



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ASS-92-2019
5-09-2019

RESUMEN EJECUTIVO

La evaluación se realizó en atención al programa de estudios especiales del Área de Servicios de Salud, para el periodo 2019, con el objetivo de evaluar los controles implementados por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) para el manejo de las muestras.

En la evaluación se observaron debilidades en el control y custodia de las muestras que ingresan al LNCM para evaluación de la calidad, en virtud que no se dispone de un inventario que permita dar seguimiento y trazabilidad a las cantidades ingresadas en relación con el número devuelto y destruido, lo que implica el riesgo de una eventual pérdida o uso indebido de los productos propiedad de la institución y por ende una afectación al patrimonio institucional.

En la muestroteca de retención, se evidenciaron faltantes en el 40.5% de los lotes revisados y se observaron oportunidades de mejora en el almacenamiento de las muestras, en virtud que se encuentran colocados en bolsas plásticas en forma revuelta.

En tal sentido, se deben establecer medidas de control más efectivas que garanticen que los procesos de destrucción de las muestras de los medicamentos y devolución de muestras al ALDI se efectúen con eficacia y que permitan minimizar el riesgo de fuga de medicamentos y de eventuales usos distintos para los cuales ingresaron al LNCM.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, a fin de que se tomen las acciones correspondientes para subsanar las situaciones evidenciadas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ASS-92-2019

5-09-2019

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO DE CARÁCTER ESPECIAL REFERENTE AL CONTROL DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS GERENCIA DE LOGÍSTICA, UP 2941

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al plan anual operativo del año 2019, en el apartado de estudio especiales.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar los controles implementados por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para el manejo de las muestras de medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar los controles implementados para el manejo del inventario de las muestras de medicamentos que ingresan al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).
2. Verificar el cumplimiento de la normativa en la destrucción de muestras en el LNCM.

ALCANCE

La evaluación comprendió la revisión de las actividades ejecutadas por el LNCM, en cuanto a los controles implementados para el manejo de las muestras, durante el periodo comprendido entre diciembre del 2018 y mayo del 2019.

El estudio se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, R-DC-064-2014, emitidas por la Contraloría General de la República; además de normativa legal y técnica atinente a la materia.

METODOLOGÍA

- ✓ Entrevistas y cédulas narrativas a los siguientes funcionarios: Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM; Dr. Franklin Binns Quirós, farmacéutico encargado Unidad Confección Expedientes de Calidad; Ing. Edgardo Pérez Rivera, Encargado Unidad Soporte Técnico; Dr. Arturo Sancho Garita, Encargado Unidad Análisis Químico Farmacéutico; Dr. Mario André Oreamuno Ávila,



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Encargado Unidad Bioanálisis; Dra. Lynette Caravaca Villegas, Encargada Unidad de Ingreso; Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica ALDI.

- ✓ Verificación del procedimiento de control de las muestras que ingresan al laboratorio e inventario de una muestra de medicamentos almacenados en la muestroteca de retención.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de Salud
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Normas para el Ejercicio de la Auditoría en el Sector Público.
- Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento Conservación y Distribución de Medicamentos – 2013
- Acuerdo de Junta Directiva, artículo 7 de la Sesión 9011 del 17 de enero 2019.
- Procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables en la CCSS, octubre 2015.
- Plan de Manejo de Desechos Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Gerencia de Logística, mayo del 2016.
- Procedimiento técnico LNCM-PT-031 Manejo de Desechos.
- Instructivo técnico LNCM-IT-087 Devolución de Muestras al Almacén.
- Instructivo técnico LNCM-IT-209 Manejo de Desechos.
- Instructivo técnico LNCM-IT-214-5 Manejo de la Muestroteca.

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

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, 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:

“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

El LNCM es un laboratorio oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica, según las leyes 6219 y 6577; su Sistema de Gestión de Calidad se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ensayo y de calibración¹, la cual establece los requisitos que deben cumplir estos laboratorios para demostrar que son técnicamente competentes y que sus resultados son veraces, en las Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de Control de Calidad, en los requisitos del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y en las políticas internas de la CCSS.

Se encuentra organizado por unidades de trabajo según su área de actividad; las unidades técnicas están constituidas por Bioanálisis, Ingreso, Análisis Químico-Farmacéutico, Precalificación Técnica de Medicamentos, Coordinación Externa de la Calidad y Garantía Interna de la Calidad y está integrado por farmacéuticos, laboratoristas químicos, asistentes de control de calidad, entre otros profesionales.

El Manual de Calidad del LNCM establece dentro del alcance de sus actividades la evaluación de la conformidad de medicamentos mediante ensayo/prueba, inspección y muestreo. Para la obtención de la muestra se utilizan métodos de muestreo probabilístico, basados en el principio de que todas las unidades tienen la misma probabilidad de ser elegidas; se realiza bajo el concepto de multietapas y el tamaño se define de acuerdo con la norma INTE-ISO-2859-1, según requerimientos analíticos internos preestablecidos por forma farmacéutica, para la inspección por atributos, análisis químico farmacéutico y Bioanálisis.

La cantidad de lotes a escoger se basa en los criterios establecidos en el procedimiento LNCM-PT-022 "Criterios de decisión durante la evaluación de la conformidad de productos farmacéuticos"; para los lotes no seleccionados se aplica solamente la prueba de inspección por atributos. La cantidad de lotes a seleccionar se determina utilizando una fórmula, según el país de origen del medicamento (procedimiento LNCM-PT-011 Programa Interno de Validación de Productos PVP).

HALLAZGOS

1. REFERENTE A LOS INVENTARIOS DE LAS MUESTRAS QUE SE RECIBEN EN EL LNCM

El Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos no dispone de un inventario de las muestras de medicamentos que ingresan para la evaluación de la calidad, lo que implica que no es posible brindar trazabilidad a las cantidades de muestra recibidas, retiradas para análisis, devueltas por las unidades operativas, trasladadas a la muestroteca de retención o devueltas al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).

Cuando las muestras son trasladadas desde el ALDI, se reciben por parte del bodeguero en la muestroteca de cuarentena (Anexo 5, fotografías 1 y 2), sin embargo, no se constata la cantidad de cada producto que ingresa, únicamente se verifica que el producto corresponda a la solicitud de análisis enviada por el Almacén. Esta cantidad se ingresa en el módulo de ingreso de la muestra del sistema de información (Labmedi), en las demás etapas del proceso no se registran las cantidades de producto utilizadas.

1 En las áreas de ensayo biológico y muestreo de medicamentos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

El retiro de las muestras de la muestroteca para los análisis correspondientes se registra en un formulario establecido para este fin, no obstante, únicamente se registra la cantidad retirada por las unidades de Análisis Químico y Bioanálisis.

La Unidad de Ingreso no anota la cantidad de muestra retirada; se anota “TM” (Toda la Muestra). En esta unidad se realizan las pruebas de inspección y solo una a una parte de la muestra retirada se aplican pruebas destructivas, para algunos de los lotes ingresados, es decir, existe una cantidad considerable de muestra que se mantiene en las condiciones originales del producto.

Al respecto, se determinó que no existen controles ni mecanismos de supervisión de las cantidades de muestra destruida en las pruebas en relación con las cantidades devueltas a la muestroteca, clasificadas como muestra de retención² o excedente³.

Tampoco se registran las cantidades devueltas por las unidades a la muestroteca, sino que se anota una R para la muestra de retención y una E para el excedente; no se registra la cantidad de muestra no retirada por las unidades de Análisis Químico⁴ o Bioanálisis⁵ y las muestras de retención se trasladan a la muestroteca de retención del LNCM, sin que se registre la cantidad para cada código de identificación⁶ (ID) de la muestra.

El farmacéutico encargado de la Unidad de Confección de Expedientes de Calidad realiza una supervisión mensual de la muestroteca, sin embargo, no se evidencian documentalmente las pruebas realizadas para la verificación y supervisión realizada, únicamente se anota un “check” para evidenciar el cumplimiento de los ítems evaluados.

Para la recepción, codificación, custodia y disposición de las muestras, el laboratorio dispone del procedimiento técnico LNCM-PT-020, donde se indica que las muestras son custodiadas por el encargado de la muestroteca, bajo la supervisión del Encargado de Soporte Técnico.

El LNCM-IT-214-5 Manejo de la Muestroteca establece las directrices para el manejo de la muestroteca del LNCM. La vigilancia del manejo de la muestroteca, la custodia de las muestras y realizar la supervisión mensual es responsabilidad del encargado de soporte técnico, sin embargo, según lo indicado por la Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM, desde enero del 2019 esta responsabilidad es del farmacéutico encargado de la unidad de Confección de Expedientes de Calidad (así establecido en el Manual de Calidad vigente).

² Muestra de producto aprobado y cuya cantidad es tal que permite el re-análisis de la misma en caso necesario.

³ Muestra remanente que resulta de la cantidad muestreada inicialmente menos la cantidad de muestra destruida durante el proceso de verificación de calidad y la muestra utilizada para retención.

⁴ Según los planes de muestreo, se trae una cantidad de muestra suficiente para repetir pruebas en caso necesario, pero no siempre se repiten. Estas muestras no se retiran de la muestroteca.

⁵ Al elaborar el plan de trabajo, las unidades de Análisis Químico o Bioanálisis pueden validar las pruebas de calidad de primera parte (del laboratorio fabricante), por lo que no realizan las pruebas de calidad y por ende no retiran las muestras de la muestroteca, a pesar de haberse solicitado en el plan de muestreo. Esto sucede en el 30% de los casos.

⁶ A cada solicitud de análisis del ALDI se asigna un código de entrega y a cada lote de la entrega, un ID.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

El punto 6 del instructivo, apartado sobre custodia y disposición, establece que los técnicos, analistas y encargados de las unidades operativas retiran y devuelven la muestra para los análisis y completan la fórmula de acuerdo con LNCM-IT-214 Manejo de la Muestroteca. Con respecto al registro del retiro y devolución, debe realizarse según el Anexo 7, donde se establece que:

"1. Cada vez que retire y/o devuelva una muestra de la Muestroteca, complete los espacios requeridos por el formulario que se presenta a continuación.

2. Una misma línea puede utilizarse para varios ID-LAB siempre y cuando pertenezcan a la misma Orden de Trabajo (OT) y se especifique claramente la cantidad de muestra retirada o devuelta por cada ID. Debe completar la casilla de "ID LAB" de la siguiente manera: Ej:

| LNCM-ID-____-2014 | CANTIDAD POR ID |
|-------------------|-----------------|
| De 2048 al 2050 | 10 fcos c/u |
| 2050, 2053, 2054 | 10, 6, 9 fcos |

(...)

4. Para la inspección por atributos de la Unidad Operativa de Ingreso, en caso de retirar la totalidad de la muestra, puede indicar "TM" en la casilla "Cantidad por ID". TM significará por tanto el total de muestra ingresada al LNCM para inspección de atributos de todos los ID de la orden de trabajo (según boleta de Solicitud de Análisis) más el excedente de muestras de las Unidades de Análisis (Química Farmacéutica y Bioanálisis).

5. Para la devolución de la muestra TM, indicar "R+E" en la casilla "Cantidad por ID". R+E significará la cantidad correspondiente a Retención de cada uno de los ID más la cantidad de Excedente de muestra para devolución al almacén. La cantidad de muestra para retención de cada ID queda registrada en el Anexo 9 LNCM-IT-214-X Etiqueta para identificación de muestras por ID, mientras que la cantidad de muestra para devolución de medicamentos al ALDI, se registra en las Fórmula 25 según LNCM-IT-087-X Devolución de medicamentos."

Asimismo, el punto 8.1 señala que al menos una vez al mes el encargado de soporte técnico debe realizar la supervisión de las actividades básicas de la muestroteca.

El anexo 11 del instructivo técnico LNCM-IT-214 establece (7.1 y 7.2) que la muestra de retención será preparada por los técnicos de la Unidad de Ingreso, según las cantidades sugeridas de acuerdo con la forma farmacéutica del medicamento; en la etiqueta de cada ID debe anotar manualmente la cantidad.

Las debilidades de control en las muestras de medicamentos que ingresan al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos obedecen a la ausencia de un sistema de control de inventarios que permita dar trazabilidad a las cantidades de muestra ingresadas, retiradas y devueltas por las unidades de análisis, devueltas como excedentes o retención y trasladadas ya sea a la muestra de retención o al Área de Almacenamiento y Distribución.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Las debilidades de control en el manejo de las muestras en el laboratorio representan un riesgo ante el uso indebido de las mismas, en virtud que no se han presentado mecanismos para dar seguimiento a las cantidades de muestra que no se utilizan en las pruebas de calidad, en relación con las cantidades que se devuelven al ALDI y que se guardan como retención ni se han implementado controles sobre las cantidades que se resguardan en la muestroteca de retención ni sobre las cantidades de muestra que se retiran de la misma en relación con las que se empaican para disposición final.

Lo anterior implica que podría estarse presentando una eventual pérdida, despilfarro u otra irregularidad y por ende una afectación del patrimonio público, además de constituirse en un incumplimiento de la normativa de control interno en el manejo de bienes públicos.

2. DEBILIDADES EN LA MUESTROTECA DE RETENCIÓN

Esta auditoría efectuó una verificación de las cantidades de muestra de retención almacenadas en la muestroteca de retención para 10 productos y se evidenciaron inconsistencias entre las cantidades encontradas y las establecidas en la normativa del LNCM en 32 de los 79 ID revisados, es decir, en el 40.5% de los códigos revisados.

Adicionalmente, se observaron oportunidades de mejora en el almacenamiento de las muestras, en virtud que se encuentran colocadas en bolsas plásticas en forma revuelta y desordenada (Anexo 5 fotografías 3, 4 5, y 6). Se encontraron también almacenados productos como clorhexidina y alcohol para manos, que se resguardan para ser utilizados por el personal del laboratorio (Anexo 5 fotografía 7).

Existe un área donde se almacenan los productos retirados de la muestroteca de retención, una vez transcurridos 6 meses desde su aprobación, donde se clasifican para su posterior destrucción, sin que fuera posible observar una identificación clara entre los productos por destruir y los que están en cuarentena (Anexo 5 fotografías 8, 9 y 10). En esta área se evidenciaron también almacenados productos en cuarentena o rechazados, que no se almacenan en las muestrotecas correspondientes por problemas de espacio, sin embargo, en esta área no se registra la temperatura ni la humedad ambiental (Anexo 5, fotografías 11 y 12).

Finalmente, se determinó la disponibilidad de llaves de la muestroteca de retención por funcionarios del Laboratorio no autorizados para estos efectos.

El punto 7.2 del instructivo técnico LNCM-IT-214-5 indica que la muestra de retención será preparada según las cantidades sugeridas en el anexo 11 de ese documento, según la forma farmacéutica del medicamento, donde se anota que las cantidades indicadas para la preparación de las muestras de retención podrán variar según el criterio del encargado de la Unidad de Ingreso. El punto 7.5.6 del instructivo establece:

“En caso de productos en condición de APROBADO o CONFORME UPTM, traslade la muestra de retención de la “Muestroteca de Cuarentena” a la “Muestroteca de Retención”

AI-ATIC-F001 (Versión 1.0) - Página 7 de 20

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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

y ubíquela en el rack disponible según mes de aprobación. Acomode las muestras por mes de decisión según el número escrito en la etiqueta.”

La Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM, indicó:

“Sería conveniente que se dejara constando la cantidad en la bitácora, sin embargo, hay algunas entregas que tienen muchísimos lotes, hasta más de 100, lo que dificultaría mucho anotar la cantidad para cada ID. Lo más conveniente sería que el laboratorio tuviera un sistema automático de inventarios para el control de las muestras, pero eso no evita que por parte de bodega y por parte de los analistas tengan que contar la muestra cuando la retiran en ventanilla de muestroteca y volver a contar y verificar cuando la devuelven para indicarle al sistema las cantidades que salen o entran por lote, tomando en cuenta que a la fecha al laboratorio han ingresado alrededor 3300 lotes (lo que conllevaría a 6600 registros para muestra que al final se destruye). Es conveniente evaluar costo beneficio e impacto en la cadena de abastecimiento.”

Asimismo, con respecto a la disponibilidad de llaves de las muestrotecas, manifestó:

“Debería haber tenido solo el farmacéutico de la Unidad de Confección de Expedientes y el bodeguero de la muestroteca, sin embargo, había otras personas que ingresaban al área. Por esta razón se cambiaron los candados, luego de la prueba que realizó la auditoría.”

En oficio LNCM-0286-05-2019, del 23 de mayo del 2019, la Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM y el Dr. Franklin Binns Quirós, Encargado de Muestroteca, informaron a los señores Luis Rodríguez Benavides, Rafael Gerardo Rojas y Jhonny Quesada Alfaro, funcionarios del LNCM, sobre nuevas disposiciones debido a los recientes acontecimientos que resultaron en hallazgos no deseables en la cultura de trabajo y de calidad. Estas disposiciones fueron:

“1- Se cambiaron los candados de ingreso a muestroteca de retención y las llaves están bajo custodia del Dr. Franklin Binns, Dra. Lorena Fuentes y el encargado de la bodega. Estas llaves no pueden ser transferidas a ningún otro colaborador del laboratorio y mucho menos, se pueden generar copias adicionales, salvo al aprobación expresa de la Dra. Fuentes.

2- Se realizará una campaña de información a los colaboradores para recordar que el acceso a las áreas en dónde se custodian muestras de análisis, es restringida y que si tienen que ingresar a alguna de las áreas, deben registrarse en la bitácora correspondiente.

3- No se van a facilitar muestras de análisis para el consumo del personal del laboratorio; en todo caso, la consulta se debe hacer única y exclusivamente al encargado de la muestroteca y nadie más está en facultad de facilitar las muestras para el consumo del personal.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

La situación descrita se presenta ante la falta de acciones efectivas por parte de la titular del LNCM, de tal manera que regule el procedimiento específico para el control adecuado de las muestras y evidencia una irregularidad en cuanto al debido resguardo del patrimonio institucional, en virtud de los faltantes de medicamentos evidenciados en el inventario sin que exista una justificación razonable de esta situación.

3. SOBRE LA DESTRUCCIÓN DE LAS MUESTRAS DE RETENCIÓN EN EL LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Se evidenció que en el LNCM se destruyen las muestras de retención de medicamentos, una vez transcurridos 6 meses desde la decisión de aprobación del producto, a pesar de que se encuentran almacenadas en condiciones controladas de temperatura, humedad y con fecha de vigencia válida.

El almacenamiento de las muestras de retención por destruir se realiza en un área contiguo a la muestra de retención, sin que exista una identificación clara del producto. Además, la clasificación de los fármacos y su colocación en cajas selladas estaba siendo efectuada por el personal de aseo del Laboratorio y no se registra la cantidad destruida para cada medicamento.

El punto 7.6, eliminación de muestras de retención, específicamente el ítem 7.6.3 del instructivo LNCM-IT-214 define al bodeguero de la muestroteca como responsable de realizar lo siguiente:

“Descarte las muestras de retención en los contenedores destinados para tal fin o bien prepare la devolución de dichas muestras al Almacén según se requiera.”

El LNCM-PT-031 Manejo de Desechos establece los lineamientos generales para el manejo de desechos en el LNCM. Con respecto a las responsabilidades, indica que todo el personal del laboratorio es el responsable de clasificar y segregar correctamente los desechos generados; que se refieren a residuos ordinarios o a aquellos generados en el proceso de verificación de la calidad, los cuales se clasifican y segregar según el LNCM-IT-209 Manejo de Desechos⁷.

En este instructivo técnico se establece el procedimiento para el manejo de los residuos generados en el proceso de verificación de la calidad (residuos líquidos, medicamentos citotóxicos, de ensayos bioanalíticos, residuos generados de los análisis o medicamentos no utilizables); en el anexo 2 se define la clasificación de medicamentos para desecho, según su código oficial. En el documento no se hace referencia al procedimiento para la destrucción de las muestras de retención. La clasificación es la siguiente:

⁷ El Dr. Omar Moya, encargado de Garantía Interna de la Calidad, indicó que este IT se encuentra en revisión y que corresponde al LNCM-IT-081 Clasificación, tratamiento y disposición de los residuos generados en el LNCM (fecha de implementación: 27-2-2019).



Tabla 1. Clasificación de medicamentos para desecho LNCM

| Tipo | | Clasificación |
|-------------|---|---|
| Alto riesgo | 1 | Antibióticos, antifúngicos, antivirales, antirretrovirales, inmunomoduladores, hormonas, antisépticos |
| | 2 | Psicotrópicos y estupefacientes |
| | 3 | Antineoplásicos no biológicos |
| | 4 | Biológicos |
| Bajo riesgo | 5 | Sólidos, semisólidos, polvos de bajo riesgo |
| | 6 | Líquidos de bajo riesgo |
| | 7 | Ampolla/Fco amp con líquido bajo riesgo |
| | 8 | Aerosoles bajo riesgo |

Fuente: LNCM-IT-081 Clasificación, tratamiento y disposición de los residuos generados en el LNCM

También se dispone del Plan de Manejo de Desechos Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, aprobado por la Gerencia de Logística el 18 de mayo del 2016. Establece igualmente que los residuos generados en el proceso de verificación de la calidad se clasifican y segregan de acuerdo con la categorización de residuos expuesta en el Decreto N° 36039-S, sin que se defina con claridad el responsable y el procedimiento de clasificación de los mismos ni se haga referencia a la disposición final de las muestras de retención.

El procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables en la CCSS, octubre 2015, establece en el anexo 1 el control de medicamentos no utilizables por cumplir el proceso de disposición final, donde se define un formato para registrar el N° caja, código institucional, descripción del medicamento, unidad de medida, cantidad, lote, clasificación y tarima de los productos que se destruyen.

En oficio LNCM-0286-05-2019, del 23 de mayo del 2019, la Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM y el Dr. Franklin Binns Quirós, Encargado de Muestroteca, indicaron:

“d- Los encargados de limpieza como siempre, colaboran en el empaque de las muestras que van a disposición final y para ello requieren que las muestras se encuentren distribuidas y segregadas de manera que ellos solamente se encarguen de empaquetar, sellar las cajas y etiquetar. Los compañeros de limpieza no tienen dentro de su responsabilidad, abrir bolsas que contengan muestras de análisis, ni participar de la segregación de muestras. Y este proceso siempre lo van a realizar en compañía del bodeguero o el encargado de la muestroteca.”

El Ing. Edgardo Pérez Rivera, encargado de la unidad de Soporte Técnico, indicó:

“Los desechos de medicamentos en el LNCM pueden originarse de dos procesos diferentes: el primero contempla los medicamentos de la muestroteca de retención, que son todos



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

aquellos que fueron aprobados y han transcurrido seis meses desde la fecha de la decisión. En este caso, el personal de aseo se encarga de colocarlos en cajas selladas y rotuladas, según la clasificación que corresponda, y trasladarlos al centro de acopio.

(...)

El Ing. Pérez Rivera indicó que no se detalla el peso de cada bulto y que desconoce si se informa además al ALDI el detalle del medicamento y cantidad que se envía para destrucción. Las cajas para destrucción se trasladan en el vehículo del LNCM a la empresa que mantiene el contrato con el ALDI y ellos se encargan de la destrucción del producto.”

La Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM, indicó:

“Las muestras que se destruyen de retención no se cuentan, porque ya se le dio salida del producto del ALDI, para efectos del laboratorio son muestras de análisis. No aptas para el consumo humano así definido también en la Ley General de Salud.”

La Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica del ALDI, manifestó:

“Para ambos procesos, los centros envían vía correo electrónico y en formato Excel, la documentación correspondiente, es decir, el anexo 1 del procedimiento para la destrucción de medicamentos no utilizables vigente (octubre 2015) debidamente lleno y la regencia farmacéutica revisa que la segregación se haya realizado correctamente y emite un visto bueno. La regencia farmacéutica de la empresa contratada para el proceso de disposición final define el proceso de destrucción aplicable según el Decreto Ejecutivo No. 36039-S Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos, y está en la posibilidad de efectuar una inspección al azar de las cajas que se van a destruir.

En el caso del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, por parte de la regencia farmacéutica del ALDI no se ha emitido una autorización para que no se complete este control establecido en el anexo 1 del procedimiento institucional citado anteriormente.”

La situación descrita se presenta debido a la ausencia de normativa en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, que regule el procedimiento específico para la clasificación de las muestras por destruir, así como la existencia de criterios de decisión para destruir las muestras de retención, que garanticen una adecuada custodia y disposición final de las mismas.

Esta situación implica el riesgo del uso inapropiado de las muestras, desde un eventual hurto o pérdida de las mismas, con la eventual afectación del patrimonio institucional.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

4. SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS AL ALDI

Se determinó que en el periodo de enero al 8 de mayo del 2019 se han realizado devoluciones al ALDI según el siguiente detalle:

Tabla 2. Devoluciones al ALDI de excedentes
Periodo: enero al 8 de mayo, 2019.

| Mes | Cantidad de devoluciones | Cantidad de productos |
|--------------|--------------------------|-----------------------|
| Enero | 7 | 75 |
| Febrero | 3 | 83 |
| Marzo | 5 | 70 |
| Abril | 2 | 42 |
| Mayo | 1 | 30 |
| Total | 18 | 300 |

Fuente: Fórmulas 25, LNCM.

No obstante, no fue posible corroborar si se efectuó la devolución de la totalidad de las muestras de medicamentos que no fueron destruidas o utilizadas por las unidades de análisis del laboratorio, en virtud que, según se comentó en el punto 5.2.1, no se registran las cantidades de muestra en las diferentes etapas del proceso de evaluación de la calidad de los medicamentos. Estos medicamentos se almacenan en un área de la muestroteca de cuarentena (Anexo 5 fotografía 13).

El ítem 7.5.10 del instructivo técnico LNCM-IT-214-5, establece que el bodeguero de la muestroteca debe realizar lo siguiente:

“En caso de quedar muestra excedente, sepárela de la muestra de retención y proceda a su descarte o devolución según se requiera. Es caso de realizar devolución, coloque los excedentes en la tarima llamada “Excedentes para devolución” y seguir LNCM-IT-087. Devolución de muestras al almacén.”

El instructivo técnico LNCM-IT-087 Devolución de Muestras al Almacén define como alcance aquellas muestras que han sido analizadas y aprobadas y que hayan cumplido con las prácticas de almacenamiento. Además, establece los lineamientos para realizar la devolución de muestras de medicamentos a los Almacenes Institucionales. El Encargado de Soporte Técnico es el responsable de velar porque la devolución de las muestras se lleve a cabo adecuadamente.

Las normas de control interno para el sector público de la Contraloría General de la República, en el capítulo 1, normas generales, establece:

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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 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.”

Asimismo, en el capítulo IV, normas sobre actividades de control, se indica:

“4.3 Protección y conservación del patrimonio

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 (...)”

Las debilidades de control encontradas en el manejo de las muestras en el laboratorio representan un riesgo para el uso indebido de las mismas, en virtud que no se han presentado mecanismos para dar seguimiento a las cantidades de muestra que no se utilizan en las pruebas de calidad, en relación con las cantidades que se devuelven al ALDI y que se guardan como retención.

Lo anterior implica que podría estarse presentando una eventual pérdida, despilfarro u otra irregularidad y por ende una afectación del patrimonio público, además de constituirse en un incumplimiento de la normativa de control interno en el manejo de bienes públicos.

CONCLUSIÓN

El Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos no dispone de controles de inventario para las muestras de medicamentos que ingresan para la evaluación de la calidad, lo que implica que no es posible dar trazabilidad a las cantidades de muestra recibidas, retiradas para análisis, devueltas por las unidades operativas, trasladadas a la muestroteca de retención o devueltas al Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).

Adicionalmente, se evidenciaron inconsistencias en el 40.5% de los lotes revisados en verificación realizada en la muestroteca de retención, en relación con las cantidades establecidas en la normativa del LNCM, así como oportunidades de mejora en el almacenamiento de las muestras y la disponibilidad de llaves de la muestroteca de retención por funcionarios del Laboratorio no autorizados para estos efectos.

Por otra parte, se lograron determinar oportunidades de mejora en los procedimientos de destrucción de las muestras de los medicamentos y devolución de muestras al ALDI.

Las debilidades en el control y custodia de las muestras que ingresan para evaluación de la calidad representan un riesgo para la institución, en virtud que podría estarse presentando una eventual pérdida, despilfarro u otra irregularidad y por ende una afectación del patrimonio público.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

RECOMENDACIONES

AL INGENIERO MIGUEL SALAS ARAYA, DIRECTOR DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR

1. Considerando que los resultados del estudio evidenciaron debilidades relacionadas con la custodia y manejo de las muestras de medicamentos que ingresan al LNCM, llevar a cabo entre otras acciones las siguientes para fortalecer el sistema de control interno:
 - a. Definir los requerimientos para el desarrollo de un sistema de inventario de las muestras que ingresan al LNCM, que permita registrar y dar trazabilidad a las cantidades de cada lote de muestra en las diferentes etapas del proceso de evaluación de la calidad, desde el ingreso del Área de Almacenamiento y Distribución a la muestroteca de cuarentena (cantidades retiradas por parte de las áreas de análisis, utilizadas en pruebas destructivas, devueltas como excedente o retención, no retiradas, devueltas al ALDI, trasladadas a la muestroteca de retención y retiradas del inventario para destrucción).
 - b. Que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos implemente un mecanismo de supervisión que garantice la custodia adecuada de las muestras de medicamentos, en el cual se efectúen revisiones periódicas del manejo adecuado de los productos, se documenten los procedimientos desarrollados y seguimiento a los resultados obtenidos en las revisiones.
 - c. Efectuar un análisis técnico de los criterios de decisión establecidos para destruir las muestras de retención, considerando que se trata de medicamentos que resultaron aprobados en la evaluación de la calidad y que se han almacenado bajo condiciones controladas de temperatura y humedad, que su fecha de caducidad se encuentra vigente y que eventualmente podrían ser aprovechados.
 - d. Efectuar los ajustes en los procedimientos e instructivos técnicos que correspondan, a fin de documentar las medidas de control implementadas para asegurar la custodia adecuada de las muestras de medicamentos que ingresan al LNCM, hasta su devolución o destrucción, en los cuales se defina, con claridad la metodología para la clasificación de los productos, así como el registro de los códigos, descripción y cantidades, entre otros, de conformidad con el anexo 1 del procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables en la CCSS, octubre 2015.
 - e. Establecer los mecanismos de control en la devolución de las muestras al ALDI, de tal manera que se garantice el registro y reintegro al inventario de esa unidad de la información de los productos relacionada con las cantidades, lotes, código y otros que se consideren oportunos.
 - f- De conformidad con la revisión y análisis que se lleve a cabo de los puntos anteriores y de considerar que eventualmente se generaron pérdidas, sustracción u otros actos contrarios a la normativa vigente, proceder como corresponda.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá presentar a esta auditoría evidencia del análisis efectuado, así como las medidas implementadas para cada uno de los puntos. Plazo de cumplimiento: 6 meses.

COMENTARIO

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los resultados del presente estudio fueron comentados el 5 de setiembre del 2019, con el Ing. Miguel Salas Araya, Director Aprovisionamiento de Bienes y Servicios a.i., Dr. Omar Moya Vásquez, Coordinador Unidad Garantía Interna de la Calidad y Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos

Con respecto al hallazgo 1, la Dra. Fuentes aclara que el LNCM no es una bodega de medicamentos, por lo que sería un reproceso volver a contar las muestras que el ALDI envía y que el producto que ingresa al LNCM son muestras para análisis, según lo establece la Ley General de Salud, pero para evitar un desperdicio es que las muestras que no se destruyen se devuelven al ALDI.

Con respecto al hallazgo 2, el Ing. Salas indica que no se puede decir que son faltantes, sino que lo que se evidenció en la prueba de auditoría es que los resultados obtenidos no fueron coincidentes con las cantidades de producto que fueron establecidas en la tabla anexa del procedimiento del LNCM.

La Dra. Fuentes aclara que se realizaron algunos ajustes en los procesos, como que la clasificación la realiza el bodeguero, los misceláneos no hace funciones de devolución ni entran a la muestroteca, se cambió la jefatura de la muestroteca y se cambiaron los llavines de la muestroteca de retención.

Sobre el hallazgo 3, el Ing. Salas indica que en el caso de las muestras del LNCM la salida del producto se registra directamente al gasto y por ese motivo el proceso se efectúa en una fórmula 28 y no en una 27.

En cuanto a la recomendación, se aclara que el punto b está muy relacionado con el punto a, porque los mecanismos de supervisión se van a implementar cuando se tenga el sistema. En cuanto al punto e, se aclara que el procedimiento para la devolución al ALDI y el reintegro está establecido por la contabilidad y también se le puede dar trazabilidad al producto; lo que corresponde es establecer los mecanismos de control. El Ing. Salas indica que la propuesta es que se definan los requerimientos para desarrollar un módulo en el SIGES que permita registrar y dar seguimiento a las cantidades que se encuentran en el LNCM.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

El plazo de la recomendación debe aclararse que es de 6 meses para que, en el caso de los puntos a y e, se presenten los requerimientos al CGI de la Gerencia de Logística.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
FARMACÉUTICA ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE ÁREA SERVICIOS DE SALUD

EAM/SEQH/kvq



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ANEXO 1. Fotografías muestrotecas

Foto 1: Cámara de refrigeración, muestroteca de cuarentena



Foto 2: muestroteca de cuarentena



Foto 3: almacenamiento de medicamentos, muestroteca de retención



Foto 4: almacenamiento de medicamentos en la muestroteca de retención





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Foto 5: almacenamiento de medicamentos en la muestroteca de retención



Foto 6: muestras del sistema SISME, muestroteca de retención



Foto 7: clorhexidina resguardada para uso en el LNCM



Foto 8: muestras de retención por destruir, área contigua a muestroteca de retención





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Foto 9: muestras en cajas para destrucción



Foto 10: caja sellada para destrucción de muestras de retención



Foto 11: producto rechazado almacenado en área contigua a la muestroteca de retención



Foto 12: producto en cuarentena almacenado en área contigua a la muestroteca de retención (no en muestroteca de cuarentena por limitaciones de espacio)





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Foto 13: excedentes para devolución al ALDI, en muestroteca de cuarentena

