



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

ASAAI-060-2016
11-05-2016

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo 2015, del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura (Subárea Infraestructura, Equipamiento y Producción), con el propósito de evaluar el estado de conservación de las instalaciones del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

En el estudio se determinó que la infraestructura del Laboratorio de Soluciones Parenterales, presenta deterioro en pisos, paredes, cielos, cubierta de techos, accesos, asimismo, incumplimiento a la normativa de accesibilidad y seguridad ocupacional. Entre los aspectos más críticos se evidencian las condiciones de las áreas asépticas las cuales no reúnen condiciones mínimas como curvas asépticas, pisos y paredes lisos lavables, lo que podría comprometer la calidad de los productos, asimismo, incumplimiento al Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Con fundamento en los resultados expuestos en el presente informe, se recomienda a la Dirección de Producción Industrial, que en conjunto con la Jefatura del Laboratorio de Soluciones Parenterales, elabore un estudio técnico con el fin de analizar la factibilidad de un proyecto de dotación de nueva infraestructura para el Laboratorio de Soluciones Parenterales, asimismo, de conformidad con el Hallazgo 2 del presente informe, gestionar las acciones pertinentes para incluir el proyecto de sustitución del destilador Marca Aquachem P3000SPECS-S-C-A, en el Plan de Equipamiento de la Gerencia de Logística, asimismo, se realice la coordinación respectiva con la Gerencia Financiera para el financiamiento del proyecto.

Además, se recomienda a la Jefatura del Laboratorio de Soluciones Parenterales, que de conformidad a la disponibilidad de recursos presupuestarios, elabore e implemente un plan de trabajo priorizado de actividades correctivas de la infraestructura actual.



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

ASAAI-060-2016
11-05-2016

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA (SUBÁREA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y PRODUCCIÓN)

INFORME SOBRE LA INSPECCIÓN A LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES, DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL U.E. 8101

GERENCIA DE LOGÍSTICA U.E. 1106

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se origina en atención al Plan Anual Operativo del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura (Subárea Infraestructura, Equipamiento y Producción), en lo relativo a la fiscalización de las unidades de producción.

OBJETIVO

Evaluar el estado de la infraestructura y destilador de agua del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Corroborar las condiciones del área de producción, administración y bodega de almacenamiento del producto terminado e insumos del Laboratorio de Soluciones Parenterales.
- Verificar la accesibilidad del inmueble para personas con discapacidad y seguridad ocupacional.
- Determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de destilación de agua.

ALCANCE

El estudio comprende la inspección ocular a las instalaciones del Laboratorio de Soluciones Parenterales, para verificar el estado de conservación de pisos, cielo raso, paredes, instalaciones eléctricas visibles, rutas de evacuación, salidas de emergencia, cumplimiento de la Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad (Ley 7600) y seguridad ocupacional.

El análisis del estado del destilador se fundamentó en los oficios LSP-414-2014, del 20 de mayo 2014; LSPI-585-05-2014, del mayo 2014.



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

La inspección se realizó el 07 de diciembre de 2015. El estudio se desarrolló del 07 de diciembre de 2015 al 8 de febrero de 2016.

La evaluación se realiza de conformidad con el Manual de Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público.

METODOLOGÍA

Para la realización del estudio se efectuaron los siguientes procedimientos metodológicos:

- Inspección ocular de las instalaciones del Laboratorio de Soluciones Parenterales, efectuada el 07 de diciembre del 2015 para verificar las condiciones constructivas de la edificación y las condiciones en las cuales se almacenan la mercadería terminada, en tránsito y los insumos de producción.
- Solicitud de información sobre las condiciones de funcionamiento del destilador (oficios LSP-414-2014, del 20 de mayo 2014; LSPI-585-05-2014, del mayo 2014) y resultado del seguimiento al informe del Ministerio de Salud DRPIS-UNC-DC-1546-07-14

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno, 8292.
- Ley 7600 de Igualdad y Oportunidad para personas con discapacidad.
- Normas de control interno para el Sector Público.
- Reglamento de Construcciones.
- Código de Trabajo.
- Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA LEY GENERAL DE CONTROL INTERNO, 8292

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



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

“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. (...)”

ANTECEDENTES

El Laboratorio de Soluciones Parenterales, se ubica frente al costado noreste del Centro Comercial Real Cariari y se dedica a la manufactura de soluciones parenterales de gran volumen, estas soluciones se aplican por inyección a través de la piel o la membrana mucosa a pacientes que han perdido el nivel de electrolitos en cirugías u otro padecimiento.

La infraestructura del Laboratorio de Soluciones Parenterales fue construida entre los años 1960 y 1965, la Caja Costarricense de Seguro Social adquiere el Edificio en 1975, siendo que las técnicas constructivas utilizadas aplicaban criterios distintos a las actuales.

El Área aproximada del Laboratorio es de 5.500 m², los cuales se dividen en cuatro áreas: Producción, Control de Calidad, Mantenimiento y Administración. Para el período 2015 el presupuesto asignado a la unidad fue de ₡3.338.625.068.44 (tres mil trescientos treinta y ocho millones seiscientos veinticinco mil sesenta y ocho colones con cuarenta y cuatro céntimos), del cual se ejecutó el 95% para un total de ₡3.171.693.815.02 (tres mil ciento setenta y un mil seiscientos noventa y tres mil ochocientos quince colones con dos céntimos).

Las condiciones y el personal que manipula formas de dosificación intravenosa, deben cumplir con los requisitos de asepsia, además, de poseer conocimientos técnicos, a fin de garantizar la eficacia terapéutica y seguridad biológica de la preparación intravenosa. Por lo anterior, en los distintos procesos de fabricación de las soluciones, se controlan todos los posibles riesgos de contaminación microbiológica, química y partículas, para que estos medicamentos se encuentren exentos de contaminantes pirógenos, tóxicos, partículas materiales y microbiológicas. La producción de sueros en el Laboratorio de Soluciones Parenterales inició el 14 de abril 1975; hace más de 40 años.

El Laboratorio de Soluciones Parenterales, produce el 70% de las necesidades de suero que poseen los centros Médicos y solo un 30% se adquiere de proveedores externos. El estudio Costo Beneficio enviado a la Dirección de Producción Industrial mediante oficio LSP-946-2015 del 28 de octubre de 2015 por el Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe del Laboratorio de Soluciones Parenterales, en las tablas 15.1, 15.2, 15.3 y 15.4 se observa que de 26 productos, 13 es más económico su producción a nivel institucional 10 productos no se producen por terceros y solamente tres insumos es más económico su producción por terceros.



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

HALLAZGOS

1. SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN A LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES.

Los resultados obtenidos en la inspección ocular, evidencia 64 aspectos relacionados con el deterioro de la infraestructura, 22 de accesibilidad y 9 referente a la seguridad; según se detalla en el cuadro 1:

Cuadro No. 1
Resultados de la Inspección
Condiciones de la infraestructura, seguridad y accesibilidad del Laboratorio de Soluciones Parenterales

| ITEM | CONDICIÓN ENCONTRADA | | FOTOGRAFÍA Anexo 1 (CD) |
|--|----------------------|---|----------------------------|
| Aspectos de Infraestructura | | | |
| Área de producción/ Áreas grises y blancas | | | |
| Área gris | | | |
| 1 | | Paredes con huecos y perfiles de estructura oxidadas | 1 a 3 |
| 2 | | Pisos de concreto con grietas y fisuras | 6 |
| 3 | | Ausencia de curvas asépticas en pasillos y áreas de llenado | 4, 5 y 6 |
| 4 | | Ausencia de desagüe en pasillo | 4 |
| 5 | | Tapas metálicas de cajas de registro oxidadas | 12 |
| 6 | | Desprendimiento de pintura en paredes de áreas grises | 2 y 5 |
| 7 | | Pines de acero salidos en pasillo (anclajes de antiguas bancas) | 3 |
| 8 | | Apagadores quebrados y con piezas oxidadas | 7 y 8 |
| 9 | | Desprendimiento de pintura en paredes por humedad sobre piletas de lavado | 9 |
| Áreas blancas | | | |
| 10 | | Ausencia de curvas asépticas en áreas limpias | 10 |
| 11 | | Vidrio quebrado en área limpia | 11 y 12 |
| 12 | | Bordes de paredes quebrados | 13 |
| 13 | | Áreas estériles con desprendimiento de pintura en paredes | 14, 15 y 16 |
| Áreas de almacenamiento | | | |
| Pasillo de control de calidad, área estéril | | | |
| 14 | | Piezas de cerámica quebradas en pasillo y oficina. | 17, 18 y 19 |
| 15 | | Lámparas sin difusores en autoclave. | 20 |
| 16 | | Tapas metálicas oxidadas en pasillo. | 21 |
| Pasillo de presupuesto, regente y presupuesto | | | |
| 17 | | Piezas de cerámica quebradas. | 18 y 19 |
| Servicio Sanitario Hombre y Mujeres | | | |
| 18 | | Cables eléctricos expuestos. | 22 |
| 19 | | Ausencia de sifones en lavatorios. | 23 |
| 20 | | Conexiones expuestas. | 24 |
| 21 | | Desagües o registros de piso sin tapas. | 25 |



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

| ITEM | CONDICIÓN ENCONTRADA | FOTOGRAFÍA Anexo 1 (CD) |
|--|--|----------------------------|
| 22 | Paredes golpeadas y despintadas. | 26 |
| 23 | Lámparas sin difusores. | 27 |
| 24 | Puertas de maderas golpeadas con pintura desprendida. (Servicios Sanitario Hombres y Mujeres). | 28 |
| 25 | Ausencia de celosías. | 29 y 30 |
| 26 | Diseño de concreto orinales no permite la desinfección debido al sistema de irrigación y porosidad del material. | 31 |
| 27 | Paredes con hongos. | 32 |
| 28 | Láminas de cielo dañadas por humedad. | 33 |
| 29 | Debajo del lavamanos existe un tomacorriente con cableado expuesto. | 34 y 35 |
| 30 | Sensores de humo dañados en vestidores (faltan piezas y cableado expuesto) | 36 y 37 |
| Comedor | | |
| 31 | Lámparas sin difusores. | 38 y 39 |
| Oficinas Administrativas | | |
| 32 | Lámparas sin difusores. | 40 |
| 33 | Sensor de humo dañado, faltan piezas. | 41 |
| Áreas Externas | | |
| 34 | Cubierta de zinc ondulada oxidada. | 42 |
| 35 | Ausencia de canoa en aleros. | 43 y 44 |
| 36 | Calles y aceras con fracturas en losas de concreto. | 45 |
| 37 | Clavadores de techo oxidados en edificio principal. | 46 |
| 38 | Malla ciclón perimetral cortada. (no está sujeta a la estructura de soporte) | 47 y 48 |
| 39 | Malla ciclón perimetral cubierta con maleza. | 49 a 51 |
| 40 | Malla ciclón perimetral con un segmento sin alambre navaja. | 52 |
| 41 | Losa de concreto fracturada en pozos | 53 y 54 |
| 42 | Tubería con fugas en pozos de agua. | 55 |
| 43 | Extintores oxidados (casa de máquinas-compresores-mantenimiento). | 56 |
| Vestidores externos mantenimiento | | |
| 44 | Cables y conexiones eléctricas expuestas. | 57 y 58 |
| 45 | Lavatorio con fuga de agua. | - |
| 46 | Inodoros con fuga de agua | 59 |
| 47 | Faltan difusores en lámparas | 60 |
| 48 | Mal estado de pintura en paredes y cielorrasos | 61 |



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

| ITEM | CONDICIÓN ENCONTRADA | FOTOGRAFÍA Anexo 1 (CD) |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| Bodega de inflamables | | |
| 49 | Aleros quebrados. | 60 |
| 50 | Ausencia de cajas de registro en tuberías de agua potable y bajantes de techo. | 61 y 62 |
| 51 | Cubierta de techo oxidada. | 63 y 64 |
| 52 | Estructura de techo oxidado. | 63 y 64 |
| 53 | No hay detectores de humo en la bodega. | 63 y 64 |
| 54 | Solo hay un equipo de extinción. | 65 |
| Bioterio Encubadoras | | |
| 55 | Láminas de cielos sucias, golpeadas y perforadas. | 66 |
| Tanque de agua potable | | |
| 56 | Cables y conexiones expuestas. | 67- 71 |
| 57 | Cajas eléctricas sin tapas. | 67-71 |
| Microbiología | | |
| 58 | Los pisos de cerámica se encuentran en mal estado, quebrados. | 72 y 73 |
| 59 | Las tapas de registro no están a nivel de piso y presentan deformaciones. | 74 |
| 60 | Paredes con abultamiento de pintura y formación de hongos. | 75 |
| 61 | Tubería de paro de autoclave expuesta a manipulación externa desde el pasillo. | 76 |
| 62 | La puerta de ingreso no cierra completamente. | -- |
| 63 | Piezas de rodapié desprendidas. | -- |
| Bodega | | |
| 64 | Piso Agrietados, láminas de cielo dañadas, paredes dañadas con huecos. | 77 |

Aspectos de Accesibilidad

| Áreas de almacenamiento | | |
|--|--|---------|
| Áreas administrativas | | |
| 1 | Puerta de acceso con abertura de 55 cm (inferiores a los 90 cm) en área estéril. | 78 y 79 |
| Servicio Sanitario Hombre y Mujeres | | |
| 2 | Pasillo de acceso de 83 cm de ancho (mínimo 120 cm). | 80 y 81 |
| 3 | Se carece de servicio sanitario para personas con discapacidad. | - |
| Comedor | | |
| 4 | Desniveles de pisos sin diferencia de colores. | 82 |
| 5 | La salida de emergencia tiene una diferencia de altura y no presenta un contrato de pintura. | 83 |



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

| | | | |
|----|--|--|----------------|
| | Pasillo de presupuesto, regente y presupuesto | | |
| 6 | | Ausencia de zonas de aproximación en extintores | 84 |
| | Comedor | | |
| 7 | | Ausencia de zonas de aproximación de extintores. | 85 |
| 8 | | Obstaculización de extintores. (Extintores con obstáculos) | 86 |
| | Servicios sanitario Hombres Locker | | |
| 9 | | La puerta de acceso es de 86 cm de ancho. (Mínimo 90 cm) | 87 |
| 10 | | El pasillo es de 103 cm de ancho, lo mínimo debe ser 120 cm | 88 |
| | Servicios Sanitario de Mujeres Locker | | |
| 11 | | Áreas no accesibles para personas con discapacidad pasillo 83 cm (mínimo 120 cm). | 89 y 90 |
| 12 | | No hay servicio sanitario en cumplimiento de la Ley 7600. | - |
| | Oficinas Administrativas | | |
| 13 | | Pasillo de acceso a servicios sanitario con un ancho de 53 cm (120 cm mínimo). | 91 y 92 |
| 14 | | Puertas de accesos a los servicios sanitarios de 63 cm (mínimo 90 cm). | - |
| 15 | | Puertas de acceso a oficina de Proveeduría de 63 cm (mínimo 90 cm) | - |
| 16 | | Ausencia de zonas de aproximación a extintores. | 93 |
| 17 | | Desniveles de pisos sin diferencia de colores. | 94 |
| 18 | | Ausencia de área para personas con discapacidad en recepción regulada conforme a la normativa. (Área; rampa, señalización vertical). | 95 |
| 19 | | Ausencia de rampa de accesos para persona con discapacidad. | 96 y 97 |
| 20 | | Pasillo de entrada principal con una ancho de 78 cm (mínimo 120 cm). | 95 |
| | Microbiología | | |
| 21 | | La puerta de acceso al área es de 55cm, lo que dificulta el acceso al recinto y el ingreso de equipos. (mínimo 90 cm) | 98 |
| 22 | | Se carece de demarcación de zonas de aproximación de extintores. | 99 |

Aspectos de Seguridad

| | | | |
|---|--|--|------------|
| | Servicio Sanitario Hombre y Mujeres | | |
| 1 | | Ausencia de rejas en ventanas con celosías | 100 |
| 2 | | Detectores de humo en mal estado. | 101 |



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

| | Comedor | | |
|---|---------------------------------|--|------------------|
| 3 | | <i>La ruta de evacuación de emergencia tiene dos portones con candado, dificulta la evacuación.</i> | 102 y 103 |
| 4 | | <i>La puerta de emergencia fricciona con el marco por lo imposibilita su apertura.</i> | 104 |
| 5 | | <i>Las ventanas tipo celosías de los vestidores de mujeres carecen de celosías no brindando privacidad y seguridad</i> | 105 |
| | Oficinas Administrativas | | |
| 6 | | <i>Ausencia de rejas en ventanas.</i> | 106 |
| | Microbiología | | |
| 7 | | <i>Desde el Área de Microbiología no existe rotulación que indique la salida de emergencia.</i> | - |
| | Áreas externas | | |
| 8 | | <i>Malla ciclón perimetral cortada.</i> | 107 |
| 9 | | <i>Malla ciclón perimetral con un segmento sin alambre navaja.</i> | 108 |

Fuente: Elaboración con datos obtenidos en la inspección efectuada a la infraestructura del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Del cuadro anterior, se desprende que en términos generales la infraestructura del Laboratorio de Soluciones Parenterales presenta un deterioro en pisos, paredes, cielos, cubierta de techos, accesos, asimismo, incumplimiento a la normativa de accesibilidad y seguridad ocupacional. Entre los aspectos más críticos se evidencian las condiciones de las áreas asépticas las cuales no reúnen condiciones mínimos como curvar asépticas, pisos y paredes lisos y lavables, lo que podría comprometer la calidad de los productos.

El Ministerio de Salud, efectuó en julio 2014 inspección al Laboratorio de Soluciones Parenterales para el otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento, como resultado de la evaluación emitió el informe DRPIS-UNC-DC-1546-07-14, donde evidenció aspectos que incumplen el Decreto Ejecutivo N 35994-S "Reglamento técnico sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano", estableciendo:

"Recomendaciones: Se recomienda otorgar al establecimiento el Permiso Sanitario de Funcionamiento para la fabricación de soluciones parenterales por el plazo establecido en la normativa. Cabe aclarar que se ha aprobado un plazo de 66 meses para la resolución de las acciones correctivas relacionadas con la infraestructura; no obstante, la propuesta a implementar es responsabilidad del Laboratorio (...). Se recomienda además, programar una segunda inspección de seguimiento para el mes de febrero 2016, con el fin de continuar con el seguimiento de las acciones correctivas pendientes y revisar los avances conforme el plan remedial presentado."



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

La Ley de Control Interno, en el artículo 14, en relación con la valoración del riesgo, indica que serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros:

“b) Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos”

Las Normas Generales de Control Interno para el Sector Público establece en el artículo 4.3, lo siguiente:

“El jerarca y los titulares subordinados según sus competencias deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección y control de los activos pertenecientes a la institución (...).”

El Código de Trabajo en el artículo 214, indica:

*“Sin perjuicio de otras obligaciones que este Código impone, en relación con los riesgos del trabajo, el patrono asegurado queda también obligado a:
d. Adoptar las medidas preventivas que señalen las autoridades competentes, conforme a los reglamentos en vigor, en materia de salud ocupacional.”*

El Reglamento de Construcciones en el capítulo IV inciso 26.12 indica:

“Ni las escaleras de emergencia, ni el acceso a sus puertas, podrán ser obstaculizados por máquinas, muebles, cajones y otros objetos.”

El Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano establece:

8.1.1 De las generalidades. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

8.1.5 De la protección. Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de animales.

8.1.15 De los drenajes o desagües. Los drenajes deben ser diseñados y ubicados de manera que no permita la contracorriente. Deben tener tapas tipo sanitario.



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

8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos. Los pisos, paredes, techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza

Área de producción. 8.4.1 Del diseño de las áreas. Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.

8.4.2 De las condiciones de las áreas. Las áreas deben tener las siguientes condiciones:

- a. Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.*
- b. Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.*
- c. Toma de gases y fluidos identificados.*
- d. Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.*
- e. Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.*
- f. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.*
- g. Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.*

8.6.4 Del área de microbiología. El área de microbiología debe estar separada de las otras áreas, contando con un área exclusiva para el proceso de siembra de productos estériles y no estériles, con acabados de fácil limpieza (curvas sanitarias), sistemas de aire independiente o flujo laminar, paredes, techos, pisos lisos, lámparas con difusor liso, mesa de trabajo lisa y ventanas de vidrio fijo.

Es criterio de este Órgano de Control, que las condiciones descritas anteriormente, se debe a diferentes factores: una infraestructura que supera los 40 años de funcionamiento, por lo que no cumple requisitos de accesibilidad, seguridad y buenas practicas constructivas y de manufactura. Aunado a lo anterior, el recurso humano para mantenimiento del Laboratorio de Soluciones de Parenterales recae sobre tres personas: un supervisor, un técnico de equipo industrial y el Jefe de la Subárea de Mantenimiento, los cuales, por el perfil de cada funcionario está más enfocado en el mantenimiento industrial de los equipos, aspecto, que incide en la implementación de programas de mantenimiento de la infraestructura.



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

El Ing. German Mathurin Peart, Jefe de Mantenimiento del Laboratorio de Soluciones Parenterales indico el 12 de febrero de 2015, con respecto a las deficiencias de la infraestructura:

“(...) además de la edad del edificio el cual supera los 50 años, el deterioro se puede deber que a partir de 14/04/1975, fecha en que CCSS asume la planta, ha faltado financiamiento oportuno de un plan de inversión en mantenimiento de infraestructura, con el cual se pudiera en forma paulatina ajustar la planta a los nuevos requerimientos en construcción que iban estableciendo a nivel país, así como mantener en óptimas condiciones la infraestructura existente, así mismo otro factor es la falta de oportunidad de financiamiento de este plan de mantenimiento, lo que génera que se agudizara el deterioro de la planta física o bien se aumentara la necesidad de recursos, lo cual posteriormente se fue acumulando, y con el paso del tiempo era más difícil conseguir recursos económicos suficientes. Por otra parte me parece que otra causa ha sido, la falta de contar con personal en obra civil en la Subárea de Mantenimiento del LSP, con el cual atender los requerimientos existentes en esta Unidad Programática.”

Las condiciones de deterioro de la infraestructura podrían ocasionar que el Ministerio de Salud, no renueve el Permiso de Funcionamiento Sanitario para la fabricación de soluciones parenterales debido a las condiciones del inmueble, el incumplimiento aspectos de accesibilidad y seguridad ocupacional y requerimientos de buenas practica de manufactura para la producción de productos farmacéuticos; aspectos que incidirían en un posible cierre técnico del Laboratorio. Asimismo, se puede afectar el abastecimiento de suero a nivel institucional, comprometer la salud de los asegurados y la atención de servicios de cirugía y encamados entre otros que requieren este insumo.

Lo anterior, también produciría un incremento económico para la institución por cuanto, deberá suplir las necesidades con la compra a un proveedor externo y reubicar al personal del laboratorio de soluciones parenterales. De lo anterior, es importante recalcar que el Laboratorio de Soluciones Parenterales, produce el 70% de las necesidades de suero que poseen los centros Médicos y solo un 30% se adquiere de proveedores externos.

2. SOBRE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE DESTILACIÓN DE AGUA

En inspección efectuada al Laboratorio de Soluciones Parenterales, se observó que el destilador de agua marca AQUA-CHEM Modelo P300 SPEC-S-C-A, placa número 219945 está en funcionamiento, no obstante, mediante oficios LSPI-585-05-2014 y LSP-414-2014¹ se establece que el equipo está obsoleto y presenta los siguientes problemas:

¹ El Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe General del Laboratorio de Soluciones Parenterales, mediante oficio LSP-414-2014, del 20 de mayo 2014, comunicó al Ing. Ovidio Murillo Valerio, Director de Producción Industrial.

El Lic. German Mathurin Peart, Jefe de la Subárea de Mantenimiento del Laboratorio de Soluciones Parenterales, mediante oficio LSPI-585-05-2014, mayo 2014, comunicó al Ing. Randall Herrera Muñoz.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

- Fugas de agua.
- Ausencia de stock de repuestos en el país.
- Intercambiadores internos y evaporadores con incrustaciones.
- Fatiga en el material tanto estructural como de trasiego de agua (32 años de funcionamiento), baja eficiencia (producción de fábrica 1200 l/h, producción actual 900 l/h), desgaste en tubería de trasiego en acero inoxidable.

El destilador fue registrado en el sistema de bienes muebles el 01 de octubre de 1982 con un valor ₡6.480.233,07 (seis millones cuatrocientos ochenta mil doscientos treinta y tres colones con 7 céntimos), no obstante, en la actualidad su reposición tendrá un costo según oficio LSP-463-2014 de ₡400.000.000.00 (cuatrocientos millones de colones).

La Ley de Control Interno, en el artículo 14, en relación con la valoración del riesgo, indica que serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros:

“b) Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos”

El Manual de Normas Generales de Control Interno para el Sector Público establece en el artículo 4.3, lo siguiente:

“El jerarca y los titulares subordinados según sus competencias deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección y control de los activos pertenecientes a la institución (...).”

Las Normas de control interno para el Sector Público, en el artículo 4.3 “Protección y conservación del patrimonio” indican:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, evaluar 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, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.”

El Lic. German Mathurin Peart, Jefe Sub Área de Mantenimiento CCSS-LSP, mediante oficio LSPI-585-05-2014, de mayo de 2014 comunicó al Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe de Área de Laboratorio de Soluciones Parenterales, referente a la causa de los problemas de destilador:



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

“La mayoría de los componentes mecánicos, neumáticos, eléctricos y de control electrónico del destilador ya están discontinuadas lo cual dificulta la adquisición de repuestos para poder dar un mantenimiento más efectivo como consecuencia de lo anterior expuesto se debe aclarar que ninguna medida correctiva o preventiva pueda garantizar un largo tiempo de servicio de este importante equipo, el cual sobre paso su vida útil (...).”

Las condiciones actuales del destilador de agua para la fabricación de productos parenterales, compromete la producción total del laboratorio, por cuanto, no se dispone de un equipo de respaldo y sus repuestos están discontinuados. Asimismo, dada la cantidad de años de funcionamiento (32 años) las probabilidades de fallo aumentan y aunado a esto al no existir un stock de repuestos completo a nivel nacional, incrementaría los tiempos de paro del equipo, pudiendo afectar el abastecimiento de suero a nivel institucional y comprometer la atención de los asegurados. Aunado a lo anterior, también produciría un costo económico para la institución por cuanto, deberá suplir las necesidades con la compra a un proveedor externo y reubicar al personal del laboratorio de soluciones parenterales.

CONCLUSIONES

La existencia en la institución de unidades de producción institucionales tiene como objetivo el aprovisionamiento de bienes y servicios, necesarios para la adecuada atención de los pacientes, en este caso en particular la confección de sueros. Lo anterior, permite la continuidad de los servicios hospitalarios.

El Laboratorio de Soluciones Parenterales produce alrededor de 200 mil bolsas de suero a la semana, que se utilizan para diferentes procedimientos médicos-quirúrgicos en los servicios de hospitalización, cirugía y emergencias; fabrica 34 productos distintos como: suplementos de líquidos y calorías, restauradores de electrolitos, irrigación, sueros para realizar la diálisis peritoneal que se emplea en pacientes con enfermedad renal crónica y también se utilizan en las cirugías. Para estos efectos, se requiere que esta unidad de producción disponga de condiciones óptimas de infraestructura y equipamiento.

Los resultados del presente estudio evidencian que la infraestructura presenta deterioro, en pisos, paredes, cielos, cubierta de techos, accesos, asimismo, incumplimiento a la normativa de accesibilidad y seguridad ocupacional, lo que podría comprometer la producción y calidad de los productos que se fabrican.

El equipo de destilación de agua constituye un equipo esencial en la elaboración de sueros, el cual, debido a su estado actual, antigüedad, obsolescencia pone en riesgo la producción del Laboratorio de Soluciones Parenterales. Sobre este punto es importante recalcar que en total en esta área se producen 2,4 millones de litros de suero anuales que cubren el 70% de las necesidades de suero que poseen los centros Médicos a nivel institucional, el otro 30% se adquiere de proveedores externos.



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

Por otra parte, se debe considerar que existen productos que no suministran proveedores externos y que se fabrican únicamente en el laboratorio entre los cuales se mencionan: la Dacka, las soluciones pediátricas, la electrolizal, el baño concentrado para hemodiálisis y la cardiopléjica que se emplea para cirugías a corazón abierto, lo cual de producirse un cierre de la planta o una paralización prolongada estaría afectando la prestación de servicios de salud con la consecuencia de afectar la vida de los asegurados.

Es importante señalar que para renovar el permiso de funcionamiento del Laboratorio se debe efectuar antes de febrero 2021 mejoras que fueron requeridas por el Ministerio de Salud.

RECOMENDACIONES

A LA DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL

1. Realice en coordinación con la Jefatura del Laboratorio de Soluciones Parenterales, un estudio técnico con el fin de analizar la factibilidad de un proyecto de dotación de nueva infraestructura para el Laboratorio de Soluciones Parenterales. Con fundamento en los resultados obtenidos, adoptar las acciones que sean pertinentes. El plazo de ejecución de esta recomendación es de 12 meses.
2. En coordinación con la Jefatura del Laboratorio de Soluciones Parenterales y de conformidad con el Hallazgo 2 del presente informe, gestione las acciones pertinentes con la Gerencia de Logística para incluir el proyecto de sustitución del destilador Marca Aquachem P3000SPECS-S-C-A, en el Plan de Equipamiento de esa Gerencia, asimismo, se realice la coordinación respectiva con la Gerencia Financiera para el financiamiento del proyecto. El plazo de cumplimiento de esta recomendación es de 6 meses. Para el seguimiento posterior de Auditoría se debe dejar respaldo documental de las acciones realizadas. "

AL LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES

3. Con fundamento en los resultados expuestos en el presente informe, según la disponibilidad de recursos presupuestarios, elabore e implemente un plan de trabajo priorizado de actividades correctivas de la infraestructura actual. El plazo de ejecución de esta recomendación es de 9 meses.

COMENTARIO DEL INFORME

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los alcances del presente informe se comentaron con el Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe de Laboratorio Soluciones Parenterales, Ing. Ovidio Murillo Valerio, Director de Producción Industrial. La reunión se efectuó de conformidad con la convocatoria realizada por la Auditoría Interna mediante oficio 55906 del 02 de mayo de 2016, dirigido al Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe Laboratorio Soluciones Parenterales, Ing. Ovidio Murillo Valerio, Director de Producción Industrial.



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

En el comentario oficial de resultados el Ing. Randall Herrera Muñoz indicó:

“Se considera que el plazo de 6 meses no es viable, por cuanto, si el estudio de factibilidad depende de un trabajo conjunto con otras Gerencias, se desconoce el plazo para cumplir con los diferentes requisitos para la culminación de un estudio de factibilidad. Por lo anterior, se solicita una ampliación del plazo para 12 meses. No obstante, una vez se realicen las coordinaciones y reuniones respectivas con todos los involucrados, se analizará lo referente al plazo y se notificará a la Auditoría en caso de que se requiera un mayor plazo al solicitado”

El Ing. Ovidio Murillo Valerio, manifestó:

“Mi posición es concordante con lo indicado por el Ing. Herrera, entendiendo que este tipo de estudio debe realizarse en coordinación con funcionarios de otras Gerencias es del caso; siendo la base para darle fortaleza al proyecto.

Además se sugiere que la recomendación 1 sea dirigida a la Dirección Producción Industrial para que en coordinación de Laboratorios Soluciones Parenterales se atienda lo recomendado.”

El Ing. Randall Herrera indicó para la recomendación 2:

“Se sugiere que la recomendación se lea de la siguiente forma:

En coordinación con la Jefatura del Laboratorio de Soluciones Parenterales, de conformidad con el Hallazgo 2 del presente informe, gestione las acciones pertinentes con la Gerencia de Logística para incluir el proyecto de sustitución del destilador Marca Aquachem P3000SPECS-S-C-A, en el Plan de Equipamiento de la Gerencia de Logística, y la coordinación del respectivo financiamiento con la Gerencia Financiera. El plazo de cumplimiento de esta recomendación es de 6 meses. Para el seguimiento posterior de Auditoría se debe dejar respaldo documental de las acciones realizadas. ”

El Ing. Randall Herrera indicó sobre la recomendación 3:

“Se acepta la recomendación de forma, sin embargo, en lo relacionado al plazo de cumplimiento de los 3 meses, es mi criterio que no es viable para el cumplimiento de lo solicitado. Referente al plazo, se considera que los 3 meses es factible para la fase de planificación de los trabajos, no así para la ejecución de los trabajos constructivos, lo anterior se justifica por lo siguiente:

- *Se debe dotar de recursos económicos adicionales al Laboratorio.*
- *Confeción de los términos de referencia de las obras a contratar.*
- *Plazo para consolidar los procesos de contratación.*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

- *La logística del proceso de construcción que no interfiere con la producción y necesidades del Laboratorio, principalmente lo referente a las Áreas Grises y Blancas. Por lo anterior se solicita ampliar el plazo a 9 meses”*

El Ing. Ovidio Murillo Valerio, manifestó:

“El plazo indicado de 3 meses nos cubre solamente para presentar el plan de trabajo o de abordaje de las debilidades en la infraestructura señaladas en el informe; por lo que se hace necesario que para la fase de implementación de los trabajos que deban hacerse se requiere un mayor plazo, como bien lo indicó el Sr. Herrera en sus observaciones.”

La Auditoria Interna, considerando los comentarios efectuados por los Ing. Randall Herrera Muñoz, Jefe de Laboratorio Soluciones Parenterales, Ing. Ovidio Murillo Valerio, Director de Producción Industrial, acuerda aumentar los plazos iniciales para la atención de las recomendaciones 1 y 3, siendo para la primera de 6 a 12 meses y para la tercera instrucción de 3 a 9 meses, asimismo, se modifica la redacción de la recomendación 2, por cuanto, de conformidad con lo indicado por el Ing. Ovidio Murillo que la Gerencia de Logística posee un Plan de Equipamiento de la Gerencia de Logística se considera factible que la sustitución del equipo de destilación se tramite es este Plan en vez del Portafolio de Proyectos que realiza la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Ing. Cristian Bonilla Bejarano
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Ing. Paul Arroyo Agüero
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE DE ÁREA

ANP/PAA/CBB/lbc