



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

AD-AOPER-003-2023

26 de enero de 2023

Doctor
Esteban Vega De La O, gerente
GERENCIA DE LOGÍSTICA - 1106

Ingeniero
Gerardo León Solís, director
DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL - 8101

Ingeniero
Randall Herrera Muñoz, jefe
LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES - 8202

Estimados señores:

ASUNTO: Oficio de advertencia referente a oportunidades de mejora en la gestión operativa del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Esta Auditoría en cumplimiento del programa de actividades especiales consignado en el Plan Anual Operativo 2023, y con fundamento en los artículos 21 y 22 de la Ley General de Control Interno, procede a informar en relación con aspectos de mejora en la gestión operativa del Laboratorio de Soluciones Parenterales, a fin de que sea valorado para la toma de decisiones y acciones que compete implementar a esa Administración Activa.

Al respecto, esta Auditoría efectuó estudio en el Laboratorio de Soluciones Parenterales que comprendió la revisión de las acciones de planificación productiva, registro y validación del proceso productivo, horas productivas, tiempos inactivos, cumplimiento de metas, evaluaciones realizadas a procesos por otras unidades institucionales, cumplimiento normativo de sanas prácticas de manufactura, gestión de abastecimiento y control de inventarios, entre otros aspectos. El período de evaluación comprendió de enero 2021 a diciembre 2022, ampliándose en casos en que se consideró necesario.

GENERALIDADES

Fundado en 1975, el Laboratorio de Soluciones Parenterales de la Caja Costarricense de Seguro Social, es una de las unidades de la Dirección de Producción Industrial cuyo aporte es de especial importancia en la prestación de servicios de salud, ya que es el único laboratorio de este tipo en el país, que provee 33 de los 35 códigos institucionales de sueros y soluciones parenterales utilizados en la red de establecimientos de salud.

El laboratorio dispone de 3.200 m² aproximadamente de infraestructura, más de 20 equipos sustantivos, dos líneas de proceso completas y 90 funcionarios entre personal administrativo y técnico, para una producción promedio mensual de 326.000 unidades.

RESULTADOS

1. SOBRE LA GESTIÓN DE INVENTARIOS

Se evidencian oportunidades de mejora en el registro de la información de inventarios, debido a que se determinó atrasos en los registros de salida y la actualización de fechas de vencimiento en el SIGES; según se comprobó mediante el muestreo realizado.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Mediante la revisión efectuada al inventario de la bodega de materiales y suministros, se observó que los códigos 1-55-02-0020, 1-55-02-0030, 1-55-02-0160, 4-60-07-0180 y 4-60-07-0200, se encuentran registrados a nivel de sistema vencidos, según información extraída del 30-11-2022 del SIGES, el siguiente cuadro detalla lo evidenciado:

Cuadro N° 1. Productos registrados como vencidos según SIGES al 30 de noviembre 2022, Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Código	Descripción	Vencimiento registrado en el sistema	Comprobación de Auditoría sobre nueva fecha de vencimiento
1-55-02-0020	Acetato De Sodio 3h2o Ups Xx, Tambor De	31/05/2022	Fecha extendida diciembre 2022
1-55-02-0030	Ácido Amino acético F.E.U.	17/04/2022	Fecha extendida marzo 2023
1-55-02-0160	Dextran 40 F.E.U.	30/06/2022	Fecha extendida diciembre 2022
4-60-07-0180	Bolsa De Polietileno Externa Para Suero	28/08/2022	Fecha extendida agosto 2025
4-60-07-0200	Bolsa De Polietileno Externa Para Suero	30/09/2022	Fecha extendida marzo 2023

Fuente: Elaboración propia con fundamento en inventario del SIGES al 30-11-2022.

En ese sentido, en conjunto con el Sr. Mauricio Fernández Fallas, jefe de proveeduría del Laboratorio de Soluciones Parenterales, se comprobó que las fechas de vencimiento fueron extendidas según lo indicado en el cuadro anterior, sin embargo, estos ajustes no se realizaron a nivel de sistema.

Al respecto, el Sr. Mauricio Fernández Fallas encargado de la bodega manifestó:

“Cuando se dio el Hackeo, se atrasó la actualización de inventarios, a partir de agosto cuando se recuperó el sistema se tenía que volver a actualizar, sin embargo, para ser franco (...) no logré actualizarlos en el SIGES.

Por mes se carga alrededor de unos 400 documentos, con la habilitación del sistema todo se tuvo que cargar en 15 días y fue demasiado trabajo, por lo que se olvidó realizar esa actualización de fechas.”

Por otra parte, respecto a los controles implementados para acceder a la bodega de suministros y materiales, se observó que, para los ácidos ubicados en la segunda bodega, se maneja un control de ingreso por medio de una bitácora, sin embargo, el último ingreso efectuado es de febrero 2022, situación que no concuerda con las fechas de recientes inventarios.

Al respecto, el Sr. Mauricio Fernández Fallas encargado de la bodega manifestó:

“Lamentablemente no hemos dado ese seguimiento para que firmen la bitácora, todo el personal tiene claro el procedimiento de ingreso. No hemos pensado otro método de control para garantizar el ingreso a las bodegas.”

Otro aspecto de control importante es que en el recorrido efectuado, se logra observar que la puerta de seguridad que divide la bodega con la zona de producción presenta un desperfecto que no permite mantener regulado el acceso a la bodega de materiales y suministros.

Al respecto, el Sr. Mauricio Fernández Fallas encargado de la bodega manifestó con respecto al tiempo que tiene dañado el portón de acceso:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

“Aproximadamente 3 meses, el Ingeniero llamó a los proveedores y trataron de arreglar los accesos automáticos.”

Por su parte, en cuanto a las medidas temporales de acceso que han tomado para garantizar el adecuado ingreso a la bodega de suministros, manifestó:

“Se cierra el portón del lado de producción, se coordina para que en la tarde ellos pongan candado y en la mañana se les envía la llave para que abran.”

Al respecto, el artículo 8 de la Ley General de Control Interno, respecto al sistema de control interno, establece:

“(...) 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:

- a) Proteger y conservar el patrimonio público contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal.*
- b) Exigir confiabilidad y oportunidad de la información.*
- c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.*
- d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico (...).”*

En cuanto a la información y comunicación, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, como responsables del buen funcionamiento del sistema de información, entre otros, los siguientes:

“(...) a) Contar con procesos que permitan identificar y registrar información confiable, relevante, pertinente y oportuna; asimismo, que la información sea comunicada a la administración activa que la necesite, en la forma y dentro del plazo requeridos para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades, incluidas las de control interno.

b) Armonizar los sistemas de información con los objetivos institucionales y verificar que sean adecuados para el cuidado y manejo eficiente de los recursos públicos.

c) Establecer las políticas, los procedimientos y recursos para disponer de un archivo institucional, de conformidad con lo señalado en el ordenamiento jurídico y técnico (...).”

Por su parte, las Normas de Control Interno para el Sector Público señalan, en el inciso 5.7.4 Seguridad, que:

“(...) Deben instaurarse los controles que aseguren que la información que se comunica resguarde sus características propias de calidad, y sea trasladada bajo las condiciones de protección apropiadas, según su grado de sensibilidad y confidencialidad. Así también, que garanticen razonablemente su disponibilidad y acceso por parte de los distintos usuarios en la oportunidad y con la prontitud que la requieran (...).”

2. SOBRE LAS HORAS HOMBRE NO PRODUCTIVAS Y EL REGISTRO DE TIEMPOS INACTIVOS

Se efectuó un análisis de los informes de costos al año 2021, en tanto la información 2022 aún no se encuentra disponible, se evidencia que el promedio mensual de horas productivas en el Laboratorio es de 4663. En cuanto a las horas no productivas el promedio mensual es de 3089, por lo que representan el 39% del total de horas disponibles, de este rubro el “trabajo indirecto”, “permisos con goce salarial” e “incapacidades” son los principales motivos de tiempo no productivo. Es importante mencionar que las horas no productivas en total representan un costo promedio mensual de ₡31.804.318 (treinta y un millones ochocientos cuatro mil treientos dieciocho colones).

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Cuadro N°2. Detalle de horas hombre no productivas según causa, periodo 2021, Área de Producción, Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Motivo	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Incapacidades	286.5	525.75	489.25	310.75	495	436.25
Vacaciones	536	660	1861	280	301	486
Permisos con goce salarial	617.45	271.25	1449.25	777.25	169	1018.25
Días feriados	468	0	0	936	468	0
Trabajo indirecto	973.3	970.22	907.58	712.77	296.32	957.67
Tiempos inactivos	32.93	296.5	139.33	53.67	60.6	449.92
Total de hora no productivas	2914.18	2723.72	4846.41	3070.44	1789.92	3348.09
Total de horas productivas	4731.4	3124.6	3324.43	2998.59	4177.68	5158.06

Motivo	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Incapacidades	317.67	278.92	345.58	319	345.75	2592
Vacaciones	254.75	484.75	406.25	293.83	612	418
Permisos con goce salarial	1623.75	730.75	632.75	495	63.25	38.5
Días feriados	48.25	0	468	0	0	0
Trabajo indirecto	740.67	1119.33	1309.3	1092.8	1371.68	1163.12
Tiempos inactivos	107.5	162.87	55.58	88.01	34.17	361.28
Total de hora no productivas	3092.59	2776.62	3217.46	2288.64	2426.85	4572.9
Total de horas productivas	3713.87	5327.83	6663.53	5470.23	6991.73	4273.97

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Soluciones Parenterales

*Desglose de costos visible en el Anexo 1.

Si bien las causas de tiempo inactivo como incapacidades, vacaciones, permisos con goce de salario y feriados responden a derechos de los trabajadores, en el caso de permisos con goce salarial y tiempos inactivos de la dinámica productiva son susceptibles de análisis, control y mejora por la administración.

En el caso de los permisos con goce salarial suman 7886 horas en el 2021 con un costo de ₡80,886,645,00 (Ochenta millones ochocientos ochenta y seis mil seiscientos cuarenta y cinco colones), por lo que es necesario que la Administración implemente los controles pertinentes y se genere conciencia en el personal sobre el uso adecuado y racional de estos tiempos, en tanto ocasionan una afectación a la dinámica productiva.

Respecto a los tiempos inactivos en producción, son reportados a la administración para efectos de control de costos, se realiza una clasificación de la causa según:

1. Producción con al menos 30 subclasificaciones.
2. Administración con al menos 7 subclasificaciones.
3. Mantenimiento con al menos 6 subclasificaciones.
4. Control de calidad con al menos 6 subclasificaciones.
5. Falta de personal
6. Otros

Se efectuó un análisis del comportamiento de tiempos inactivos por causa en el 2021 y de enero a mayo 2022 (la información 2022 se encuentra disponible hasta esa fecha), para determinar cuáles son las razones que predominan, los resultados se observan a continuación:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Cuadro N°3. Detalle de tiempo inactivo del área productiva del Laboratorio de Soluciones Parenterales durante el año 2021 según causa.

MOTIVO	CLASIFICACIÓN	HORAS NO PRODUCTIVAS
PRODUCCIÓN	Falta de material para empaçar	344.42
	Impresión	215.47
	Carros	104.04
	Acomodo de personal	68.5
	volúmenes	52.65
	Falta de producción	32
	Falta hoja de producción	22.08
	Ciclohexanona	19.6
	Reunión	14.34
	Destilador	13.59
	Desinfección	12
	Análisis químico	11.5
	Reunión sindical	11.33
	Falta de personal	10.83
	Producción terminada	10.5
	Cambio de piezas	8
	Demora en orden de producción	6.67
	Llenadores	6.25
	Purga	6
	Aprobaciones etiquetas	4.3
Código QR	4.17	
Sin supervisión	1.5	
Capacitación	1.33	
Subtotal	981.07	
ADMINISTRACIÓN	Reunión	79.59
	Falta de materia prima	57.75
	Protocolo de desinfección	48
	No se imprimió	25.5
	Reunión sindical	18.83
	Limpieza	4.5
	Proveeduría	3
Subtotal	237.17	
MANTENIMIENTO	Llenadora	187.83
	Selladora	46.87
	Empaque	31.77
	Impresora	17.66
	Aire acondicionado	7.5
	Carros	5.83
	Subtotal	297.46
CONTROL DE CALIDAD	Falta de aprobación	220.33
	Falta análisis	59.09
	Aprobación y análisis	45.83
	Falta de orden de producción	3.33
	Acomodo de línea	1
	Mascarillas	0.83

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos y los reportes de tiempo inactivo 2021 del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coinnccss@ccss.sa.cr**Cuadro N°4.** Detalle de tiempo inactivo del área productiva del Laboratorio de Soluciones Parenterales de enero a mayo 2022 según causa.

MOTIVO	CLASIFICACIÓN	HORAS NO PRODUCTIVAS
PRODUCCIÓN	Carros	99.89
	Acomodo de personal	95.81
	Falta de material para empacar	52
	Limpieza	36
	Tarimas	22
	Tanques	18.83
	Falta de personal	15
	Encintadora	10.14
	Volumenes	6.4
	Subtotal	356.07
ADMIN	Reunión	212
	Limpieza	1.75
	Subtotal	213.75
MANTENIMIENTO	Llenadora	114.17
	Impresora	65.37
	Selladora	50.75
	Empaque	13.34
	Carros	10.5
	Aire acondicionado	9.67
	Autoclaves	3.75
	Subtotal	267.55
CONTROL DE CALIDAD	Falta de aprobación	88.91
	Falta análisis	88
	Pruebas negativas	32.92
	Falta de bodega	20.25
	Subtotal	230.08

Fuente: elaboración propia a partir de los reportes de tiempo inactivo de enero a mayo 2022 del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Como se observa en las tablas anteriores, en el 2021 la mayor cantidad de tiempo inactivo corresponde a falta de material para empacar, falta de aprobación e impresión, en el caso del 2022 corresponde a reuniones, mantenimiento de la llenadora y carros.

Se consultó a la Administración sobre estas causas de tiempo inactivo, en cuanto a la clasificación de “falta de material para empacar”, el Dr. Kenneth Barrantes Solano, Regente del Laboratorio de Soluciones Parenterales indicó que es posible que se deba al registro de inactividad de la zona de empaque cuando finaliza lo que debe empacar en el día, sin embargo, esas personas son asignadas a otras labores como llenado, por lo que pese a que la sección de empaque se encuentre detenida no necesariamente el personal esta inactivo, lo que debe mejorarse es el registro de esos tiempos para que no se interprete como inactividad de personal ya que es tiempo inactivo del proceso específico de empaque.

Respecto a la “falta de aprobación” el Dr. Barrantes menciona que, se trata de los controles de garantía de la calidad o verificaciones durante el proceso, son metodologías que no pueden obviarse o reducir los tiempos.

Sobre la clasificación de “impresión” el Ing. German Mathurin Peart, jefe a.i. del Laboratorio de Soluciones Parenterales, mencionó que es posible que se trate de las etapas de ajuste del equipo, el equipo es antiguo y el proceso dinámico, cada vez que se cambia una presentación de producto deben cambiarse elementos por lo que existe una curva de ajuste, también es posible que se incrementaran los tiempos debido a la pericia de los funcionarios en hacer los ajustes, ya que hay personal de nuevo ingreso que está aprendiendo la labor de ajuste por lo que les toma más tiempo.

El Dr. Barrantes agregó que los equipos de impresión se encuentran en proceso de compra precisamente porque son obsoletos. El Ing. Mathurin Peart, también mencionó que los sistemas a adquirir son semiautomáticos lo que reducirá los tiempos de ajuste.



Respecto a las causas que prevalecieron en el 2022, en cuanto al “mantenimiento de la llenadora”, el Ing. Mathurin mencionó que es importante definir lo que se registra como mantenimiento, en ocasiones quienes registran los tiempos inactivos pueden confundir cuando se trata realmente de mantenimiento o situaciones de ajuste o cuidado operativo del equipo, agregó, que este año se presentaron inconvenientes con empaques y debe considerarse que al abrir un sistema sellado para cambiar un empaque, se requiere sanitizar el área por completo y hacer pruebas de control de calidad, por lo que pueden prolongarse los tiempos.

Respecto a la clasificación “carros”, el Ing. Mathurin mencionó que son los elementos utilizados para la carga de bolsas para el traslado a esterilización y luego a empaque final, es posible que la situación esté relacionada a cuando hay carros en reparación, indicó que actualmente se está haciendo el análisis para reforzar con más carros, y que se dispone de 30 carros por lo que se está valorando adquirir 5 más, (2 en llenado y 3 en empaque), y revisar los actuales para reforzarlos ya que algunos les faltan bandejas.

Al respecto las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, cita como objetivos del Sistema de Control Interno lo siguiente:

“(...) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales...”

Además, aclara en el glosario que eficiencia de las operaciones se define como:

“(...) Aprovechamiento racional de los recursos disponibles en el desarrollo de las operaciones institucionales, en procura del logro de los objetivos, asegurando la optimización de aquéllos evitando dispendios y errores (...)”

3. SOBRE LOS REGISTROS DE INFORMACIÓN DEL COMPORTAMIENTO PRODUCTIVO EN GENERAL

No se evidencian sistemas enfocados al control de la producción o registros consolidados de la dinámica productiva en una sola fuente, que permita analizar la trazabilidad de las actividades del Laboratorio en todas sus áreas, esta situación ocasiona que no sea posible generar estadística e indicadores integrales o individualizados suficientes para la toma de decisiones.

Los reportes de producción que son donde se registra la mayor parte de la información de interés, no se encuentran digitalizados, solamente algunos de sus datos, los cuales se registran por separado según interés para control de ciertos departamentos.

La situación tiene su origen principalmente en que la información generada en su mayoría corresponde a registros solicitados por instancias reguladoras como el Ministerio de Salud ligadas a las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, esta información no es aprovechada para el análisis y ejecución de acciones de mejora, en tanto no se dispone de un ingeniero industrial de planta que procese y controle los datos.

Al respecto las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República establecen lo siguiente:

Artículo 4.5 sobre garantía de eficiencia y eficacia de las operaciones:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer actividades de control que orienten la ejecución eficiente y eficaz de la gestión institucional. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...)”

Artículo 4.6 sobre el cumplimiento del ordenamiento jurídico y técnico:



“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las actividades de control que permitan obtener una seguridad razonable de que la actuación de la institución es conforme con las disposiciones jurídicas y técnicas vigentes. Las actividades de control respectivas deben actuar como motivadoras del cumplimiento, prevenir la ocurrencia de eventuales desviaciones, y en caso de que éstas ocurran, emprender las medidas correspondientes. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...)”

Artículo 5.6.1 sobre confiabilidad de la información:

“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.”

Artículo 5.6.2 sobre la oportunidad de la información:

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

Artículo 5.6.3 sobre utilidad de la información:

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

4. SOBRE EL ESTADO DE LAS AUTOCLAVES DEL LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES

Como parte del proceso de manufactura y garantizar la seguridad del producto para el uso en pacientes, las bolsas una vez llenas y empacadas deben ser sometidas a procesos de esterilización, actualmente el Laboratorio dispone de 5 autoclaves, cuyo detalle se observa a continuación:

Cuadro N°5. Autoclaves asignadas al Laboratorio de Soluciones Parenterales a diciembre 2022.

Activo	Marca	Fecha de instalación	Años de servicio	Uso
219770	AMSCO	01/08/1982	40.41	En uso
265992	No indica	01/01/1990	32.99	En uso
312641	GETTINGE	01/07/1994	28.49	Fuera de servicio
459578	AMSCO	01/08/1998	24.40	En uso
1151138	GETTINGE	08/06/2018	4.54	Fuera de servicio

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Laboratorio de Soluciones Parenterales y el Sistema Contable de Bienes Muebles, fecha de análisis de años de servicio 20 de diciembre 2022.

Como se observa en el cuadro anterior, cuatro de los cinco equipos disponibles han agotado su vida útil y han estado en funcionamiento de 25 a 40 años, en el caso de los activos 312641 y 1151138, se encuentran fuera de servicio, la primera desde setiembre 2021 y la segunda desde febrero 2022.

Respecto a la autoclave 312641, el Ing. German Mathurin Peart, Jefe a.i. del Laboratorio de Soluciones Parenterales manifestó que debe realizarse una actualización, actualmente se dispone de la asignación presupuestaria de la Gerencia de Logística y se encuentra en etapa de completar los requisitos de planificación de la compra.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

En el caso de la autoclave 1151138, el Ing. Mathurin manifestó que la razón de que se encuentre fuera de servicio es que el proveedor de repuestos en el país tuvo inconvenientes de representación y no era posible para la institución la compra directa al fabricante, actualmente la empresa ELVATRON tomó la representación de la marca en el país y se pudo retomar la compra de los repuestos, recientemente algunos de las partes ingresaron y se encuentra programada la reparación del equipo por el proveedor para la segunda semana de enero 2023.

En el caso de las autoclaves que ya agotaron vida útil, el Ing. Mathurin manifestó que se ha gestionado el presupuesto para reforzar el mantenimiento y prolongar su funcionamiento, estos activos se encuentran en un plan de sustitución, por lo que se está trabajando en las especificaciones técnicas, sin embargo, debido a que son equipos específicos tienen un costo que supera el millón de dólares, por lo que el proceso de adquisición es más complejo en cuanto a tramites institucionales, y debe garantizarse el funcionamiento de los activos actuales entre tanto se ejecuta el reemplazo.

La situación descrita representa riesgos en tanto la esterilización de los productos es un requisito normativo y de seguridad, por lo que el estado de obsolescencia de los equipos y el uso constante pueden generar fallos o paros que afecten el proceso productivo y por ende el abastecimiento de la demanda, si bien hay situaciones como los atrasos en la reparación por temas de representación del fabricante en el país que son ajenas al control de la institución, el proceso de reemplazo de los equipos si debe considerarse prioritario en tanto este Laboratorio es único en el país, por lo que de mermar su producción se genera una afectación directa a la prestación de servicios debido a la dificultad de adquirir los productos mediante terceros, y que se fabrican algunas fórmulas únicas o que no se encuentran disponibles con facilidad en el mercado.

Al respecto, la Ley General de Control Interno, en el artículo 14, “Valoración del riesgo”, incisos b y d, establece que serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, lo siguiente:

“(...) 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. (...) d) Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.”

En el capítulo II, artículo 8, establece que se entenderá por sistema de control interno la serie de acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de objetivos como:

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

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el artículo 4.5.2 Gestión de proyectos, indica:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, vigilar el cumplimiento y perfeccionar las actividades de control necesarias para garantizar razonablemente la correcta planificación y gestión de los proyectos que la institución emprenda, incluyendo los proyectos de obra pública relativos a construcciones nuevas o al mejoramiento, adición, rehabilitación o reconstrucción de las ya existentes”.

5. SOBRE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EFECTUADO POR LA DIRECCIÓN DE SISTEMAS ADMINISTRATIVOS

Se evidenció según oficio DPI-LSP-1326-2021 del 17 de agosto 2021, suscrito por el Dr. Gerardo Alvarado Sibaja, Jefe de la Subárea de Producción del Laboratorio remitido al Ing. Felipe López Chévez, Jefe del Laboratorio, que como parte del mejoramiento continuo del equipo de trabajo, se solicitó colaboración para que se efectuara un estudio de tiempos y movimientos en el área de llenado, empaque, proceso de lavado y armado de líneas con el fin de conocer de la mejor forma la capacidad y la correcta distribución de cargas de trabajo. Específicamente en



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

el tema de la línea de llenado, esto debido a que funcionarios habían solicitado un seguimiento a la velocidad con el fin de ajustarla según la cantidad de personas que se encuentren en la línea de llenado.

Esta solicitud fue trasladada a la Dirección de Producción Industrial, por lo que mediante oficio GL-DPI-0859-2021 del 01 de setiembre 2021, el Ing. Gerardo León Solís, Director, solicitó colaboración al Ing. Sergio Chacón Marín, Director de Sistemas Administrativos para realizar el estudio correspondiente.

El estudio fue realizado y remitido a la Dirección de Producción Industrial y al Laboratorio de Soluciones Parenterales mediante oficio GA- DSA-0235- 2022 del 14 de julio 2022, suscrito por el Ing. Sergio Chacón Marín, Director de Sistemas Administrativos.

El equipo de trabajo analizó el comportamiento del proceso para los diferentes volúmenes de producto que se procesan, concluyó que como consecuencia del faltante de personal no se logró tomar como referencia los tiempos establecidos para las máquinas de llenado, ya que las líneas no estaban completas con el personal que se requiere o solo estaba una línea operando, por lo cual se utilizaron los tiempos que definieron los diferentes supervisores.

Mencionan que las velocidades empleadas por los supervisores a cargo de la línea, durante las visitas se ajustan apropiadamente al volumen y al tipo de solución, por lo cual la afectación directa a la producción se atribuye al faltante o ausentismo de personal, ya que obliga a un ajuste en las velocidades que es inversamente proporcional, de forma que a menor cantidad de operarios mayor tiempo de llenado y menor producción al final de la jornada.

Por otra parte, se determinó en el estudio de la Dirección de Sistemas Administrativos que la jornada laboral efectiva corresponde a un 80% del tiempo, por lo que un 20% de la jornada corresponde a tiempos para actividades tales como; 20 minutos de desayuno, 60 de almuerzo, 20 para el café y 15 minutos para cambiarse el vestuario al final de la jornada.

El proceso de operación de las líneas de llenado es semi automático, no obstante, la mayoría de las actividades son ejecutadas de forma manual, lo cual, con el tiempo y por la ejecución de movimientos repetitivos genera cansancio, fatiga y lesiones; para tratar de mitigar este impacto el laboratorio realiza 2 pausas activas por jornada y una rotación del personal en los puestos a media jornada. Sin embargo, en los puestos de sellado, revisión del sello y acomodador del carro, gran parte de los funcionarios manifestaron que la rotación debería ser carro a carro.

Se identificaron en varios puestos la necesidad de una valoración por parte de Salud Ocupacional, por lo cual se solicitó a la Dra. Patricia Redondo Escalante, del Área de Salud Ocupacional de la Dirección de Bienestar Laboral, una visita al Laboratorio y verificar que los funcionarios estén empleando correctamente los principios de ergonomía en cada una de las áreas de trabajo. Además, de identificar posibles rotaciones en algunos puestos y se apeguen a las características fisiológicas, anatómicas y capacidades de los trabajadores.

El equipo de trabajo realizó una encuesta al personal de planta, con el fin de conocer factores internos y externos del ambiente laboral, los resultados evidenciaron la necesidad de capacitaciones o educaciones continuas a los operarios, la revisión del equipo de protección personal y promover el trabajo en equipo.

A partir de los resultados la Dirección de Sistemas Administrativos generó las siguientes recomendaciones:

- *“Desarrollar una herramienta para control y programación de la producción, así como el inventario del recurso material necesario y el recurso humano disponible, que permita el manejo de datos, facilitando una planificación de la producción de acuerdo con la demanda de los productos (tomando como base la información en SIGES).*
- *Revisar el procedimiento LSP-PR-AD-05 (2019 V2), con el fin de verificar una posible rotación en los puestos de sellado, revisión del sello, acomodador del carro y laminero ya sea por cada carro lleno o por horas definidas.*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- *El puesto de laminero es una actividad que genera un tiempo ocioso de 2 a 3 minutos de espera entre cada lámina aproximadamente, esto debido a que tiene que esperar que el acomodador complete la lámina; por lo cual se recomienda incluirlo dentro de una rotación de puestos, brindando al funcionario una pausa pasiva en la ejecución de la tarea.*
- *Se sugiere en caso de operar la línea 2 de forma incompleta, armarla con 8 funcionarios de tal forma que se pueda operar a la misma velocidad de la línea 1, dado que la línea 2 tiene la funcionalidad de cerrar una de las boquillas de llenado y según lo manifestado por los supervisores del área se programa al doble de velocidad que la línea completa, debido a que solo se opera con un embolsador el cual se vería sobrecargado si se trabaja a la misma velocidad de la línea 1. Al montar la línea con 8 funcionarios en el tanto la solución no deba ser lavada y secada con una toalla desechable; podría distribuirse los puestos en 2 operarios en llenado, 1 en revisión de partículas, 2 embolsadores, 1 en sellado, 1 revisión del sello y 1 acomodando el carro.*
- *Aprovechar los tiempos muertos en el apoyo a desarrollar en otras áreas tales como empaque y etiquetado, principalmente aquellos tiempos generados por la espera a que la solución esté preparada y validada por control de calidad para iniciar el llenado. Por ejemplo, en la visita del 22 de abril, debido a la alta cantidad de ausentes ese día únicamente se programó una línea completa; se observó a 15 operarios de la línea de llenado esperando en su área de trabajo por un lapso de 1.5 horas a que la solución estuviese lista para iniciar labores, lo cual equivale a 22.5 horas hombre, tiempo en el cual se hubieran utilizado a los funcionarios para apoyar en otras áreas como empaque, ya que a la 1:16pm se trasladó al personal de empaque para montar la línea 2 con 7 funcionarios y así poder producir la mayor cantidad de sueros y minimizar el desperdicio de la solución.*
- *Programar el otorgamiento de permisos, con la finalidad de mitigar el impacto del ausentismo en la medida de lo posible (lo que sea programable) según artículo 46 de la Normativa de Relaciones Laborales, con el objetivo de contar con la mayor cantidad de personal e incluso programar la sustitución del o los funcionarios que gocen de un permiso. Condicionalmente el ausentismo según lo comentado por los supervisores y observado en el análisis de toma de tiempos, tiene un impacto directo en la producción diaria dado que no pueden armar las líneas de llenado con el 100% de los operarios requeridos.*
- *Normalizar un procedimiento para la forma de completar las áreas y las líneas en caso de ausentismo, con el fin de que los supervisores tomen las mismas estrategias, ya que sucede que cada vez que la línea tiene un supervisor diferente la forma de abordaje y manejo es distinta; en algunas ocasiones se evidenció que los funcionarios no están de acuerdo y provocan ajustes en las velocidades, por lo cual con una estandarización en el manejo para completar las líneas este conflicto se solucionaría.*
- *Informar a los supervisores con antelación la cantidad de personal con permisos, vacaciones u otros factores que sean motivo de ausentismo, con la finalidad que el supervisor pueda programar preliminarmente el montaje de las líneas y aplicar el procedimiento mencionado en la recomendación anterior.*
- *Propiciar a la mayor brevedad posible la reparación de las autoclaves dañadas, dado que se debe limitar la programación de la producción diaria, con base a la capacidad de las autoclaves que actualmente se encuentran operando con normalidad.*
- *Solicitar a la instancia competente una revisión de los tiempos de desayuno, almuerzo, café y otros, con el fin de que se ajusten a los tiempos establecidos por la Normativa Relaciones Laborales y poder aumentar la jornada laboral efectiva que tiene un impacto en el aumento de la*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

producción; en el caso hipotético de tener los 15 minutos de desayuno, 30 minutos de almuerzo y 15 minutos de café se aumentaría un 9.26% la jornada laboral efectiva.

- *Realizar capacitaciones o educaciones continuas al personal en temas como mejores prácticas de manufactura, ergonomía, trabajo en equipo y normativa laboral.*
- *Verificar que en las pausas activas todos los funcionarios participen.”*

Es importante mencionar que esta Auditoría concuerda con la mayoría de estas recomendaciones, en tanto, según el análisis de tiempos inactivos realizado también se evidencian las mismas oportunidades de mejora observadas por la Dirección de Sistemas Administrativos con el análisis del proceso en sitio.

Se consultó a la Administración del Laboratorio sobre la atención de las recomendaciones, las cuales se encuentran en su mayoría en proceso y con la colaboración de un ingeniero industrial se está analizando nuevamente el proceso para determinar la velocidad de llenado específica para balancear las líneas.

En cuanto a desarrollar una herramienta para control y programación de la producción, el Dr. Keneth Barrantes Solano, Regente Farmacéutico, mencionó que se está utilizando una a nivel de la Dirección de Producción Industrial que incorpora todos los recursos que intervienen en la producción, principalmente para evitar desabastecimientos. Sin embargo, es criterio de esta Auditoría, como se mencionó anteriormente, que es necesario que el Laboratorio disponga de sistemas de información que permitan el registro y trazabilidad completa del proceso facilitando la planificación operativa, el control de las operaciones e identificación de mejoras.

Sobre revisar procedimientos con el fin de verificar una posible rotación de puestos, balancear las líneas, reasignar personal a otras tareas en los tiempos inactivos y estandarizar los procedimientos de reorganización de las líneas en caso de ausentismo, en esta unidad en particular los puestos de operario son del mismo perfil por lo que todos los funcionarios pueden realizar cualquiera de las tareas lo que facilita la rotación, el Laboratorio está implementando roles distintos cada día para que los funcionarios no repitan en días continuos las mismas tareas y para los puestos más pesados se efectúa rotación a media jornada, para promover cambios de postura y esfuerzos.

En cuanto al análisis de los tiempos de alimentación del personal, el Dr. Kenneth Barrantes, mencionó que debido a la dinámica operativa en el laboratorio se trabaja con algunos componentes volátiles a los que el personal está expuesto, por lo que son necesarias pausas durante la jornada que les permita reponerse sobre todo a nivel respiratorio, es por lo que años atrás se les otorgó un mayor margen de tiempos de alimentación a los funcionarios del Laboratorio. Sin embargo, es criterio de esta Auditoría que esta situación debe ser valorada según los alcances del Reglamento Interior de Trabajo, así como mediante un pronunciamiento técnico respectivo en torno a la salud ocupacional de los operarios.

Es importante mencionar que la Gerencia Administrativa mediante oficio GA-28078-13 del 26 de agosto 2013 remitido a todas las unidades ejecutoras institucionales, recuerda lo siguiente respecto a los tiempos de alimentación durante la jornada de trabajo:

“A nivel institucional, el Reglamento Interior de Trabajo de la CCSS, en el artículo 24 del capítulo IV, dispone que:

“Artículo 24.-

Los trabajadores que presten servicios en jornada continua tendrán derecho a media hora de descanso, la que será concedida de acuerdo con las modalidades y necesidades propias del trabajo, a la mitad de esa jornada, tratando de que no se interrumpan las labores ni los servicios



que se prestan al público. Durante esa media hora los trabajadores podrán tomar sus alimentos en los lugares autorizados para ello (...)

Por otra parte las “Normas que regulan las Relaciones Laborales, Científicas, Académicas, Profesionales y Sindicales, entre la Caja Costarricense de Seguro Social y los Profesionales en Medicina, Microbiología, Farmacia, Odontología y Psicología, Caja Costarricense de Seguro Social y Unión Médica Nacional y Sindicato de Profesionales en Ciencias Médicas de la CCSS e Instituciones Afines”, **sobre los tiempos de alimentación destinados a los profesionales en ciencias médicas**, expone lo siguiente:

“Artículo 102.- Alimentación

(...) Todo profesional dispondrá de los siguientes tiempos para alimentación: 15 minutos en la mañana y 15 minutos en la tarde, 30 minutos de almuerzo cuando la jornada es continua y sesenta minutos cuando la jornada es fraccionada. Las jefaturas coordinarán con los profesionales las acciones requeridas para garantizar el ejercicio de este derecho. Se entiende que los tiempos dispuestos anteriormente también son aplicables a los trabajadores de segundo y tercer turno, en ningún caso este tiempo es acumulable.”

Siguiendo el mismo orden de ideas, cabe mencionar lo indicado mediante Circular GDA-25940 de fecha 03 de julio del 2007, “Sobre el cumplimiento de la jornada laboral, el horario contratado y los tiempos dispuestos por la Institución para alimentación” la cual fue dictada por las Gerencias División Administrativa, Médica, Financiera, de Operaciones y de Pensiones, en su momento, en este sentido, se extrae lo siguiente:

“(...) Por otra parte, la jefatura tiene la obligación y el deber de ejercer la supervisión requerida y establecer los mecanismos de control necesarios con respecto al personal a cargo, para garantizar tanto la asistencia, la puntualidad, como el cumplimiento de la jornada laboral, el horario contratado y los tiempos de alimentación dispuestos, todo conforme a la normativa institucional específica. En caso de incumplimiento, será sujeto del régimen de responsabilidades y sanciones establecido en el ordenamiento jurídico...”

En atención al principio constitucional de igualdad, se ha generalizado la práctica de otorgar a las personas trabajadoras quince minutos en la mañana y en la tarde como tiempos de café, pero éstos no pueden acumularse entre sí ni para extender el tiempo de almuerzo.

De esta forma, corresponde a la Jefatura en el ejercicio de sus funciones como protector y buen administrador de los fondos públicos, sopesar si las jornadas y horarios de los funcionarios se ajustan no solo a lo determinado por la normativa, sino también, a las políticas institucionales creadas con el fin de fomentar el aprovechamiento racional de los recursos de la Institución.” (El resaltado no es parte del original)

En cuanto a reforzar la educación continua al personal, el Dr. Barrantes mencionó que las capacitaciones son constantes, se procura que el personal reciba actualización en temas varios de manera regular.

Finalmente sobre verificar que en las pausas activas todos los funcionarios participen, el Laboratorio incorporará al personal administrativo y de mantenimiento en las actividades y como parte del programa de capacitaciones se realizan recordatorios sobre la importancia de las pausas activas.



6. SOBRE EL PROYECTO DE RENOVACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE SOLUCIONES PARENTERALES

La infraestructura actual del Laboratorio de Soluciones Parenterales suma 50 años, la ubicación es privilegiada en tanto se sitúa sobre un manto acuífero de donde se abastece de agua que es su principal insumo, por lo que es estratégico y necesario mantenerlo operando en la ubicación actual, sin embargo, pese haber sido renovado en diferentes ocasiones su capacidad de crecimiento ha sido agotada y los procesos de manufactura empleados se consideran obsoletos.

En cuanto a la dinámica productiva actual es principalmente manual, pese a que existe en el mercado tecnología que automatiza los procesos mediante la fabricación de la bolsa, impresión de datos y llenado en una sola máquina, cuyas velocidades de producción y precisión ofrecen mayores beneficios que las líneas convencionales en tanto se reducen los tiempos productivos, errores, mermas, recursos para la manufactura, costos y principalmente que se fabricarían internamente las bolsas que son actualmente el insumo más costoso debido a que debe comprarse a terceros.

Este tipo de tecnología permitiría al Laboratorio incrementar significativamente la capacidad de producción por lo que se podrían abastecer los dos únicos códigos que actualmente son adquiridos mediante terceros.

Por otra parte, es importante valorar que además de ser el único laboratorio de este tipo en el país, la base instalada institucional crece continuamente y con ello la demanda para esta unidad de producción, por lo que es necesario considerar los riesgos asociados al abastecimiento en el corto y mediano plazo en tanto no se disponga de soluciones que permitan incrementar y modernizar su capacidad.

Actualmente se encuentra en proceso de incorporación al banco de iniciativas un proyecto de construcción de nuevas instalaciones que consideran la implementación de nuevas tecnologías de producción.

El Ing. German Mathurin Peart, Jefe a.i. del Laboratorio de Soluciones Parenterales manifestó que a mediados del 2021 el proyecto fue analizado en diversas sesiones de trabajo con la Gerencia de Logística y la Dirección de Producción Industrial, con la situación de hackeo institucional se generó una pausa en el proyecto y hace dos semanas aproximadamente se efectuó una reunión con la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, se informó que debido a cambios regulatorios para el ingreso de proyectos al banco de iniciativas deben actualizarse ciertos documentos para darle continuidad al proyecto por lo que se está trabajando en ese proceso.

Sin embargo, se reitera la importancia que entre tanto este proyecto se ejecute que debido a los tiempos institucionales y el costo de la obra puede considerarse a largo plazo, debe garantizarse el reforzamiento de las instalaciones actuales en términos de infraestructura, renovación de equipos y de procesos de manufactura que permita hacerle frente con eficiencia y eficacia a la demanda.

Al respecto, la Ley General de Control Interno en el Artículo 14 sobre valoración del riesgo, menciona como deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

“(...) 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 (...). Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, en el Artículo 1.2, inciso c, sobre garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones menciona:

“El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales (...).”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincecss@ccss.sa.cr

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República (N-2-2009-CO-DFOE), se establece en el inciso 4.5.2 sobre gestión de proyectos lo siguiente:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, vigilar el cumplimiento y perfeccionar las actividades de control necesarias para garantizar razonablemente la correcta planificación y gestión de los proyectos que la institución emprenda, incluyendo los proyectos de obra pública relativos a construcciones nuevas o al mejoramiento, adición, rehabilitación o reconstrucción de las ya existentes.”

CONSIDERACIONES FINALES

En virtud de lo expuesto, esta Auditoría Interna previene y advierte a la Administración Activa sobre las oportunidades de mejora en la gestión productiva del Laboratorio de Soluciones Parenterales y sobre la importancia estratégica de ejecutar las acciones necesarias de apoyo desde la Dirección de Producción Industrial y la Gerencia de Logística para impulsar el proyecto de construcción de las nuevas instalaciones y garantizar el adecuado funcionamiento de las actuales, así como el reemplazo de equipamiento clave que permita minimizar los riesgos de desabastecimiento de estos importantes productos.

Por lo que se insta atender los puntos expuestos y remitir a este Órgano de Fiscalización, evidencia documental de lo actuado a efectos de dar seguimiento al presente oficio.

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 dos meses a partir del recibido de este documento.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

M.Sc. Olger Sánchez Carrillo
Auditor Interno

OSC/RJS/ANP/MZS/HHV/SCS/jfrc

C. Doctora Karla Solano Durán, enlace Gerencia General.
Auditoría

Referencia: ID 79922