemoderivados disponibles en el Banco de Sangre del hospital y no hay correspondencia de datos en ninguno de los meses analizados. Aunado a esta situación, los registros están incompletos, ya que como se observa en el año 2013 en los meses de junio y julio, no se dispone del registro de lo recibido, por lo que no se puede calcular la diferencia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Por otra parte, se procedió a realizar análisis en relación a la cantidad de Glóbulos Rojos Empacados (GRE) según el sistema electrónico y los registros físicos denominados “Albaranes”, como se muestra en el siguiente cuadro.

CUADRO # 2
GLOBULOS ROJOS EMPACADOS ENVIADOS POR EL BANCO NACIONAL DE SANGRE
AL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA,
PERÍODO 2013-2014.

Período	Unidades enviadas Según Informe BNS	Unidades recibidas Según informe BSHCG.	*Unidades recibidas según reporte de albaranes BSHCG.
2013	Enero	564	574
	Abril	521	483
	Agosto	517	292
	Diciembre	357	383
2014	Enero	300	302
	Abril	521	483
	Agosto	517	292
	Diciembre	357	383

*Fuente: Albaranes e Informes e –Delphyn Banco Nacional de Sangre y Banco de Sangre HDRACG.
No se dispone de albaranes físicos en el mes de enero del 2013.

En similar circunstancia, las cantidades de GRE no coinciden en los diferentes registros y en el caso de enero del 2013 no se logró corroborar la información (según albaranes del hospital), ya que no se localizó el registro físico de ese mes.

Las Normas de Control Interno para el sector Público de la Contraloría General de la República en el Capítulo 1, indica acerca de garantizar la eficiencia y eficacia de las operaciones:

1.2 .c: “El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales”

Asimismo, en el capítulo V acerca de la calidad de la Información indica:

5.6.1 Calidad de la Información:

“La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas, y sea emitida por la instancia competente”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre¹ de la Organización Panamericana de la Salud establecen en la Sección 17, Control de Registros:

17.1 Los registros serán mantenidos para demostrar que un producto o un servicio, satisfacen los requisitos especificados y que el Sistema de Calidad está operando efectivamente.

17.6.3 Sistemas alternativos. Los servicios de sangre tendrán un sistema alternativo que asegure la operación continuada en caso de que los datos computarizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente.

En consulta realizada a la Dra. Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre, sobre las diferencias determinadas en el inventario de hemoderivados efectuado el 24 de marzo de 2015, manifiesta

"... Del plasma no le puedo decir, porque eso nunca lo reviso, porque la temperatura es terrible y soy asmática. En cuanto a los Crioprecipitados no lo metíamos al e-Delphyn, porque lo mandaban en pools, pero ahora lo mandan individuales y hay un encargado de hacer pools por tipo de sangre, ya se está corrigiendo para que coincidan los datos de los albaranes con lo que se recibe, para que se eviten diferencias en los datos. Además en cuanto a los vencidos muchas veces se desechan y no se reporta. Debo aclarar que definitivamente nos hace falta personal y tiempo para implementar controles que si es cierto que son necesarios...". Referente al sistema informático e- Delphyn adiciona que el sistema no es seguro, no sirve para hacer los informes estadísticos y que en lo que sí es seguro es que no deja transfundir nada vencido o con diferente grupo de sangre..."

Esta Auditoría procedió a realizar prueba de inventario físico² comprobándose que en el sistema e-Delphyn se reportó 2 unidades de GRE A-irradiados, pero se encontraron 3 unidades. Asimismo, en revisión efectuada a los libros de Actas sobre "Trabajo no conforme"³ se determinaron las siguientes observaciones:

2-5-2012." No se encuentra el lector de códigos de barra de la estación".

12-6-2014. "Se requiere etiquetar plaquetas del 11-6-2014 para transfusiones pendientes, sin embargo no es posible, ya que aunque se cuenta con los datos serológicos y estudios hematológicos, no se tienen datos de confirmación de grupo ni por escrito (Ampo de donadores) o en el sistema informático (Delphyn).

¹ Tercera Edición, 2012.

² 17-3 2015.

³ 14-6-2014, 19-6-2014-





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

14-6-2014. *“Unidad 115211 correspondiente a Plaquetas no se encuentra físicamente.*

19-6-2014. *“... al intentar ingresar datos correspondientes a la donación se encuentra gran número de incongruencias (donación del 18 de junio), números de donación que no existen, ingresos equivocados y la situación es preocupante...”*

9-7-2014 *“... quedan reportadas las pruebas en la hoja de registro y no en el e- Delphyn... se encontró discrepancia entre los grupos de las bolsas # 115636 y #115639 contra los tubos de esas unidades.*

15-8-2014. *“... donaciones del 13 de agosto no fueron fraccionadas en el sistema e- Delphyn, las donaciones 116169, 116170, 116171 y 116172 no existen en el sistema e-Delphyn a pesar de que cuentan con etiqueta numérica provisional.*

La donación 116187 no se encuentra físicamente, no aparece en la lista correspondiente, pero si en el sistema e- Delphyn. Hojas de registro de pruebas serológicas e Inmunoematológicas se encuentran con rayones, tachones, resultados ilegibles, datos incompletos, numeración no consecutiva y en muchos casos sin las firmas de los responsables correspondientes. Todas las donaciones correspondientes al 14 de agosto (17 en total) sin datos anotados de confirmación de grupos (de 116191 a 16207).

22-9 2014. *“... al inicio del turno el sistema de información de Banco de Sangre Delphyn deja de funcionar se informa al técnico de Capris, Fiorella Barrios la cual reporta que el problema se encuentra en la red de oficinas centrales por lo que no se logra corregir el problema. Se trabaja todo el turno sin sistema reportando todo a mano”.*

4-9 -2014: *“ se informa que la donación 117492 no se pudo ingresar al sistema por razones desconocidas”.*

17-2-2015 *“... las pruebas no quedan reportadas ni fraccionadas en Delphyn ni en hoja de registro...”*

De la información anterior se desprende que en lo cotidiano de las labores del Banco de Sangre se han detectado inconsistencias en el registro electrónico y físico de las existencias disponibles en cuanto a los hemoderivados que allí se procesan, registrándose errores en el etiquetado, ausencia física de productos, falta de concordancia entre lo reportado electrónicamente y lo disponible físicamente y datos que no son ingresados al sistema en forma completa, entre otros.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Sobre este particular, es relevante considerar que el sistema informático e-Delphyn), se nutre de la inclusión manual de datos, por lo que se requiere de un estricto control, ya sea por inventario físico u otra modalidad, a fin de disminuir y justificar en forma razonable, las brechas entre el registro electrónico de existencias y despacho que realiza el banco de los hemoderivados disponibles.

Las inconsistencias detectadas tienen su origen en la ausencia de un sistema de supervisión, que permita verificar en forma sistemática y concreta todos los procesos que se desarrollan. La carencia de controles ha favorecido que procedimientos como el fraccionamiento y etiquetado de productos sanguíneos pueda presentar errores, o no se complete en forma oportuna, lo que afecta el ingreso de datos al sistema e-Delphyn y contribuye a la presencia de subregistros restándole confiabilidad al sistema de información de esa unidad, lo que finalmente podría afectar la estimación correcta de necesidades.

Considera esta Auditoría que el procesamiento de hemoderivados, es una actividad que requiere de la implementación de estrictos estándares de calidad, que no se obtienen únicamente con el uso de la tecnología de punta, sino también con controles que aseguren una atención libre de riesgos y a la institución una seguridad razonable en el uso de sus insumos clínicos.

1.2 SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE ENTRADA Y SALIDA DE HEMOCOMPONENTES ENTRE CENTROS DE SALUD.

1.2.1 DEL PROCESO DE SOLICITUD DE HEMOCOMPONENTES ENTRE CENTROS MÉDICOS.

Se determinó que para la solicitud de hemoderivados entre centros médicos, no se dispone de formulario estandarizado, por lo que cada centro hospitalario utiliza diferentes modalidades como memorándum, notas sin consecutivo, u otras que al ser enviadas en su mayoría, mediante el uso de Fax, (*por la celeridad que se requiere*), pierden integridad en los datos, ya que las firmas y sellos correspondientes no se visualizan en forma correcta y no se consigna en todas las solicitudes los datos del usuario receptor del hemoderivado.

En el caso de la solicitud de hemocomponentes por parte de los centros médicos privados, se determinó que este procedimiento no se reguló en la institución hasta abril del 2014 cuando la Gerencia Médica emitió el lineamiento LGM.DDSS.ADR TLC.002.2014 “*Lineamiento para otorgar hemocomponentes de Banco de sangre de la CCSS a Centros Privados*” Al respecto, en similar circunstancia las solicitudes emitidas antes de esa fecha, por los centros médicos privados, no se realizaron en un formulario predefinido y fueron refrendadas indistintamente por el Director Médico del centro privado y el Jefe de laboratorio, o únicamente por el médico tratante en hoja membretada y sin que mediaran datos clínicos acerca de la condición del paciente receptor del producto sanguíneo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Las Normas de Control Interno para el sector Público de la Contraloría General de la República en el Capítulo IV referente a las Normas sobre actividades de control señalan:

4.4.2 Formularios uniformes. El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben disponer lo pertinente para la emisión, la administración, el uso, la custodia, por los medios atinentes, de formularios uniformes para la documentación, el procesamiento y el registro de las transacciones que se efectúen en la institución. Asimismo, deben proveer las seguridades para garantizar razonablemente el uso correcto de tales formularios.

Asimismo, acerca de los sistemas de información, la misma norma indica:

5.1 El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias deben disponer los elementos y condiciones necesarias para que de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se ejecuten las actividades de obtener, procesar, generar y comunicar, en forma eficaz, eficiente y económica, y con apego al bloque de legalidad, la información de la gestión institucional y otra de interés para la consecución de los objetivos institucionales.

5.6.3 Utilidad. La información debe poseer características que la hagan útil para los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario.

Los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre⁴ indican en la sección 2 sobre el Sistema de Calidad:

2.3 Planificación de la calidad de productos y servicios

Los servicios de sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurara la calidad de un producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del servicio de sangre (ver sección 1.2 y 18).

De igual manera los estándares internacionales indican en la sección 5 sobre el Control de Documentos e Información:

5.2 Aprobación y distribución de documentos.

Los servicios de sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Los servicios de sangre establecerán los procedimientos de control de documentos para identificar la versión vigente y asegurar su disponibilidad de tal forma que se impida el uso de documentos no válidos u obsoletos.

⁴ OPS, Tercera Edición, 2012.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La Dra. Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre señal al respecto:

“... existe fórmula estandarizada para el despacho que es el “albarán” pero para la solicitud no, los diferentes centros lo hacemos de diferentes maneras, no se indica el nombre del paciente porque la mayoría es para stock, pero en casos específicos si se consigna el nombre del paciente y demás datos...”.

La falta de regulación de los procesos sustantivos que se encuentran relacionados con la administración de hemocomponentes, permite que el solicitante de otro centro médico, valore que tipo y cantidad de información incluye en dicha solicitud, lo cual limita establecer un adecuado control sobre el traslado de productos sanguíneos según las solicitudes efectuadas y desfavorece la oportuna homogenización de los registros derivados de la manufactura de componentes sanguíneos y sus movimientos de entrada y salida de la unidad.

Siendo que el requerimiento de componentes sanguíneos, es una actividad cotidiana entre centros de salud a nivel institucional, y al considerarse que los Bancos de Sangre o Servicios de Sangre, realizan sus funciones y procedimientos con el objetivo principal de brindar provisión y apoyo inmunohematológico a la población, es fundamental el desarrollo de procedimientos formalmente establecidos que contribuyan a optimizar la seguridad en cada proceso de manufactura de productos y su posterior distribución.

1.2.2 SOBRE LOS CONTROLES DE SEGURIDAD ESTABLECIDOS PARA EL TRASLADO DE HEMODERIVADOS.

Se determinó que existen deficiencias en los controles establecidos para el despacho físico y entrega de hemoderivados, tales como: no se dispone de un procedimiento estandarizado de seguridad para la revisión de los productos sanguíneos que se trasladarán, no existen formularios diseñados para estos efectos, y los funcionarios a cargo del recibo y /o entrega del hemoderivado, no completan en el albarán electrónico las firmas ni la hora correspondiente. Aunado a lo anterior, se hace referencia que en el caso de otros insumos que salen del laboratorio clínico no se lleva control.

Los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre⁵ indican en la sección 16 Almacenamiento, Distribución y Transporte lo siguiente:

⁵ OPS, Tercera Edición, 2012.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

16.1 Generalidades: Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para el almacenamiento, distribución y transporte de productos recibidos, productos que están en proceso y productos finales.

Las Normas de Control Interno para el sector Público de la Contraloría General de la República en el Capítulo 1 Normas Generales disponen:

1.5 Responsabilidad de los funcionarios sobre el SCI: De conformidad con las responsabilidades que competen a cada puesto de trabajo, los funcionarios de la institución deben, de manera oportuna, efectiva y con observancia a las regulaciones aplicables, realizar las acciones pertinentes y atender los requerimientos para el debido diseño, implantación, operación, y fortalecimiento de los distintos componentes funcionales del SCI.

De acuerdo a información facilitada por personal de seguridad⁶ del hospital, lo único que se reporta del laboratorio clínico es una hielera con sangre (bolsa) que sale periódicamente para Quimioterapia del Hospital México, no se entrega ningún formulario, ni se reporta la cantidad, la cual tampoco se verifica. Al respecto; esta Auditoría comprobó el uso de fórmulas “Permiso Salida de artículos” y “Órdenes de ambulancia” para el recibo y despacho de estos productos.

La ausencia de un procedimiento debidamente estandarizado y oficializado a nivel institucional, induce a los distintos funcionarios a efectuar este proceso, sin implementar normas de seguridad adecuadas, lo que diluye la cuota de responsabilidad por el procedimiento realizado.

Siendo el propósito fundamental de los Servicios de Sangre brindar a la población un producto sanguíneo adecuado a su necesidad, resulta pertinente asegurar en forma razonable, el procedimiento paso a paso de traslado de hemoderivados. Desde esta perspectiva el Banco de Sangre en estudio no ha implementado este proceso en forma satisfactoria.

1.2.3 SOBRE LAS CONDICIONES TÉCNICAS DE TRANSPORTE.

Referente a las condiciones de traslado de hemoderivados, se verificó que no siempre al trasladarse los productos sanguíneos de un centro médico a otro, se cumple con las condiciones de conservación técnicamente normadas. Esta Auditoría verificó en libro de Actas sobre Registro de Incidentes lo siguiente:

24-1-2013 “ se observa durante el primer turno que la hielera con los productos irradiados enviada el 23-1-2013 no se encuentra. Se comunica a ambulancias y se determina que la

⁶ Narrativa del 13 de marzo del 2015.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

hielera no fue retirada del servicio de Radioterapia del Hospital México, por lo tanto los productos sanguíneos (GRE y plaquetas) se tuvieron que descartar.”

9-9-2014 “... la hielera con hemocomponentes irradiados llega a las 9:05 pm. Solamente traía plaquetas, las cuales venían con hielo por lo que estaban frías, lo cual no es bueno para la viabilidad de este producto...”

Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre⁷ indican en la sección 16 Almacenamiento, Distribución y Transporte lo siguiente:

16.3 Distribución y transporte

Los servicios de sangre utilizarán métodos de manejo de productos que prevengan el daño y deterioro, controlarán el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos

especificados para proteger la calidad del producto después de la inspección final y su entrega. Los servicios de sangre establecerán procedimientos para la distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos a temperaturas de conformidad con los requisitos establecidos.

La ocurrencia de incidentes en el envío y recepción física de hemoderivados que afectan la preservación correcta de estos productos de acuerdo a las normas establecidas, se genera por la ausencia de procedimientos de control y de refrescamientos técnicos que permitan verificar en forma periódica, si los funcionarios a cargo implementan las técnicas de conservación de estos productos.

El transporte inadecuado de hemoderivados, disminuye los estándares de calidad del producto y propicia la eventual pérdida del mismo, ya que no existe una seguridad técnica razonable, de que el hemocomponente se encuentra en condición viable para ser utilizado por el usuario solicitante, y ante esta posibilidad solo queda el descarte del producto.

Considerando que en la manufactura de los productos sanguíneos se utiliza tecnología de punta con estándares elevados de calidad, resulta inapropiado para la institución, incurrir en las prácticas antes descritas, no solo desde la perspectiva del gasto económico por la inversión en los análisis, sino por el riesgo que esto representa para los usuarios de los servicios de salud.

⁷ OPS, Tercera Edición, 2012.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

1. 3 DEL DESPACHO DE HEMOCOMPONENTES A LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN INTRAHOSPITALARIOS.

Se determinó que el Banco de Sangre para verificar que el producto sanguíneo despachado fue utilizado en forma satisfactoria, utiliza un registro físico denominado “Informe de Control Transfusional”. Sin embargo, se comprobó que existen debilidades en este tipo de control, ya que los servicios de atención no devuelven la copia del Informe transfusional posterior a realizado el procedimiento al paciente.

Al respecto, se procedió a verificar el despacho de hemocomponentes efectuado cada día y registrado en el informe electrónico que genera el sistema e- Delphyn, contra los Informes de control Transfusional enviados por cada servicio de atención. En el cuadro que se muestra a continuación se describe el análisis de la recepción y despacho realizado por espacio de 5 días consecutivos.

CUADRO # 3
CANTIDAD DE HEMOCOMPONENTES ENVIADOS
VERSUS CANTIDAD DE INFORMES TRANSFUSIONALES DEVUELTOS AL BANCO DE SANGRE

Fecha MARZO 2015	Cantidad de hemocomponentes enviados (Uds.)	Cantidad de informes transfusionales Devueltos al banco de sangre
18-3-2015	19	3
19-3-2015	36	3
20-3-2015	37	15
21-3-2015	26	17
22-3-2015	17	13
23-3-2015	7	7
24-3-2015	11	2
Total:	153	60

Fuente: Informes electrónicos sistema e- Delphyn e Informes físicos Transfusionales diarios.

Según el cuadro 3, la cantidad de hemocomponentes despachados no corresponde con la cantidad de informes de control transfusional devueltos al Banco de Sangre; es decir de 153 bolsas enviadas a los diferentes servicios de hospitalización, se localizaron físicamente en el Banco de Sangre, únicamente 60 Informes de Control Transfusional; lo que representa el 39% de devolución de Informes.

En lo relativo al registro de datos en los Informes de Control Transfusional, se verificó que no se realiza la adecuada anotación de la información solicitada. El cuadro siguiente muestra las inconsistencias evidenciadas en 14 de los 60 Informes Físicos de Control Transfusional localizados en el Banco de Sangre.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

CUADRO # 4
DEBILIDADES EN EL REGISTRO DE DATOS EN INFORME DE CONTROL
TRANSFUSIONAL BANCO DE SANGRE, HDRCG,
PERÍODO 18-25 DE MARZO 2015

Debilidades en el registro de datos en Informe de Control Transfusional.	Cantidad
Informe de Control sin datos	1
Sin completar el registro de las constantes vitales.	8
Sin completar datos de inicio y finalización del proceso de transfusión/ sin anotar firma de responsables	8
Sin completar apartado de Incidencias	8

Fuente: Informes de Control Transfusional físicos.

En los Informes de Control Transfusional, se omiten datos relevantes sobre la condición del usuario que está recibiendo un producto sanguíneo. Esto incluye la no observancia de anotar cómo se encuentran sus signos vitales antes durante y después del evento transfusional y no se registran las firmas de los funcionarios responsables del procedimiento de Enfermería.

El Manual de Procedimientos de Enfermería⁸ Capítulo XII Cuidados de Enfermería en Afecciones Hematológicas, Transfusión Sanguínea y sus derivados dispone:

-La Enfermera(o) en su ejercicio profesional realiza procedimientos de alta complejidad y la transfusión sanguínea y sus derivados es una de las tareas que requieren el conocimiento y el compromiso de modo que se cumpla a cabalidad el protocolo de su administración.

-La exactitud en la toma de signos vitales permite valorar la condición del usuario(o).

-La anotación correcta sobre el tratamiento informa acerca de la evolución del usuario(o).

-El registro minucioso de los cuidados de Enfermería evidencia la calidad de la atención y previene conflictos legales

Los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre⁹ indican en la sección 10 relativa al Control de Procesos:

⁸ Coordinación Nacional de Enfermería DDSS, 2012, Gerencia Médica.

⁹ OPS, Tercera Edición, 2012.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

10.12.6 Efectividad de las transfusiones: Los servicios de sangre definirán procedimientos para evaluar y registrar la efectividad de las transfusiones.

10.12.10 Registros Se mantendrá registro de la transfusión, incluyendo el número de la unidad o número de la mezcla de componentes, la fecha y la hora de la transfusión, signos vitales pre- y pos transfusionales, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista, y si ocurrió alguna reacción a la transfusión. Este registro debe ser parte de la historia clínica del paciente.

Las Normas Generales para la administración de hemocomponentes¹⁰ establecen en la fase Post-transfusional:

*“... complete la boleta de Control Transfusional, anote los signos vitales pos-transfusionales, archive original en el expediente y **envíe la copia al Banco de Sangre...**” (el subrayado es nuestro)*

Asimismo, en la misma norma, Fase Pre- transfusional se indica en el punto 7:

*“... Tome signos vitales pre- transfusionales y **anótelos en las boletas del control transfusional...**”*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público en el Capítulo V: Normas sobre sistemas de información, punto 5.6 y 5.6.1 indican en lo que interesa:

“... los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad. ...la información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos omisiones y modificaciones no autorizadas y ser emitida por la instancia competente...”

Acerca de la devolución de los Informes de Control Transfusional, la Dra. Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre manifiesta: “...De igual forma, en cuanto a los informes de control transfusional, no todos los servicios devuelven las fórmulas, las solicitudes sí tienen número y es una original y una copia, pero para el despacho no se encuentran numeradas, porque son los de control transfusional, la cual bien podría ser numerada también, entre otras mejoras que se le podrían hacer a ese documento...”

La importancia del Informe de Control Transfusión radica, en que este documento, es el registro físico que contiene información vital acerca del proceso de transfusión al que fue sometido un paciente y

¹⁰ Comité de Medicina transfusional, HDRACG.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

coadyuva en la comprobación de que el hemocomponente facilitado por el Banco de Sangre, en efecto fue administrado al usuario.

Respecto al proceso transfusional, la Dra. Cintia Brokks Omier, Enfermera Supervisora del Área de Medicinas del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia indicó "...que en el caso de la disciplina de Enfermería, el proceso transfusional se encuentra normado para todos los servicios de atención directa al paciente. Dicho proceso se inicia con la solicitud al Banco de Sangre, del hemocomponente por parte del médico tratante, esta solicitud se hace con copia, porque una de ellas la archiva el Banco de sangre y la otra queda en el expediente del paciente...". Adiciona que referente al llenado del Informe de Control Transfusional, "...el Profesional de Enfermería, verifica todos los datos del paciente, el grupo y RH contra el paquete enviado, y procede a la administración de la sangre y al llenado del Informe de Control Transfusional.

Esta Auditoría procedió a revisar 8 expedientes de salud de usuarios hospitalizados¹¹ a fin de corroborar el registro adecuado de datos en los Informes Transfusionales y se evidenció que en estos documentos, también se omite información sobre el proceso transfusional y la respuesta del paciente al mismo.

Las inconsistencias en el control del despacho de hemocomponentes a nivel intrahospitalario se deben a la falta de revisión y supervisión de este procedimiento en forma periódica, a fin de corroborar que cada servicio de atención cumpla con la norma establecida y el Banco de Sangre se asegure que el producto despachado fue administrado de conformidad. Otra causa es considerar que por haber sido despachado el hemocomponente del Banco, ya no es responsabilidad de esta unidad, verificar mediante el informe de control transfusional, que dicho insumo fue utilizado.

Una implementación débil en el adecuado registro de la respuesta del paciente al proceso transfusional por parte del personal de Enfermería, ocasiona que estos registros pierdan su condición de insumo o herramienta para el control, y afectan la concordancia de datos entre lo enviado a los servicios de atención y los informes físicos transfusionales devueltos. Esto a su vez; le resta confiabilidad a la información derivada del despacho intrahospitalario de estos productos, por parte del Banco de Sangre.

Aunado a lo anterior, el no disponer de los informes de control físicos ocasiona que en caso de necesitarse la corroboración sobre la administración de algún hemocomponente despachado, se deba recurrir a la revisión del expediente de salud de cada paciente. Funcionarios de esta unidad indican que los datos generados mediante el Informe de Control, se introducen al sistema e- Delphyn una vez por semana y los físicos se descartan.

¹¹ Expedientes



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

2. SOBRE EL INVENTARIO FÍSICO DE HEMOCOMPONENTES EN EL BANCO DE SANGRE

Se comprobó la existencia de debilidades en el manejo del inventario de los hemocomponentes de la sangre almacenados en el Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, ya que en la prueba efectuada, en 3 tipos de glóbulo rojos y 7 de plasma congelado, había diferencias de más o de menos, partiendo del dato que suministra el sistema automatizado e-Delphyn, utilizado para el control de las existencias de sangre provenientes de los donadores en el hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia; es decir, no existe certeza del adecuado proceso de registro y almacenamiento de los hemocomponentes de la sangre.

El 24 de marzo de 2015, esta Auditoría en conjunto con las doctoras María Patricia Contreras Carmona e Ivannia Gómez Solano, Jefe del Banco de Sangre y Microbióloga a cargo de la sección de donadores del Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, se procedió a realizar un inventario de los diferentes tipos de hemocomponentes existentes y de control en el Banco de Sangre de este centro médico.

Se solicitó la información de las unidades disponibles al 24 de marzo de 2015 (9:30 a.m) de; glóbulos rojos empacados, plasma, plaquetas y Crioprecipitados, según el registro disponible en el sistema automatizado e-Delphyn -Banco de Sangre software de gestión-, y se procedió al conteo físico de las unidades reales existentes en cada una de las cámaras y congeladores de enfriamiento, comprobándose diferencias entre el registro automatizado y las existencias físicas de algunos hemoderivados, tal y como se muestra en el siguiente cuadro:

CUADRO # 5
 HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA
 LABORATORIO CLÍNICO/BANCO DE SANGRE INVENTARIO DE HEMODERIVADOS
 FECHA: 24 DE MARZO DE 2015

GLÓBULOS ROJOS EMPACADOS					
Grupo sanguíneo	Existencia Delphyn	e-	Existencia Física	Diferencia	Observaciones
B+	37		38	+1	Hay una más en existencia, está vencida (20-03-2015) y no se sacó del sistema e inventario
Ab+	5		4	-1	Debilidades en el registro, se digitó mal en el sistema
AB-	1		2	+1	Debilidades en el registro, se digitó mal en el sistema
PLASMA					
Grupo sanguíneo	Existencia Delphyn	e-	Existencia Física	Diferencia	Observaciones
A+	86		81	-5	Adicionalmente se localizaron 2 pool de plasma que se dieron de baja pero no se afectó el registro en el sistema e-Delphyn
A-	29		31	+3	
B+	68		78	-10	



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

B-	10	10	0	
O+	170	157	-13	
O-	30	31	+1	
AB+	50	51	+1	
AB-	4	1	-3	
Pool de plasma	1	-		No se pudo verificar, no se dio razón de la existencia.

Fuente: Banco de Sangre Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, inventario de hemoderivados realizado el 24/03/2015

Según los resultados obtenidos en el inventario efectuado, se puede comprobar la existencia de inconsistencias en los registros y las existencias físicas de los hecomponentes de la sangre, almacenados en el Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. calderón Guardia, debido a que en 3 tipos de glóbulo rojos y 7 de plasma congelado, existen diferencias de más o de menos a partir del dato que suministra el sistema automatizado e-Delphyn, utilizado para el control de las existencias de sangre provenientes de los donadores en el hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, mientras que en 1 caso, no se logró verificar la existencia de 1 pool de plasma con registro en el sistema automatizado.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público establecen lo siguiente en el Capítulo I “Normas Generales”, Punto 1.2 “Objetivos del SCI”:

“El SCI de cada organización debe coadyuvar al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a. Proteger y conservar el patrimonio público contra pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal. El SCI debe brindar a la organización una seguridad razonable de que su patrimonio se dedica al destino para el cual le fue suministrado, y de que se establezcan, apliquen y fortalezcan acciones específicas para prevenir su sustracción, desvío, desperdicio o menoscabo.*
- b. Exigir confiabilidad y oportunidad de la información. El SCI debe procurar que se recopile, procese y mantenga información de calidad sobre el funcionamiento del sistema y sobre el desempeño institucional, y que esa información se comuniquen con prontitud a las instancias que la requieran para su gestión, dentro y fuera de la institución, todo ello de conformidad con las atribuciones y competencias organizacionales y en procura del logro de los objetivos institucionales.*
- c. Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales.*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

d. Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico. El SCI debe contribuir con la institución en la observancia sistemática y generalizada del bloque de legalidad”.

Además, dichas normas señalan en relación con las “Normas sobre el Ambiente de Control”, Punto 2.1 “Ambiente de Control”, que:

“El jerarca y los titulares subordinados deben establecer un ambiente de control que se constituya en el fundamento para la operación y el fortalecimiento del SCI, y en consecuencia, para el logro de los objetivos institucionales. A los efectos, debe contemplarse el conjunto de factores organizaciones que propician una actitud positiva y de apoyo al SCI y a una gestión institucional orientada a resultados que permita una rendición de cuentas efectiva...”

También indica como parte de las “Normas sobre Actividades de Control”, Punto 4.5.1 que debe ejercerse una supervisión constante sobre el desarrollo de la gestión institucional y la observancia de las regulaciones atinentes al SCI, así como emprender las acciones necesarias para la consecución de los objetivos.

La Dra. María Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia en relación con las diferencias comprobados entre los registros del sistema e-Delphyn y las existencias físicas de hemocomponentes de sangre señaló:

“De plasma no le puedo decir, porque eso nunca lo reviso, porque la temperatura es terrible y soy asmática. En cuanto a los Crioprecipitados no lo metíamos al e-Delphyn, porque lo mandaban en pools, pero ahora lo mandan individuales y hay un encargado de hacer pools por tipo de sangre, ya se está corrigiendo para que coincidan los datos de los albaranes con lo que se recibe, para que se eviten diferencias en los datos. Además en cuanto a los vencidos muchas veces se desechan y no se reporta.

Debo aclarar que definitivamente nos hace falta personal y tiempo para implementar controles que si es cierto que son necesarios. De igual forma, en cuanto a los informes de control transfusional, no todos los servicios devuelven las fórmulas. Además no se cuenta con seguridad ya que los equipos de almacenamiento se encuentran en los pasillos sin llaves, entre otras debilidades”.

Las inconsistencias evidenciadas en el sistema de control interno implementado en el Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, para el monitoreo y seguimiento de las existencias de los hemocomponentes de sangre, no favorece a mantener registros exactos y congruentes, aumentando la materialización de riesgos, ante la ausencia de una eficiente función de control y fiscalización de las cantidades de unidades por tipo de sangre que ingresa al Banco de Sangre.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Este escenario contribuye a la posible pérdida o sustracción de unidades de los distintos tipos de hemoderivados; plasma, plaquetas, glóbulos rojos o Crioprecipitados. Asimismo limita la identificación de faltantes, disminución o sobre existencias en el inventario, lo cual podría generar consecuencias en la prestación del servicio médico quirúrgico del centro médico, conducir a eventuales responsabilidades de funcionarios, y comprometer la imagen institucional.

3. SOBRE LA EXISTENCIA DE REACTIVOS QUIMICOS VENCIDOS O PROXIMOS A VENCER

El 13 de marzo de 2015 se procedió a levantar inventario de reactivos químicos vencidos en conjunto con el Sr. Luis Sáenz Bolaños, Encargado de la Bodega de insumos del Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, determinándose la existencia de los siguientes productos vencidos o próximos a vencer pertenecientes a la Sección de Inmunología, lo anterior según la fecha de vencimiento indicada en el empaque principal del producto:

CUADRO # 6
HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA
LABORATORIO CLÍNICO/SECCIÓN DE INMUNOLOGÍA
REACTIVOS VENCIDOS O PRÓXIMOS A VENCER AL 13/03/2015

Código	Nombre reactivo	Unidad	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total	Fecha vencimiento
2-88-74-1671	Juego de reactivos para toxoplasma IgM	Pruebas	600	¢5.130.00	¢3.078000	06/01/2015
2-88-74-0645	Juego de reactivos para citomegalovirusIgM	Pruebas	800	¢5.130.00	¢4.104.000	27/01/2015
2-88-74-0054	Juego de reactivos para determinaciones Antiestreptolisina	Pruebas	600	¢1.545.00	¢927.000	30/01/2015
2-88-69-0800	Juego de reactivos para determinación CYFRA	Pruebas	400	¢2.240.00	¢896.000	28/02/2015
2-88-69-0802	Juego de reactivos determinación PSA libre	Pruebas	200	¢2.240.00	¢448.000	28/02/2015
2-88-74-1671	Juegos de reactivos para Toxoplasma IGG	Pruebas	1100	¢5.130.00	¢5.643.000	19/03/2015
TOTAL					¢15.096.000,00	

Fuente: Inspección física reactivos vencidos realizada el 13 de marzo de 2015 en conjunto con el Sr. Luis Sáenz Bolaños, Encargado Bodega Laboratorio.

Se puede observar que de los 6 tipos de reactivos, 5 estaban vencidos a la fecha de la prueba efectuada por esta Auditoría -13 de marzo 2015-, y el correspondiente a los juegos de reactivos para Toxoplasma IgG (1100 pruebas), estaba próximos a vencer (a 6 días). Estos reactivos tuvieron un costo total para la Caja de ¢15.096.000 (Quince millones noventa y seis mil colones exactos).

Las Normas de Control Interno en el Sector Público, establecen como uno de los Objetivos del Sistema de Control Interno y de Valoración del Riesgo lo siguiente:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“a. Proteger y conservar el patrimonio público contra pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal. El SCI debe brindar a la organización una seguridad razonable de que su patrimonio se dedica al destino para el cual le fue suministrado, y de que se establezcan, apliquen y fortalezcan acciones específicas para prevenir su sustracción, desvío, desperdicio o menoscabo.

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben definir, implantar, verificar y perfeccionar un proceso permanente y participativo de valoración del riesgo institucional, como componente funcional del SCI. Las autoridades indicadas deben constituirse en parte activa del proceso que al efecto se instaure”.

Se le consultó al Dr. Marco A. Retana Peña, Jefe de la Sección de Inmunología del Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, sobre la existencia de estos reactivos químicos vencidos o próximos a vencer, ubicados en la Bodega del Laboratorio Clínico, quien señaló al respecto lo siguiente:

“El empaque principal de los reactivos químicos contienen una fecha de vencimiento que son las anotadas en el registro que usted me muestra; sin embargo, la sustancia de tratamiento de la muestra de ese reactivo contiene otra fecha de vencimiento que varía de la primera hasta en 6 meses. Esta sustancia es la que valida el vencimiento real del producto porque ese reactivo es el fundamental dentro del proceso de la muestra y es a partir del vencimiento indicado en esta sustancia de tratamiento, que se puede extender hasta 6 meses más el uso del reactivo bajo criterio técnico.

Aparte de la revisión física que se le hace al producto, se le realiza el procesamiento de la muestra en el analizador que inicia el proceso de análisis y dentro de sus protocolos inicia un proceso de control de calidad interno independiente para cada muestra, este control de calidad valida por completo la correcta realización de la prueba, permitiendo el uso continuado del reactivo, con lo cual se evita el desperdicio y se pueda utilizar para los fines por los cuales fueron adquiridos.

En términos generales todos esos productos se pueden seguir utilizando según los criterios de calidad establecidos en el laboratorio y por parte del fabricante”.

Sin embargo, el criterio emitido por el Dr. Retana Peña, difiere con el emitido por la Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez, Coordinadora Nacional de Laboratorios Clínicos de la Institución, mediante oficio ARSDT-LC-043-2015, del 10 de abril del 2015, quien señaló en relación con el vencimiento de reactivos lo siguiente:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“La Legislación costarricense en las diferentes leyes y normativas tales como, Ley General de Salud, Artículos 84 y 97, Reglamento de Apertura y Operación de los Establecimientos de Microbiología y Química de Costa Rica, Artículo 28,29 y 30, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico, Capítulo 7, indican de forma general que se debe resguardar la calidad y validación técnica de los análisis, así como la indicación de la normativa del etiquetado de los reactivos químicos dentro de los cuales está la fecha de vencimiento, en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto.

Dentro de los criterios generales de los sistemas de calidad, está el utilizar productos idóneos para asegurar el correcto funcionamiento del producto.

En el Laboratorio Clínico tenemos diferentes formas de presentación de los reactivos, pueden ser de forma individual o por juego de reactivos, en el primer caso tanto la fecha de vencimiento del empaque y del frasco debe ser la misma, en el segundo caso, como el juego contiene diferentes tipos de reactivos que deben ser utilizados al mismo tiempo, la prescripción está dada por el reactivo más lábil o perecedero, por lo que la fecha de vencimiento será la que contenga el empaque.

Los Laboratorios deben realizar una planificación adecuada en concordancia con los consumos reales y el manejo de las existencias para evitar el vencimiento de los productos y por ende garantizar la prestación del servicio”

La falta de controles eficaces en la rotación de reactivos, controlando fechas de vencimiento de los diferentes tipos de reactivos que se utilizan en el Laboratorio Clínico, no sólo limita las posibilidades de establecer garantizar una adecuada planificación de necesidades y utilizar los insumos de acuerdo a los estándares de calidad establecidos, sino que incrementa el riesgo de eventuales pérdidas como la identificada, la cual representa una pérdida económica para la institución de €15.096.000.00 (Quince millones noventa y seis mil colones exactos).

4. SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE DESCARTE DE REACTIVOS EN LA SECCIÓN DE INMUNOLOGÍA DEL BANCO DE SANGRE

Se determinó la existencia de debilidades en el procedimiento de descarte de reactivos químicos empleado en la Sección de Inmunología del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, debido a que en el formulario utilizado no se indican aspectos relevantes como las respectivas fechas de vencimiento del insumo, lo cual podría determinar, si existe la posibilidad de reclamo a la empresa proveedora, o si es necesario mejorar el control interno en relación con la fecha de vencimientos de las existencias de estos insumos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

A partir de julio de 2014 se implementó un control manual en el que se detallan variables como la fecha, cantidad, nombre del reactivo, motivo del descarte, firma de un responsable y testigo; sin embargo, se reitera que no se indican las respectivas fechas de vencimiento de los reactivos, aspecto que podría aportar mayores elementos de juicio para un posible reclamo a la empresa proveedora.

En el período de julio 2014 al 5 de marzo de 2015, se descartaron 554 pruebas de diferentes tipos de reactivos, entre ellos: “CYFRA, CA-19-9, hemocisteína, controles toxo IgG, ceruloplasmina, VDRL”.

Del reactivo ceruloplasmina se aportó evidencia del reintegro por parte de la empresa Equitrón, así como del intervalo mostrado en los análisis de calidad de la hemocisteína, que determinó el descarte de las respectivas pruebas.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público establecen en el Capítulo I “Normas Generales”, Punto 1.2 “Objetivos del SCI”, lo siguiente:

“El SCI de cada organización debe coadyuvar al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a. Proteger y conservar el patrimonio público contra pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal. El SCI debe brindar a la organización una seguridad razonable de que su patrimonio se dedica al destino para el cual le fue suministrado, y de que se establezcan, apliquen y fortalezcan acciones específicas para prevenir su sustracción, desvío, desperdicio o menoscabo.*
- b. Exigir confiabilidad y oportunidad de la información. El SCI debe procurar que se recopile, procese y mantenga información de calidad sobre el funcionamiento del sistema y sobre el desempeño institucional, y que esa información se comuniquen con prontitud a las instancias que la requieran para su gestión, dentro y fuera de la institución, todo ello de conformidad con las atribuciones y competencias organizacionales y en procura del logro de los objetivos institucionales.*
- c. Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales.*
- d. Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico. El SCI debe contribuir con la institución en la observancia sistemática y generalizada del bloque de legalidad”.*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Ese cuerpo normativo agrega además como parte de las “Normas sobre Actividades de Control”, Punto 4.5.1 que debe ejercerse una supervisión constante sobre el desarrollo de la gestión institucional y la observancia de las regulaciones atinentes al SCI, así como emprender las acciones necesarias para la consecución de los objetivos.

El Dr. Marco Antonio Retana Peña, jefe de la Sección de Inmunología del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, en relación con el procedimiento de descarte de reactivos químicos indicó:

“Derivado de los controles de calidad de los reactivos químicos algunas veces se producen indicadores que determinan que el producto no está cumpliendo con el desempeño deseado (por deterioro, contaminación bacteriana, concentración o dilución) y se procede a su descarte que queda en una hoja de registro con firma de dos funcionarios, fundamentado en la evidencia de su desempeño, en algunas oportunidades por error del equipo o por condiciones achacables al desempeño del equipo y del reactivo se realizan coordinaciones con la empresa para la correspondiente reposición del producto en un tiempo prudencial que no afecte la prestación del servicio, pero el control debemos mejorarlo en cuanto a incluir en el registro la información del kit (número de lote, fechas de vencimiento y de estabilidad a bordo) el motivo del descarte .

Sí se realizan actas de descarte (se adjuntan copias). El protocolo es desechar el producto a la basura común o de desechos peligrosos. Sería importante revisar las guías o protocolos para el descarte de reactivos o cartuchos ya vacíos, debido a la existencia de diferentes niveles de contaminación, de riesgo biológico y de recomendaciones de los fabricantes para disponer de ellos”.

La Dra. Rosita Kenton Johnston, jefe del Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, sobre el tema de descarte de reactivos señaló:

“No se me informa del procedimiento que lleva a cabo cada sección para el descarte de los reactivos, voy a solicitar y revisar este procedimiento para estandarizar”.

La Dra. María Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, consultada sobre la existencia de reactivos químicos vencidos, próximos a vencer o el descarte o desecho por problemas de equipo o falta de control de fechas de vencimiento de los mismos, señaló:

“Nosotros no tenemos casi nada de reactivos vencidos, y lo que puede ser son las sueros de coombs, que se han dejado porque a veces las casas comerciales se atrasan en la entrega de las tarjetas, entonces se pueden utilizar con las técnicas viejas, pero además tenemos



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

estudiantes, los cuales utilizan estos para no gastar los más caros, eso se tiene como un plan B, eso incluso venía por el Almacén General y no se usan cuando ya definitivamente en control de calidad no pasa, pero no se usa de rutina, son planes de contingencia. Y no tenemos actas de descarte, porque desde que estoy yo no se han descartado, siempre se utilizan más con los estudiantes”.

Las debilidades en el sistema de control interno para el descarte de reactivos en el laboratorio clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, puede generar pérdidas económicas a la Institución, debido a que se pueden dejar de efectuar reclamos de productos a las empresas proveedoras, por la limitante de no contar con todos los elementos de juicio necesarios de acuerdo a los resultados de los análisis de calidad a los que son sometidos los reactivos y sus respectivas fechas de vencimiento, o en su defecto, realizar las acciones pertinentes para mejorar el sistema de control interno en relación con el descarte de insumos.

5. DE LAS FUNCIONES DE REGULACIÓN, ASESORÍA y SEGUIMIENTO DE LA COORDINACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS CLÍNICOS.

Se determinó que la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, Unidad Técnica encargada de la regulación, asesoría, y seguimiento, no ha emitido informes tendientes a demostrar el seguimiento a la conducción y dirección de la gestión del Laboratorio Clínico del centro médico en estudio, a fin de garantizar el adecuado funcionamiento y el cumplimiento de las disposiciones normativas vigentes en materia del manejo de los laboratorios clínicos institucionales.

Al respecto, se solicitó a la Dra. Rosita Kenton Johnston, actual Directora del del Laboratorio Clínico del centro médico evaluado, informes de supervisión realizados por la Coordinación Nacional, así como las comunicaciones de eventuales disposiciones normativas, lineamientos, entre otros, indicando la Dra. Kenton, que a la fecha de su ingreso no ha recibido supervisiones o asesoramiento por parte de dicha Coordinación, sin embargo ha visto los comunicados que se emiten por la Web referente a ciertas disposiciones en materia de los laboratorios, y que encontró un documento llamado Consolidado Estudios Técnicos Laboratorios Clínicos (Diagnóstico Situacional 2012), en el que se hace referencia a la capacidad instalada de Laboratorios a nivel Nacional, en el que se incluye información referente a ese centro médico.

De conformidad con lo establecido en el documento “Organización Funcional de los servicios de Laboratorio Clínico en los tres niveles de atención” del año 2012; emitido por la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, se estableció para esa Coordinación las siguientes actividades sustantivas:





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“Las labores de conducción y dirección de la gestión de Laboratorios Clínicos es necesario no sólo mantener canales de comunicación ágiles, sino también establecer mecanismos de control adecuados que garanticen que los efectos de las acciones desarrolladas por el Área de Regulación Sistematización y Tratamiento no se diluyan en el proceso de socialización e implementación de las mismas por debilidades en dicha comunicación.

Asimismo, las funciones de asesoría deben desarrollarse a partir de una cultura de apoyo mediante comunicados, capacitaciones y actividades de conducción debidamente programadas, procurando que la asesoría no sea de tipo reactivo, cuando los usuarios lo requieran, sino constante y sostenible.

Es responsable de la elaboración, control y evaluación estratégica de la normativa técnica para regular, estandarizar y direccionar los servicios de Laboratorio Clínico en los tres niveles de atención de la Institución, en coherencia con el modelo de atención integral en salud y alineado con los estándares nacionales e internacionales.

También le corresponde el desarrollo de planes, proyectos y sistematizaciones (manuales de procedimiento, instrumentos operativos, etc.) en Laboratorio Clínico para mejorar continuamente la atención integral en los establecimientos de salud.

Finalmente le corresponde la asesoría técnica y la coordinación estratégica con los establecimientos de salud, autoridades institucionales y otras organizaciones externas, nacionales e internacionales, en relación con el quehacer de los laboratorios clínicos”.

Al respecto; esta Auditoría emitió el informe ASS-361-2010, del 30 de noviembre del 2010, “Evaluación Integral de la Gestión de Laboratorios Clínicos en la Institución”, en el cual se hace referencia a la necesidad de emprender acciones concretas que permitan garantizar la adecuada conducción, regulación y supervisión de las unidades adscritas a la Unidad Técnica correspondiente, que para el caso que nos ocupa es la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, adscrita a la Gerencia Médica, y por su parte se emitieron recomendaciones en ese sentido, de las cuales a la fecha de la presente evaluación, algunas se encuentran en proceso y otras incumplidas.

La Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez, Coordinadora Nacional de Laboratorio Clínico manifestó que se ha venido trabajando para atender las recomendaciones emitidas en el informe ASS-361-2010, de lo cual se emitió el documento llamado Organización Funcional de los servicios de Laboratorio Clínico en los tres niveles de atención del año 2012, entre otros, como los procesos y subprocesos de los Servicios de Laboratorios y Servicios de Sangre, sin embargo agrega, que muchas acciones deben ser iniciativa de las



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Direcciones de cada centro médico, y que se limita las posibilidades de poder realizar supervisiones por falta de recurso humano y tiempo.

En virtud de lo anterior, y ante la ausencia de acciones claras tendentes a la efectiva regulación, conducción y seguimiento del Laboratorio Clínico en estudio, eventualmente podría repercutir directamente en la gestión del mismo, limitando la determinación de eventuales debilidades que sean necesarias subsanar a la brevedad posible, para garantizar la adecuada prestación de los servicios, ajustados a normas técnicas, administrativas y legales que rige el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos a nivel institucional.

6. REGENCIA DEL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y LA HABILITACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD

El Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, no dispone de la habilitación emitida por parte del Ministerio de Salud, y a la fecha de la presente evaluación se encontraba vencido el certificado de regencia del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, lo cual se encuentra al margen de las disposiciones normativas en materia del funcionamiento de los Laboratorios Clínicos de Costa Rica.

La Ley General de Salud, en el artículo 84, establece lo siguiente:

“Para establecer y operar laboratorios de microbiología y química clínica, patológicos y de cualquier otro tipo que sirva para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o que informe sobre el estado de salud de las personas, ya sean de carácter público, privado, institucional, o de otra índole, necesitan, al inscribirse en el Ministerio, presentar los antecedentes, certificados por el Colegio respectivo, en que se acredite que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, aseguran la correcta realización de las operaciones en forma de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y de evitar el desarrollo de los riesgos para la salud del personal o de la comunidad, particularmente los derivados del uso de materiales radioactivos o de especímenes de enfermedades transmisibles y de su consecuente eliminación”.

El artículo 85 de ese mismo cuerpo normativo, establece lo siguiente:

“La autorización de funcionamiento u operación se concederá una vez que el interesado acredite haber cumplido con todas las exigencias reglamentarias o las que se le puedan haber hecho especialmente, con motivo de su solicitud de instalación y durará dos años, a menos que la falta de un profesional responsable, las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal del establecimiento o la cancelación



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

definitiva de la autorización. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio respectivo, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.”

El Manual de apoyo para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS, emitido en el año 2012 establece en el punto 7, referente a la Organización y gestión de los Laboratorios Clínicos.

La categoría profesional del director del laboratorio debe estar acorde con la Ley Nº 5462: Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica.

El laboratorio debe contar con el certificado de regencia vigente, expedido por el Colegio de Microbiólogos.

El laboratorio debe contar con la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud.

La estructura organizativa y gerencial del laboratorio debe estar definida y documentada, así como su relación con cualquier otra jerarquía a la cual se encuentre asociada.

La dirección del laboratorio debe velar porque las responsabilidades, autoridades e interrelaciones todo el personal estén claramente definidas y documentadas, y porque reciban el entrenamiento adecuado.

Las funciones de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico deben efectuarse bajo la dirección técnica, supervisión, orientación y responsabilidad del Microbiólogo designado. Tales acciones deben llevarse a cabo en forma documentada y registrada”.

La existencia de un Servicio de Laboratorio que no dispone de la respectiva regencia del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica así como de la Habilitación emitida por parte del Ministerio de Salud, evidencia una débil gestión de la Dirección de ese servicio, de tal manera que no se garantiza el adecuado funcionamiento de ese servicio de apoyo y el apego a las disposiciones normativas emitidas por la institución y por los entes rectores que regulan esa actividad médica en el país.

Mantener laboratorios clínicos en operación, sin que se cumplan requisitos esenciales de funcionamiento, como los solicitados por el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica y el Ministerio de Salud implica la ausencia de garantía a los usuarios en cuanto a la calidad y efectividad de los servicios prestados, y la Institución se encuentra desprotegida ante cualquier evento que pueda ocasionar inconvenientes de índole legal o administrativo, hasta un posible cierre de ese servicio de por incumplimiento de las normas vigentes, establecidas en el país para la operación de los Servicios de Laboratorios Clínicos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

7. DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y FUNCIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO

Se determinó que el Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia no dispone de una estructura organizacional y funcional debidamente aprobada por la instancia técnica correspondiente, o en su defecto avalada por la Dirección General de ese centro médico, asimismo no dispone de un Manual de Organización, en el que se encuentren claramente establecidas y definidas las líneas de autoridad, responsabilidad y competencias, a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Servicio de Laboratorio Clínico de acuerdo a la complejidad y el nivel de atención institucional.

De la revisión y análisis de los documentos suministrados por los Jefes de División del Laboratorio Clínico, se evidenció que algunas de las unidades tienen documentados de actividades o procesos sustantivos, de acuerdo con lo establecido por el Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica, emitido por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos y el perfil de puestos emitido por la Unidad de Recursos Humanos de la Institución.

El Artículo 13 de la Ley de Control Interno indica:

Artículo 13: Ambiente de control. En cuanto al ambiente de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

c) Evaluar el funcionamiento de la estructura organizativa de la institución y tomar las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de los fines institucionales; todo de conformidad con el ordenamiento jurídico y técnico aplicable.

d) Establecer claramente las relaciones de jerarquía, asignar la autoridad y responsabilidad de los funcionarios y proporcionar los canales adecuados de comunicación, para que los procesos se lleven a cabo; todo de conformidad con el ordenamiento jurídico y técnico aplicable."

El Manual de Políticas y Normas para la Modificación de la Estructura Funcional y Organización en la Institución, establece en el punto 3.1 Normas Generales, lo siguiente:

3.1. La Dirección de Desarrollo Organizacional es el "órgano técnico" oficial definido, para elaborar o avalar técnicamente los estudios de diseño, rediseño y reestructuración de la estructura organizacional de las unidades de trabajo en el ámbito institucional.

3.1.2 Los Hospitales, Clínicas u otras unidades de trabajo, que operen en desconcentración máxima, están autorizadas para realizar internamente estudios de diseño, rediseño y reestructuración organizacional a lo interno de sus establecimientos, previa certificación de la Dirección de Desarrollo Organizacional de los funcionarios responsables de realizar el proceso.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

3.1.4 La Dirección de Desarrollo Organizacional ejercerá autoridad técnica, asesora y funcional en lo referente a los estudios de organización que se elaboran en los establecimientos en desconcentración máxima.

3.1.5 Para realizar un estudio que modifique la estructura organizacional, se deben considerar las políticas institucionales vigentes, elaborar un diagnóstico situacional que fundamente la necesidad de cambio y una justificación de orden técnico, que determine, entre otros aspectos, el incremento significativo en la complejidad, la asignación de nuevos productos o estrategias.

Las Normas de Control Interno para el sector público, establecen en el Capítulo II, “Normas sobre ambiente de control” que el jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer un ambiente de control que contemple el conjunto de factores organizacionales que propicien una gestión institucional orientada a resultados que permita una rendición de cuentas efectiva, incluyendo entre otros aspectos, una apropiada estructura organizativa acorde con las necesidades y la dinámica de las circunstancias institucionales.

Al respecto, la Dra. Rosita Kenton Johnston, Directora actual del Laboratorio Clínico del centro médico evaluado indicó:

“Desde el momento que asumí la jefatura me empecé a dar cuenta de la falta de un manual de organización del laboratorio clínico y ya estoy trabajando en recopilar la información pertinente para su elaboración”.

Una de las posibles causas que ha generado que ese Laboratorio Clínico no se encuentre debidamente ordenado funcional y organizativamente, es que en un período menor a cinco años, el titular de la Dirección de ese Servicio ha cambiado al menos en tres ocasiones. Lo anterior evidencia que la organización, dirección y conducción de dicho servicio se ha visto interrumpida y afectada por los diferentes enfoques sobre la gestión de ese servicio, impactando la continuidad normal de un servicio tan complejo como lo es el Laboratorio Clínico de un hospital Nacional.

La carencia de una estructura orgánica debidamente conformada, actualizada, y aprobada, que permita establecer y definir claramente los niveles de responsabilidad, conducción, coordinación y supervisión entre las diferentes instancias que integran el Servicio, podría generar que eventualmente las actividades y funciones sustantivas del Servicio no se estén realizando con eficiencia, eficacia y oportunidad, y por ende se afecten las metas y objetivos institucionales.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

8. CONDICIONES FÍSICAS Y DE SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA DEL SERVICIO DE LABORATORIO

El Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, no dispone de instalaciones idóneas para realizar los procedimientos sustantivos del servicio, situación que provoca aumento en los riesgos inherentes a la seguridad humana y contribuye en la reducción de la eficiencia y eficacia de sus actividades, lo anterior por el hacinamiento existente ante la falta de espacios razonablemente aptos para la ubicación de equipos, mobiliario y desplazamiento del personal a lo interno para el desempeño de labores.

Existen áreas de acceso restringido pero con tránsito frecuente de personas como en el Banco de Sangre, equipos ubicados en pasillos que obstaculizan el paso, ausencia de baterías sanitarias para los usuarios, y las de uso del personal insuficientes, recinto para entrevistar a donadores de sangre sin las condiciones de comodidad y privacidad necesarias, así como insuficiente sala de espera.

Entre los aspectos constructivos sujetos a revisión y mejora se encuentran paredes, pisos, rodapiés, barandas, puertas, ventanas, servicios sanitarios, instalaciones eléctricas y mecánicas, pintura en general de las instalaciones, cumplimiento de aspectos atinentes a lo establecido en la Ley 7600 en cuanto a los espacios para el giro de las sillas de ruedas, ancho de puertas, salidas de emergencia, repello de paredes, entre otros.

La bodega de insumos no cuenta con ventilación apropiada, se observó hacinamiento, uso de estantería de madera, y el almacenamiento de productos inflamables como el éter, ácido clorhídrico y metanol. (Ver Anexo 1)

La Ley General de Salud establece en los artículos 70, 77 y 78 en relación con el cumplimiento de requisitos y clausura de los establecimientos de atención médica, lo siguiente:

“Artículo 70: Todo establecimiento de atención médica deberá reunir los requisitos que dispongan las normas generales que el Poder Ejecutivo dicte para cada categoría de estos, en especial, normas técnicas de trabajo y organización; tipo de personal necesario; planta física, instalaciones; equipos; sistemas de saneamiento y de eliminación de residuos y otras especiales que procedan atendiendo a la naturaleza y magnitud de la operación del establecimiento”.

Artículo 77: Todo establecimiento de atención médica, similares y afines podrá ser intervenido o clausurado, según la gravedad del caso, por la autoridad de salud competente cuando se observare un incremento en la tasa de infecciones que a su juicio pudiere constituir peligro para la salud de los pacientes, de su personal o de terceros.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Artículo 78: Todo establecimiento de atención médica similares o afines podrá ser clausurado temporal o definitivamente cuando funcione en forma antirreglamentaria o con peligro para la salud de los pacientes, del personal o de terceros, a juicio del Ministerio”.

Las Normas para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica, decreto N° 30700-S, la Gaceta 183 del 24/09/2002 disponen lo siguiente en relación con la planta física:

“4.2 Planta física

4.2.1 El laboratorio debe contar con una estructura física que le permita funcionar apropiadamente, de acuerdo a la siguiente distribución:

4.2.1.1 Sala de espera.

4.2.1.2 Recepción de muestras e información.

4.2.1.3 Toma de muestras con condiciones de privacidad.

4.2.1.4 Procesamiento y diagnóstico.

4.2.1.5 Donación sanguínea (cuando corresponda).

4.2.1.6 Lavado y esterilización.

4.2.1.7 Servicios sanitarios completos para el uso del personal y el usuario.

4.2.1.8 Reactivos y materiales.

4.2.1.9 Lavatorios que cuenten con jabón, paño o toallas de papel.

4.2.2 El laboratorio debe contar con un plano de la planta física en detalle que incluya: tomacorrientes, luces, tomas de agua, áreas de ventilación y de luz natural.

4.2.3 Debe existir un área exclusiva, para el funcionamiento del laboratorio clínico identificada, rotulada y de acceso restringido, que cuente con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones de: pintura, limpieza y acabado.

4.2.4 El laboratorio debe contar con un sistema de ventilación, control de temperatura e iluminación natural y artificial.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

4.2.5 El laboratorio en cuanto a seguridad debe tener: salidas de emergencia, señalización de las áreas de alto riesgo”.

Por su parte, las Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S, en relación con la planta física señala:

“4.2 Planta Física.

4.2.1 El Servicio debe contar con un área exclusiva y de acceso restringido, que cumpla los siguientes requisitos:

4.2.1.1 Estar identificada y rotulada.

4.2.1.2 Con pisos no porosos.

4.2.1.3 Muebles de trabajo con superficies no porosas.

4.2.1.4 Paredes lisas con pintura lavable de colores claros y cielo raso en buenas condiciones visuales en cuanto a pintura, limpieza y acabado.

4.2.1.5 con un rodapié cóncavo que no permita la acumulación de suciedad.

4.2.1.6 Pisos lisos y sin alfombras.

4.2.2 El servicio del Banco de Sangre, debe contar con las siguientes áreas debidamente identificadas:

4.2.2.1 Sala de espera.

4.2.2.2 Información y entrevista con privacidad.

4.2.2.3 Donación con privacidad.

4.2.2.4 Descanso y recuperación.

4.2.2.5 Conservación y mantenimiento de hemocomponentes.

4.2.2.6 Tamizaje para enfermedades infectocontagiosas (donde aplique).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

4.2.2.7 Fraccionamiento.

4.2.2.8 Aféresis (donde proceda).

4.2.2.9 Análisis inmuno-hematológicos.

4.2.2.10 Entrega de componentes.

4.2.2.11 Reactivos y materiales.

4.2.2.12 Area para labores administrativas de la jefatura y de la secretaria.

4.2.2.13 Area privada para uso del personal.

4.2.2.14 Servicios sanitarios, para el personal (al menos uno completo) y para donadores.

4.2.3 El servicio debe contar con un sistema de ventilación, control de temperatura e iluminación tanto natural como artificial.

4.2.4 El servicio debe contar con suministro ininterrumpido de la energía eléctrica, que garantice la preservación de los hemocomponentes.

4.2.5 El servicio, debe tener correctamente señaladas, las salidas de emergencia, así como áreas de seguridad y de riesgo.

4.2.5 El servicio debe contar con un croquis de la planta física en detalle, que muestre la ubicación de las áreas y de los siguientes elementos:

4.2.5.1 tomacorrientes.

4.2.5.2 tomas de emergencia.

4.2.5.3 luces.

4.2.5.4 ubicación de los extintores.

4.2.5.5 tomas de agua.

4.2.5.6 áreas de ventilación, luz natural



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

4.2.5.7 salidas de emergencia.

4.2.6 El servicio debe contar con suministro permanente de agua potable y cumplir las normas de calidad química según Decreto N° 25991-S (N° 100 del 27-5-97).

4.2.7 El servicio debe contar con facilidades de acceso a las instalaciones como son:

4.2.7.1 puertas y pasillos al menos de noventa cm de ancho y libres de barreras arquitectónicas.

4.2.7.2 el servicio debe tener las adecuaciones necesarias para atender a personas no videntes y sordas”.

La problemática en infraestructura del laboratorio clínico está evidenciada en el documento “Presupuesto por Programas 2014-2015” de ese servicio, donde se indica en el apartado de “Diagnóstico” lo siguiente:

“El Laboratorio Clínico debe tener la capacidad instalada y resolutive para atender las necesidades de la población proveniente del primer y segundo nivel de atención...y debe aumentar su complejidad para satisfacer las exigencias de una consulta externa especializada, un servicio de internamiento de tercer nivel y de un servicio de urgencias que labora durante las 24 horas. Esta labor se realiza en una infraestructura agotada, con condiciones de hacinamiento que evitan el crecimiento tanto físico como en complejidad de laboratorio, como lo reflejan distintos estudios realizados...para lograr el cumplimiento de metas, es necesario contar con condiciones de planta física y de equipamiento que motiven y faciliten al personal en el desarrollo de sus actividades, las cuales generan condiciones de presión que en medio de una situación de deterioro de planta física, dificulta la producción y bienestar de los funcionarios, los cuales se manifiestan muy molestos y tensos por el hacinamiento y exceso de calor, para esto es necesario la ampliación de la planta física, una readecuación y remodelación de espacios y la climatización del ambiente para lograr cumplir con las normas de habilitación...es necesario reubicar y disponer de mayor espacio físico para las áreas de bacteriología, inmunología, bodega, área de refrigeración con un cuarto frío que permita disminuir el número de refrigeradoras que ocupan mucho espacio y generan gran cantidad de calor ambiente, archivo para documentación pasiva, área para comedor, área para conferencias y reuniones, baños, entre otros. Es necesario mejorar las condiciones de atención brindadas a los pacientes cuando vienen a solicitar cita y cuando se toman las muestras para los exámenes, ya que por falta de espacio, remodelación y reubicación de cubículos hay hacinamiento e inadecuada atención preferencial para la tercera edad...”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La Dra. María Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, en oficio LAB-BS-32-03-20159 del 12 de marzo de 2015, dirigido a la Dra. Rosita Kenton Johnston, Directora de Laboratorio Clínico, entre otros aspectos del funcionamiento del Banco de Sangre le indicó:

“...la capacidad instalada, la infraestructura, el equipamiento, el mobiliario está agotado...existe hacinamiento y no hay condiciones adecuadas para atender a los donadores...Con la actual sala de donación (2 x 3 mts) que solo cuenta con tres sillones para atender a los donadores en hacinamiento, no hay forma de atender, como lo dice la lógica a más de 3 donadores por vez por lo menos en espacios de 30 minutos, luego hay que servirles el refrigerio, vigilarlos, darles tiempo para que reposen, por lo que se podría atender 3 cada 45 minutos...

De haber una salida para poder recibir más donadores con esta infraestructura y este limitado personal ya lo hubiéramos hecho, no está en nuestras manos, con el personal con que se cuenta definitivamente no, por eso pedimos ayuda, porque ya existe peligro de error no solo en la recepción de donantes, sino también en la parte de las pruebas de compatibilidad, el trabajo es excesivo, nosotros somos personas muy serias, muy responsables, transparentes, pero ante todo amamos al Banco de Sangre y estamos aquí por los pacientes”.

También la Dra. María Patricia Contreras Carmona, en entrevista escrita efectuada emitió el siguiente criterio sobre la infraestructura del Banco de Sangre y del Laboratorio Clínico, y lo constatado por la Auditoría en relación con el hacinamiento, equipos en pasillos y aspectos de seguridad:

“Con respecto al Banco, la infraestructura está sumamente deteriorada, agotada, está agrietada, con rupturas por todos lados, no hay salidas de emergencias, estamos hacinados, los donadores no tiene sala de espera, eso es un pasillo, la sala de entrevista carece de privacidad, la sala de donación es sumamente estrecha, es dos por tres metros, (por ejemplo cuando un paciente vomita, lo hace casi encima del otro paciente, se tiene que parar la donación hasta por una hora), los muebles se encuentran dañados, en contra a las normas de habilitación del Ministerio de Salud. Además el equipo necesario para el mantenimiento de los productos y la realización de los diferentes procesos se encuentra en los pasillos, obstruyendo el flujo de los clientes internos y externos.

En cuanto al Laboratorio en general, hematología, bacteriología y el área de sangrado están sumamente mal, tanto de la infraestructura física como el mobiliario en general, que definitivamente afecta la salud de los funcionarios, en realidad las condiciones son aptas para cerrar, ya que se encuentran al margen de todas las condiciones higiénicas y de seguridad tanto para los funcionarios como para los procesos que allí



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

se realizan. Incluso el Laboratorio nunca ha tenido la habilitación del Ministerio de Salud, hasta se tiene una Orden Sanitaria de Cierre por parte de ese Ente Rector, desde hace años”.

Por su parte, la Dra. Rosita Kenton Johnston, Jefe del Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, sobre las condiciones de la infraestructura del Laboratorio Clínico indicó:

“Está muy deteriorada, inmediatamente inicié con algunas coordinaciones para arreglar mobiliario, las instalaciones no cumplen con lo dispuesto en la normativa, ahora vamos a solicitar la habilitación al ministerio de Salud pero en las condiciones actuales no sé cómo va salir esa evaluación y existe un riesgo de clausura. No se ha iniciado gestiones para la elaboración de un proyecto de inversión para mejorar las instalaciones del laboratorio clínico”.

El Sr. Luis Sáenz Bolaños, Encargado de la bodega del laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, al respecto señaló:

“No hay un Manual de Procedimientos por escrito de las funciones y manejo de la bodega, se tiene un cronograma de pedidos y despachos por semana y por sección, cada sección maneja un stock semanal, hay insumos como el ácido clorhídrico, éter, metanol que son sustancias peligrosas que deberían estar almacenadas en lugares separados y especiales son productos inflamables, estantes no cumplen, son de madera y deberían ser metálicos, existe hacinamiento, no hay ventilación”.

En el tema de bodegas existentes en el hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, es importante señalar que la Auditoría Interna emitió el informe AGO-347-2014 del 17 de diciembre de 2014, donde se constató que solo en la Torre Norte del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, existen 48 bodegas utilizadas para el almacenaje y distribución de materiales, situación que evita el aprovechamiento de espacios diseñados para albergar y atender a los asegurados; a su vez, estas instalaciones no disponen de instalaciones idóneas para el almacenaje de materiales, lo que incide de forma negativa en aspectos de limpieza, eficiencia, eficacia y supervisión, así como en la salud y seguridad del personal y pacientes.

Considera esta Auditoría que las actividades que se desarrollan en un laboratorio clínico, representan una función primordial en el diagnóstico de enfermedades, insumo que le permite a los profesionales en ciencias médicas, efectuar un abordaje de las diferentes patologías con criterios científicos y de calidad, lo que redundaría en el control y un tratamiento efectivo, conducente a la plena recuperación de los enfermos. Lo contrario representa un retroceso en las políticas institucionales destinadas al buen trato, racionalización de los recursos, eficiencia y eficacia en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

9. SOBRE LAS CONDICIONES Y CONTROL DE INVENTARIO DE LOS EQUIPOS

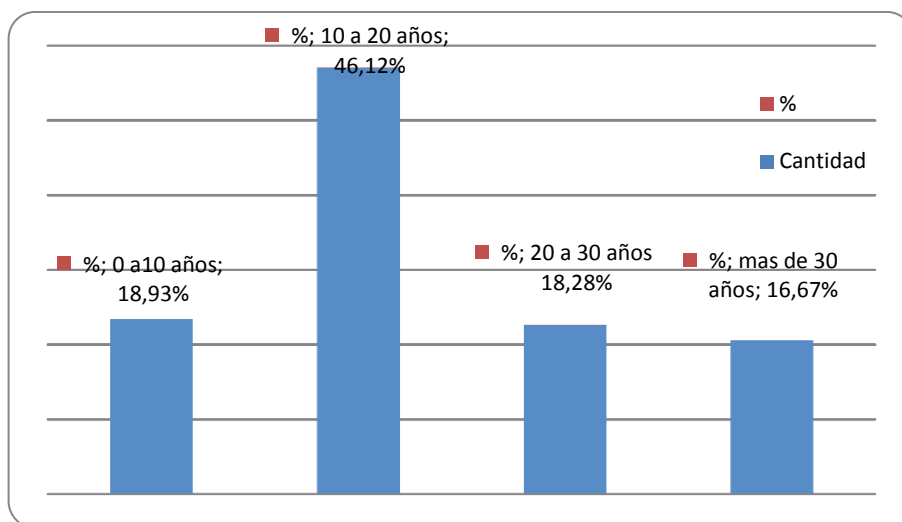
Se efectuó un análisis de cantidad y antigüedad de los equipos dispuestos en el Laboratorio Clínico, así como de los registros en inventario, equipos en mal estado y procedimiento de descarte, y de la gestión del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento para la atención de las solicitudes planteadas de mantenimiento preventivo o correctivo de equipos e instalaciones en general, determinándose:

9.1 ANTIGÜEDAD DE LOS EQUIPOS

El equipo del laboratorio clínico en un 81%, tiene más de 10 años de antigüedad y debe ser objeto de reemplazo según prioridad.

El Sr. Ángel García Mairena, Encargado de Activos del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, suministró información del inventario efectuado en el 2014. De acuerdo al análisis efectuado según la fecha de adquisición de los equipos, se determinó que el laboratorio clínico tiene un total de 618 equipos, de los cuales 500 (81%) tiene más de 10 años de adquirido e ingresado al inventario, tal y como se muestra en el siguiente gráfico:

GRÁFICO 1
HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA
LABORATORIO CLÍNICO
ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO SEGÚN INVENTARIO DEL 2014



Fuente: Encargado de Activos del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

El Reglamento General de Hospitales Nacionales en relación con la dotación de recursos y organización de los servicios, dispone:

“Artículo 15: Cada Dependencia deberá disponer de los recursos y la organización necesarios para cumplir eficientemente sus funciones. Corresponderá especialmente al Director del establecimiento cuidar que así sea...”

Las Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-Hematología y Banco de Sangre N° 30697-S, dispone lo siguiente en relación con el recurso material:

“4.3.2 El servicio debe tener la dotación mínima de equipos, reactivos, a fin de efectuar las pruebas mínimas, en concordancia con la siguiente lista:

4.3.2.1 División Inmunoematología

- a. Centrifugas inmuno-hematológicas.*
- b. Rotador serológico (cuando aplique).*
- c. Aglutinoscopio o visor de aglutinación.*
- d. Baño María o incubadores secos.*
- e. Centrifuga de pie para tubos*
- f. Esfigmomanómetro y estetoscopio*
- g. Equipo para determinación serológica de enfermedades transmisibles por transfusión, de tecnología avanzada.*
- h. Congelador para plasma.*
- i. Agitador de plaquetas cuando se almacenan plaquetas*
- j. Separador de plasma.*
- k. Centrifuga refrigerada para bolsas de sangre (cuando aplique).*
- l. Refrigerador exclusivo para el mantenimiento de las unidades de sangre*
- m. Maquina de aféresis (cuando aplique).*
- n. Balanza digital.*
- o. Termómetros para equipos que requieran un monitoreo de temperatura.*
- p. Micropipetas*
- q. Refrigerador para la conservación de reactivos y muestras.*
- r. Equipo para la determinación de parámetros hemáticos.*
- s. Equipos para realizar segmentos en el tubo piloto de las unidades de sangre o separaciones de hemocomponentes (sellador o grapas)*
- t. Camas para la donación camas o sillones adecuados para la donación.*





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- u. Balanza de plataforma
- v. Equipo para la agitación de sangre
- w. Equipo para descongelar plasm
- x. Microscopio Hieleras.
- Y. Hieleras”.

En el diagnóstico efectuado en el Presupuesto por Programas 2014-2015 del Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, se indicó entre otros aspectos relacionados con el equipamiento lo siguiente:

“Es necesario el cambio de un gran número de activos cuya vida útil está agotada, así como del 75% del mobiliario...”.

La Dra. María Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre del hospital Dr. Carlos L. Valverde Vega, en oficio LAB-BS-32-03-20159 del 12 de marzo de 2015, dirigido a la Dra. Rosita Kenton Johnston, Directora de Laboratorio Clínico, entre otros aspectos del funcionamiento del Banco de Sangre le indicó:

“...la capacidad instalada, la infraestructura, el equipamiento, el mobiliario está agotado...hay hacinamiento y no hay condiciones adecuadas para atender a los donadores... a todo eso se suma que se quemó una refrigeradora de banco de sangre, la centrífuga refrigerada, el congelador de -70°C, y 2 agitadores pesas donde se está agitando la bolsa de sangre al pie del donador durante la sangría, esto aparte que los dos sillones de aféresis que ni siquiera cuentan con placa porque ya estaban desechados, ya terminaron por desarmarse, pero aún los usamos.

Se debe recordar que el equipo AutoVue se dañó alrededor de 5 veces quemando 3 tarjetas electrónicas por falta de una línea adecuada, y se duró alrededor de 1 mes y 1 semana en que mantenimiento comprara el material para instalar el tomacorriente de esta línea dedicada, por lo que este tiempo estuvo parado alrededor de 2 meses...

Ahora en este momento desde noviembre no se cuenta con los repuestos de los equipos de aféresis y se ha trabajado parcialmente gracias al H.S.J.D. que nos presta 24 por mes y los usamos en casos de verdadera urgencia de plaquetas.

Además se dañó el equipo sellador estéril y aunque ahora si hay cuchillas para ese conector estéril, no podemos tener productos filtrados en sistema cerrado. Esto trae dos consecuencias graves: cuando solicitan GRE para un Neonato, si el resto del paquete de GRE no se usa se debe de descartar, porque al sacar la alícuota, la sangre quedó expuesta a la contaminación bacteriana. En estos días se ha descartado gran cantidad de productos por esta razón del sistema abierto. La otra consecuencia que sucede es con los trasplantes, que aparte de que no



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

hay apoyo interno porque casi nunca se queda alguien apoyando al MQC del II o III turno, ahora además le toca el recargo de filtrar todos los productos porque el personal anterior no puede dejarlo listo por la poca duración de los productos por la contaminación bacteriana...”

También la Dra. María Patricia Contreras amplió el criterio en entrevista efectuada sobre la situación que se presenta en el Banco de Sangre y el Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia:

“Los laboratorios clínicos desde hace muchos años, cuentan con gran cantidad de equipos bajo una modalidad mal llamada leasing, además se da el mantenimiento preventivo y correctivo, Hardware y software, papelería y reactivos; que es la ventaja de eso, es que rápidamente son superados por la tecnología para obtener mejor especificidad, exactitud, entre otras ventajas. Con esa modalidad nos hemos abastecidos con tecnología de punta a nivel mundial.

Entonces qué es lo que ocupamos en el Banco de Sangre: centrifugas refrigeradas, refrigeradoras; en cuanto a la centrifuga que tenemos es muy vieja, para resolver lo anterior, elaboré un proyecto, cuya idea es mejorar bacteriología, banco de sangre y hasta la bodega del Laboratorio, que incluía hasta la dotación de recurso humano, que para el banco de sangre sí se necesita. A la fecha han recibido el congelador de ultra baja temperatura, vamos a conseguir las centrifugas refrigeradas, los agitadores pesas, los sillones de donación por medio del Proyecto de Cáncer, eso se tramita por los impuestos a la venta de cigarrillos, pero cuando nos traslademos de lugar”.

Por su parte, la Dra. Rosita Kenton Johnston, Jefe del Laboratorio Clínico del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, en relación con la dotación de equipo señaló:

“Me parece que hay mucho equipo que hay que sacar del laboratorio y dar de baja. Si se ha estado trabajando en las necesidades de equipo y se están realizando los trámites de compra”.

Un servicio de apoyo al diagnóstico y tratamiento como un laboratorio clínico, debe contar con las condiciones idóneas de funcionamiento en cuanto a la cantidad e idoneidad del equipo de trabajo, que permita emitir resultados óptimos de exámenes realizados a usuarios para el control y tratamiento de las enfermedades diagnosticadas, así como niveles de eficiencia y eficacia en producción, objetivos y metas planteadas.

9.2 SOBRE LAS DIFERENCIAS DE DATOS EN LOS REGISTROS DE INVENTARIOS DE EQUIPOS

En relación con los inventarios de equipo, se determinó debilidades sobre la veracidad y exactitud de los registros, debido a que el efectuado en el 2014 por parte del Sr. Ángel García Mairena, es diferente a lo



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

datos suministrados por el Sr. Andrey Ramírez Córdoba, secretario de la Directora del Laboratorio Clínico.

El primer registro da cuenta de la existencia **618** equipos, mientras que los registros que con que dispone la jefatura del laboratorio es de **399** activos, lo que evidencia una diferencia de **217** equipos. Es importante señalar que el inventario realizado en enero del 2015 estaba en proceso de consolidación de los resultados finales, lo cual impidió conocer dicha información.

Las normas de Control Interno para el Sector Público, disponen en el apartado de regulaciones para la administración de activos, lo siguiente:

“4.3.1 Regulaciones para la administración de activos.

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, actualizar y comunicar las regulaciones pertinentes con respecto al uso, conservación y custodia de los activos pertenecientes a la institución.

Deben considerarse al menos los siguientes asuntos:

- a. La programación de las necesidades de determinados activos, tanto para efectos de coordinación con las instancias usuarias, como para la previsión de sustituciones, reparaciones y otros eventos.*
- b. La asignación de responsables por el uso, control y mantenimiento de los activos, incluyendo la definición de los deberes, las funciones y las líneas de autoridad y responsabilidad pertinentes.*
- c. El control, registro y custodia de la documentación asociada a la adquisición, la inscripción, el uso, el control y el mantenimiento de los activos.*
- d. El control de los activos asignados a dependencias desconcentradas o descentralizadas.*
- e. El cumplimiento de requerimientos legales asociados a determinados activos, tales como inscripción, placas y distintivos.*
- f. Los convenios interinstitucionales para préstamo de activos, así como su justificación y autorización, las cuales deben constar por escrito.*





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

g. El tratamiento de activos obsoletos, en desuso o que requieran reparaciones costosas”.

En virtud de lo evidenciado por la Auditoría Interna, funcionarios del Laboratorio Clínico procedieron de forma inmediata a efectuar una revisión del inventario de equipos de este servicio. Al cierre de labores de campo del presente estudio, esta actividad se encontraba en una etapa de proceso, comprobando según el dato suministrado al 26 de marzo de 2015, que se habían corroborado 174 activos, de los cuales 63 ya habían sido dados de baja pero permanecían en el inventario efectuado en el 2014 por parte del Sr. Ángel García Mairena, resultado preliminar que puede estar incidiendo en las debilidades señaladas en relación con la exactitud de los registros evidenciada.

Las diferencias en los registros de la cantidad real de equipos pertenecientes al Laboratorio Clínico según los datos del inventario realizada en el 2014, afectan el sistema de control interno al aumentarse el riesgo de pérdida o uso indebido de los activos, aspecto que puede comprometer la responsabilidad de funcionarios por la custodia que debe otorgarse a los mismos.

9.3 EQUIPOS EN MAL ESTADO Y PROCEDIMIENTO PARA DAR DE BAJA

En el análisis efectuado a la información suministrada por el Sr. Ángel García Mairena del inventario efectuado en el 2014, este funcionario indicó en el reporte que 25 activos (4% del total) tienen una condición para “dar de baja”; sin embargo, el Sr. García Mairena no suministró información referente a la realización de algún trámite en relación con el procedimiento para descartar esos equipos del inventario, entre ellos: microscopio, fuente de poder, UPS, impresoras, microcomputador para monitor de equipo, teléfonos y sillas, según el siguiente detalle:

CUADRO # 7
HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA
LABORATORIO CLÍNICO/ACTIVOS PARA TRÁMITE DE BAJA
INVENTARIO DE ACTIVOS PERÍODO 2014

N° Activo	Fecha ingreso	Descripción
78120	1-abr-1972	Microscopio sm lux
288996	1-oct-1991	Fuente poder marca sola mod.56302-09
312460	1-may-1994	UPS american power
312463	1-may-1994	UPS american power
312464	1-may-1994	UPS american power
312465	1-may-1994	UPS american power
312466	1-may-1994	UPS american power
312467	1-may-1994	UPS american power
312471	1-may-1994	UPS american power



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

312552	1-jun-1994	Impresora epson fx-1170-136
312553	1-jun-1994	Impresora epson fx-1170-136
312554	1-jun-1994	Microcomputador para monitores de equipos
312557	1-jun-1994	Unidad de potencia ininterrumpida ups md-backup
312558	1-jun-1994	Unidad de potencia ininterrumpida ups md-backup
407359	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407360	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407361	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407362	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407363	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407364	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407365	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
407366	1-oct-1996	Teléfono sencillo Panasonic kxt23010
599697	1-feb-2002	UPS triplite omni smart 300
628284	1-oct-2002	Microcomputador fujitsu siemens soenic t chipset
816494	17-nov-2008	Silla ergonómica reclinable

Fuente: Registro suministrado por el Sr. Ángel García Mairena, Encargado de Activos, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia

Por otra parte, del listado proporcionado por el Sr. Andrey Ramírez Córdoba, secretario de la Directora del laboratorio clínico, relacionada con los 396 equipos disponibles, se observó que existen en el laboratorio clínico: 65 con el señalamiento de “mal estado”, 159 en “regular estado”, y 172 “buenos”. De los 65 equipos en “mal estado”, el Banco de Sangre tiene ese calificativo en 12 según el siguiente detalle:

CUADRO # 8
HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA
LABORATORIO CLÍNICO/BANCO DE SANGRE
EQUIPOS EN MAL ESTADO

Nombre del equipo	N° de activo
Agitador extractor	305582
Agitador extractor	305581
Agitador extractor	269172
Banco	670550
Centrífuga Bolsas Sorvall	99646
Congelador plasma	352757
Esfigmomanómetro	268788

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 49 de 69

San José, Costa Rica. Ave. 2da, calles 5 y 7. Teléfono 2539-0821, Fax 2539-0888



“Garantiza la autoría e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Incubador plaquetas	312574
Mueble Bodega BS	Sin Placa
Silla	816121
Silla	816119
Silla	816116

Fuente: Información suministrada por el Sr. Andrey Ramírez Córdoba, secretario Directora del Laboratorio Clínico

En relación con el descarte de activos, la Dra. Rosita Kenton Johnston, Directora del Laboratorio Clínico, en oficio LAB-D-0122-03-2015 del 4 de marzo de 2015, a solicitud del Sr. Ángel García Mairena, Encargado de Activos del hospital, le suministró una lista de 12 equipos para dar de baja. Estos equipos son otros y diferentes con los indicados como consecuencia del resultado del inventario efectuado en el 2014.

Tal y como se indicó, las normas de Control Interno para el Sector Público, hacen señalamiento en relación con las regulaciones para la administración de activos, entre ellas, lo relacionado al control, registro y custodia de la documentación asociada a la adquisición de activos, así como el tratamiento de activos obsoletos, en desuso o que requieran reparaciones costosas.

9.4 DE LAS SOLICITUDES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

Se comprobó la falta de apoyo oportuno en la gestión que debe brindar el Departamento de Ingeniería y Mantenimiento, para atender las diferentes solicitudes de trabajo del laboratorio clínico, en virtud que solo en el 2013, de 75 órdenes generadas, aún falta por resolver el 18.67% de las mismas; es decir, 14 solicitudes, algunas de ellas con el calificativo de “urgente”, tal como se cita en los siguientes ejemplos de casos:

CUADRO # 9

HOSPITAL DR. RAFAEL A. CALDERÓN GUARDIA LABORATORIO CLÍNICO ÓRDENES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PENDIENTES PERÍODO: 2013

Fecha	Fórmula	Descripción
19-02-2013	806452	Cambiar llavines de 3 puertas ubicadas en la sección del Banco de Sangre, área de donación. Lo anterior obedece a la necesidad de resguardar los bienes institucionales y mantener el orden y aseo durante los fines de semana y días feriados.
22-03-2013	806474	Urgente!!! Revisar y reparar cachera de la pila ubicada en mueble placa 220285. Dicha pila se ubica en el área de aféresis del Banco de Sangre y la misma es de uso constante.
19-07-2013	233043	Urgente!!! Se solicita tramitar contrato de mantenimiento preventivo y correctivo para equipo incubadora marca Helmer, placa 830702, la cual se ubica en la Sección del Banco de Sangre, activo no está contrato y se encuentra en lugar de trabajo.

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 50 de 69

San José, Costa Rica. Ave. 2da, calles 5 y 7. Teléfono 2539-0821, Fax 2539-0888



"Garantiza la autoría e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita"



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

19-07-2013	233041	Urgente!!! Se solicita tramitar contrato de mantenimiento preventivo y correctivo para equipo agitador, marca Helmer, placa 312574, la cual se ubica en la Sección del Banco de Sangre, activo no está contrato y se encuentra en lugar de trabajo.
05/08/2013	233035	Favor reparar carreta sin placa que es de uso indispensable en la sección de lavado y esterilización, se envía activo al taller.

Fuente: Sr. Andrey Ramírez Córdoba, secretario directora del laboratorio Clínico

El Reglamento del Sistema de Gestión de Mantenimiento Institucional, indica en el Capítulo 1, artículo 3:

“Mantenimiento: conjunto de acciones realizadas para darle continuidad de uso al recurso físico, para que opere con seguridad, oportunidad, calidad y economía, para garantizar la producción de bienes y/o servicios. Lo anterior se ejecuta mediante acciones destinadas al buen uso de las tecnologías y sistemas que forman parte de este recurso, a la programación y ejecución de actividades para conservar la condición de operación actual del recurso físico, a la reposición de aquellos elementos que ya cumplieron su vida útil o la actualización tecnológica en busca de mejoras indispensables en términos de calidad, cantidad y/o funcionalidad”.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en su artículo 1.2 establecen:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección, custodia, inventario, correcto uso y control de los activos pertenecientes a la institución [...]”.

A su vez la Ley General de Control Interno, artículos 10 y 14, dispone lo siguiente:

“Serán responsabilidad del jerarca y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activa realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento, [...] identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazo [...]”.

El Ing. Carlos Enrique Núñez Vega, Jefe Unidad Administrativa del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento del hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia, en relación con los trabajos pendientes en equipos e instalaciones del laboratorio clínico, señaló:

“Según lo que Ud me muestra no conocía que todos esos trabajos estaban pendientes porque en el 2013 y 2014 hubo cambios de jefatura y de profesionales a cargo de cada uno de los talleres y en estos cambios nunca se rindió un informe de labores.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

En noviembre y diciembre 2013 hubo una etapa de transición entre la solicitud física y la solicitud digital a través del sistema automatizado SIMA (Sistema de Ingeniería y Mantenimiento) y se les indicó a las jefaturas de los servicios del hospital que revisaran los trabajos pendientes para que fueran trasladados al formato digital, que esto fue lo que pudo haber incidido en el listado de pendientes del 2013.

Vamos a proceder a una revisión de tarjetas o solicitudes electrónicas que aparecen pendientes con el fin de verificar si realmente lo están y solicitar al servicio de laboratorio lo pendiente del sistema antiguo para proceder como corresponde”.

La necesidad y estado de obsolescencia de los equipos, la incongruencia de los registros del inventario, la debilidad señalada en relación con el procedimiento de dar de baja a un activo y mantenerlo en los registros, puede ocasionarle a la institución, pérdidas económicas por descarte o desperdicio de insumos, el incumplimiento de metas productivas, resultados erróneos de exámenes de laboratorio, así como desmotivación del personal por el deterioro del equipamiento que es necesario para desarrollar cotidianamente las funciones .

Por otro lado, la falta de apoyo en las labores de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, y otros artículos pertenecientes al laboratorio clínico, incide negativamente en el desempeño del personal, y el cumplimiento de metas y objetivos.

10. SOBRE LA CONFIABILIDAD DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Esta Auditoría evidenció que el sistema e-Delphyn presenta debilidades en aspectos de funcionales y de seguridad lógica, mismos que se señalan a continuación: explicar un poco de quien es el programa y como se implementó en 5 párrafos que fue como producto a una licitación

1. Aspectos Funcionales:

- a. La aplicación informática carece de integración con otros sistemas institucionales, situación que imposibilita verificar la veracidad de la información como nombre, apellidos, número de identificación entre otros aspectos ingresados por los usuarios de la aplicación informática.
- b. Según el proceso realizado en el Banco de Sangre del Hospital Calderón Guardia (y adicionalmente al ingreso de los datos personales del donante), como mínimo se deben de registrar el peso, estatura, presión arterial, hemoglobina, hematocrito, leucocitos y plaquetas, sin embargo, la aplicación informática permite la omisión de los mismos, es decir no son obligatorios para continuar con la creación del expediente, además, se carece de la automatización para detectar tanto el centro hospitalario donde se realiza el registro de la persona, como el turno en el cual se ingresaron los datos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Finalmente, y según el criterio externado por el Sr. Jeffrey Navarro Chacón, usuario del sistema, este solicita datos innecesarios dentro del proceso de donación de sangre.

- c. Se determinó que el sistema es omiso en brindar trazabilidad a las bolsas utilizadas para la recolección de los diferentes donativos, aspecto que genera entropía al momento de desechar las mismas, pues se carecen de controles sistematizados tendientes a documentar la utilización, desecho o pérdida de bolsas.

2. Sobre la Seguridad Lógica:

- a. Se determinó la ausencia un procedimiento tendiente a garantizar la calidad de la información registrada en las bases de datos de sistema e-Delphyn.
- b. Esta auditoría determinó la eventual ausencia de certificados de seguridad digitales, tales como los RSA (Rivest, Shamir y Adleman) o SSL (Secure Sockets Layer), pues la misma realiza la transferencia de información mediante el protocolo HTTP (Hypertext Transfer Protocol) el cual es un medio técnicamente inseguro.

Se determinó que la aplicación WEB no está integrada con el Sistema Institucional de Seguridad (MISE), asimismo, que su esquema de seguridad incumple con la normativa institucional a este respecto, pues las contraseñas aceptadas por la misma carecen de los requerimientos mínimos establecidos por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones.

La ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales N° 8968, establece en su artículo 10 – Seguridad de los Datos, lo siguiente:

“El responsable de la base de datos deberá adoptar las medidas de índole técnica y de organización necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, destrucción accidental o ilícita, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, así como cualquier otra acción contraria a esta ley.

Dichas medidas deberán incluir, al menos, los mecanismos de seguridad física y lógica más adecuados de acuerdo con el desarrollo tecnológico actual, para garantizar la protección de la información almacenada.

No se registrarán datos personales en bases de datos que no reúnan las condiciones que garanticen plenamente su seguridad e integridad, así como la de los centros de tratamiento, equipos, sistemas y programas...”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Sobre este respecto las Normas Técnicas para la Gestión y Control de las Tecnologías de Información y Comunicaciones de la Contraloría General de la Republica, establecen lo siguiente:

“La organización debe implementar y mantener las TI requeridas en concordancia con su marco estratégico, planificación, modelo de arquitectura de información e infraestructura tecnológica.”

Así mismo, esa normativa señala que la “organización debe implementar el software que satisfaga los requerimientos de sus usuarios y soporte efectivamente sus procesos.”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, señalan lo siguiente en su apartado 5.6 Calidad de la Información:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo. Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.

- 1. Confiabilidad: La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas, y sea emitida por la instancia competente.*
- 2. Oportunidad: Las actividades de recopilar, procesar y generar información, deben realizarse y darse en tiempo a propósito y en el momento adecuado, de acuerdo con los fines institucionales.*
- 3. Utilidad: La información debe poseer características que la hagan útil para los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario.”*

Además, las Normas Institucionales TIC, en su apartado 1.4 Gestión de la Seguridad de la Información en TIC, señala lo siguiente:

“La Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones a través del Área de Seguridad Informática será encargada de emitir las Políticas Institucionales de Seguridad Informática y Normas Institucionales de Seguridad Informática, las cuales son de acatamiento obligatorio de





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

todas las unidades de trabajo. A la vez, es la encargada de brindar la asesoría en cualquiera de los temas de seguridad informática.”

Los aspectos evidenciados en el presente hallazgo, pueden haberse generado ante la inadecuada definición de requerimientos por parte del ente institucional encargado de la adquisición del sistema informático, así como la ausencia de los mecanismos de control y monitoreo tendientes a garantizar el cumplimiento de las necesidades planteadas.

Por otro lado la ausencia de controles por parte de la administración activa y la eventual inactividad del administrador del contrato existente con la empresa Capris, ha imposibilitado la detección oportuna de las falencias y por ende su subsanación, aspectos que son las principales causas que generan lo evidenciado en el presente hallazgo.

La presencia de los aspectos evidenciados por esta Auditoría compromete la calidad de la información, pues se carecen de mecanismos administrativos que permitan garantizar la exactitud de los datos registrados en el sistema informático, lo cual contraviene a la adecuada administración y gestión de las donaciones de sangre, así como la respectiva toma de decisiones e implementación de estrategias institucionales sobre esta temática.

Por otro lado, la imposibilidad de brindar trazabilidad a las bolsas utilizadas para obtener los donativos de sangre, genera una debilidad que podría ser aprovechada por funcionarios y terceros en aras de sustraer aquellas bolsas con contenido y cuyas donaciones no son registradas en el sistema informático para verse beneficiados, aspecto que podría lesionar los intereses asistenciales de la CCSS, pues ante eventuales sustracciones de Sangre podría verse afectas las existencias en el Banco de Sangre y por ende impactaría en la calidad del servicio que se brinda a los asegurados.

Finalmente las eventuales sesgos en la seguridad informática expone a la institución a sustracciones y modificaciones no autorizadas de datos sensibles, situación que impacta en la imagen institucional y expone a la Caja Costarricense de Seguro Social a posibles procesos judiciales, por la inadecuada gestión y custodia de datos personales considerados como sensibles, según la definición establecida en la Ley N° 8968.

11. SOBRE EL PAGO DE TIEMPO EXTRAORDINARIO EN EL BANCO DE SANGRE.

Se determinó que existen debilidades en los controles establecidos por el Banco de Sangre para la cancelación de tiempo extraordinario. Lo anterior, por cuanto los registros denominados “*Reporte de tiempo extraordinario para efectos de pago*”, para uso de del Laboratorio Clínico, presentan debilidades en el llenado de datos tales como: antecedentes personales del funcionario, mes en que se realizó el tiempo extraordinario, funciones realizadas en esa jornada laboral, carencia de firmas de la Jefatura que aprueba el pago, fecha y sello de recibido, entre otros aspectos, como se muestra a continuación



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

CUADRO # 10
DEBILIDADES EN EL REGISTRO DE DATOS SEGÚN REPORTES DE TIEMPO EXTRAORDINARIO PARA EFECTOS DE PAGO,
BANCO DE SANGRE, NOVIEMBRE Y DICIEMBRE DEL 2014 Y PRIMER TRIMESTRE DEL 2015
HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA, CCSS.

Tipo de Debilidad	Total de reportes de Tiempo Extraordinario	Cantidad de reportes con disconformidades.
Sin firma del Jefe, sin fecha y sin sello	70	49
Solo sello de recibido	70	23
Datos de funcionario Incompletos	70	7

Fuente: Copias de Reportes Pago de tiempo extraordinario, Banco de Sangre.

En el cuadro anterior se observa que de 70 reportes de tiempo extraordinario revisados, 49 no disponen de firma de la Jefatura, así como no se evidenció fecha del reporte ni el sello de recibido en la Dirección de Laboratorio, esto corresponde al 70 % de los reportes. En similar condición se encontraron 23 reportes que únicamente disponen del sello de recibido por la Dirección Médica, lo que corresponde al 33% de reportes. Otra disconformidad detectada está relacionada con aquellos reportes en donde los funcionarios, no completaron toda la información solicitada, es decir no completan datos personales, ni anotan las actividades que realizan en la jornada extraordinaria, en los espacios dispuestos para ese fin.

El Instructivo para la Confección Trámite y Pago de Tiempo Extraordinario, ítem 1.6 Antecedente Legal dispone "(...) el trabajo efectivo que se ejecuta fuera de los límites de los horarios ordinarios pactados con sus trabajadores (as) y que se realiza dentro de los locales de la Institución constituye jornada extraordinaria; esta labor debe estar debidamente autorizada, supervisada y evaluada por la jefatura correspondiente, quién es responsable directa de su control, (...)

Las Normas de Control Interno para el Sector Público en el Capítulo V: Normas sobre sistemas de información, punto 5.6 y 5.6.1 indican en lo que interesa:

"... los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad. ...la información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos omisiones y modificaciones no autorizadas y ser emitida por la instancia competente..."





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

En consulta realizada a la Jefatura de Laboratorio, se indicó que los datos no estaban completos por ser copias de los reportes, pero que los originales si contenían toda la información requerida, aspecto que reforzó el personal administrativo que consolida y revisa los reportes para enviarlos a Recursos Humanos. Sin embargo, esta Auditoría procedió a cotejar las copias con los reportes originales en varios expedientes de funcionarios facilitados por la unidad de Recursos Humanos de ese hospital, determinándose que presentan las mismas disconformidades.

La falta de revisión a los documentos que respaldan el pago efectivo por tiempo extraordinario ocasiona que dichos reportes pierdan la integridad como fundamento legal para que la Oficina de Recursos Humanos realice el trámite respectivo. Asimismo, se propicia en el funcionario el incumplimiento a lo establecido normativamente, dejando a la libre la forma en que reporta el tiempo laborado en jornada extraordinaria y coloca en eventual riesgo a la institución ante posibles pagos improcedentes.

12. DE LAS SUMAS CANCELADAS DE MÁS A LA DRA. PATRICIA CONTRERAS

De la evaluación practicada, se determinó que a la Dra. Patricia Contreras, Jefe del Banco de Sangre del Laboratorio Clínico del centro médico evaluado, se le canceló la suma de ₡4.847.976,02, por concepto de tiempo extraordinario, se incluyó una cantidad de horas que no correspondían a las efectivamente laboradas por la doctora antes mencionada; lo anterior de acuerdo a criterio emitido por la Licenciada Yaneth Campos, Jefe de la Oficina de Recursos Humanos del hospital indicado.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, señalan lo siguiente en su apartado 5.6 Calidad de la Información:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo. Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.

1. *Confiabilidad: La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas, y sea emitida por la instancia competente.*

Mediante oficio SAFORA-30-2015, del 26 de marzo del 2015, esta Auditoría solicitó información a la Licenciada Yaneth Campos Alvarado, Jefe de la Oficina de Recursos Humanos del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, referente a la justificación de los rubros cancelados en la bisemana que al



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

primer pago de junio del año 2014, en la que se canceló la suma de ¢5.365.672,90 (Cinco millones trescientos sesenta y cinco mil seiscientos setenta y dos colones con noventa céntimos).

Mediante oficio ORH-SPRS-013-03-2015, con fecha del 30 de marzo del 2015, la Licenciada Yaneth Campos Alvarado, Jefe de la Oficina de Recursos Humanos del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, dio respuesta al oficio anterior, indicando para lo que interesa, lo siguiente:

“...Me permito informarle que después de hacer las revisiones correspondientes al pago de tiempo extraordinario de la funcionaria Contreras Carmona Patricia; específicamente en el primer pago de junio 2014, se logra evidenciar que debido a un error de digitación se canceló de forma incorrecta la suma de 5.365.672,90, por concepto de Guardias Médicas correspondientes al mes de abril 2014, siendo lo correcto cancelar la suma de 517.745,01, es decir que la suma pagada de más corresponde a 4.847.976,02.

Agrega en el oficio la Licenciada Campos lo siguiente:

“Se adjunta oficio sin numeración de fecha 25 de marzo del 2015, donde con copia se le comunica a la funcionaria sobre la suma cancelada de más, y que de acuerdo a la Normativa de Relaciones Laborales Artículo 39, deberá presentarse en la Oficina de Recursos Humanos, a fin de llegar a un acuerdo para la devolución de dicho dinero

Mediante Acta de Comunicación y compromiso de fecha 30-03-2015, la funcionaria establece que realizara la devolución de los 4.847.976,02. En pagos de 50.000 por catorcena a partir de la primera catorcena del mes de mayo del 2015. Se adjunta copia del acta y del movimiento de personal N° 911689, donde se incluye en planillas dicho rebajo”.

Preocupa a este Órgano de Fiscalización y Control, el hecho que susciten este tipo de errores, que como el mencionado caso suscitó en junio del año 2014, evidencia no solo posible falta al debido deber de cuidado por parte de los funcionarios involucrados en el proceso de gestión de pago, sino un actuar contrario a las sanas prácticas en la Administración por parte de la Dra. Patricia Contreras, toda vez que la suma cancelada de más se considera nada despreciable, a fin de no identificar de manera oportuna que tenía a su haber el monto de 4.847.976,02 (Cuatro millones ochocientos cuarenta y siete novecientos setenta y seis colones con dos céntimos), que no correspondía al tiempo laborado como tiempo extraordinario.

En virtud de lo anterior, y ante el escenario presentado, en el que se le canceló de más a la Dra. Patricia Contreras, Jefe del Banco de Sangre del hospital en estudio, la suma 4.847.976,02 (Cuatro millones ochocientos cuarenta y siete novecientos setenta y seis colones con dos céntimos), no solo representa una posible afectación patrimonial, que tiene consecuencias de índole administrativa y legales, toda vez



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

que dicho pago se realizó al margen de las disposiciones normativas en materia de Recursos Humanos, sino que expone además la imagen institucional.

CONCLUSIONES

El estudio evidencia que las condiciones en cuanto a la operatividad, control de procesos, uso de formularios, custodia, almacenamiento y distribución de los derivados de sangre, presenta debilidades en la seguridad y protección del fluido, lo cual eventualmente facilita la extracción de Hemocomponentes.

Lo anterior, al considerarse que el despacho y recepción entre el Banco Nacional de Sangre del centro médico evaluado, se determinaron inconsistencias en el registro electrónico suministrado por ambos centros, lo que representa la ausencia de confiabilidad de la información, para garantizar la estimación correcta de necesidades y la adecuada administración de esos productos.

Se determinó que no existe un formulario o documento oficial a utilizar por parte de los centros médicos para solicitar, el suministro de bolsas de sangre o componentes sanguíneos, lo que no contribuye a brindar la seguridad en el proceso de distribución de los productos. Asimismo, se comprobó que no existe un procedimiento de control y seguridad para el traslado de hemoderivados. Aunado a lo anterior, las condiciones técnicas de transporte de hemoderivados, no se realizan en apego a las condiciones de conservación técnicamente normadas.

Aunado a lo anterior en el despacho de bolsas de sangre y componentes sanguíneos, suministrados por el Banco de Sangre del hospital a los diferentes servicios de atención médica existen debilidades de control, ya que el documento llamado "Informe transfusional", con el que se garantiza la utilización del producto solicitado, no es devuelto en forma oportuna o se encuentran con la información requerida incompleta, lo cual genera dudas acerca de la disposición final de esos componentes sanguíneos.

Asimismo, en el Banco de Sangre del centro médico en estudio, se determinaron inconsistencias entre el registro electrónico de unidades disponibles y las existencias físicas de esos productos, escenario que limita la identificación de faltantes o sobre existencias de los componentes sanguíneos, facilitando la presencia de posibles pérdidas o sustracción de los mismos, y por ende eventualmente colocar en riesgo la salud de los pacientes ante la no disponibilidad de los requerimientos necesarios para su oportuna atención.

Referente a la adecuada administración de los Reactivos utilizados en Laboratorio Clínico, para diferentes pruebas químicas clínicas, se determinaron productos vencidos y próximos a vencer que representan la suma de ₡15.096.000.00 (Quince millones noventa y seis mil colones exactos), no obstante existen criterios encontrados entre los encargados de la realización de las pruebas y la Instancia Técnica institucional que regula el funcionamiento de los laboratorios clínicos sobre el manejo



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

de los reactivos y sus fechas de vencimiento, por lo que resulta imperante definir claramente el criterio técnico preciso y confiable, que este proceso se realice de acuerdo a la normativa técnica establecida.

Se evidenció que la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos de la Institución, no ha emitido informes de las actividades realizadas de conducción, dirección y asesoría, que garanticen el seguimiento a la gestión de los procesos que se realizan en el Laboratorio Clínico en estudio, de modo que se desprenda de los mismos, que ejecuta un papel de mayor participación y liderazgo, en aras garantizar en el cumplimiento y control de los procesos de acuerdo con las disposiciones normativas técnicas-legales en esa materia. Lo anterior se constituye en un aspecto de riesgo que debe tomarse en cuenta, por lo que resulta necesario tomar acciones concretas a fin de garantizar el adecuado funcionamiento del Laboratorio Clínico del centro médico evaluado y otros posibles centros que podrían encontrarse en similares condiciones, tal como se había indicado en el informe de Auditoría AGO-361-2010, y cuyas recomendaciones a la fecha del presente estudios no se encuentran atendidas en su totalidad.

Se determinó que a la fecha de la presente evaluación, el Laboratorio Clínico del hospital Calderón Guardia, no dispone de la habilitación por parte del Ministerio de Salud, el certificado de Regencia de Funcionamiento emitido por parte del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos se encontraba vencido, lo cual está al margen de las disposiciones normativas técnicas legales de funcionamiento de los Laboratorios Clínicos del país. Asimismo, dicho servicio no dispone de una Estructura Funcional actualizada y aprobada, así como de un Manual de Funciones, en el que se establezcan claramente los niveles de responsabilidad, conducción, coordinación y supervisión, que garantice el adecuado funcionamiento de ese servicio.

En cuanto a la infraestructura y el equipamiento del laboratorio clínico las condiciones no son idóneas para brindar una adecuada prestación de servicios de salud, en apoyo al diagnóstico y tratamiento de los usuarios, denotándose en la cantidad de mobiliario y equipo en mal estado, riesgos existentes en la bodega, saturación de fuentes eléctricas, lo que aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento con consecuencias lamentables para la seguridad de usuarios los bienes institucionales.

Las acciones ejecutadas y los recursos dispuestos por la Institución para el equipamiento y automatización de los procesos de laboratorio clínico, deben garantizar no sólo la efectividad de los procedimientos sino la retroalimentación oportuna y el acompañamiento de sistemas de información confiable y acorde a los requerimientos de la organización. Desde esta perspectiva, las debilidades encontradas en materia de control, revelan la carencia de una evaluación periódica sobre los resultados de la gestión operativa en cada una de las actividades y procesos que se ejecutan.

Los sistemas de información son desarrollados con el propósito de coadyuvar a la administración en la automatización de tareas, establecimiento de controles, e impactar positivamente un proceso de negocio determinado. Sin embargo los aspectos señalados el hallazgo 10 referente al sistema e-Delphyn evidencian debilidades funcionales y de seguridad, como que la aplicación web no esté integrada al



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

sistema institucional de seguridad (MISE), y que su esquema de seguridad incumpla con los requerimientos mínimos establecidos por la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación, entre otros; lo anterior compromete la calidad de la información, pues se carece de mecanismos administrativos que garanticen la calidad de los datos registrados en el sistema informático así como la imposibilidad de brindar trazabilidad a las bolsas utilizadas en los donativos de sangre; los eventuales sesgos en la seguridad informática expone a la institución a posibles sustracciones y modificaciones no autorizadas de datos sensible, situación que impacta en la imagen institucional y la expone a eventuales consecuencias administrativas, legales y de otra índole.

En cuanto al tema de controles sobre el pago por concepto de tiempo extraordinario en el Banco de Sangre, se determinaron debilidades en el llenado del registro denominado "Reporte de tiempo extraordinario para efectos de pago", exclusivo de Banco de Sangre y que sustenta lo realizado por los funcionarios en ese tipo de jornada, tales como la carencia de sus datos personales, así como de las actividades que realizó en dicha jornada y de las firmas y sellos respectivos que le brindan legalidad a este registro. Aunado a lo anterior; se detectó la realización de un pago improcedente por el mismo concepto de tiempo extraordinario, lo que evidencia posibles irregularidades tanto en el reporte con el trámite para la cancelación de pago, lo cual representa una eventual afectación a los intereses financieros de la institución.

RECOMENDACIONES

A LA GERENCIA MÉDICA.

1. Tomando en cuenta que los resultados del estudio evidenciaron debilidades en cuanto al direccionamiento, organización, ejecución y control de los procesos técnicos y administrativos del Banco de Sangre y del Laboratorio Clínico, así como en lo referente a las condiciones de infraestructura física y equipamiento, inventarios, tiempo extraordinario, entre otros aspectos detectados, que esa Gerencia en coordinación con la Dirección General del Hospital Calderón procedan a la conformación de un grupo de apoyo técnico (Ingeniero Industrial, Administrador, Microbiólogo con especialidad en temas de sangre, Abogado) para que mediante la formulación y ejecución de un "Plan de Acción", se subsanen las debilidad detectadas. Entre otras acciones tomar en cuenta las siguientes:
 - 1.1 Considerando la naturaleza y características particulares de los productos sanguíneos y su utilización en los procedimientos médicos y quirúrgicos, llevar a cabo las acciones administrativas y técnicas correspondientes para que se fortalezca los procedimientos de control, en cuanto las actividades de recepción, análisis, fraccionamiento, custodia y distribución de hemoderivados.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- 1.2 En virtud de las condiciones de infraestructura que presenta el Laboratorio Clínico, que limitan la adecuada prestación de los servicios de salud y las condiciones de seguridad en la custodia de productos sanguíneos y de materiales e insumos; llevar a cabo las gestiones para que se realice un estudio técnico de la infraestructura actual de este servicio. Asimismo, se determinen los requerimientos en cuanto a equipo y mobiliario. Dicho análisis debe contemplar criterios de aprovechamiento de espacios de acuerdo a las necesidades técnicas funcionales y de seguridad. Si de los resultados obtenidos se comprueba técnicamente la necesidad de inversión en obra pública, se gestione lo pertinente ante las instancias correspondientes.
- 1.3 En relación con el Sistema de Información, en coordinación Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones y demás instancias que estime pertinente, llevar a cabo un análisis y revisión orientado a determinar la razonabilidad de la cobertura funcional, trazabilidad de la información, confidencialidad y apego al esquema institucional de seguridad informática por parte del Sistema e-Delphyn. Así mismo, se deberá establecer los mecanismos de control suficientes para brindar un seguimiento y monitoreo, con el fin de garantizar su efectivo cumplimiento.
- 1.4 De conformidad con los resultados que obtenga el grupo de apoyo y considerando que se evidenciaron debilidades en el sistema de control interno en el Banco de Sangre, ante la falta de un estricto control del inventario físico de los hemoderivados, según las diferencias detectadas entre los registros electrónicos y los despachos, así como falencias en las medidas de seguridad, en cuanto a la custodia de estos productos, valorar las eventuales responsabilidades administrativas y de otra naturaleza de la Jefatura del Banco de Sangre y proceder como en derecho corresponda.

El plazo para que inicie el equipo técnico es de un mes y la ejecución de las acciones de 6 meses a partir de recibido del presente informe.

2. Al amparo de las normas y procedimientos establecidos y con fundamento en los resultados obtenidos en esta evaluación, que el Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, verifique si la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, está llevando a cabo sus funciones y actividades en cuanto a los aspectos de regulación, coordinación y de otra naturaleza definidas en la institución, de tal manera que coadyuve en los procesos de organización, conducción y funcionamiento de los Laboratorios Químicos Clínicos y Bancos de Sangre.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

A LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA

3. En virtud de lo evidenciado en el hallazgo 3, referente al vencimiento de Reactivos químicos en el Laboratorio Clínico, situación que podría haber causado una afectación patrimonial de ₡15.096.000 (Quince millones noventa y seis mil colones exactos), realizar una Investigación Administrativa a los funcionarios involucrados, de tal manera que se establezcan las eventuales responsabilidades correspondientes y un resarcimiento de los daños económicos generados a la institución.

Plazo de cumplimiento: 3 meses.

4. Considerando que a la Dra. Patricia Contreras Carmona, Jefe del Banco de Sangre del Laboratorio Clínico del Hospital, se le cancelaron improcedentemente ₡4.847.976.02 colones por concepto de tiempo extraordinario, llevar a cabo una investigación administrativa para determinar las eventuales responsabilidades de los funcionarios involucrados en el proceso de trámite y pago. Asimismo, proceder con las acciones administrativas correspondientes para la recuperación efectiva y oportuna de los montos cancelados.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

5. En virtud de las debilidades evidenciadas en los controles establecidos para la cancelación por concepto de tiempo extraordinario, llevar a cabo un análisis técnico-administrativo de las diferentes cargas de trabajo, tanto en el Banco de Sangre como en el Laboratorio Clínico, a fin de determinar la viabilidad y necesidad de disponer de esa jornada laboral extraordinaria, así mismo considerar la adopción de otras medidas utilizadas en materia de Recursos Humanos, a fin de lograr una adecuada utilización de los recursos institucionales. De considerarse necesario ese tiempo para la realización de las labores antes mencionadas, deberán de establecerse mecanismos de control que garanticen una distribución equitativa y emisión de informes periódicos de la adecuada utilización de ese tiempo, de conformidad con la normativa vigente.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

A LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA

- 6 Llevar a cabo las acciones que correspondan para que se proceda a elaborar un Manual de Funciones del Laboratorio Clínico, basado en las normas técnicas, administrativas y legales vigentes en esa materia, mediante el cual se establezcan los niveles de autoridad, responsabilidad y las principales rutinas de trabajo y procedimientos que garanticen un cumplimiento efectivo con las actividades y funciones del Servicio. En lo que corresponda solicitar la ayuda técnica a las instancias correspondientes.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

- 7 Llevar a cabo las acciones correspondientes para que se solicite ante el Ministerio de Salud y al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica, la regencia y habilitación del Laboratorio Clínico de Hospital, a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones normativas vigentes en esa materia.

Plazo de cumplimiento: 6 meses.

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, se procedió a comentar los principales resultados del estudio “Evaluación sobre el Proceso de recepción, custodia, administración y distribución de sangre, componentes sanguíneos y reactivos químicos, en el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, U.E. 2101” con; Dr. Javier Céspedes Vargas, Asesor de la Gerencia Médica, Dr. Mario Mora Ulloa, Licda. Daisy Segura Meneses, Jefe y Asistente respectivamente, del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica, Dr. Gerardo Quirós Meza, Sub Director a.i, Dra. Rosita Kenton Jhonston, Directora Laboratorio Clínico, Lic. Mauricio Solano Soto, Asesor de la Dirección Médica, Andrey Ramírez Córdoba, Asistente de la Dirección de Laboratorio, todos del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

Entre las principales observaciones emitidas por la Administración Activa, se citan las siguientes:

El Dr. Mario Mora Ulloa, Jefe del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica, indicó que en cuanto a la recomendación de la infraestructura del Laboratorio Clínico es un aspecto que le corresponde a la Gerencia de Infraestructura. Así mismo indica que le preocupa que se considere que esta Coordinación no ha estado trabajando en sus aspectos sustantivos, ya que la ARSDT solicitó revisar sus actividades en cuanto a la supervisión presencial de las acciones que llevan a cabo operativamente los hospitales nacionales.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Acerca de la recomendación sobre dotar de una Estructura Organizacional al Banco de Sangre opina que la Dirección de Desarrollo Organizacional es la instancia quien realiza estos estudios y está facultada por la Junta Directiva para hacerlo.

En relación al estudio solicitado mediante el cual se analice el sistema electrónico e-Delphyn, el Dr. Mora indica que está en marcha desde hace tiempo el proyecto del Sistema integrado de Bancos de Sangre el cual administra tecnologías de información y que por diversos motivos, entre los que se encuentran licitaciones fallidas, presupuesto o priorización de proyectos, no ha llegado a concluir. En razón de esto considera que lo mejor sería orientar la recomendación a que se asignen los recursos necesarios para concluir el proyecto que vendría a subsanar las deficiencias en el sistema de información que se utiliza actualmente y que la auditoría interna detectó.

ÁREA DE GESTIÓN OPERATIVA

Dra. Rebeca Guillén Hidalgo
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Licda. Oriana Matarrita Hernández
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Oscar Madrigal Benavides Cordero
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. José Ramón Hernández Cordero
JEFE SUB ÁREA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE ÁREA

EAM/JRHC/RGH/OMH/OMB/trg



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ANEXO 1





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

