



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Al contestar refiérase a: **DE-294-2021**

correo: denaudit@ccss.sa.cr

AD-ASS-034-2022

29 de abril de 2022

Doctor

Taciano Lemos Pires, director

Doctor Fibier Olmos Venegas, director

Doctora Ana Ruth Sánchez Keith, subdirectora

Dirección de Enfermería

HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA-2101

Estimados señores (a):

ASUNTO: Oficio de Advertencia referente a gestión de medicamentos en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia

En cumplimiento de las actividades preventivas consignadas en el Plan Anual Operativo de esta Auditoría, para el período 2022 y con fundamento en los artículos 21 y 22 de la Ley General de Control Interno, se informa sobre los estudios realizados de manera sistemática relacionados a la gestión de medicamentos, a fin de que sean valorados para la toma de decisiones que compete a esa Administración.

De conformidad con el tema mencionado en el epígrafe, es importante destacar que esta Auditoría Interna ha evidenciado la necesidad de fortalecer los controles implementados en el uso de fentanilo, específicamente en el informe ASS-017-2022 del 18 de abril de 2022 denominado "Auditoría de carácter especial sobre la prescripción, dispensación y custodia del fentanilo en el hospital San Vicente de Paúl – 2208", en el cual se indicó lo siguiente:

"Con respecto a los mecanismos de control implementados en el uso del fentanilo en el hospital, se observó que el despacho por parte del servicio de farmacia permite dar seguimiento al uso del fármaco, sin embargo, se determinó la necesidad de documentar los procedimientos para el cálculo de la duración de la infusión y para el despacho de fentanilo a los especialistas en Anestesiología, mediante un stock personal que se repone semanalmente, así como implementar controles periódicos de la jefatura de Anestesia y del Servicio de Farmacia, de manera que se definan las responsabilidades en la custodia del fármaco, minimizando el riesgo de un eventual hurto o uso inapropiado del medicamento"

Además, en el informe ASS-57-2021 del 24 de agosto de 2021, referente a la "Auditoría de carácter especial sobre el uso de medicamento (fentanilo) en los hospitales: Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia U.P. 2101, San Juan de Dios U.P. 2202 y México U.P. 2104, se evidenció lo siguiente:

"(...) la necesidad de fortalecer los controles locales, a efectos de reducir los riesgos ante la eventual utilización inadecuado del fármaco y la posibilidad de uso para fines diferentes para los que fue creado, en especial, porque existen casos donde no se observa una prescripción que refleje la indicación, dosis, frecuencia, duración, vía de administración, número de receta, entre otros; se omiten registros individuales del producto no utilizado y se carecen de anotaciones en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y físicos."



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Es importante recalcar que en oficio GM-CCF-1525-2022 del 31 de marzo del 2022, el Comité Central de Farmacoterapia, ante criterio solicitado por esta Auditoría Interna en concordancia con el informe ASS-057-2021, respecto al uso, custodia, control y registro oportuno del fentanilo, señaló lo siguiente:

“Se considera pertinente mencionar que la instrucción emitida a este Comité por parte de la Gerencia Médica/Auditoría Interna para que se valore los servicios donde se considere la necesidad de disponer de un stock de fentanilo, no se considera viable, ya que la misma contraviene los lineamientos establecidos en la reglamentación dictada por el ente rector (Ministerio de Salud); por cuanto, no es un fármaco que sea utilizado en situaciones de manejo de emergencia (“de choque”) para los cuales ya el CCF ha establecido en la Institución el listado de aquellos que tienen la competencia para ser utilizados en dichas situaciones como fármacos alternos (dispone de lineamientos claros); adicionalmente, se perderían los controles para la custodia por los profesionales farmacéuticos, únicos autorizados para la dispensación segura de estas prescripciones e incrementaría la problemática de uso irracional y farmacodependencia por parte de profesionales de la salud ya existente, riesgo de abuso o uso ilícito.”

Se reitera que este Órgano de Fiscalización considera importante el fortalecimiento de las gestiones que en materia administrativa corresponde, en donde se pueda establecer por parte de la administración activa, acciones que permitan garantizar el resguardo, uso y aprovechamiento de los psicotrópicos y estupefacientes de conformidad con el acatamiento a la normativa establecida para tales fines.

Asimismo, esta Auditoría como producto de la indagación de la denuncia DE-294-2021 relacionada a la sustracción de medicamentos por parte de un funcionario de enfermería en el hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, determinó lo siguiente:

Para el estudio el denunciante aportó como evidencia varias fotografías de colillas de etiquetas de medicamentos (fentanilo, morfina, diazepam, clonazepam, codeína, midazolam, tramadol, dexametasona, diclofenaco, acetaminofén, trimetoprima, entre otros) donde se visualizaban nombres de los usuarios a los cuáles presuntamente se les sustrajo los medicamentos, razón por la cual mediante oficio AI-102-2022 se solicitó certificación de los medicamentos despachados por la Dirección de Farmacia, con el objetivo de determinar la trazabilidad de los mismos y por medio de oficio HDRCG-DF-0081-02-2022 el 21 de febrero de 2022, se confirmó que las 23 recetas fueron despachadas para los Servicios de Hospitalización y Emergencias.

También se corroboraron los flujos establecidos para el despacho de recetas a pacientes hospitalizados y ambulatorios, recetas electrónicas a Consulta Externa, despacho de recetas de egreso a pacientes hospitalizados y devolución de medicamentos en hospitalización, según detalle:

- a) **Despacho de recetas para pacientes en las áreas de hospitalización y observación en el Servicio de Emergencias:** Actualmente en la institución no se cuenta con receta electrónica en hospitalización, por lo que las recetas son confeccionadas por los médicos e impresas para ser tramitadas en la farmacia. En el caso de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, se prescriben de forma manual en los formularios oficiales del Ministerio de Salud de Costa Rica.

En el caso de los medicamentos de uso controlado como antibióticos, no LOM, restringidos, psicotrópicos y estupefacientes durante la revisión inicial el farmacéutico verifica la indicación en EDUS y realiza anotación en el expediente en la que se incluye el número de receta, médico prescriptor, medicamento, dosis, frecuencia y duración de tratamiento.

- b) **Despacho de recetas físicas a pacientes ambulatorios.** En el Hospital Dr. Calderón Guardia no se cuenta con receta electrónica en el servicio de emergencias para la atención de pacientes ambulatorios, por lo que este flujo corresponde al procedimiento seguido para el despacho de recetas para pacientes ambulatorios del Servicio de Emergencias y recetas físicas emitidas en consulta externa.



- c) **Despacho de recetas electrónicas en Consulta Externa:** En el Hospital Dr. Calderón Guardia se cuenta con 25 especialidades activas con receta electrónica. En el caso de las especialidades restantes es competencia de la Dirección Médica y a quien esta delegue coordinar los aspectos técnicos y administrativos requeridos para la activación de receta electrónica, por lo que el Servicio de Farmacia se mantiene anuente a colaborar en los aspectos de su ámbito de acción. El Servicio de Emergencias ni Hospitalización están incluidos aún en el sistema de receta electrónica.
- d) **Despacho de recetas de egreso de pacientes hospitalizados:** Las recetas de egreso se reciben de manera física en el servicio de farmacia. Como parte de la revisión inicial el farmacéutico verifica la condición de egreso y la indicación de los medicamentos en EDUS y realiza anotación en el expediente. El técnico de farmacia realiza el cierre de las recetas activas en el perfil de hospitalización y el egreso del paciente, con lo cual ya no será visible en el salón de hospitalización de SIFA.
- e) **Devolución de medicamentos en hospitalización:** El servicio de enfermería es el responsable la identificación, revisión y consolidación de los medicamentos “sobrantes” ante suspensión de tratamiento, modificación de dosis, egreso o fallecimiento del paciente. Se realiza la separación de los medicamentos para ser incluidos en el proceso de disposición final (MNU) medicamentos no utilizables.

Cabe señalar que otro procedimiento efectuado por este Órgano de Fiscalización, consistió en la revisión de los registros en el SIES-EDUS de las atenciones brindadas a 23 pacientes en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, con el fin de verificar si los medicamentos prescritos se ajustaban al diagnóstico de los pacientes. Es importante mencionar que derivado de la revisión efectuada, se encontró que algunos registros en el EDUS no estaban actualizados debido a que en 2017 aún se estaba en la implementación del citado expediente digital. Así las cosas, no fue posible evidenciar la existencia de elementos que permitiera determinar que los medicamentos fueran prescritos para otros fines.

Con relación a la Dirección del Servicio de Enfermería, se mantuvo reunión con el Dr. Fibier Olmos Venegas, director y la Dra. Ana Ruth Sánchez Keith, subdirectora y se nos informó que no todos los Servicios brindan seguimiento al monitoreo, prevalencia e incidencia a los funcionarios, debido a las cargas de trabajo de los Supervisores o (as) de Enfermería, sin embargo, destacó que se acata lo dispuesto en el Manual de Procedimientos de Enfermería y para ello se cuentan con diferentes instrumentos de evaluación para el monitoreo de las acciones que realiza el personal de enfermería y que son aplicados por las Supervisoras (os) de cada Servicio.

Mediante oficio DE-2370-12-2021, se nos notificó con relación al funcionario cuestionado del Centro Hospitalario, que registra la apertura de los siguientes procedimientos administrativos: DG-PAD-353-201, DG-PAD-403-2018, DG-PAD-0220-2019 y DG-PAD-053-09-2020, toda vez, que se destacan reportes por diferentes faltas y entre las cuales están:

- *Falla en la transcripción de indicaciones médicas y de enfermería.*
- *El incumplimiento de las normas y principios en la administración de medicamentos (cambiar la vía de aplicación de medicamentos sin indicación médica).*
- *La falta de registro de la aplicación de medicamentos.*
- *Registro de medicamentos como aplicados y se encuentran todos los medicamentos en las gavetas de los carros de unidosis.*
- *Se ha recibido queja de pacientes que refieren la falta de correctos en la aplicación de medicamentos.*
- *Pacientes que aseguran que no se les ha aplicado el medicamento.*
- *El incumplimiento de los protocolos para la realización de curaciones*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

En línea con lo anterior, al citado funcionario se le realizaron las siguientes acciones.

- El 15 de marzo de 2018, amonestación verbal debido a las debilidades reportadas con relación a la revisión de protocolos, técnicas aséptica médica y quirúrgica.
- El 30 de marzo 2018, observación por no cumplir con el protocolo de aplicación de medicamentos según el Manual de procedimientos de Enfermería.
- El 07 de mayo 2018 se realiza plan remedial con los criterios deficientes del funcionario y cronograma de actividades
- El 21 de junio 2018, se le realiza entrevista al seguimiento del plan remedial
- El 03 de agosto 2018 bitácora realizada por supervisora donde se indica incumplimiento en la administración de medicamentos que los pacientes refieren que no se le ha dado los medicamentos y están firmados otros adelantados
- El 09 de agosto 2018 bitácora realizada por incumplimiento del artículo de Reglamento Interior de Trabajo de C.C.S.S, por cuanto al realizar el monitoreo o control de calidad de administración y registro y firma de medicamentos como administrados, éstos estaban en el espacio del carrito de medicamentos de unidosis despachados por la farmacia
- El 23 de noviembre 2018, bitácora realizada por la supervisora, donde señala que en el prontuario de registro de medicamentos la omisión de firma de medicamentos.

Es importante mencionar que la Dra. Ana Ruth Sánchez Keith, subdirectora del Servicio de Enfermería, manifestó que el funcionario ha laborado desde el 2018 al 2021 en Emergencias, Medicinas, Cirugías y que, al no estar nombrado en código vacante, rota por las diferentes áreas según necesidades del hospital.

En visita realizada al hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, se constató que la mayoría de los Oficiales de Seguridad no revisan las pertenencias de los funcionarios y usuarios en los puestos de seguridad, situación que podría potencializar la sustracción de medicamentos y/o activos mediante el método denominado hormiga¹.

La Ley General de Control Interno en el artículo 8 - Concepto de sistema de control interno dicta:

“se entenderá por sistema de control interno la serie de acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos:

- c) *Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.*
- d) *Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico.*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público indican en el capítulo 5, Normas sobre Sistemas de Información:

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

¹ El método hormiga es un delito que se comete al interior de los negocios y consiste en hurtos de activos de poco valor o en cantidades que parecen insignificantes, pero que al acumularse a lo largo del tiempo representan una gran pérdida para el negocio y pueden conducir a un déficit de ingresos.



El Estatuto de Servicios de Enfermería, Ley 7085 y su Reglamento apartado de Condiciones Organizacionales y Ambientales del Enfermero 1 señala:

“Responsabilidad por funciones:

(...) Es responsable de su gestión profesional y de la calidad de la atención de enfermería que reciben los pacientes, clientes, familia y comunidad, además de asignar el trabajo y controlar el adecuado desarrollo.

Responsabilidad por equipo y materiales:

“(...) Es responsable del cuidado y buen uso del equipo, útiles y materiales y medicamentos que emplea en su trabajo”.

El Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia en el capítulo 9, sobre las actividades relacionadas con la gestión del sistema de suministro de medicamentos y otros insumos, apartado 9.1.5 “Información, Control y Evaluación”, establece como una de las actividades:

“Coordinar y controlar la realización de inventarios selectivos de los medicamentos en forma periódica, tanto en el Almacén Local de Medicamentos como en el despacho principal, farmacias satélites y stock de medicamentos asignados en los diferentes servicios”.

El Manual de Procedimientos de Enfermería, establece:

“Esta práctica tiene el propósito de utilizar al máximo el potencial físico, emocional, espiritual y social del ser humano; promover y mantener la salud y prevenir la enfermedad; formular diagnóstico de enfermería y atender los problemas de salud de la persona que requieran intervención de enfermería; cuidar y rehabilitar al enfermo; ejecutar medidas terapéuticas incluyendo la administración de medicamentos y tratamientos de conformidad con las leyes vigentes.”

Asimismo, en el Capítulo VIII – Administración de los medicamentos se indica:

Uno de los elementos fundamentales para la recuperación y mantenimiento de la salud de los individuos está íntimamente ligado a la preparación y utilización de los medicamentos.

En el Manual para la gestión de los servicios de seguridad, punto 2 - Identificación de deberes y responsabilidades operativas se establece lo siguiente:

“bb) Realizar la revisión de bolsos, paquetes, materiales, bienes y otros similares, tanto de funcionarios como usuarios que ingresen y egresen a las instalaciones. De igual forma proceder con la respectiva revisión visual de los vehículos y en caso de detectar alguna irregularidad, solicitar al funcionario y/o usuario la apertura de paquetes, bolsos, entre otros. En caso de que la persona se niegue en atender dicha acción, se debe generar las acciones de seguridad que correspondan y el reporte respectivo.

cc) Preparar un informe y remitirlo a la jefatura cuando un usuario o funcionario se niegue a mostrar el contenido de paquetes, bolsos, maletines, o al registro del vehículo, u otros, de ser posible consignar en el informe, el nombre completo, fecha, lugar y hora del evento.”



En la Normativa de Relaciones Laborales, en los artículos 67 y 68, se establece lo siguiente:

“Cuando un trabajador (a) se presente a laborar presuntamente bajo los efectos de sustancias psicoactivas (alcohol, y/o drogas no recetadas) la Jefatura respectiva o de turno deberá levantar un Acta Administrativa a fin de dejar constancia de la situación, siendo firmada también por al menos dos testigos...”

“Cuando el trabajador interesado demuestre mediante certificación médica de la Caja, el Instituto sobre el Alcoholismo y Farmacodependencia (I.A.F.A) o cualquier otro ente debidamente acreditado, que padece del síndrome de alcoholismo o de cualquier otra enfermedad adictiva a sustancias psicoactivas, no se aplica el artículo 81 inciso (I) del Código de Trabajo...”

Debido a lo anterior, preocupa a este Órgano de Fiscalización que el funcionario enfermero del Centro hospitalario, registra incumplimiento de las normas éticas y técnicas del Manual de Procedimiento de Enfermería por no aplicar y/o registrar medicamentos a pacientes, siendo amonestado verbalmente en varias ocasiones y le establecieron un plan remedial, se desconoce si posterior al citado año existen más reportes debido a que se nos informó en el estudio, que no todos los Servicios brindan seguimiento al monitoreo, prevalencia e incidencia, debido a las cargas de trabajo de los Supervisores o (as) de Enfermería, por lo que debe reiterarse la necesidad del efectivo registro oportuno de los medicamentos a los pacientes, situación que de no cumplirse se contrapone a la normativa vigente.

Asimismo, en el año 2021 se interpuso esta misma denuncia por la presunta sustracción de medicamentos, que si bien es cierto no se logró responsabilizar los hechos, éstos podrían presentarse nuevamente en el Centro Hospitalario, debido a la falta de una revisión efectiva de bolsos, paquetes, materiales, bienes y otros similares, tanto de funcionarios como usuarios que ingresen y egresen a las instalaciones por parte de los funcionarios de Seguridad del Centro Hospitalario, situación que amerita reforzar los controles de revisión en los puestos de Seguridad en función de los lineamientos establecidos.

Debido a lo anterior y a fin de aportar elementos de juicio adicionales que coadyuven a la adecuada toma de decisiones, se advierte a esa Administración Activa, para que realice una valoración y seguimiento sistemático de los aspectos señalados y se establezcan las medidas que consideren pertinentes para atender las situaciones planteadas que se presentan en los Servicios de Enfermería y Seguridad del hospital, en cuanto al resguardo de la salud de los pacientes y del patrimonio Institucional. De igual forma, en el Servicio de Farmacia se revisen de forma periódica los flujos establecidos para el despacho de recetas a pacientes hospitalizados y ambulatorios, despacho de recetas electrónicas a Consulta Externa, despacho de recetas de egreso a pacientes hospitalizados y devolución de medicamentos en hospitalización.

También es importante que, en el Centro Hospitalario, se brinde la orientación pertinente y necesaria a aquellos funcionarios que presentan conductas adictivas, conforme a lo establecido en la Normativa de Relaciones Laborales.

Se recuerda a esa Administración, su responsabilidad por la constante valoración de riesgos, el establecimiento de acciones que permitan mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno, y tomar de inmediato las medidas correctivas, ante cualquier evidencia de desviaciones o irregularidades, así como, implantar de inmediato, las observaciones, recomendaciones y disposiciones formuladas por la Auditoría Interna, conforme con lo dispuesto en los artículos 10°, 12° 14° de la Ley General de Control Interno.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Por cuanto, queda bajo exclusiva responsabilidad de esa Administración Activa, garantizar el seguimiento, monitoreo y mejoramiento continuo, de los mecanismos de control instaurados en torno a la situación y los riesgos advertidos.

Al respecto, se deberá informar a esta Auditoría Interna sobre las acciones ejecutadas para la administración del riesgo y atención de la situación comunicada, en el plazo de tres meses a partir del recibido de este documento.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

Lic. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/EAM/RMJM/FFN/lbc

C. Auditoría

Referencia: ID-72654