



ASS-092-2020

21 de septiembre de 2020

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó en atención al plan anual operativo del 2020, en el apartado de estudios especiales del Área Servicios de Salud, con el objetivo de evaluar el comportamiento de indicadores de producción y listas de espera en el Laboratorio Nacional de Citologías.

Se determinó que el Laboratorio Nacional de Citologías no dispone de indicadores que permitan evaluar el aprovechamiento de los recursos disponibles. Lo que la Administración denomina “indicadores de producción” y que presentó en el Plan Presupuesto 2019, corresponden a indicadores de medición cuantitativos, es decir, representan numéricamente un proceso.

Además, no se dispone de información específica sobre la cantidad de horas que utilizan los especialistas médicos o los técnicos en las diferentes actividades del proceso sustantivo, por tanto, no fue posible determinar el índice de productividad, el porcentaje de programación y la utilización de las horas contratadas de esos funcionarios.

Se determinó la necesidad de revisar la normativa técnica vigente, siendo que se evidenció que el documento llamado Manual de Organización-Laboratorio Nacional de Citologías, elaborado en junio del 2017 no ha sido aprobado por la Dirección Sistemas Administrativos, Área de Estructuras Organizacionales, además no se dispone de Manual de Funcionamiento.

Aunado a lo anterior, el Decreto N° 33119-S, el cual establece el Manual de Normas y Procedimientos de Atención Integral a la Mujer para la Prevención y Manejo del Cáncer de Cuello de Útero, en el I y II Nivel de Atención, fue emitido a los veintidós días del mes de febrero del dos mil seis, habiendo transcurrido un poco más de 14 años, pudiendo haber variación en las condiciones que generaron la modificación al mismo y necesidad de ajuste a la modalidad actual de trabajo.

Por último, se determinó que el laboratorio en análisis no dispone del permiso de funcionamiento sanitario otorgado por el Ministerio de Salud.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Dirección de Centros Especializados y a la Dirección de Laboratorio Nacional de Citologías a fin de que se tomen las acciones correspondientes para subsanar las situaciones evidenciadas y fortalecer la gestión del laboratorio, las cuales consisten en llevar a cabo las acciones que sean procedentes para establecer indicadores de gestión de acuerdo con la capacidad instalada, desarrollar una metodología que permita determinar el índice de productividad, porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y los técnicos, analizar y valorar la pertinencia de la actualización de la normativa técnica que rige el laboratorio así como gestionar lo pertinente ante el Ministerio de Salud, para el otorgamiento permiso sanitario de funcionamiento.



ASS-092-2020

21 de septiembre de 2020

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE EL COMPORTAMIENTO DE INDICADORES DE PRODUCCIÓN Y LISTAS DE ESPERA EN EL LABORATORIO NACIONAL DE CITOLOGÍAS.

GERENCIA MÉDICA

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al plan anual operativo del 2020, en el apartado de estudios especiales del Área Servicios de Salud.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el comportamiento de indicadores de producción y listas de espera en el Laboratorio Nacional de Citologías.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Verificar la existencia y establecimiento de indicadores.
2. Verificar la razonabilidad del índice de productividad, el porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y técnicos.
3. Analizar la oportunidad del diagnóstico y reporte de las pruebas.
4. Verificar la actualización de normativa técnica que rige el laboratorio, y la vigencia del permiso sanitario de funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud.

ALCANCE

El estudio comprende el análisis del Laboratorio Nacional de Citologías, en cuanto a la existencia y establecimiento de indicadores de gestión, índice de productividad, porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y técnicos, oportunidad del diagnóstico y reporte de las pruebas, así como actualización de la normativa técnica y la vigencia del permiso sanitario de funcionamiento.

La presente evaluación se realizó cumpliendo con las disposiciones establecidas en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, divulgadas a través de la Resolución R-DC-064-2014 de la Contraloría General de la República, publicadas en La Gaceta 184 del 25 de setiembre 2014, vigentes a partir del 1º de enero 2015.



METODOLOGÍA

- Revisión y análisis de información remitida por la Administración en lo referente a estadísticas del laboratorio, actividades de funcionarios, indicadores, normativa y otros necesarios para el desarrollo del estudio.
- Entrevistas y/o solicitud de información a los siguientes funcionarios del Laboratorio Nacional de Citologías
 - Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez
Director Laboratorio Nacional de Citologías
 - Lic. Edward Fonseca O'connor
Administrador Laboratorio Nacional de Citologías

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Normas para el Ejercicio de la Auditoría en el Sector Público.
- Código de Trabajo de Costa Rica.
- Reglamento general para la habilitación de servicios de salud 41045 -S del 8 de marzo del 2018

ASPECTOS NORMATIVOS QUE 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 (...).”

ANTECEDENTES

Laboratorio Nacional de Citologías es una unidad de trabajo adscrita a la Gerencia Médica, con dependencia jerárquica de línea de la Dirección de Centros Especializados. Fue construido en 1998 por un convenio entre la Caja Costarricense de Seguro Social y el Ministerio de Salud.

Su objetivo general es diagnosticar patologías de los usuarios mediante el análisis de muestras citológicas, satisfaciendo la demanda de las unidades de salud institucionales, así como los programas de medicina mixta y de empresa.

En lo referente al costo de las pruebas, se indicó por la Administración, aproximadamente un costo promedio es de 5 252 colones, esto producto de relacionar la asignación del presupuesto ordinario modificado vrs la producción total anual de citologías realizadas por la unidad.

Actualmente laboran 77 personas con perfiles de Diplomado en Tecnología de la Salud (57 % del personal), Técnico Graduado en Tecnología de la Salud, Técnico 1 en Tecnología de la Salud, Médico Director 1,



Médico Especialista en Anatomía Patológica, Médico Especialista en Servicio Social, Médico General, Microbiólogo Químico Clínico 2 (plaza prorrateada) y otros puestos administrativos.

Durante el 2019, se recibieron 335 633 muestras vaginales provenientes de Hospitales Nacionales y Periféricos, Áreas de Salud, Clínicas, EBAIS y Medicina Mixta. El dato permite determinar un promedio de aproximadamente 28 000 muestras mensuales para análisis. Según lo indicado por la Administración, fueron cotejadas el 100% de las muestras recibidas.

En lo referente a la digitación de citologías, se ingresaron al sistema informático del laboratorio 338 434 muestras y se teñieron 336 056.

Además, fueron diagnosticadas 334 886 muestras vaginales, de las cuales 26 596 (7.9 %) fueron diagnosticadas bajo la modalidad de teletrabajo. Lo que representó un porcentaje de incremento de 7.9 % en la producción anual con el mismo recurso humano. Cada funcionario bajo esta modalidad diagnosticó un 20 % de más de la rutina establecida y ratificada por las instancias técnicas y la normativa. Es decir, se diagnosticaban 8 láminas de más de la rutina establecida. En total cada funcionario en teletrabajo realizaba una lectura por día de 48 laminillas de papanicolaou.

En cuanto a la revisión de láminas por los médicos patólogos, se revisaron 36 649 citologías, un 10.92 % del total de citologías diagnosticadas durante el 2019.

Es importante indicar que, las diferencias presentadas entre las cantidades de muestras recibidas, digitadas, teñidas y diagnosticadas, se debe a que el cierre de los datos es anual al 31 de diciembre, pudiendo quedar alguna etapa del proceso para finalización los primeros días de enero, siendo también que en estos meses hay variación en la cantidad del personal debido a vacaciones. Aunado a esto, los distintos tipos de pruebas poseen procesos diferentes lo que aumenta las cantidades para diagnóstico (realización de más láminas, interconsultas, teñidos y otros).

El Laboratorio Nacional de Citologías, también dispone de datos relacionados con citologías no vaginales (punciones por aguja fina, tiroides, mamas, entre otras) que se diagnosticaron en el período en estudio, siendo que la cantidad de muestras que realizaron fue de 680 especímenes no ginecológicos.

Es importante mencionar que en el presente año se emitió por parte de la Auditoría Interna el informe AGO-16-2020 denominado "Estudio de carácter especial relacionada con la atención de denuncia sobre presuntas irregularidades en la gestión del director y administrador del Laboratorio Nacional de Citologías.

Los resultados del estudio comprobaron debilidades en el sistema de control interno implementado para la gestión administrativa del recurso humano relacionadas con la omisión de justificaciones en llegadas tardías, ausencia de marcas de entrada o salida, permisos con goce de salario amparados en que el funcionario terminó el trabajo asignado de exámenes citológicos, otorgamiento de vacaciones ordinarias periódicas para justificar ausencias, y profilácticas en casos presuntamente improcedentes, y otros en que sí les asiste el derecho y no se le conceden, así como lo referente a realizar las tareas en forma incompleta -de las asignadas mediante el teletrabajo.

También, se determinaron inconsistencias en aspectos de seguridad y de control interno en los equipos y personal ubicado en el área de tinción, así como lo referente a la compra de césped sintético y otros materiales por medio del fondo de Caja Chica.

En virtud de lo expuesto, este Órgano de Control y Fiscalización, entre otros, recomendó al Director de Centros Especializados, conformar un grupo de trabajo para efectuar un acompañamiento a las autoridades del Laboratorio Nacional de Citologías que permita subsanar las debilidades señaladas en materia de gestión del recurso humano.

**HALLAZGOS****1. SOBRE LA EXISTENCIA Y ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES.**

Se determinó que el Laboratorio Nacional de Citologías no dispone de indicadores que permitan evaluar el aprovechamiento de los recursos disponibles. Lo que la Administración denomina “indicadores de producción” y que presentó en el Plan Presupuesto 2019, corresponden a indicadores de medición cuantitativos, es decir, representan numéricamente un proceso, tal y como se muestra:

**Cuadro 1. Indicadores de Producción Plan Presupuesto 2019
Laboratorio Nacional de Citologías**

N°	Descripción del Indicador	Resultados del análisis		% de ejecución
		Programación anual	Resultado obtenido	
1	1. Número de citologías vaginales procesadas y diagnosticadas.	321000	334886	104
2	2. Número de citologías no vaginales procesadas y diagnosticadas	640	680	106
3	3. Número de pruebas realizadas bajo la modalidad según demanda.	12000	13415	112
4	4. Números de estudios realizados.	1600	1767	110
5	5. Número de activos planificados para adquirir.	6	8	133

Fuente: Laboratorio Nacional de Citologías, Oficio CNC-ADM-168-2020 del 20 de julio de 2020

De igual manera sucede con las estadísticas desarrolladas para la información referente a la cantidad de citologías recibidas, digitadas, teñidas y diagnosticadas, así como para la revisión de láminas y los datos relacionados con citologías no vaginales (punciones por aguja fina, tiroides, mamas, entre otras.

La Ley General de Control Interno, artículo 8, dispone la obligación de “c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, apartado 4.1 Actividades de Control, establecen:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar, como parte del SCI, las actividades de control pertinentes, las que comprenden las políticas, los procedimientos y los mecanismos que contribuyen a asegurar razonablemente la operación y el fortalecimiento del SCI y el logro de los objetivos institucionales. Dichas actividades deben ser dinámicas, a fin de introducirles las mejoras que procedan en virtud de los requisitos que deben cumplir para garantizar razonablemente su efectividad.

El ámbito de aplicación de tales actividades de control debe estar referido a todos los niveles y funciones de la institución. En ese sentido, la gestión institucional y la operación del SCI deben contemplar, de acuerdo con los niveles de complejidad y riesgo involucrados, actividades de control de naturaleza previa, concomitante, posterior o una conjunción de ellas. Lo anterior, debe hacer posible la prevención, la detección y la corrección ante debilidades del SCI y respecto de los objetivos, así como ante indicios de la eventual materialización de un riesgo relevante”.



Al respecto, en entrevista del 11 de agosto del 2020 el Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías, indicó que para la definición de las metas lo siguiente:

“Se considero en la definición de las metas en el instrumento institucional avalado por la dirección de planificación para el plan presupuesto 2019-2020. Donde se incluyeron las metas considerando para esto datos históricos, capacidad instaurada, oferta de servicios brindada por el centro”

Además, indicó el Dr. Álvarez Ramírez, que se realizan análisis trimestrales y semestrales de los indicadores establecidos para ver tendencias, comportamientos, toma de decisiones, ya que internamente a diario se hace un monitoreo por funcionario en cada uno de los procesos. También aportó un ejemplo de las fichas técnicas que utilizan para los indicadores.

El no poseer indicadores que permitan evaluar el aprovechamiento de los recursos disponibles, se debe a que los valores establecidos como parámetros, son basados en la demanda histórica del laboratorio y no en la capacidad instalada del mismo.

A pesar de disponer de indicadores de medición, estos no aseguran ser los idóneos para medir la gestión del laboratorio, por tanto, se desconoce el porcentaje de aprovechamiento de los recursos humanos y de equipamiento, lo que limita responder favorablemente ante la toma de decisiones dirigidas a un mejor desempeño del laboratorio.

2. SOBRE EL APROVECHAMIENTO DEL TIEMPO CONTRATADO Y LA OPORTUNIDAD DEL DIAGNÓSTICO / REPORTE DE LAS PRUEBAS.

En el Laboratorio Nacional de Citologías, no se dispone de información específica sobre la cantidad de horas que utilizan los especialistas médicos o los técnicos en las diferentes actividades del proceso sustantivo, por tanto, no fue posible determinar:

- El índice de productividad: medida de eficiencia del laboratorio, cociente entre lo producido y lo consumido ¹
- El porcentaje de la programación: cuánto del tiempo contratado se programa para actividades del proceso sustantivo.
- La utilización de las horas contratadas: cuánto de las horas contratadas son realmente utilizadas.

Se evidenció documento llamado “Análisis de los parámetros de producción utilizados en el Centro Nacional de Citologías en la oferta y demanda del servicio” (anexo 1), el cual fue elaborado por personal de la Dirección de Proyección de Servicios de Salud, Subárea de Análisis y Mejora de Procesos, en el 2017 y como respuesta a la recomendación 1 del informe de auditoría ASS-104-2012 “Evaluación del sistema de control interno implementado en la resolución de exámenes de citología cervical procesados en el Centro Nacional de Citologías.” Este análisis, validó la forma de trabajo del Laboratorio Nacional de Citologías en lo referente a la cantidad de diaria de citologías, cantidad de funcionarios y demanda del servicio.

En lo referente a la oportunidad del diagnóstico y reporte de las pruebas, en entrevista realizada al Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías el 11 de agosto del 2020, indicó que el tiempo de respuesta para una citología desde el momento que ingresa al centro es de 48 horas aproximadamente, excepto en los casos que exista lesión y deba ser revisada por patólogo, ya que esto implica más pasos en el proceso de diagnóstico citológico donde se debe sumar 24 a 48 horas más dependiendo de la complejidad diagnóstica del caso. Señaló además que durante el 2019 (período en análisis de la Auditoría) al 12 de agosto del presente, no se ha presentado lista de espera.

Adicionalmente, señaló el Dr. Álvarez Ramírez, que lo anterior es laborando bajo los parámetros establecidos de 40 citologías diarias por citotecnólogo y 48 si es por modalidad de teletrabajo y considerando que no se ha presentado aumento en la demanda, el cual podría asumirse siendo que históricamente en el

¹ Productividad = (tiempo real / tiempo disponible) (unidades producidas / unidades planificadas)



último quinquenio en promedio han ingresado por año 336 000 exámenes máximo y las condiciones actuales permiten asumir 393 600 en trabajo presencial y 472 320 si es mediante teletrabajo lo que implica un 14.6% y un 28.8% respectivamente en aumento de la producción.

Al respecto, la Ley General de Control Interno, artículo 8, dispone la obligación de “c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, apartado 3.3 -Vinculación con la planificación estratégica-, señalan respecto a los indicadores de gestión, lo siguiente:

“La valoración del riesgo debe sustentarse en un proceso de planificación que considere la misión y la visión institucionales, así como objetivos, metas, políticas e indicadores de desempeño claros, medibles, realistas y aplicables, establecidos con base en un conocimiento adecuado del ambiente interno y externo en que la institución desarrolla sus operaciones, y, en consecuencia, de los riesgos correspondientes.

Asimismo, los resultados de la valoración del riesgo deben ser insumos para retroalimentar ese proceso de planificación, aportando elementos para que el jerarca y los titulares subordinados estén en capacidad de revisar, evaluar y ajustar periódicamente los enunciados y supuestos que sustentan los procesos de planificación estratégica y operativa institucional, para determinar su validez ante la dinámica del entorno y de los riesgos internos y externos”.

El no poder determinar el índice de productividad, porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y técnicos se debe a la ausencia de indicadores de gestión establecidos según la capacidad real instalada y no por destajo.

Lo anterior, podría no permitir evaluar el alcance de las metas individuales y/o grupales del laboratorio y además, no garantiza saber si los recursos dispuestos en ese laboratorio están siendo aprovechados de forma razonable y de manera tal, que permitan optimizar las actividades ejecutadas.

3. SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA

Se determinó la necesidad de revisar la normativa técnica vigente, siendo que se evidenció que el documento denominado Manual de Organización-Laboratorio Nacional de Citologías, elaborado en junio del 2017 no ha sido aprobado por la Dirección Sistemas Administrativos, Área de Estructuras Organizacionales, además no se dispone de Manual de Funcionamiento.

Aunado a lo anterior, el Decreto N° 33119-S, el cual establece el Manual de Normas y Procedimientos de Atención Integral a la Mujer para la Prevención y Manejo del Cáncer de Cuello de Útero, en el I y II Nivel de Atención, como un instrumento para estandarizar parámetros científicos y éticos para realizar la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de acuerdo al nivel de atención fue emitido a los veintidós días del mes de febrero del dos mil seis, habiendo transcurrido un poco más de 14 años, pudiendo haber variación en las condiciones que generaron la modificación al mismo y necesidad de ajuste a la modalidad actual de trabajo.

Al respecto, en entrevista del 11 de agosto del 2020, al Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías, indicó:

“Considero que la normativa debe ser modificada debido a que la modalidad de diagnóstico citológico ha variado en el país. Con la introducción de la prueba molecular se debe reformar la esta, sobre todo en cuanto cobertura, regencia y emanación de directrices referentes al tamizaje de cáncer cérvico uterino. El Centro Nacional de Citología debería ser la unidad encargada de emitir las directrices nacionales de tamizaje.”.

Además, mediante correo electrónico del 25 de agosto del 2020, el Dr. Álvarez manifestó:



“... la normativa vigente referente al tamizaje para cáncer cérvico uterino a nivel nacional debe ser revisada y actualizada por un equipo interdisciplinario considerando los siguientes aspectos:

1. Desde el año 2016, el modelo de tamizaje para cáncer cérvico uterino ha venido cambiando en Costa Rica, siendo así que la Caja Costarricense del Seguro Social a través del plan táctico gerencial decide iniciar el plan piloto en la provincia de Guanacaste, el cual consiste en sustituir el papanicolaou convencional por la prueba molecular para virus de alto riesgo oncogénico del papiloma humano. Dicho cambio involucra una serie de reformas tanto en toma, logística, etc.
2. Para llevar acabo tal fin, se deben emitir políticas de tamizaje para virus del papiloma humano donde se incluyan o consideren las nuevas tecnologías introducidas como lo son, la prueba molecular para VPH y la Vacuna para VPH.
3. Se debe definir nuevamente a que grupos etarios se va a aplicar la prueba molecular y a que grupo se seguirá tamizando con papanicolaou. La norma internacional establece tamizar con prueba molecular mujeres del grupo etario de (30 hasta 64 años) y tamizar con papanicolaou convencional las mujeres menores de 30 años, es decir desde que inician relaciones sexuales hasta los 29 años y luego de los 64 años.
4. Reestructurar el modelo de atención dado que las mujeres que tengan prueba molecular negativa volverían al sistema a los cinco años. No como se realiza actualmente que se cubre el 42.5 cada año, de la población de riesgo incluida en la norma. Por lo tanto, la cobertura variaría en la norma.
5. Se deben redefinir las cargas laborales, y los perfiles de todos los puestos involucrados en el tamizaje, contemplando todos los aspectos técnicos de la prueba molecular.
6. Establecer las competencias del centro nacional de citología en cuanto a políticas dictadas por ser el ente técnico especializado en el tema, y sugerir la creación de un grupo interdisciplinario que coordine a través de la gerencia médica y dicte las políticas nacionales en cuanto a tamizaje se refiere.
7. Se debe reforzar al Centro Nacional de Citología en cuanto a su capacidad instaurada, dotando de todos los medios necesarios para cubrir la demanda de exámenes, la cual va a depender de las metas fijadas por la institución en cuanto a cobertura y captación de usuarias.

Los sistemas de tamizaje para cáncer de cérvix han variado desde la introducción de nuevas tecnologías de diagnóstico. Costa Rica, desde el año 2016. Introdujo la prueba molecular como herramienta de tamizaje. Siendo que toda mujer con edad comprendida entre 30 y 64 años se le debe realizar una prueba molecular. Esta prueba detecta la presencia de virus de alto riesgo oncogénico distribuidos en tres líneas:

1. Virus de alto riesgo oncogénico genotipo 18.
2. Virus de alto riesgo oncogénico genotipo 16.
3. Pool o conjunto de virus de alto riesgo oncogénico (12 genotipos).

Toda mujer que salga positiva por un genotipo 16, 18, o la combinación de estos con los de alto riesgo debe ser enviada al servicio de colposcopia para su respectivo análisis. Este puede involucrar tener lesión visible por parte del ginecólogo, para lo cual se le toma una biopsia. Dependiendo del resultado de esta será la política de tratamiento.

Si la paciente presenta positividad por los 12 genotipos de alto riesgo, se le realiza en el Centro Nacional de citología una citología en base líquida, la cual se obtiene del frasco de donde se tomó la prueba molecular. Si la paciente tiene lesión visible en la citología líquida se envía a colposcopia para su respectivo control.

En los casos de que la paciente esta negativa, o que no se detectó ningún tipo de genotipo relacionado con cáncer. El resultado negativo implica que según la norma internacional debería



volver al sistema en los próximos cinco años. Sin embargo, estos aspectos no están contemplados en la norma de tamizaje para CÁNCER cérvico uterino de Costa Rica.

No se ha definido quienes deben revisar, modificar y socializar la nueva norma nacional. Algunos países desarrollados que están trabajando con pruebas de detección molecular para VPH, han encontrado que todas las plataformas aplicadas pueden llegar a tener fallos de hasta un 5% en la detección de genotipos virales de alto riesgo Oncogénico, por lo que se ha optado por realizar papanicolaou convencional y prueba molecular a la vez. Las políticas nacionales con respecto a este aspecto tan técnico no se han dictado en Costa Rica, por lo que se debe incluir y definir en la nueva norma nacional.

Con respecto a la nomenclatura y el resultado propiamente de la prueba molecular se debe incluir y socializar a todos los médicos, especialistas y personal de enfermería del país. Así poder tener una comprensión clara de que hacer con respecto a dicho resultado y que esquema de tratamiento debe aplicársele a las pacientes. Hago la aclaración de que se deben incluir las dos versiones diagnósticas tanto de prueba molecular, como del papanicolaou convencional y definir cada cuanto tiempo se realizaran las actualizaciones y revisiones de la norma.”.

La Ley de Control Interno en el capítulo II, Sistema de Control Interno, establece:

“Artículo 8º-Concepto de sistema de control interno...

c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.

Artículo 10.-Responsabilidad por el sistema de control interno. 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”.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, en el capítulo 1, Normas Generales, apartado 1.4, Responsabilidad del jerarca y los titulares subordinados sobre el SCI, establece lo siguiente:

“La responsabilidad por el establecimiento, mantenimiento, funcionamiento, perfeccionamiento y evaluación del SCI es inherente al jerarca y a los titulares subordinados, en el ámbito de sus competencias. (...) Como parte de ello, deben contemplar, entre otros asuntos, los siguientes: (...)

c. La emisión de instrucciones a fin de que las políticas, normas y procedimientos para el cumplimiento del SCI, estén debidamente documentados, oficializados y actualizados, y sean divulgados y puestos a disposición para su consulta. (...)”

El capítulo 2, Normas sobre ambiente de control, apartado 2.5.2, aprobación y autorización, refiere que la ejecución de los procesos, operaciones y transacciones institucionales debe contar con la autorización y la aprobación respectivas de parte de los funcionarios con potestad para concederlas.

El que la regulación vigente pueda no ajustarse a las actividades que ejecuta la unidad, siendo que con el transcurso del tiempo se han modificado o incluido algunas tareas, puede obedecer a la omisión por parte de la Administración, de la actualización o elaboración de la normativa técnica de organización y funcionamiento que rige al Laboratorio Nacional de Citologías.

Si bien es cierto, la modificación del decreto obedece a terceros, es importante hacer un análisis para conocer si este actualmente limita algunas de las funciones del laboratorio, con el propósito de solicitar un ajuste ante las instancias técnicas y legales corresponden y motivar la actualización de ese decreto.



Lo anterior, debilita el sistema de control interno, limita el respaldo administrativo y legal en el funcionamiento del Servicio y puede causar restricciones en cuanto a la ejecución de tareas, alcances y toma de decisiones, así como aumento de tramitologías lo que no contribuye con el desarrollo óptimo de la gestión, esto considerando que El Manual de Organización y Funcionamiento permite que un servicio documente las funciones específicas, objetivos, misión, visión, entre otros, así como establecer con claridad las líneas jerárquicas y de coordinación de los funcionarios.

4. SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Se determinó que el Laboratorio Nacional de Citologías, no dispone del permiso de funcionamiento sanitario otorgado por el Ministerio de Salud.

Mediante correo electrónico del 25 de agosto del 2020, el Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías, indicó:

“Con respecto al permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud, actualmente en Centro Nacional no cuenta con dicho permiso y se está en el respectivo tramite. Se cuenta con el permiso del laboratorio molecular por parte del colegio de microbiólogos ya que es requisito para poder tramitar el del ministerio de salud. En el momento que el permiso del ministerio de salud este avalado se procederá a enviar copia”.

El Código de Trabajo de Costa Rica, artículo 282, establece:

“Corre a cargo de todo patrono la obligación de adoptar, en los lugares de trabajo, las medidas para garantizar la salud ocupacional de los trabajadores, conforme a los términos de este Código, su reglamento, los reglamentos de salud ocupacional que se promulguen y las recomendaciones que, en esta materia, formulen tanto el Consejo de Salud Ocupacional, como las autoridades de inspección del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de Seguros.”

En el considerando del Reglamento general para la habilitación de servicios de salud 41045 -S del 8 de marzo del 2018 se indica:

“... 3 ° . Que la Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud, deberán obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.

4°. Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 se emitió el "Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud y Afines".

5°. Que los reglamentos requieren una actualización periódica a fin de cumplir con las buenas prácticas reglamentarias, ajustarse al conjunto de la reglamentación vigente e incorporar las observaciones de los distintos actores involucrados y ajustarse a procedimientos institucionales.”...

En el decreto de ese reglamento, CAPÍTULO III. - DEL OTORGAMIENTO DE LA HABILITACIÓN, se establece:

“Artículo 21.- Vigencia del certificado: Los certificados de habilitación serán emitidos con una vigencia de 5 años; a excepción de los plazos establecidos en la Ley General de Salud, para los siguientes tipos de servicios:

...

b. Laboratorios de Microbiología y Química Clínica: 2 años.

c. Laboratorios de patología y citología: 2 años.”



El no disponer del permiso de funcionamiento sanitario otorgado por el Ministerio de Salud, se debe a que la Administración Activa ha omitido la realización de los trámites correspondientes para su actualización.

La ausencia del permiso de funcionamiento sanitario vigente puede generar un cierre técnico o cierre de operación del Laboratorio Nacional de Citologías, con posibles consecuencias que podrían afectar el adecuado funcionamiento de la unidad.

CONCLUSIONES

En el Laboratorio Nacional de Citologías se analizan las muestras citológicas del país, con el fin de controlar las patologías cancerígenas o no cancerígenas relacionadas con el cuello uterino, siendo esta condición una afectación frecuente y un problema de salud pública en la población femenina. Su función es importante para ofrecer a las usuarias un diagnóstico oportuno que permita mejorar la calidad de vida y la disminución de la morbilidad por esta causa.

Actualmente este tipo de laboratorios se regulan según decreto N° 33119-S del “Manual de Normas y Procedimientos de Atención Integral a la Mujer para la Prevención y Manejo del Cáncer de Cuello Útero”, I y II Nivel de Atención y Normas de Laboratorio de Citología”, el cual en su considerando indica:

“2. ...el cáncer del cuello del útero en Costa Rica constituye una de las enfermedades que más muertes ocasiona entre las mujeres, por la que el Ministerio de Salud debe reforzar las políticas de salud en este campo, y establecer medios efectivos de prevención, detección y tratamiento para la misma.”

Esa normativa orienta las labores del personal de salud y como cita, son un medio para ampliar la cobertura, garantizar los estándares de calidad y calidez en la atención, entre otros.

El estudio realizado en el Laboratorio Nacional de Citologías, evidencia oportunidades de mejora en lo referente al tema de indicadores de gestión, siendo que los establecidos no permiten analizar el comportamiento de la relación entre los insumos y el proceso, además no muestran el desempeño real del laboratorio, lo que interfiere en el correcto establecimiento de metas y por tanto de objetivos dirigidos a la mejora continua de los procesos sustantivos de la unidad.

La metodología aplicada en el laboratorio, en la cual se han establecido parámetros por trabajo realizado y no por tiempo empleado, no permite determinar con exactitud el índice de productividad, el porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y técnicos, esto con el propósito de establecer un parámetro actualizado de la oferta real del servicio brindado, de forma tal que los resultados permitan la toma de decisiones junto con las unidades pertinentes para desarrollar una estrategia de captación de pacientes, aprovechar de la mejor manera los recursos y mejorar la calidad de la vida de las usuarias a través de una atención oportuna.

Aunado a lo anterior, el conocer la oferta real podría eventualmente permitir en caso de disponer de los recursos, la creación de una fuente de ingresos si se considera la venta de servicios de necesidades puntuales a terceros, esto posterior a un análisis estratégico de si ese tipo de gestión sería rentable, sostenible y útil para la institución, máxime considerando que el diagnóstico y reporte de las pruebas no dispone de listas de espera.

En lo referente a la normativa, es importante su revisión y actualización, siendo que esta es la que estipula y rige el funcionamiento del laboratorio, influyendo directamente en el desempeño de este. Lo anterior considerando que se han dado variaciones en los métodos de trabajo del laboratorio y la normativa actual fue emitida desde el 2014, por lo que el ajuste de esta a la modalidad actual de trabajo es indispensable.



Las autoridades superiores Laboratorio Nacional de Citologías, deben prestar especial atención a la renovación del permiso sanitario de funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud, para evitar un posible cierre técnico.

Con una visión global y un monitoreo continuo, de los aspectos antes mencionados, la Administración puede planear, organizar y direccionar sus recursos para obtener así un mayor aprovechamiento de estos en la consecución de sus objetivos.

Por último, la evaluación efectuada por este Órgano de Control revela oportunidades de mejora en el proceso de supervisión por parte de la Administración Activa, para lograr una seguridad razonable en el aprovechamiento de los recursos destinados a ese proceso, considerando las debilidades y riesgos asociados e identificados en el presente estudio.

Es necesario que el personal del Laboratorio Nacional de Citologías, se enfoquen en aplicar mecanismos que permitan subsanar las debilidades evidenciadas por esta Auditoría, con el fin de fortalecer el Sistema de Control Interno e impactar de forma positiva la prestación de los servicios.

RECOMENDACIONES

AL DR. JULIO CALDERÓN SERRANO, DIRECTOR DE CENTROS ESPECIALIZADOS O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.

1. De conformidad con lo descrito en el hallazgo 1, sobre la existencia y establecimiento de indicadores, y en coordinación con el Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías e instancias que considere pertinentes, llevar a cabo las acciones que sean procedentes, para asegurar que los indicadores de producción establecidos permiten evaluar el desempeño y evolución en el tiempo del Laboratorio Nacional de Citologías.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, remitir a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, la documentación donde consten los indicadores establecidos para su cumplimiento. Además, los resultados deben ser enviados a la Gerencia Médica para que ésta tome las medidas pertinentes para lograr el máximo aprovechamiento del laboratorio.

2. De conformidad con lo descrito en el hallazgo 2, sobre el aprovechamiento del tiempo contratado y en coordinación con el Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías e instancias que considere pertinentes, desarrollar una metodología que permita determinar el índice de productividad, porcentaje de la programación, distribución y utilización de las horas contratadas de los especialistas médicos y los técnicos.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, la metodología desarrollada para su cumplimiento

3. De conformidad con lo descrito en el hallazgo 3, sobre la actualización de la normativa, contratado y en coordinación con el Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías e instancias que considere pertinentes, analizar y valorar la pertinencia de la actualización del manual organización y funcionamiento como normativa técnica que rige el Laboratorio Nacional de Citologías a efectos de que se contemplen los aspectos nuevos ejecutados como modalidad de trabajo.

Además, analizar si el decreto N° 33119-S del “Manual de Normas y Procedimientos de Atención Integral a la Mujer para la Prevención y Manejo del Cáncer de Cuello Útero”, I y II Nivel de Atención y Normas de Laboratorio de Citología.” se ajusta a las condiciones actuales de ejecución de los procedimientos del Laboratorio Nacional de Citologías. De los resultados valorar la solicitud de la modificación del decreto a las instancias que correspondan.



Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, el análisis y las acciones ejecutadas para su cumplimiento

AL DR. RODRIGO ÁLVAREZ RAMÍREZ, DIRECTOR LABORATORIO NACIONAL DE CITOLOGÍAS O QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

4. De conformidad al hallazgo 4, se coordinen, las gestiones pertinentes ante el Ministerio de Salud, para el otorgamiento del permiso sanitario de funcionamiento, con el propósito de cumplir con los requerimientos solicitados y la normativa vigente.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, la documentación donde consten las acciones para su cumplimiento.

COMENTARIO DEL INFORME

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 jueves 17 de setiembre del 2021, vía Microsoft Teams con el Dr. Julio Calderón Serrano, Director de Centros Especializados; Dr. Rodrigo Álvarez Ramírez, Director Laboratorio Nacional de Citologías; Lic. Edwar Fonseca Oconnor, Administrador Laboratorio Nacional de Citologías, quienes indicaron:

“En relación con los puntos 1 y 2 de los hallazgos, el Centro Nacional de Citología cuenta con un estudio de tiempos y movimientos, realizado y avalado por la Gerencia Médica con una antigüedad de 3 años aproximadamente. En dicho estudio se midieron todos los indicadores de producción del Laboratorio por Perfiles y Puestos. Se describe además las metodologías utilizadas para establecer los parámetros de productividad, además de considerar las horas contratadas de cada perfil con su respectiva capacidad instaurada de producción. Dicho documento fue proporcionado completo por parte de las autoridades del Laboratorio a la Ing. Alejandra Jara Sanabria para su respectivo análisis. Conforme a lo conversado en la presentación de los hallazgos considera esta administración activa que lo pertinente sería analizar nuevamente en conjunto el estudio de tiempos y movimientos realizado por la Dirección de Proyección de Servicios de Salud y avalado por la Gerencia Médica en el año 2017 para evaluar aspectos que pudieran mejorarse de este y aplicarlos al centro.

Con respecto a la Norma, actualmente se avaló el Manual Organizacional del Centro Nacional de Citologías por parte de la Dirección del Centro Nacional, la Dirección de Centros Especializados y la Dirección de Desarrollo Organizacional (DSA-AEOR-0077 con fecha 4-9-2020), ha sido enviado a la Gerencia Médica para su aval o en su defecto por la Junta Directiva. En dicho Manual se hace un estudio exhaustivo de puestos, capacidad instaurada y oferta de servicios hacia las y los usuarios de la institución. Esta administración recomienda, una vez contado con el aval Gerencial, valorar la posibilidad de que se cumpla la normativa interna para Cáncer Cérvico Uterino con la que cuenta la institución. Revisar también con las autoridades pertinentes institucionales su cumplimiento en todos los niveles de atención a los cuales cubre, con el fin de introducir los cambios pertinentes en virtud de la actualización que actualmente es pertinente y valorar si es pertinente algún cambio a nivel del Decreto Ejecutivo.

En lo pertinente al permiso sanitario de funcionamiento, esta administración ha comenzado con dicho proceso, entendiéndose que por efectos de pandemia todos los trámites respectivos deben ser realizados vía web y no presenciales, según indicaciones del Área Rectora del Ministerio de Salud la cual se encuentra ubicada en un costado del Hotel Aurola Holiday Inn. Se estará brindando a la Auditoría los avances de dicha gestión.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Ing. Alejandra Jara Sanabria
Asistente de Auditoría

Lic. Roy Manuel Juárez Mejías
Jefe SubÁrea

Lic. Edgar Avendaño Marchena
Jefe Área

EAM/RJM/AJS/jfr



ANEXO 1

Documento “Análisis de los parámetros de producción utilizados en el Centro Nacional de Citologías en la oferta y demanda del servicio”

“Objetivo General

Analizar los parámetros de producción utilizados en el Centro Nacional de Citologías (CNC) en la oferta y demanda del servicio.

Objetivos específicos

- Identificar el proceso actual de análisis y diagnóstico de citologías realizado en el CNC.
- Determinar el tiempo de ciclo actual de las diferentes actividades que componen el proceso del CNC.
- Definir la capacidad instalada del CNC en el proceso de análisis y diagnóstico de citologías.
- Analizar la demanda de citologías actual y mediano plazo del CNC.
- Comparar oferta y demanda del CNC.”

El análisis realizado contempló los aspectos a mencionar:

- Proceso del CNC
 - Análisis SIPOC (Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers)
 - Mapa de flujo de valor
 - * Recepción de citologías
 - * Cotejo y digitación
 - * Tinción y digitación
 - * Diagnóstico citotecnólogo
 - * Diagnóstico patólogo
 - * Distribución
- Análisis cuantitativo
 - Demanda de citologías
 - Oferta del CNC
 - Revisión de citologías por parte del patólogo
 - Análisis de tiempos de ciclos en el proceso
 - Estudio de tiempos
- Análisis de rendimiento para los parámetros de producción utilizados
 - Técnicos en citologías
 - Proceso de producción

Producto del estudio realizado fueron emitidas las siguientes conclusiones:

“ El proceso productivo del CNC cuenta con siete macroactividades bien definidas que contemplan las áreas pre analítica , analítica y post analítica de un laboratorio...”

El CNC cuenta con un sistema de programación y control de la producción adecuadamente balanceado en sus diferentes etapas para producir en promedio 1500 citologías.

El sistema de programación y control de la producción utilizado por el CNC es eficiente y adecuado, en cuanto actualmente tiene un tiempo de respuesta medio de 5.3 días e incluso inferior que le ha permitido no contar con una lista de espera significativa.



En promedio el CNC recibe 1320 citologías diarias sin que exista una tendencia marcada en los últimos meses...

A partir del análisis de la disponibilidad de médicos citotecnólogos, se identificó que el CNC cuenta con 46 técnicos de los cuales la disponibilidad promedio diaria es de 32 citotecnólogos... También fue posible identificar que el 62.65% de los días el CNC dispone de 34 o menos citotecnólogos, para los cuales la mayoría de ocasiones (70%) se les entregan 40 citologías a cada uno, con estos resultados y considerando una mediana en la disponibilidad de 33 técnicos, se estima la capacidad diaria de la oferta en 1320 citologías, similar a la demanda actual del servicio...

Llama la atención que en el análisis de demanda no se identificó incremento en la demanda de este tipo de prueba. Esto hace suponer que la cobertura se ha mantenido igual no hay crecimiento.

El parámetro de producción de los técnicos es de 5 citologías por hora, correspondiente a una citología cada 12 minutos. De acuerdo al estudio de tiempo realizado se identificó una media de 10.67 minutos para un rendimiento del 89%, el cual es un porcentaje adecuado para esta actividad.

Un 68% de las ocasiones el CNC recibe 1500 o menos citologías al día, cantidad que corresponde al parámetro de producción utilizado para balancear las cargas de trabajo. De esta manera se garantiza que la mayor parte del tiempo se cuenta con capacidad para solventar esta demanda, cuando este parámetro se supera el CNC tiene capacidad para distribuir el exceso en otros días.

El 70 % de las ocasiones el coordinador entrega 40 citologías a cada técnico..."

De lo recomendado en el estudio "Análisis de los parámetros de producción utilizados en el Centro Nacional de Citologías en la oferta y demanda del servicio" se extrae lo siguiente:

"Se recomienda a la Dirección del Centro, mantener el parámetro actual de 12 minutos por citología o su equivalente de 5 citologías por hora, tal y como se programa al día de hoy..."

Se recomienda a la Gerencia Médica, determinar la brecha actual en la cobertura nacional para citologías y evaluar los esfuerzos realizados por los establecimientos de salud en los diferentes niveles de atención. Esta última recomendación es fundamental ya que el estudio demostró que el centro cuenta con la capacidad para atender la demanda actual; sin embargo, debe revisarse si la cantidad de citologías captadas en los servicios locales cumple con la cobertura deseada."