



Al contestar refiérase a: **ID-87137**

AS-ASALUD-0049-2023

13 de junio de 2023

Doctor

Mario Mora Ulloa, enlace

DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD - 2904

Doctor

Eddy Apuy Muñoz, director a.i.

DIRECCIÓN DE RED INTEGRADA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD CHOROTEGA – 2599

Doctor

Marvin Palma Lostalo, director

HOSPITAL DR. ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO - 2502

Estimados señores:

ASUNTO: Oficio de Asesoría referente a la preparación del concentrado ácido (Granudial) en la Unidad de Hemodiálisis del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño.

Esta Auditoría, en cumplimiento de las actividades preventivas y de asesoría consignadas en el Plan Anual Operativo 2023 y con fundamento en el artículo 22, inciso d), de la Ley General de Control Interno, mediante el cual se establece que el auditor interno -en el ejercicio de sus competencias- le corresponde emitir y dirigir asesorías al jerarca y, de acuerdo con su criterio, según lo estime pertinente, puede brindarla a cualquier órgano pasivo o titular subordinado que fiscaliza, con el objetivo de revisar el sistema de control interno, procede a informar en relación con la normalización técnica en la Unidad de Hemodiálisis del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño y sobre el proceso de preparación y uso del equipo para la disolución del concentrado químico utilizado para producir líquido de diálisis.

1. ASPECTOS GENERALES

En enero de 2022, se inauguró la Unidad de Terapia Renal en el hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño, con el propósito de brindar tratamientos de diálisis peritoneal y hemodiálisis a pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) de la región Chorotega. La infraestructura y el equipamiento tuvo un costo aproximado de ₡3.802.000.000, siendo un servicio donde los usuarios reciben su procedimiento de forma cómoda, oportuna e integral, además, evita que los pacientes que requieren hemodiálisis se trasladen a San José tres veces por semana para recibir el tratamiento.

El edificio de la Unidad de Terapia Renal dispone de dos niveles, con espacios para la atención de consulta médica especializada, un área para la aplicación de medicamentos, dos salas para procedimientos quirúrgicos, salones para tratamiento de hemodiálisis y diálisis peritoneal, además de un área exclusiva para educación de pacientes en espejo para diálisis peritoneal continua ambulatoria.

En las instalaciones se disponen de un recinto destinado para el tratamiento del agua para diálisis mediante dos sistemas, uno para la filtración de agua ultrapura y otro para la preparación del concentrado ácido (Granudial)¹ necesario para el funcionamiento de las máquinas de hemodiálisis. Cabe mencionar que esta planta de tratamiento es única en el país, la cual garantiza una mayor calidad de agua para los procedimientos y por ende, mejor calidad de diálisis a los pacientes.

¹ Marca del concentrado ácido en polvo para preparar ácido líquido para hemodiálisis con el equipo de preparación Granumix.



Para el correcto y adecuado funcionamiento del Sistema para Preparación de Concentrado², se debe preparar el Granudial generalmente una vez por semana, el cual consiste básicamente en verter paquetes de concentrado ácido en polvo a un tanque con agua ultrapura, iniciar el proceso en el equipo de preparación y, posteriormente, realizar pruebas rápidas (test de concentrado de ácido, de dureza y cloro) para validar y verificar las condiciones apropiadas del agua, así como la calidad y seguridad en la hemodiálisis.

Una vez realizado dicho proceso, el líquido para diálisis es canalizado a cada uno de los puestos donde se encuentran los pacientes por medio de un sistema de distribución interno.

2. REGULACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA DISOLUCIÓN DE CONCENTRADO PARA PRODUCIR LÍQUIDO DE DIÁLISIS Y OPERACIÓN DEL SISTEMA DE PREPARACIÓN DE CONCENTRADO.

Esta Auditoría evidenció la existencia de un vacío regulatorio (norma, disposición, lineamiento, protocolo), lo que implica que no se ha establecido un procedimiento formal para la elaboración del ácido líquido utilizado en el sistema de preparación de concentrado, en el cual se defina claramente el personal cualificado encargado de la preparación y uso del equipo, así como los responsables de realizar pruebas de calidad de agua y solución ácida, entre otras tareas. Es conveniente mencionar que, el dispositivo instalado (GRAMUNIX) en la Unidad de Terapia Renal del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño es el primero de su tipo en la Institución, por lo que el proceso de preparar la disolución de concentrado con agua de diálisis para las máquinas de hemodiálisis es una actividad novedosa, ya que con el procedimiento tradicional no es necesario hacer la mezcla, debido a que el líquido para las terapias viene preparado.

El 4 de agosto de 2022, los profesionales en Enfermería de la Unidad de Hemodiálisis del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño, presentaron por escrito una inconformidad a la Dra. Xinia Soto Cerdas, Directora de Enfermería de ese centro hospitalario, relacionada con la responsabilidad de la preparación del químico Granudial para la planta de agua centralizada y la realización pruebas (Test), alegando sobrecarga de trabajo y que a su criterio esa tarea no está dentro del perfil de profesionales en enfermería. Asimismo, representantes de la Asociación Nacional de Profesionales en Enfermería A.N.P.E. solicitaron a las autoridades del centro hospitalario una reunión, con la finalidad de analizar la pertinencia y legalidad de asignar las tareas de preparación del Granudial al personal profesional de enfermería.

Mediante oficio HEBB-DG-ENF-0528-08-2022 del 31 de agosto de 2022, la Dra. Soto Cerdas informó al Dr. Diego Alfaro Álvarez, Supervisor Regional de Enfermería de la Dirección de Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Chorotega, sobre la situación presentada con la preparación del líquido Granudial, la realización de pruebas y la queja realizada por los profesionales de enfermería que laboran en la Unidad de Terapia Renal, señalando textualmente lo siguiente:

“Según revisión previa, no existe en el país ni en la institución regulación al respecto, (protocolo, norma, lineamiento) por tanto, se traslada para mejor resolver la situación, de forma que no se afecte la prestación del servicio y la continuidad de la atención a los usuarios de la Unidad de Terapia Renal”.

El Dr. Alfaro Álvarez, en oficio DRIPSSCH-SE-061-2022 del 2 de setiembre de 2022, solicitó a la Dra. Jaqueline Monge Medina, jefe de la Coordinación Nacional de Enfermería, colaboración en cuanto a los siguientes aspectos:

“1. Desconocemos si existe algún protocolo, norma o lineamiento institucional sobre dicho procedimiento de preparación. Actualmente solo se están siguiendo indicaciones y recomendaciones emitidas por fabricante y empresa proveedora (Nutricare).

2. Al no existir o desconocer sobre regulaciones institucionales al respecto, no hay claridad sobre los perfiles ocupacionales que deben participar en este proceso de preparación mencionado.

² GRANUMIX 107S/GRANUMIX 507S.

3. Siendo que se trata de una actividad la cual consiste en la manipulación de sustancias químicas con posible grado de peligrosidad para el personal, es sumamente necesario que existan regulaciones técnicas y específicas a nivel institucional”.

Mediante oficio ARSDT-ENF-0512-2022 del 3 de noviembre de 2022, la Dra. Monge Medina realizó un análisis de la documentación enviada por las autoridades del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño, revisión de la normativa institucional y nacional, así como de bibliografía sobre el tema, señalando una serie de conclusiones y recomendaciones, en cuanto a cumplir con las regulaciones sobre la manipulación y calidad de las aguas; realizar un análisis de los perfiles ocupacionales involucrados en los procesos; considerar la protección y seguridad del personal; involucramiento en las especificaciones técnicas y en las compras de equipamiento especializado; por último, la elaboración a nivel regional de un protocolo de atención clínica de enfermería para la Unidad de Hemodiálisis.

A partir de lo mencionado, se emitió el oficio HEBB-DG-MED-090-11-2022 el 16 de noviembre de 2022, por parte de la Dra. Marta Avellán Boza, jefe del Servicio de Medicina Interna del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño. En dicho oficio, se llevó a cabo una aclaración y ampliación de los aspectos mencionados por la Dra. Monge Medina y el Dr. Alfaro Álvarez, con el objetivo de buscar una mejor solución. En respuesta a esto, la Dra. Monge Medina envió el oficio ARSDT-ENF-0025-2023 el 17 de enero de 2023, donde abordó el tema del químico para diálisis, indicando que el GRANUMIX no es considerado un medicamento dentro de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM). Además, desde la perspectiva de la Coordinación Nacional de Enfermería, la preparación del concentrado forma parte del proceso de la planta de tratamiento, y estas responsabilidades no están contempladas en la Ley 7085 ni en el perfil de los profesionales de Enfermería.

En oficio HEBB-DG-MED-005-01-2023 del 31 de enero de 2023, la Dra. Avellán Boza informó al Dr. Marvin Palma Lostalo, Director General del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño, sobre debilidades detectadas en el funcionamiento de la Unidad de Terapia Renal y que generan riesgo a la labor desarrollada en esa área, lo anterior, como resultado de una reunión realizada entre representantes de la Coordinación Nacional de Enfermería, Supervisión Regional de Enfermería, Dirección de Enfermería y del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño, señalando los siguientes aspectos:

“(...) La Unidad de Terapia Renal en Liberia cuenta con un cuarto de tratamiento de aguas en la que hay dos sistemas, un sistema para la filtración de agua que genera agua ultrapura y otro para la mezcla del concentrado ácido. Esta planta de tratamiento es única en el país y garantiza la mejor calidad de agua posible para el tratamiento y por ende garantizar mejor calidad de diálisis y de vida. En este punto debe considerarse lo siguiente:

- a) Actualmente en nuestra unidad la mezcla del granudial y la valoración de pruebas de calidad de agua y solución ácida las realiza el personal de enfermería.
- b) Luego de conversar con la Jefe de farmacia quien hizo la investigación correspondiente al granudial nos aclara que el producto se considera materia prima y no medicamento antes de la mezcla en el granumix, por lo cual es un insumo médico y en este sentido su manipulación no corresponde enfermería.
- c) Una vez realizada la mezcla el producto del misma (sic) es el líquido de diálisis que entra en contacto con la sangre del paciente por lo que es a partir de este momento que se considera un medicamento, y aquí ya es injerencia de enfermería su manipulación.
- d) Debe valorarse cuál es el perfil idea (sic) de funcionario para realizar el encendido y pagado (sic) del sistema y para la prueba de dureza de aguas diarias, ya que este es un procedimiento que hace diferente en todas las unidades.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

El no contar con normativa institucional al respecto pone en gran riesgo la prestación de servicios, y ya hemos tenido días en los que algunos compañeros del personal de enfermería se han negado a realizar el granudial, afortunadamente siempre al final alguno colabora y se continua con la terapia. Si no existiera esta colaboración la vida de más de 30 pacientes se pondría en muchísimo riesgo, y hay peligro inminente de muerte. Así las cosas, considerando este riesgo, solicitamos que usted interponga sus buenos oficios para hacer una solicitud urgente a gerencia médica para revisar la normativa institucional y el protocolo de atención en hemodiálisis. En la elaboración de esta herramienta deben participarse a todos los actores involucrados, coordinación de enfermería, de farmacia, de mantenimiento, nefrología, ministerio de salud y cualquier otro que se involucre en el proceso.

Durante el desarrollo de la reunión se acuerda que probablemente una buena medida para trabajar en la planta de tratamiento de aguas es en modalidad híbrida en la que el personal de mantenimiento se encarga del proceso de mezcla del granudial y manejo de este insumo médico y el personal de enfermería corrobora que los parámetros del líquido de diálisis sean seguros para su administración durante las terapias.

Mientras no tengamos el protocolo normado por las autoridades correspondientes, se acuerda mantener la prestación interrumpida del servicio como se hace hasta el momento, hasta que se capacite al personal de mantenimiento y trabajaremos de esta forma híbrida hasta tener la normativa.”

Mediante oficio DRIPSSCH-HEBB-DG-196-02-2023 del 17 de febrero de 2023, el Dr. Palma Lostalo informó a la Gerencia Médica, sobre la situación que se estaba presentando en relación con el tratamiento de aguas en la Unidad de Terapia Renal, así como analizar otros aspectos y vacíos detectados en el proceso de atención para realizar hemodiálisis.

En oficio GM-3091-2023 del 3 de marzo de 2023, la Gerencia Médica solicitó al Dr. Mario Mora Ulloa, jefe del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, al Dr. José Miguel Angulo Castro, jefe del Área de Atención Integral a las Personas y al Dr. Erick Calvo Carranza, Asistente de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, atender lo solicitado por el Dr. Palma Lostalo en cuanto a la revisión del protocolo institucional para la atención en hemodiálisis.

Mediante oficio DDSS-AAIP-0336-2023 del 11 de abril de 2023, el Dr. Angulo Castro solicitó al Dr. Palma Lostalo, realizar reuniones³ con el objetivo de iniciar una colaboración conjunta para revisar el protocolo institucional y definir las necesidades de normalización en la Unidad de Hemodiálisis del hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño. Sin embargo, de acuerdo con la investigación realizada por esta Auditoría, se han presentado obstáculos en la coordinación y gestión de esas reuniones, lo que ha llevado a la cancelación de las sesiones de trabajo que estaban agendadas para mayo. Se prevé que se reprogramen posiblemente para junio o julio del presente año, lo cual ha afectado negativamente la oportunidad y fluidez en la atención de esta situación.

La Ley General de Control Interno, específicamente lo señalado en el artículo 15 sobre las actividades de control, establece lo siguiente:

“Respecto de las actividades de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

a) Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente, las políticas, las normas y los procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional y la prevención de todo aspecto que conlleve a desviar los objetivos y las metas trazados por la institución en el desempeño de sus funciones.”

³ Reunión programada para los días 18, 19 y 20 de abril de 2023.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

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

“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”.

La falta de regulaciones en la producción de ácido líquido para diálisis plantea riesgos para la seguridad y la calidad del tratamiento, así como la ausencia de requisitos claros en cuanto a la calidad de este producto, puede afectar la eficacia del tratamiento en los pacientes sometidos a diálisis. Además, esta situación dificulta la evaluación de las habilidades y conocimientos necesarios para llevar a cabo estas tareas de manera segura y efectiva.

Así mismo, se dificulta la responsabilidad y rendición de cuentas, al no existir documentación técnica referente a las responsabilidades y funciones específicas del personal involucrado en la elaboración del ácido líquido, limitando la identificación de las causas subyacentes de los problemas y su corrección.

A partir de lo descrito, se informa a esas instancias acerca de la situación planteada en el presente documento, a fin de aportar elementos de juicio adicionales que coadyuven a la adecuada toma de decisiones, para que de conformidad con las potestades establecidas en los artículos 12 y 36 de la Ley General de Control Interno, y al amparo de otras leyes y cuerpos normativos correspondientes, se efectúen las valoraciones pertinentes y se ejecuten las acciones de coordinación adecuadas para atender los aspectos citados en el presente oficio.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

M. Sc. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/EAM/MASR/VHRM/lbc

- C. Doctor Marino Ramírez Carranza, gerente, Gerencia Médica - 2901.
Doctora Marta Avellán Boza, jefe, Servicio de Medicina Interna, hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño – 2502.
Auditoría-1111

Referencia: ID-87137