



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

**AGO-333-2015**  
**2-11-2015**

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Labores 2015 del Área de Gestión Operativa, apartado de Actividades Especiales, con el fin de conocer la gestión de adquisición e implantación de las Válvulas Aórticas Percutáneas, realizadas en la Unidad de Hemodinamia del Servicio de Cardiología del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

Se determinó que en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, no dispone de un procedimiento o protocolo médico debidamente aprobado por las Autoridades Institucionales competentes, para llevar a cabo la implantación de Válvulas Aórticas Percutáneas (TAVI), ya que dicha técnica es coordinada directamente por la empresa D.A. Médica S.A, la cual suministra las válvulas antes mencionadas, así como una metodología utilizada en la definición de criterios médicos para la selección de los pacientes candidatos para ese tipo de procedimiento especializado.

Aunado a lo anterior, se evidenció que dos de los cuatro expedientes solicitados, de los pacientes intervenidos los días 25 y 26 de junio del año 2015 no se localizaron, lo cual limita determinar el historial clínico de los pacientes, además se determinaron debilidades de control interno en el Archivo Clínico de ese centro médico, en cuanto al manejo y custodia de los expedientes de Salud, lo cual contraviene lo establecido a nivel institucional sobre el adecuado manejo del expediente de salud.

Asimismo, se evidenció que la Jefatura de Hemodinamia, adjudicó la compra de válvulas aórticas percutáneas a la empresa D.A. MÉDICA S.A, la cual ofertó un producto con diferentes especificaciones técnicas de las emitidas en el pliego cartelario que regulaba el procedimiento de contratación 2014CD-000055-2101; lo anterior no garantiza el principio de transparencia, libre competencia, publicidad, buena fe eficiencia y eficacia, principios que regulan la contratación administrativa, así como las demás disposiciones en esa materia.

En virtud de lo anterior, se recomendó a la Gerencia Médica, para que a través de las Unidades Técnicas Unidades Técnicas de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, realice un análisis que valore la pertinencia de la nueva técnica de implantación de válvulas aórticas, denominada TAVI, y una vez definida se proceda a establecer los estándares, procedimientos, guías o lo que corresponda para la estandarización de procesos y la respectiva aprobación, así como la definición de necesidades a nivel institucional de los recursos necesarios para tal fin.

A la Gerencia de Logística proceder con las acciones que correspondan para que la adquisición de insumos para hemodinamia, incluyéndose las válvulas aórticas percutáneas se gestionen de forma consolidada, a los efectos de que los hospitales que se encuentran realizando ese tipo de procedimiento y requieran dichos insumos dispongan de manera continua de los materiales necesarios y se elimine la práctica de realizar compras de forma individual. Asimismo, se deberán los controles de los insumos que se adquieren, ya sea por un sistema de código de barras o el que se estime conveniente para la adecuada recepción, custodia y disposición final de los mismos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

Por su parte a la Dirección General del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, para que en conjunto con la Jefatura de la Sección de Medicina, proceder a revisar y analizar la Gestión Administrativa de la Lista de Espera en procedimientos de Hemodinamia, específicamente para los TAVI, toda vez que se garantice que la selección de los pacientes deberá estar incorporado a un sistema automatizado de control. Asimismo, coordine con la Jefatura de REDES, para adoptar las acciones que correspondan a los efectos de ubicar los dos expedientes de salud de los pacientes que se les realizó la implantación de válvulas aórticas percutáneas en el mes de junio 2015, de no ser posible su ubicación, se proceda como en derecho corresponda, señalando los eventuales responsables del extravío de los expedientes a través de un procedimiento de responsabilidad administrativa, civil y de otra índole.



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

AGO-333-2015  
2-11-2015

## ÁREA GESTIÓN OPERATIVA

### EVALUACIÓN SOBRE LA ADQUISICIÓN E IMPLANTACIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA, U.E. 2101 GERENCIA MÉDICA

#### ORIGEN DEL ESTUDIO

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

#### OBJETIVO GENERAL

Verificar si la adquisición de válvulas aórticas percutáneas, así como la implantación de las mismas, se ajustan a las disposiciones normativas legales y técnicas correspondientes.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Corroborar la existencia de un protocolo institucional para el procedimiento de implantación de válvulas aórticas percutáneas.
- ✓ Evaluar el procedimiento de selección e ingreso de pacientes a la Unidad de Hemodinamia para la implantación de válvulas aórticas percutáneas.
- ✓ Determinar que los procedimientos tramitados para la adquisición de válvulas aórticas percutáneas, cumplen con los requisitos esenciales en materia de Contratación Administrativa.

#### ALCANCE

El estudio comprende la revisión y análisis del procedimiento implementado en el Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia para la adquisición, e implantación de las válvulas aórticas percutáneas 2014-2015, ampliándose en aquellos casos que se considere necesario.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Manual de Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, dictadas por la Contraloría General de la República.

#### METODOLOGÍA

- Revisión y análisis de expedientes administrativos de los procedimientos de contratación 2014CD-000055-2101, 2014CD-000243-2101 y 2015CD-000034-2101. "Compra de Válvulas aórticas percutáneas".



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

- Revisión de información relacionada con la gestión administrativa del Servicio de Hemodinamia, para la implantación Válvulas aórticas percutáneas en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.
- Revisión y análisis de dos expedientes de Salud de pacientes intervenidos para el procedimiento para la implantación de válvulas aórticas percutáneas.
- Entrevistas a los funcionarios Dr. Gilberth Vásquez Esquivel, Jefe del Servicio de Cardiología, y al Dr. Eduardo Sáenz Madrigal, Coordinador de la Unidad de Hemodinamia, ambos del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

## MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno Nº 8292.
- Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.
- Ley de Deberes y Derechos de los usuarios de las personas usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados
- Normas de Control Interno para el Sector Público.

## ASPECTOS NORMATIVOS POR CONSIDERAR

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

La enfermedad estenosis aórtica, se trata de una valvulopatía que se caracteriza por un estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón, lo que dificulta la circulación de la sangre del corazón hacia la aorta, pudiendo dar lugar a síntomas graves de angina de pecho, arritmia, insuficiencia cardíaca, hipertrofia, o incluso un infarto.



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

Es importante indicar que el envejecimiento de la población hace que la estenosis aórtica sea cada vez más prevalente, siendo necesario el recambio valvular quirúrgico, sin embargo los pacientes de edad avanzada presentan comorbilidades asociadas, que hacen que la mortalidad en la sustitución valvular aórtica quirúrgica se incremente de forma significativa.

Ante esta situación, se hace necesario realizar un reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica a corazón abierto, ya que, si no se realiza la intervención, la supervivencia de los pacientes tras tres años del diagnóstico de la enfermedad es menor al 30%. En la actualidad se dispone de una nueva alternativa de tratamiento en pacientes de alto riesgo quirúrgico y se discute su potencial indicación en un espectro más amplio de pacientes, la cual consiste en implantar la bioprótesis aórtica por vía percutánea (por punción en la arteria femoral, en la pierna, de forma parecida a un cateterismo, sin cirugía).

La Prótesis aórtica percutánea o TAVI (transcatheter aortic valve implantation): Es una prótesis biológica que se introduce a través del sistema vascular y que sustituye el funcionamiento de la válvula aórtica degenerada colocándola sobre ella. Actualmente sólo dos dispositivos poseen el sello de la Comunidad Europea (CE); la prótesis Edwards- Sapien TM y la prótesis Corevalve TM, recientemente adquirida por Medtronic Inc. El resto de dispositivos valvulares se encuentran en ensayo clínico o en fase de desarrollo preclínico como técnica emergente, aún necesita formación y entrenamiento de los profesionales involucrados en el proceso.

Dicho procedimiento se ha implementado en la Unidad de Hemodinamia del hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia desde hace un año aproximadamente, según lo indicado por el Dr. Gilbert Vázquez Esquivel, Jefe del Servicio de Cardiología, los especialistas en hemodinamia aún se encuentran cumpliendo con cierta cantidad de horas en ese tipo de procedimientos para certificar a los especialistas como al centro médico, que les permite realizar ese tipo de procedimiento quirúrgico.

## HALLAZGOS

### 1. SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS

Se determinó que en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, no se dispone de un procedimiento o protocolo médico debidamente aprobado por las Autoridades Institucionales competentes, para llevar a cabo la implantación de Válvulas Aórticas Percutáneas (TAVI).

La implantación de las Válvulas Aórticas Percutáneas (TAVI), es coordinada directamente con la empresa D.A. Médica S.A, mediante un programa que certifica tanto el centro hospitalario como los médicos especialistas encargados para la realización de ese tipo de procedimiento, sin embargo dicho programa no se encuentra revisado, aprobado y oficialmente autorizado por las Instancias Técnicas competentes a Nivel Central.



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

La Ley General de Control Interno, en su artículo 14, refiere el deber de la Administración la administración de los riesgos inherentes a las actividades sustantivas que se realizan, indicando:

*“En relación con la valoración del riesgo, serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:*

- a. Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazos.*
- b. Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.*
- c. Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.*
- d. Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar”.*

Como parte del programa establecido por la empresa D.A. Médica S.A., se facilita la presencia de un “PROCTOR” (Experto Internacional), que es encargado de capacitar a los hemodinamistas del centro médico y de fiscalizar la realización de los procedimientos que se programen. Para el caso que nos ocupa, el Médico Experto (Proctor) ha sido el Dr. Gabriel Maluenda Razeto, de Chile. Para su participación la Jefatura de Hemodinamia el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, gestionó los permisos ante la Dirección Médica del centro de salud como del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, de lo cual se aportó la documentación correspondiente.

Aunado a lo anterior, la empresa que vende las válvulas aórticas percutáneas D.A. Médica S.A., también asume el costo de uno de los exámenes que se le tiene que efectuar a los pacientes candidatos a ese procedimiento, así lo indicó el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe de la Unidad de Hemodinamia, en el oficio HDRCG-SC-JH-250-09-2015 del 16 de setiembre 2015, que indica:

*“(…) **Cardioangiotac:** Este es un estudio que se realiza con medio de contraste y con equipo de TAC. Los lineamientos internacionales establecen que debe ser efectuado por un equipo de mínimo 64 cortes. Debido a que los equipos de la Seguridad social son únicamente de 16 cortes estos estudios se efectúan en hospitales fuera de la Institución, el costo de ellos es aportado por la Compañía que vende la válvula (...). Terminada esta etapa se envía un resumen del caso, CD del eco tras y del angiotac, para ser analizados en Holanda o en Estados Unidos dependiendo de donde estén ubicadas las sedes de las Compañías que venden las mismas, para que se haga el análisis corroborativo de todo lo planteado, esto debido a que ninguna compañía vende una válvula de estas si no ha analizado el caso y está claramente establecido que el paciente se puede beneficiar o que las complicaciones inherentes a la prótesis y a la implantación hayan sido minimizadas”.*



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

La implantación de válvulas aórticas percutáneas en el centro médico es un procedimiento que se realiza desde hace un poco más de un año, lo que representa una práctica médica muy reciente y poco frecuente, ya que en el mes de junio del presente año se llevó a cabo cuatro procedimientos de reemplazo de válvulas aórticas percutáneas, con la participación del experto Dr. Gabriel Maluenda Razeto, Cardiólogo intervencionista Chileno, contratado por D.A. Médica S.A.

Es importante indicar que al no existir un procedimiento aprobado a nivel institucional, podrían generarse razonamientos encontrados entre los médicos especialistas involucrados en la toma de decisiones para la definición de los criterios de selección de los pacientes que requieran ese tipo de intervención, así como en la definición las especificaciones técnicas idóneas de las válvulas aórticas ofrecidas por el mercado, lo cual podría limitar la eficiencia y eficacia en las operaciones y por ende generar consecuencias de administrativas, legales y patrimoniales, tanto para los funcionarios involucrados como para la Institución.

## 2. SOBRE LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES CANDIDATOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS.

De la documentación suministrada por el Servicio de Cardiología, no se determinó el procedimiento formal utilizado en el centro médico evaluado, que demuestre la metodología utilizada o sistema de calificación de los pacientes candidatos a ser intervenidos quirúrgicamente para la implantación de una válvula aórtica percutánea, de tal de manera que no se conoce con certeza los criterios médicos y los especialistas involucrados en la definición y selección de los pacientes.

Indicó el Dr. Gilberth Vásquez Esquivel, Jefe del Servicio de Cardiología, que para realizar dicho procedimiento se presentan los casos en Sesión médica de Cardiología y se decide qué paciente es candidato a la implantación de una válvula aórtica percutánea, no obstante la coordinación se encuentra a cargo del Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe de la Unidad de Hemodinamia del centro médico en estudio.

Referente a los médicos que realizan dicho procedimiento en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe de la Unidad de Hemodinamia, indicó a esta Auditoría lo siguiente:

*“Los realiza el Dr. Vanegas y mi persona, lo hacemos nosotros porque se requiere experiencia y somos los que la tenemos, esto porque son pacientes de alto riesgo a los que se le realizan. En estos pacientes siempre hay un proctor que es una persona especializada del más alto nivel. Se está logrando el entrenamiento paralelo de los cuatro intervencionistas”.*

Al respecto es importante recordar los principios de la Seguridad Social, como lo son la **Solidaridad**, lo cual concluye en la redistribución de la riqueza, cuya acceso a los servicios de salud no debe estar condicionado a su riqueza o no, es decir se debe garantizar igual atención al que tiene más como al que menos tiene, principio que tiene estrecha relación con el de **Universalidad**, que encierra el objetivo de que todas las personas deben estar amparadas por la Seguridad Social e **Igualdad** o bien llamado también Igualdad de trato, lo cual significa que todo ser humano como tal tiene el derecho a la Seguridad Social prohibiéndose toda clase de discriminación en cuanto a raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.





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

La Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, indica:

1. *Recibir, sin distinción alguna, un trato digno con respeto, consideración y amabilidad.*
2. *Recibir atención médica con la eficiencia y diligencia debidas.*
3. *Ser atendidas sin dilación en situaciones de emergencia.*
4. *Ser atendidas puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza mayor.*

Agregó el Dr. Sáenz Madrigal, que los expedientes deben tener toda la información necesaria para decidir hacer ese tipo de intervención y que se deben de seguir una serie de pasos de acuerdo a un documento elaborado por su persona para llevar a cabo la implantación de válvulas aórticas percutáneas, reafirma que en ningún caso se lleva a un paciente a sala para ese tipo de intervención sino ha sido debidamente estudiado y estudiado en Sesión Clínica con los especialistas que posiblemente tengan que intervenir en dicho procedimiento.

No obstante en dos expedientes de salud revisados, no se localizó la documentación correspondiente a la Sesión Clínica indicada; por su parte fue suministrada una hoja de un libro de actas, en condición borrosa que corresponde a la Sesión de dos pacientes, sin que se presentara la misma documentación de los otros dos pacientes intervenidos.

Estima esta Auditoría, que por tratarse de un procedimiento quirúrgico nuevo y por lo imperante que resulta atender ese tipo de enfermedades cardíacas, los criterios de selección o escogencia de los casos deben responder a un estricto control del manejo de la lista de espera, a una regulación que garantice a los pacientes con necesidad de un reemplazo valvular, igualdad de trato en el acceso a la prestación de los servicios, así como la evidencia necesaria para demostrar que la decisión de implementar esa técnica responde a la aprobación del caso, bajo los más rigurosos criterios médicos quirúrgicos claramente evidenciados, lo cual representa un respaldo para el equipo médico como para la institución ante eventuales riesgos administrativos, legales o de otra índole; además de garantizar una adecuada planificación de necesidad de esos insumos, a fin de disponer del dispositivo valvular, en el momento oportuno, sin comprometer los fondos públicos.

### **3. SOBRE LA INFORMACIÓN CONSIGNADA EN LOS EXPEDIENTES DE SALUD DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS.**

Se determinó que el expediente clínico de la paciente HMN, intervenida en 26 de junio del año 2015, en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, para la implantación de una válvula aórtica percutánea, no dispone de la información completa sobre el historial de atención y tratamiento médico en el Servicio de Cardiología, que demuestre la atención en la consulta externa especializada y todo el tratamiento normal de dicho paciente para determinar la necesidad de realizarle dicho procedimiento.





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

Asimismo, dos de cuatro expedientes solicitados, de los pacientes que fueron intervenidos los días 25 y 26 de junio del año 2015, para la implantación de las válvulas aórticas percutáneas; no se localizaron en el Archivo Clínico del centro médico, razón por lo cual no se logró determinar la existencia o no de los mismos y por ende el historial de salud de dichos pacientes, todo lo anterior contraviniendo lo establecido a nivel institucional sobre el adecuado manejo del expediente de salud.

En el mismo orden de ideas, se evidenció que los expedientes clínicos no mantienen el orden establecido en el Reglamento del Expediente de Salud, emitido por la Gerencia Médica, toda vez que se encuentran documentos archivados sin un orden cronológico, documentos sin fechas, sin firmas de los responsables de los procedimientos médicos, además se observan documentos tales como resultados de exámenes de laboratorio, hojas de Enfermería, fórmulas entre otros, en estado de deterioro y sin archivar en el expediente.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, publicadas por la Contraloría General de la República, en cuanto a Sistemas de Información, disponen lo siguiente:

*“5.6 Calidad de la información:*

*El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo.*

*Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.*

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

*5.6.2 Oportunidad Las actividades de recopilar, procesar y generar información, deben realizarse y darse en tiempo a propósito y en el momento adecuado, de acuerdo con los fines institucionales.*

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

**Artículo 13. Organización del expediente.** *Los formularios que conforman el expediente deben mantenerse organizados de acuerdo con el área de atención: Hospitalización, Consulta Externa y Urgencias, según se indica a continuación:*



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

**Hospitalización.** Los internamientos se ubicarán consecutivamente, en orden cronológico y separado por el formulario "Revisión cuantitativa del expediente".

**Consulta externa.** Los formularios de consulta externa se deben ubicar sobre los de la última hospitalización, si la hay, ordenados en forma cronológica.

**Urgencias.** Los formularios de urgencias se ubicarán junto con los de consulta externa, siguiendo el orden cronológico establecido. Cuando la atención genere internamiento, éstos se incluirán con los de la hospitalización respectiva. De acuerdo con sus posibilidades, los establecimientos deberán desarrollar sistemas de foliado de los formularios del expediente.

**Artículo 14. Ordenamiento del expediente.** Los formularios del expediente, correspondientes a cada área de atención, deberán mantenerse permanentemente ordenados, conforme a los lineamientos establecidos por la Caja a través de la Gerencia de División Médica.

**Artículo 15. Modificaciones y correcciones.** La sustitución de carpetas, la corrección y modificación del número o de datos de identificación en los expedientes, es responsabilidad exclusiva del personal autorizado de REDES.

**Artículo 16. Propiedad del expediente.** En su materialidad, el expediente es propiedad de la Caja y nadie podrá mutilarlo, desecharlo, incinerarlo, sustraerlo o de cualquier forma, enajenarlo, sin la autorización expresa de la Comisión Institucional de Selección y Eliminación de Documentos.

**Artículo 17. Integridad del expediente.** Toda atención brindada al paciente, en cualquier área del establecimiento de salud, debe registrarse en los formularios oficiales diseñados para tal efecto e incorporarse al expediente. Los registros originados en atenciones externas al establecimiento, que por decisión del responsable de la atención pasen a formar parte del expediente, no podrán ser excluidos.

**Artículo 18. Inclusión de documentos.** Todo reporte relacionado con el paciente, que se genere en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento u otros, deben ser remitidos al Archivo mediante lista de control, para efectos de su inclusión al expediente respectivo.

**Artículo 19. Confidencialidad.** El contenido del expediente es confidencial y queda obligado a respetar esa condición todo aquél que por cualquier circunstancia tenga acceso a éste. La violación a esta disposición se considerará falta grave para todos los efectos legales, disciplinarios y administrativos, sin perjuicio de las demás responsabilidades que de ello se deriven.

La no disponibilidad de un sistema de información institucional apropiado para el Programa de implantación de Válvulas Aórticas percutáneas de la Unidad de Hemodinamia del centro médico en estudio, ocasiona que los datos carezcan de confiabilidad para el registro de la producción, lista de espera, indicadores de morbi-mortalidad que faciliten un monitoreo y control eficaz de la gestión médico-administrativa del mismo, y favorezca la transparencia de la información que se hace de conocimiento público.



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

Las debilidades a nivel de información, limitan las labores de gestión, control y evaluación de los procesos relacionados con los procesos realizados en la Unidad de Hemodinamia y por ende del Servicio de Cardiología en general, lo cual es inconveniente que no se disponga de datos consistentes, confiables y oportunos, situación que impide tener claridad, tanto a nivel institucional como público, del aprovechamiento de los recursos, y sobre el desempeño de este programa, asimismo no se dispone de información oportuna para la adecuada y oportuna toma de decisiones.

#### 4. SOBRE LA ADQUISICIÓN DE LAS VÁLVULAS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS

Se evidenció que la Jefatura de Hemodinamia, adjudicó la compra de válvulas aórticas percutáneas a la empresa D.A. MÉDICA S.A, la cual ofertó un producto con diferentes especificaciones técnicas de las emitidas en el pliego cartelario que regulaba el procedimiento de contratación 2014CD-000055-2101; lo anterior no garantiza el principio de transparencia, y el apego a las disposiciones normativas en materia de contratación administrativa.

Debe indicar este Órgano de Fiscalización y Control que el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe de la Unidad de Hemodinamia, tomó de referencia las especificaciones técnicas de las válvulas aórticas percutáneas, suministradas por la empresa MEDITEK SERVICES S.A, para la conformación del pliego cartelario antes mencionado, así lo indicó en el oficio HDRCG-SC-JH-048-03-2014 del 11 de marzo del 2014, Asunto: "Recomendación Técnica Compra 2014CD-000055-2101 Válvula Aórtica Percutánea", (visible a folio 141-142 del expediente administrativo de la compra en marras).

*"(...) Se debe aclarar que cuando se ha realizado la solicitud de cotizaciones como parte del estudio de mercado, solamente la empresa MEDITEK SERVICES S.A, presentó oferta por tanto se consideraron las características de la misma (...)"*

Una vez comunicadas las invitaciones a participar a dicho procedimiento de contratación, se recibieron dos ofertas, la de MEDITEK SERVICES S.A., por un monto de \$37.000,00 cada válvula, y la de D.A. MÉDICA S.A., por un monto de \$38.000,00 cada dispositivo; la empresa D.A. MÉDICA S.A objetó algunas especificaciones consignadas en el cartel, solicitando se incluyeran otras especificaciones que les permitiera ofertar su producto, solicitud que es rechazada de plano por el Área de Gestión de Bienes y Servicios, por tratarse de una compra directa y no proceder objeciones al cartel; no obstante y pese al rechazo antes mencionado, la empresa D.A. MÉDICA S.A. participó ofertando las válvulas aórticas percutáneas con especificaciones técnicas diferentes a las solicitadas por el servicio de Hemodinamia del centro hospitalario en estudio.

En el análisis administrativo se descalificó a MEDITEK SERVICES S.A., por no presentar a tiempo el Certificado de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, extendido por el Ministerio de Salud, resultando como única oferta válida administrativamente la presentada por la empresa D.A. MÉDICA S.A., a la cual el Dr. Sáenz Madrigal recomendó técnicamente, indicando lo siguiente:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

*“(…) Visto lo anterior, se debe indicar que la diferencia en las medidas solicitadas con respecto a las ofrecidas no produce limitaciones a la necesidad que se pretende satisfacer. De igual manera, se solicita que el material de la válvula sea porcino sin embargo se puede aceptar el material bovino pues ambos son materiales de tipo biológico. Y en relación al material del stent, tanto el nitinol como el cromocobalto ya cuentan con amplios estudios que demuestran la calidad de los mismos.*

*Se debe aclarar que cuando se ha realizado la solicitud de cotizaciones como parte del estudio de mercado, solamente la empresa MEDITEK SERVICES S.A presentó oferta por tanto se consideraron las características de la misma.*

*Ahora bien, las tres características que oferta la empresa D.A. MÉDICA S.A que difieren de lo que se ha solicitado en esta compra, no presentan limitación alguna para poder satisfacer las necesidades planteadas para esta compra por tanto considera esta Jefatura, que técnicamente se puedan aceptar (…)*”.

Al respecto, el Reglamento a la Ley de Contratación administrativa establece:

*Artículo 2º—Principios*

*La actividad contractual se regirá, entre otros, por los siguientes principios:*

- a) Eficiencia. Todo procedimiento debe tender a la selección de la oferta más conveniente para el interés público e institucional, a partir de un correcto uso de los recursos públicos. En las distintas actuaciones prevalecerá el contenido sobre la forma.*
- b) Eficacia. La contratación administrativa estará orientada al cumplimiento de los fines, metas y objetivo de la entidad, en procura de una sana administración.*
- c) Libre competencia. Se debe garantizar la posibilidad de competencia entre los oferentes. No deben introducirse en el cartel restricciones técnicas, legales o económicas que injustificadamente limiten la participación de potenciales oferentes.*
- d) Igualdad. En un mismo concurso los participantes deben ser tratados y examinados bajo reglas similares.*
- e) Buena fe. Las actuaciones desplegadas por la entidad contratante y por los participantes se entenderán en todo momento de buena fe, admitiendo prueba en contrario.*

Asimismo, la Contraloría General de la República en la Resolución R-DCA-113-2006, de las nueve horas del 24 de marzo 2006, hace referencia enfáticamente al principio de Eficiencia en los procedimientos de Contratación, e indica:



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

*“(…)Por su parte, las administraciones públicas son organizaciones colectivas de carácter y vocación servicial que deben atender de modo eficiente y eficaz las necesidades y requerimientos de la comunidad, con el fin de alcanzar el bienestar general... / ...es menester recordar que dentro de los principios rectores de los servicios públicos..., se encuentran, entre otros, la eficiencia, la eficacia, la continuidad, la regularidad y la adaptación a las necesidades socio-económicas y tecnológicas, con el propósito de erradicar y superar las desigualdades reales del conglomerado social. **Los mecanismos de control y fiscalización diseñados por el legislador para garantizar la transparencia o publicidad, libre concurrencia e igualdad y la gestión racional de los recursos o dineros público en materia de contratación administrativa, deben tener por norte fundamental procurar que la misma se ciña a la ley de modo que resulte regular o sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, para evitar cualquier acto de corrupción o de desviación en el manejo de los fondos públicos.** Bajo esta inteligencia, todos los requisitos formales dispuestos por el ordenamiento jurídico para asegurar la regularidad o validez en los procedimientos de contratación, el acto de adjudicación y el contrato administrativo mismo, deben, también, procurar la pronta satisfacción del interés general a través de la efectiva prestación de los servicios públicos, consecuentemente no pueden transformarse en instrumentos para retardar la prestación eficiente y eficaz de los servicios públicos (...). (El énfasis no es de su original).*

Ese mismo cuerpo normativo, en su artículo 51, se refiere al cartel, e indica:

*“El cartel constituye el reglamento específico de la contratación que se promueve (...). En aquellas contrataciones de excepción a los procedimientos ordinarios de contratación, la Administración, facultativamente podrá elaborar un cartel con los elementos esenciales atendiendo al objeto contractual, **en armonía con los principios de contratación administrativa**”. (El énfasis no es del original).*

Asimismo, en lo referente al Cartel, la Contraloría General de la República, mediante Resolución R-DCA-051-2006, de las nueve horas del veintiocho de febrero del dos mil seis, señala:

*“El cartel debe ser un instrumento idóneo, dirigido a dejar claramente establecidas las obligaciones y los derechos de las partes; precisa este reglamento las reglas bajo las cuales se desarrollará el concurso, no pudiendo ser ambiguo u oscuro. Sus normas, todas, deben poseer sobrado sustento técnico y legal. Un buen cartel potencia, precisamente, la presentación de buenas ofertas a su vez; en cambio, aquel cartel que se consolide con problemas de redacción, incongruencia, desproporcionalidades en su sistema de calificación, entre otras debilidades posibles de citar, lo que provocaría, más bien, es la imposibilidad de concluir felizmente un proceso de contratación”.*

Mediante entrevista escrita, referente a las diferencias para determinar la escogencia o no de las válvulas que ofrece una u otra empresa, el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe de la Unidad de Hemodinamia, indicó:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

*“Las de Meditek es una válvula auto expandible, se expande con balón, nosotros iniciamos con Meditek, cuando se aprueban las válvulas en el Hospital, Meditek tenía vencidos los permisos, coincide con que las válvulas de D.A. Médica logró la acreditación, sumado a que en las de Meditek hay más fugas. Sin embargo dependiendo de la condición del paciente nosotros utilizamos también válvulas de Meditek. Y en este momento se han solicitado dos”.*

Posteriormente, en el mes de julio del año 2014, se tramitó la compra 2014CD-000243-2101 para la adquisición de cuatro válvulas aórticas percutáneas, para el presente caso el Dr. Eduardo López Cárdenas, Director General a.i. Centro Médico en estudio, solicitó autorización a la Contraloría General de la República para contratar directamente con la empresa D.A. MÉDICA S.A, indicando lo siguiente:

*“(…) Luego de realizar los estudios anteriores, los médicos pueden determinar cuál de las dos opciones es para la que califica el paciente, es decir, son excluyentes en el sentido de que un determinado paciente califica para una válvula determinada, ya sea la SAPIEN o la COREVALVE. Con respecto a las características técnicas de los dispositivos, se pudo determinar que la válvula que mejor se adapta a las necesidades de los pacientes en relación a la patología y sus comorbilidades es la que ofrece la empresa D.A. MÉDICA S.A., con menores riesgos asociados, por lo tanto es que se recomienda a ésta y no la COREVALVE de la empresa MEDITEK SERVICES S.A., porque el diseño no se ajusta a la anatomía de la lesión del paciente, aparte de que lo puede someter a un riesgo de sufrir un bloqueo de conducción eléctrica del corazón y que pueda requerir el implante de un marcapaso, todo esto aumentando el riesgo post quirúrgico, esto lo determina el servicio solicitante mediante los estudios técnicos realizados a los pacientes(..)”*

En virtud de lo anterior, se puede colegir que para la adquisición de las válvulas aórticas percutáneas en mención, no existió claridad en la emisión de las especificaciones técnicas, que garantizara la obtención del insumo idóneo para satisfacer la necesidad de reemplazo aórtico oportuno, preservando la sana administración de los recursos institucionales y lo establecido en el marco jurídico, ya que las mismas responden a criterios propios del Jefe de dicha Unidad el Dr. Manuel Eduardo Sáenz Madrigal, de acuerdo a sus conocimientos y estudios al respecto.

Siendo que para el año 2015 se llevó a cabo una nueva compra de válvulas aórticas percutáneas (4), mediante el procedimiento de contratación 2015CD-000034-2101, la cual de igual forma se tramitó directamente con la empresa D.A. MÉDICA S.A, es necesario considerar la conveniencia de estandarizar procesos y por ende escoger una modalidad de compra que garantice resolver el problema de salud de los pacientes, de manera oportuna y eficiente, sin exponer los recursos institucionales, obteniendo beneficios mediante las economías de escala y reducción de costos en los procedimientos de contratación administrativa, sin menospreciar la importancia que representa garantizar la transparencia, igualdad, libre competencia entre otros principios que rigen la contratación administrativa, y consecuentemente se eviten los riesgos ante eventuales situaciones administrativas, legales o de otra índole que pudiera corresponder.



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

## CONCLUSIONES

Del presente estudio se determinó que el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia implementó en la Unidad de Hemodinamia desde hace un poco más de un año aproximadamente, una nueva alternativa de tratamiento en pacientes con enfermedad de estenosis aórtica, la cual es utilizada en pacientes de edad avanzada y que presentan comorbilidades asociadas, que hacen que la mortalidad en la sustitución valvular aórtica quirúrgica se incremente de forma significativa.

Si bien es cierto el desarrollo de nuevas técnicas médicas quirúrgicas mejora la expectativa de vida los pacientes, y por ende representan avances importantes para la Seguridad Social, en pro de garantizar una mejor calidad de vida para nuestra población, como es el caso de la implantación de prótesis aórtica percutánea o TAVI (Transcatheter aortic valve implantation), no debemos dejar de lado la importancia que representa la posible erogación de recursos institucionales, los cuales deben estar debidamente presupuestados y programados y evitar algunas efectos de índole financieros y hasta legales que a la postre se pueden dar de los actos que derivan del ejercicio de nuestras funciones con servidores públicos.

Es importante valorar que la introducción e implementación de nuevas técnicas o procedimientos médicos quirúrgicos, deben responder a una prudente revisión y estudio por parte de las Unidades Técnicas correspondientes, de tal manera que se garantice la demostración de beneficios reales, los recursos necesarios para su posible puesta en práctica, así como las medidas de control a implementar para la adecuada utilización de recursos; todo lo anterior previo a someter a la respectiva aprobación de las Autoridades Institucionales.

Lo anterior, toda vez que se determinó que en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, no dispone de un procedimiento o protocolo médico debidamente aprobado por las Autoridades Institucionales competentes, para llevar a cabo la implantación de Válvulas Aórticas Percutáneas (TAVI), ya que dicha técnica es coordinada directamente por la empresa D.A. Médica S.A, la cual suministra las válvulas antes mencionadas; mediante un programa certifica tanto el centro hospitalario como los médicos especialistas encargados para la realización de ese tipo de procedimiento, sin embargo ese programa no se encuentra revisado, aprobado y oficialmente autorizado por las Instancias Técnicas competentes a Nivel Central.

No se logró demostrar una metodología o medio de selección de los pacientes candidatos a la implantación de las válvulas aórticas percutáneas, lo cual responda a clara definición de criterios médicos, priorización de acuerdo a la urgencia o cumplimiento de orden de lista de espera; lo anterior por cuanto ni siquiera en los expedientes de salud de los pacientes que se encuentran disponen de la información completa sobre el historial de atención y tratamiento médico en el Servicio de Cardiología, que demuestre la atención en la consulta externa especializada y todo el tratamiento normal de dicho paciente para determinar la necesidad de realizarle dicho procedimiento.

Asimismo, se evidenció que dos de los cuatro expedientes solicitados, de los pacientes intervenidos los días 25 y 26 de junio del año 2015 no se localizaron, lo cual limita determinar el historial clínico de los pacientes y por ende contraviene lo establecido a nivel institucional sobre el adecuado manejo del expediente de salud.



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

Aunado a lo anterior, los expedientes clínicos no mantienen el orden según establecido en el Reglamento del Expediente de Salud, emitido por la Gerencia Médica, toda vez que se encuentran documentos con fechas diferentes, en diferente orden cronológico, documentos sin fecha ni numeración consecutiva, además de observarse una serie de documentos pertenecientes a exámenes de laboratorio, fórmulas, entre otros que no se encuentran archivados y por ende se encuentran en estado de deterioro y fuera de la debida conformación del expediente.

Lo anterior representa un debilitamiento del Sistema de Control Interno a los Sistemas de Información, ya que se debe garantizar el archivo, custodia y recuperación de la información en el momento oportuno que se requiera, mayor relevancia toma lo mencionado, cuando se trata del expediente de salud de los pacientes, el cual tiene un valor trascendental como instrumento de apoyo a los procesos asistenciales, ya que constituye la mejor fuente de información primaria del estado de salud de cualquier individuo, ya que contiene la información principal de certificación de procedimientos e intervenciones, cuya trascendencia legal, le confiere un valor probatorio insustituible tanto en sede administrativa como jurisdiccional.

Asimismo, se evidenció que la Jefatura de Hemodinamia, adjudicó la compra de válvulas aórticas percutáneas a la empresa D.A. MÉDICA S.A, la cual ofertó un producto con diferentes especificaciones técnicas de las emitidas en el pliego cartelaria que regulaba el procedimiento de contratación 2014CD-000055-2101; lo anterior no garantiza el principio de transparencia, libre competencia, publicidad, buena fe eficiencia y eficacia, principios que regulan la contratación administrativa, así como las demás disposiciones en esa materia.

En virtud de lo anterior, es necesario considerar la conveniencia de estandarizar procesos y por ende escoger una modalidad de compra que garantice resolver el problema de salud de los pacientes, de manera oportuna y eficiente, sin exponer los recursos institucionales, obteniendo beneficios mediante las economías de escala y reducción de costos en los procedimientos de contratación administrativa, si soslayar la importancia que representa garantizar la transparencia, igualdad, libre competencia entre otros principios que rigen la contratación administrativa.

## RECOMENDACIONES

### A LA GERENCIA MÉDICA

1. En virtud de que los problemas cardiovasculares constituyen la principal causa de morbi mortalidad en nuestro país, y que existe el desarrollo de novedosas técnicas para mejorar las condiciones de salud de estos pacientes, coordinar a través de las Unidades Técnicas de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, para que se realice un análisis que valore la pertinencia de la nueva técnica de implantación de válvulas aórticas, denominada TAVI, y una vez definida se proceda a establecer los estándares, procedimientos, guías o lo que corresponda para la estandarización de procesos y la respectiva aprobación, así como la definición de necesidades a nivel institucional y la asignación de los recursos necesarios para tal fin.





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

## A LA GERENCIA DE LOGÍSTICA

2. Proceder con las acciones que correspondan para que la adquisición de insumos para hemodinamia, incluyéndose las válvulas aórticas percutáneas se gestionen de forma consolidada, a los efectos de que los hospitales que se encuentran realizando ese tipo de procedimiento y requieran dichos insumos dispongan de manera continua de los materiales necesarios y se elimine la práctica de realizar compras de forma individual, de tal manera que se garantice el adecuado uso de los recursos institucionales, los cuales deberán como requisito esencial garantizar los intereses institucionales y los principios que rigen la contratación administrativa.

Asimismo, se deberán los controles de los insumos que se adquieren, ya sea por un sistema de código de barras o el que se estime conveniente para la adecuada recepción, custodia y disposición final de los mismos.

## A LA DIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA.

3. En conjunto con la Jefatura de la Sección de Medicina, proceder a revisar y analizar la Gestión Administrativa de la Lista de Espera en procedimientos de Hemodinamia, específicamente para los TAVI, toda vez que se garantice que la selección de los pacientes deberá estar incorporado a un sistema automatizado de control. Lo anterior sin menoscabo de las decisiones inmediatas que se tomen desde el punto de vista clínico, en defensa de la tutela de la vida de los pacientes.
4. En coordinación con la Jefatura de REDES, adoptar las acciones que correspondan a los efectos de ubicar los dos expedientes de salud de los pacientes que se les realizó la implantación de válvulas aórticas percutáneas en el mes de junio 2015, de no ser posible su ubicación, se proceda como en derecho corresponda, señalando los eventuales responsables del extravío de los expedientes a través de un procedimiento de responsabilidad administrativa, civil y de otra índole. Asimismo, se recuerde la obligatoriedad del cumplimiento de lo dispuesto la Ley de Control Interno y en el Reglamento del Expediente de Salud, en cuanto a la conformación, orden, manejo y custodia del expediente de Salud.



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

## COMENTARIO DEL INFORME

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro social, los principales resultados del presente informe, fueron comentados con los doctores Taciano Lemos Pires, Director General, Dr. Omar Quesada Muñoz, Jefe Sección Medicina, Dr. César Saborío Mercado, Jefe a.i. Servicio de Cardiología, Dr. Eduardo Sáenz Madrigal, Jefe Unidad de Hemodinamia, Lic. Marco Segura Quesada, Director Administrativo Financiero y Mauricio Solano Soto, Asistente Dirección General.

### ÁREA DE GESTIÓN OPERATIVA

Licda. Oriana Matarrita Hernández  
**ASISTENTE DE AUDITORÍA**

Lic. José Ramón Hernández Cordero  
**JEFE SUB ÁREA**

Lic. Edgar Avendaño Marchena  
**JEFE ÁREA**

EAM/JRHC/OMH/lbc