



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

AGO-199-2015
19-08-2015

RESUMEN EJECUTIVO

La actividad se realizó en cumplimiento del Plan Anual Operativo 2015 del Área Servicios Operativos Región Atlántica, referente a la Evaluación respecto a la solución de glutaraldehído al 2%, utilizada como desinfectante de equipo médico en los Hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios, Dr. Carlos Sáenz Herrera y México.

Como resultado de la evaluación se determinó que existen discrepancias respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas, correspondientes a un desinfectante de alto nivel, por lo que no se garantiza la destrucción de microorganismos, bacterias y esporas en los instrumentos médicos, aumentando el riesgo de que los pacientes adquieran una afección nosocomial.

A su vez, se evidenció que no se realizan actividades de monitoreo y control, para los productos adquiridos como desinfectantes de alto nivel, disminuyendo las capacidades Institucionales de aseguramiento sobre la calidad de los productos suministrados por terceros.

En términos económicos, la Institución está sufriendo perjuicios, ya que no se están aprovechando economías de escala, a la hora de realizar las compras de los desinfectantes, por lo que los precios unitarios varían según la Unidad que realice la compra, viéndose afectado el patrimonio de la Empresa.



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

AGO-199-2015
19-08-2015

ÁREA GESTIÓN OPERATIVA

EVALUACIÓN RESPECTO A LA SOLUCION DE GLUTARALDEHIDO AL 2%, UTILIZADO COMO DESINFECTANTE DE EQUIPO MÉDICO EN LOS HOSPITALES: DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA, SAN JUAN DE DIOS, DR. CARLOS SÁENZ HERRERA Y MÉXICO

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se realiza de conformidad con el Plan Anual Operativo 2015, del Área Gestión Operativa (Subárea Fiscalización Operativa Región Atlántica), en lo relacionado a evaluaciones en servicios de salud.

OBJETIVO GENERAL

Determinar las condiciones físico-químicas, controles de calidad y estrategias de compras realizadas para los desinfectantes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar que se cumplan las regulaciones institucionales referentes a las condiciones físico-químicas, controles de calidad y estrategias de compras.

ALCANCE

El estudio contempla la revisión de las acciones realizadas respecto al cumplimiento de las regulaciones institucionales referentes a las condiciones físico-químicas, controles de calidad y estrategias de compras de la solución de glutaraldehído al 2%, utilizada como desinfectante de equipo médico, en los Hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, San Juan de Dios, Dr. Carlos Sáenz Herrera y México. Período del estudio Enero 2015.

La evaluación se realiza de conformidad con lo establecido en el Manual sobre normas para el ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público.

METODOLOGÍA

Para la realización del presente estudio se efectuaron los siguientes procedimientos metodológicos:

- Verificación en el cumplimiento de las regulaciones institucionales referentes a las condiciones físico-químicas, controles de calidad y estrategias de compras.



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

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno.
- Manual de Normas de Control Interno para el Sector Público (N-2-2009-CO-DFOE).
- Guía Institucional para el uso de Antisépticos y Desinfectantes.
- Normas Institucionales para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.
- Ficha técnica para la solución de Glutaraldehído 2%.
- Guía “Martindale: The Complete Drug Reference, 35th Edition”.
- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization, 3rd Edition.
- Reglamento General de Hospitales Nacionales.
- Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Project Quality Management.
- Reglamento de Contratación Administrativa

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA LEY GENERAL DE CONTROL INTERNO 8292

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

1. Desinfectantes

Los desinfectantes son sustancias químicas que se aplican a objetos inanimados para disminuir o destruir la población de microorganismos. Existen tres niveles de desinfección:

a. Alto

Desinfectante que por su composición química, modo de empleo y prolongado tiempo de acción (de 12 a 24 horas), puede esterilizar objetos inanimados. Dentro de los cuales se encuentra el Glutaraldehído alcalino al 2%, el Gluconato de clorhexidina, entre otros.



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

b. Intermedio

Desinfectante que no necesariamente destruye un gran número de esporas bacterianas, pero que es tuberculicida, virucida y fungicida, en un tiempo relativamente corto de tiempo (6 a 12 horas).

c. Desinfectante de Bajo Nivel

Desinfectante que no puede destruir en un período práctico de contacto: esporas bacterianas, bacilos de tuberculosis o virus pequeños sin lípidos en su constitución, ni el virus de la inmunodeficiencia humana.

Para una desinfección de alto nivel el equipo no debe tener restos de materia orgánica, se debe sumergir el endoscopio, válvulas y accesorios totalmente en una solución desinfectante de Glutaraldehído al 2%, alcalino a una temperatura 20, el tiempo que recomiende el fabricante.

2. Productos utilizados en la C.C.S.S.

En la Caja Costarricense del Seguro Social se utilizan varios productos para realizar la desinfección de endoscopios e implementos, como lo son el Alkacide, Tiodex y Steranios. Para efectos de lo que interesa, dichos productos se describen a continuación:

TABLA 1
DESINFECTANTES UTILIZADOS EN LA C.C.S.S.

Aspectos relevantes	Alkacide	Tiodex¹	Steranios
% Glutaraldehído	0.17%	0.13%	2%
pH	6,00±0.5	7,5 y 8,5	6,00
Costo (colones)	¢90.000	¢1342.99	¢2.194,40
Cantidad	36 lt	4251 lt	4542 lt
Ubicación	H. México	H. Calderón, México, Niños, San Juan	Hosp. San Juan de Dios, México

Fuente: Elaboración propia

La Caja Costarricense Seguro Social dispone de una ficha técnica para la solución de Glutaraldehído 2%, la cual indica lo siguiente:

“2.1 El porcentaje de glutaraldehído en la solución de glutaraldehído activada (tres partes de la solución glutaraldehído por una parte de la solución activadora) debe estar entre: 1.8 % m/v y 2.4% m/v.

2.2. La solución de glutaraldehído debe contener Cloruro de N-Alquil Dimetil Bencil amonio no menor 8.0% m/v.

¹ La compra del desinfectante “Tiodex” es la única que se realiza a Nivel Central, las compras de los desinfectantes “Alkacide” y “Steranios”, son realizadas de forma directa en los Centros Médicos.



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

2.3 El pH (directo) de la solución activadora debe estar entre 8,0 - 9,5 UpH.

2.4 El pH (directo) de la solución de glutaraldehído debe estar entre 5,0 – 7,0 UpH.

2.5 El pH de la solución de glutaraldehído activada (tres partes de la solución glutaraldehído por una parte de solución activadora) debe estar entre 7,0- 9,0 UpH.

2.6 La estabilidad de la solución de trabajo (solución activada) debe tener como mínimo 15 días.

2.7 La solución debe estar libre de partículas extrañas, transparente.

2.8 Se debe aportar los estudios técnicos correspondientes en los cuales se compruebe la efectividad desinfectante y esterilizante del producto. El estudio debe tener ser emitido no menor a 12 meses. El estudio debe demostrar efectividad bacteriana, virucida y esporicida a la concentración de trabajo en la cual se emplea el producto

3.1 En la etiqueta se debe indicar la forma de activar diluciones para los diferentes usos, estabilidad (solución original, solución activada (...))”

3. Propiedades Antimicrobianas del Glutaraldehído

El Glutaraldehído es capaz de destruir todas las formas de vida microbiana. Una disolución acuosa alcalina de glutaraldehído al 2%, elimina bacterias vegetativas (menos de un minuto), Mycobacterium tuberculosis (menos de 10 minutos), Esporas bacterianas (menos de 3 horas), virus (menos de 10 minutos).

TABLA 2
EFFECTOS DEL GLUTARALDEHIDO AL 2%

Type of Microorganism	Specific Organism(s)	Killing Time
Vegetative bacteria	<i>Staphylococcus aureus</i>	< 1 min
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
	<i>S. pneumoniae</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Serratia marcescens</i>	
	<i>Proteus vulgaris</i>	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
	<i>Micrococcus lysodeikticus</i>	
Tubercle bacillus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	< 10 min
Bacterial spores	<i>Bacillus subtilis</i>	< 3 h
	<i>B. megaterium</i>	
	<i>B. globigii</i>	
	<i>Clostridium tetani</i> <i>C. perfringens</i>	
Viruses	Polio types I and II	< 10 min
	Echo type 6	
	Coxsackie B-1	
	Herpes simplex	
	Vaccinia	
	Influenza A-2 (Asian)	
	Adeno type 2 Mouse hepatitis (MHV3)	

Based on Borick, P. M. 1968. Chemical sterilizers (chemosterilizers) Adv. Appl. Microbiol., 10, 291-312.

Fuente: Borick, P.M., Adv. Appl. Microbiol. 10, 291-312, 1968



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

HALLAZGOS

1. PARÁMETROS FÍSICO - QUÍMICOS

Los desinfectantes evaluados, no cumplen con las especificaciones técnicas de la Caja Costarricense del Seguro Social, para efectos de lo que se considera un desinfectante de alto nivel, debido a su composición química y al modo de empleo (dosificación), situación que contribuye con la proliferación de cepas de microorganismos, bacterias y esporas en los instrumentos médicos, lo cual aumenta el riesgo de que los pacientes adquieran una afección nosocomial.

a. Tiodex

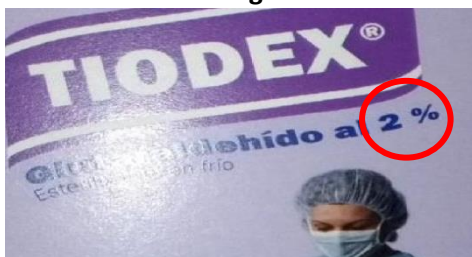
Parámetros Físico-Químicos

Según Hoja de Seguridad del producto, el porcentaje de Glutaraldehído es de 2.1%, a su vez, el pH se encuentra entre 8.0 – 9.0 (alcalino). Sin embargo, mediante el análisis de los parámetros físico-químicos realizado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S., se determinó que el porcentaje de Glutaraldehído es de 2.5%, el cuál no cumple con la especificación técnica de la Institución. (Expediente, Licitación Abreviada 2010LA-000070-1142, Folios 14, 191, 193 y 264).

Para una desinfección de alto nivel se deben sumergir los equipos, válvulas y accesorios de forma completa en una solución desinfectante de Glutaraldehído al 2%, alcalino, caso contrario no existe garantía de la eliminación de todos los microorganismos y esporas bacterianas, contribuyendo así con la adquisición o propagación de enfermedades, por insuficiente esterilización o falta de antisepsia.

También se determinó que en la etiqueta del producto, se indica un porcentaje de Glutaraldehído de 2%, pero en la sección correspondiente a la Composición, el porcentaje presente es de 2.8%, lo que genera confusión respecto a la preparación y uso, asociados con el producto. (Fotografías 1 y 2).

Fotografía 1



Fuente: Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

Fotografía 2

Composición:	
Cada 100 mL Contienen:	
Glutaraldehído	2.8%
Amonio cuaternario	0.55%
Excipientes c.s.p.	100 %

A su vez, las indicaciones de Preparación en la etiqueta dicen que el producto debe ser diluido en 15 partes iguales de agua, lo que significa que la concentración de glutaraldehído en la solución trabajo es de 0.13%, valor que se encuentra por debajo de la especificación técnica institucional.



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

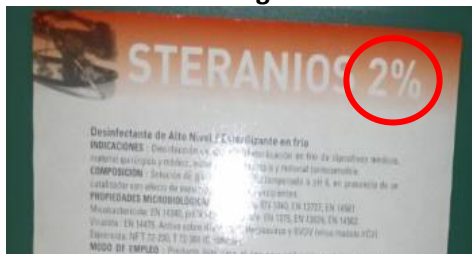
b. Steranios

Parámetros Físico-Químicos

En las especificaciones técnicas, no se detalla el porcentaje de glutaraldehído que debe contener la solución para lograr una desinfección de alto nivel, a su vez, no se indican los niveles de pH correspondientes a la solución activadora y a la de glutaraldehído, no existen consideraciones respecto a la etiqueta, empaques, control de calidad y demás parámetros que permitan la descripción del producto de acuerdo con la necesidad. En otras palabras, existen vacíos entre las especificaciones técnicas planteadas por el Hospital San Juan de Dios y las utilizadas por la Institución. (Expediente, Compra Directa 2013CD-000183-2102, Folio 20).

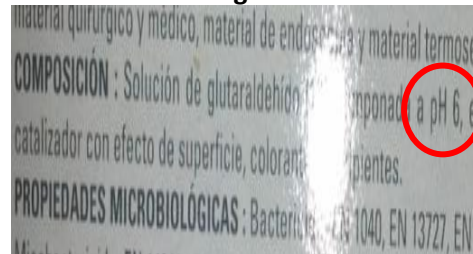
De igual forma, el producto Steranios presenta un porcentaje de Glutaraldehído de 2% y un pH de 6, según lo indicado en la ficha técnica aportada por el oferente así como en la etiqueta del recipiente, en la sección correspondiente a la composición, sin embargo, su pH es ácido, por lo que no satisface las especificaciones técnicas institucionales. (Expediente, Compra Directa 2013CD-000183-2102, Folios 146/ Fotografías 3 y 4).

Fotografía 3



Fuente: Hospital San Juan de Dios.

Fotografía 4



Asimismo, la empresa Especialistas y Envases de Costa Rica, presentó un recurso de revocatoria en contra del acto de adjudicación a favor de la firma Laboratorios Químicos Arvi S.A., correspondiente a la compra directa, por la Solución de Glutaraldehído (Expediente, Compra Directa 2013CD-000183-2102, Folios 34, 154, 155, 157, 201, 270), en donde se indica que:

“La empresa adjudicada no cumple con las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel, ya que según la literatura técnica aportada indican que el producto es un glutaraldehído concentrado al 2%, sin embargo, su dilución es de 1ml de Tiodex con 15ml de agua, de esta manera se obtendría un 0.133% de glutaraldehído activo.”

Posteriormente, en oficio SG-146-13, con fecha 12 de Abril de 2013, la Dra. Guiselle Vindas Murillo, Jefe Clínica Servicio Gastroenterología del Hospital San Juan de Dios, indicó lo siguiente:

“La oferta presentada por Laboratorios Químicos Arvi S.A., no cumple las especificaciones técnicas ya que como dice la literatura presentada en esta oferta la disolución queda a un 0.133%; este porcentaje no permite una desinfección a alto nivel, el cual es necesario para la adecuada limpieza de los equipos”





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

En vista de lo expuesto, llama la atención que el Hospital San Juan de Dios, Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Dr. Carlos Sáenz Herrera y México, utilicen el desinfectante conocido como Tiodex, a pesar de que existe evidencia de que el producto no cumple con el porcentaje de glutaraldehído (2%), necesario para una desinfección de alto nivel.

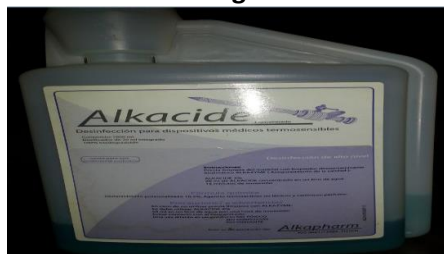
c. Alkacide

Parámetros Físico-Químicos

En las especificaciones técnicas, no se detalla el porcentaje de glutaraldehído que debe contener la solución para lograr una desinfección de alto nivel, a su vez, no se indican los niveles de pH correspondientes a la solución activadora y a la de glutaraldehído, no existen consideraciones respecto al control de calidad y demás parámetros que permitan la descripción del producto de acuerdo con la necesidad. En otras palabras, existen vacíos entre las especificaciones técnicas planteadas por el Hospital México y las utilizadas por la Institución. (Expediente, Compra Directa 2013CD-000318-2104, Folio 29).

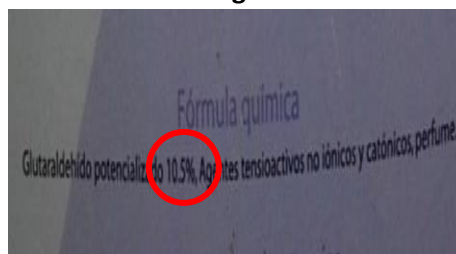
El producto Alkacide presenta un porcentaje de Glutaraldehído potencializado de 8.5%, mencionado en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa, así como un pH de 6 ± 0.5 , según lo indicado en la hoja de seguridad aportada por el oferente, sin embargo, en la etiqueta del recipiente, no se indica el pH y el porcentaje de Glutaraldehído potencializado observado es de 10.5% (Fórmula Química), por lo que no satisface las especificaciones técnicas institucionales. Las instrucciones contenidas en la etiqueta implican el uso de otro producto adicional "Alkazyme", lo que genera confusión respecto a la preparación y uso, asociados con el producto Alkacide. (Expediente, Compra Directa 2013CD-000318-2104, Folios 120, 122, 123/ Fotografías 5 y 6).

Fotografía 5



Fuente: Hospital México

Fotografía 6



En oficio ASC-SAGA-020-2011, con fecha 22 de agosto del 2011, el MSc. Edgar Acuña Ulate, Jefe Subárea de Gestión Ambiental, le comunicó a la Dra. Rosa Climent, Gerente Médica, lo siguiente:

"(...) producto comercial denominado ALKACIDE, que corresponde a una solución de glutaraldehído y agentes tensoactivos, que en la disolución utilizada tiene una concentración de glutaraldehído de 0,17%, es decir, una disolución 12 veces menor que la recomendada en la literatura para lograr una desinfección de alto nivel (...)"



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

"(...) se ha extendido la idea de que la disolución es activa por treinta días; sin embargo, al consultarse la información proporcionada por el fabricante en Europa, se establece que la disolución debe sustituirse diariamente o cuando se vea turbia, práctica que no es seguida en la institución, utilizándose la disolución desinfectante en múltiples días, según se nos ha informado (...)"

Además, la información del producto para Europa revela lo siguiente:

" (...) Cambie a solución fresca cada día o antes cuando sea evidente que está sucia (...)"

"(...) Solución diluida no utilizada puede almacenarse para su uso durante un máximo de 7 días (...)"

Por su parte, el oferente indica que cada litro de Alkacide equivale a 50 (cincuenta) litros de solución de trabajo, con una duración de 30 días por litro de solución de trabajo, o sea, 36 litros equivalen a 1.800 (mil ochocientos) litros de solución de trabajo. (Expediente, Compra Directa 2013CD-000318-2104, Folio 55, 151).

Lo anterior significa que la concentración de glutaraldehído en la solución de trabajo es de 0.17%, valor que se encuentra por debajo de la especificación técnica institucional, a su vez, el tiempo de uso de indicado para la solución, no es congruente con lo mencionado en el oficio ASC-SAGA-020-2011, ni en lo indicado en la información Europea.

La Guía Institucional para el uso de Antisépticos y Desinfectantes establece como Desinfectante de Alto Nivel lo siguiente:

"1. Desinfectante de Alto Nivel:

Desinfectante que por su composición química, modo de empleo y prolongado tiempo de acción (de 12 a 24 horas), puede esterilizar objetos inanimados.

Requisitos para obtener una desinfección de alto nivel

- Descontaminación previa. - Lavado. - Enjuague con agua estéril. - Secado. - Almacenado. - Correcta utilización.

Ejemplos:

- Glutaraldehído alcalino al 2%.*
- Gluconato de clorhexidina.*
- Dióxido de cloro (ClO₂).*
- Ácido Cloroso (HClO₂)."*



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

Las Normas Institucionales para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias, sección IN-014, menciona dentro de lo que interesa:

“2. Para una desinfección de Alto Nivel. El equipo no debe tener restos de Materia Orgánica.

Sumergir el endoscopio, válvulas y accesorios totalmente en una solución desinfectante de Glutaraldehído al 2%, alcalino a una temperatura 20, el tiempo que recomiende el fabricante.”

La ficha técnica para la solución de Glutaraldehído 2% (solución desinfectante y esterilizante), de la C.C.S.S., indica lo siguiente:

“(…)2.1 El porcentaje de glutaraldehído en la solución de glutaraldehído activada (tres partes de la solución glutaraldehído por una parte de la solución activadora) debe estar entre: 1.8 % m/v y 2.4% m/v.

2.2 El pH (directo) de la solución activadora debe estar entre 8,0 - 9,0.

2.3 El pH (directo) de la solución de glutaraldehído debe estar entre 6,0 – 8,0.

2.4 El pH de la solución de glutaraldehído activada (tres partes de la solución glutaraldehído por una parte de solución activadora) debe estar entre 8.0- 10.0.

2.5 El pH de la solución de glutaraldehído activada y diluida para ser usada (una parte de la solución activada glutaraldehído por 15 partes de agua) debe estar entre 8,0- 9,0.(…)”

Según la guía “Martindale: The Complete Drug Reference, 35th Edition”, páginas 1481 y 1482 se establece que:

“(…) Una solución al 2% acuosa, estabilizada a un pH cercano a 8 (glutaral estabilizado; glutaral alcalino) puede ser utilizado para esterilización de instrumentos endoscópicos y dentales, equipo de caucho o plástico y para otro tipo de equipamiento que no puede ser esterilizado por calor (…)”

En el texto “Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization, 3rd Edition, página 39, se indica que:

“(…) glutaraldehído al 2% alcalino es capaz de actuar como agente esterilizante, solo por períodos prolongados de contacto (…)”

La situación descrita, se debe al incumplimiento de las especificaciones técnicas institucionales, respecto a las propiedades físico químicas solicitadas para los desinfectantes de alto nivel, lo que genera incrementos de la proliferación de cepas de microorganismos, bacterias y esporas en los instrumentos médicos, aumentando el riesgo de que los pacientes adquieran una afección nosocomial.



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

2. CONTROL DE CALIDAD

Se determinó que no se realizan actividades de monitoreo y control, para los productos adquiridos como desinfectantes de alto nivel (Steranios y Alkacide), ya sea por parte de la Institución, una Universidad o un Laboratorio de conocida experiencia.

a. Tiodex

Control de Calidad

De acuerdo a lo solicitado en el oficio SAFORA-8-2015, el Bach. Ronald Rojas Solano, Coordinador de la Comisión Técnica Productos Químicos, presentó a esta Auditoría mediante oficio CTPQ/001/2015, con fecha 15 de enero de 2015, el detalle de todos los ingresos de la solución de Glutaraldehído al 2%, código 1-90-01-0123, a las bodegas del ALDI en el período comprendido entre el año 2010 y el 2014. Dicho oficio hace referencia a las acciones realizadas para analizar la calidad del producto mencionado, dentro de las cuales se indica:

"(...) la verificación en general obedece a una evaluación principalmente documental en el cual se revisa: certificado análisis de cada lote entregado por parte del fabricante debidamente firmado por el profesional a cargo, actas de recepción de mercadería del ALDI (para evaluar si hay aspectos de objeción u otro tipo de observaciones en cuanto a rotulación, entarimado, embalaje, empaque) entre otros. En algunos casos se realizaron ensayos químicos de verificación tales como: pH a la solución de uso, pruebas organolépticas al producto; estos análisis fueron hechos por mi persona en las instalaciones de trabajo (Control de Calidad de Laboratorio Productos Farmacéuticos, ubicado contiguo entrada emergencias del H. México)."

Respecto a los ensayos para la verificación de calidad, se determinó que no fueron realizados para los lotes 154-10, 283-10, 753-11, 123-13 y 329-13, correspondientes a un total de 10.909,00 lt, tal y como se indica en el Cuadro 1 del oficio CTPQ/001/2015.

b. Steranios y Alkacide

Control de Calidad

En función de la revisión del expediente de compra, no se evidenciaron análisis de los parámetros físico-químicos realizados por la Institución, una Universidad o un Laboratorio de conocida experiencia, para efectos de monitoreo y control de los productos adquiridos como desinfectantes de alto nivel.

El Reglamento General de Hospitales Nacionales en su artículo No.46 y 223, señala dentro de lo que interesa:

"Los Médicos del Hospital deberán reunirse, de acuerdo con las posibilidades del establecimiento, obligatoriamente y en forma periódica en sesiones destinadas a:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

a) Reuniones de Auditoría Médica, para el análisis de la calidad de la atención médica suministrada a los enfermos, en cada servicio. (...)

Además de las obligaciones señaladas en el artículo 115 de este Reglamento, corresponderá especialmente al Jefe de Proveeduría:

b) Recibir los artículos, controlar su cantidad, estado y calidad, conforme a lo pedido, así como firmar los recibos correspondientes; (...)"

La Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente, define la calidad de atención como sigue:

"Calidad de atención se define como el conjunto de intervenciones basadas en la evidencia científica, destinadas a promover la salud, prevenir la enfermedad, diagnosticar la patología, tratar al enfermo y rehabilitar al discapacitado, que se realizan con oportunidad y con el mínimo de riesgo para los pacientes."

Las Normas Institucionales para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias, indican que:

"(...) El control de infecciones es una norma de calidad para el cuidado de los pacientes y es esencial para su bienestar y la seguridad tanto de ellos como del personal. Para lograr una reducción en los índices de infección, (...)

(...) Prevenir la colonización del paciente con agentes patógenos: normas de la asepsia y antisepsia, control de la calidad de la esterilización, lavados de manos, uso innecesario de antibióticos, (portadores asintomáticos) y otros. (...)

(...) En los estudios mundiales sobre el problema de las infecciones nosocomiales se ha encontrado, que los hospitales que no mejoran la calidad de su control incurren en gastos excesivos que alcanzan hasta el 20 y 30% de su presupuesto, representados en las estancias prolongadas, además de los perjuicios ocasionados al paciente en la morbilidad y posibilidad directa o indirecta de fallecimiento, así como en su prestigio en el ámbito de la Salud. (...)"

El libro Project Quality Management, en su Sección II, Capítulo 6, describe el control de calidad como:

"El control de calidad es un proceso que supervisa resultados específicos del proyecto para determinar si se ajustan a las especificaciones e identificar maneras de eliminar las causas de resultados insatisfactorios."

En general, no se detectaron actividades de monitoreo y control (ensayos químicos para determinar el pH, Glutaraldehído, Cloruro de Alquil Dimetil Benzil Amoni, etc., pruebas organolépticas entre otros), para los productos adquiridos como desinfectantes de alto nivel, lo que contribuye con el aumento en los gastos de la Institución, por concepto de estancias prolongadas o recurrentes en los Centros Médicos, debido a los perjuicios ocasionados al paciente en la morbilidad, así como en la incapacidad de aplicar garantías de cumplimiento a proveedores.



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

3. PLANIFICACIÓN Y ESTRATEGIAS DE COMPRA

Las compras son realizadas tanto a nivel central, como local, por lo que no se están aprovechadas economías de escala. Asimismo, no existe una ficha técnica estandarizada a nivel de la Institución que coadyuve la gestión de adquisiciones.

a. Tiodex

Planificación y Estrategias de Compra

El seguimiento de la contratación está a cargo de la Sub-Área de Garantías, los procedimientos de compra son realizados por parte del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, la valoración de la calidad (cumplimiento de especificaciones técnicas) está a cargo de la Comisión Técnica de Productos Químicos y el almacenamiento, custodia y distribución es realizado por el Área de Almacenamiento y Distribución. (Expediente, Licitación Abreviada 2010LA-000070-1142, Folio 01).

Mediante el Acta de Adjudicación DABS-2944-2010, con fecha 21 de octubre del año 2010, se resuelve adjudicar según el siguiente detalle:

Tabla 3
Detalle de Ítem Adjudicado

Ítem	Cantidad máxima	Unidad de Medida	Objeto contractual	Precio unitario	Tipo de cambio ¢	Monto total de Adjudicación (Moneda)	
						Extranjera	Nacional ¢
Único	8502	LT	Solución de Glutaraldehído al 2%	\$2,40	¢515,65	\$20.404,80	¢10.521.735,12

Fuente: Expediente, Licitación Abreviada 2010LA-000070-1142, Folio 334

A su vez, se realizó una ampliación a la compra, tal y como se indica en la Decisión Administrativa DABS-01242-2014, con fecha 2 de mayo del año 2014, en donde se hace referencia al siguiente detalle:

Tabla 4
Detalle de Ítem Adjudicado

Ítem	Cantidad máxima	Unidad de Medida	Objeto contractual	Precio unitario	Tipo de cambio ¢	Monto total de Adjudicación (Moneda)	
						Extranjera	Nacional ¢
Único	4251	LT	Solución de Glutaraldehído al 2%	\$2,4	¢559,58	\$10.202,40	¢5.709.058,99

Fuente: Expediente, Licitación Abreviada 2010LA-000070-1142, Folio 405



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

En función de las compras realizadas a Nivel Central de la C.C.S.S. y utilizando el código de producto 1-90-01-0123, los Hospitales Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Dr. Carlos Sáenz Herrera, San Juan de Dios y México, abastecen su demanda de Glutaraldehído al 2% (Tiodex), solución utilizada como desinfectante.

El Hospital San Juan de Dios realiza una Compra Directa para la adquisición de otro producto desinfectante (Steranios), bajo el código de producto 1-70-06-4000. También, determinó una diferencia de 400 litros en la cantidad comprada de Tiodex, según el reporte del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios y la cantidad máxima indicada en el Acta de Adjudicación DABS-2944-2010.

b. Steranios

Planificación y Estrategias de Compra

Mediante Resolución No: A-949-2013 /OAL-001 2013, con fecha 2 de mayo del año 2013, se resuelve adjudicar según el siguiente detalle:

Tabla 5
Detalle de ítem adjudicado

Ítem	Cantidad máxima	Unidad de Medida	Precio unitario	Monto Total
1	4542	LT	¢ 2.194,40	¢9.966.964,80

Fuente: Expediente, Compra Directa 2013CD-000183-2102, Folio 277

En función de las adquisiciones realizadas mediante la Compra Directa 2013CD-000183-2102, así como de las visitas realizadas a cada Nosocomio, se evidenció que solamente el Hospital San Juan de Dios se abastece de Steranios, solución utilizada como desinfectante. Los demás Centros Médicos no cuentan con este desinfectante en particular, excepto por el Hospital México, donde existen aproximadamente unos 380 lt del producto supra citado, bajo el código de producto 1-90-02-0150.

Los Parámetros Físico-químicos y el Control de Calidad en el Hospital México, respecto al desinfectante Steranios, son iguales a los descritos anteriormente, sin embargo, el Precio Unitario del mismo producto, adquirido en este Nosocomio tiende al alza, aumentando en ¢365,60, lo que evidencia que no se están aprovechado economías de escala a nivel Institucional. (Tabla 6).

Tabla 6
Detalle de Ítem Adjudicado

Precio unitario	Monto Total
¢ 2.560,00	¢1.945.600,00

Fuente: Expediente, Compra Directa 2013CD-000492-2104, Folio 188



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

c. Alkacide

Planificación y Estrategias de Compra

Mediante Acto de Adjudicación, con fecha 27 de junio del año 2012, la Dirección Administrativa Financiera del Hospital México, dispuso adjudicar el ítem #04, a la empresa Esterimedi S.A., según el siguiente detalle:

Tabla 7
Detalle de Ítem Adjudicado

Ítem	Cantidad	Unidad de Medida	Precio unitario	Monto Total
4	36	LT	₡ 90.000,00	₡3.240.000,00

Fuente: Expediente, Compra Directa 2013CD-000318-2104, Folios 168, 189

En función de las adquisiciones realizadas mediante la Compra Directa 2013CD-000318-2104, así como de las visitas realizadas a cada Nosocomio, se evidenció que solamente el Hospital México se abastece de Alkacide, solución utilizada como desinfectante, bajo el código de producto 1-90-02-0150. Los demás Centros Médicos no cuentan con este desinfectante en particular.

También, se determinó que el Precio unitario del desinfectante supra citado, es superior respecto a todos los demás productos evaluados dentro del alcance de este informe. (Tabla 8).

Tabla 8
Variación de precios unitarios

Producto	Precio unitario (₡)	Variación de precios (₡)	Diferencial (%)
Tiodex	₡ 1.342,99	₡ -	0%
Steranios	₡ 2.560,00	₡ 1.217,01	91%
Alkacide	₡ 90.000,00	₡ 88.657,01	6601%

Fuente: Elaboración propia

El Reglamento de Contratación Administrativa, en su artículo 13 menciona lo siguiente:

“(...) Todas aquellas contrataciones que pudieran reportar economías de escala deberán efectuarse en forma centralizada, para lo cual deberá existir la planificación de compras respectiva, si así resulta más conveniente para el interés público.

La fragmentación se reputa ilícita cuando, contándose en un mismo momento dentro del presupuesto ordinario con los recursos necesarios y habiéndose planificado las necesidades administrativas concretas, se realiza más de una contratación para el mismo objeto (...)”



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

Dentro del mismo Cuerpo Normativo, en el artículo 30, se estima como precio inaceptable:

“(...) b) Precio excesivo es aquel que comparándose con los precios normales de mercado los excede o bien que supera una razonable utilidad. Igualmente, la Administración, indagará con el oferente cuáles motivos subyacen para ese tipo de cotización, antes de adoptar cualquier decisión. (...)”

También, el Reglamento supra citado indica en su artículo 51 que:

“(...) Deberá constituir un cuerpo de especificaciones técnicas, claras, suficientes, concretas, objetivas y amplias en cuanto a la oportunidad de participar. Para su confección, la Administración podrá contratar o solicitar la asistencia de personas físicas o jurídicas, especializadas en la materia de que se trate, siempre que no tengan ningún interés particular directo ni indirecto en el negocio, cuando no tuviere en su organización los recursos técnicos necesarios para ello. (...)”

Las compras de los desinfectantes se realizan de forma fragmentada, no existe una planificación de compras según las necesidades macro de la Institución; a su vez, las especificaciones técnicas varían entre el Nivel Central y el Local; en otras palabras, se están generando aumentos en el precio unitario de un mismo producto utilizado, en distintos Centros Médicos a nivel nacional, lo que contribuye al deterioro de las finanzas Institucionales, así como en el riesgo de adquirir productos inapropiados como desinfectantes de alto nivel.

CONCLUSIÓN

Los desinfectantes son sustancias químicas que se aplican a objetos inanimados para disminuir o destruir la población de microorganismos. La Institución utiliza desinfectantes de alto nivel, ya que por su composición química, modo de empleo y prolongado tiempo de acción, pueden esterilizar equipo médico (endoscopios, válvulas, accesorios, etc.).

Se determinó que en la Caja Costarricense del Seguro Social, se utilizan varios productos para realizar la desinfección de endoscopios e implementos médicos, como lo son el Alkacide, Tiodes y Steranios, mediante una evaluación documental, se encontraron discrepancias respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas, correspondientes a un desinfectante de alto nivel.

En función de lo expuesto, el uso de los productos supra citados para una desinfección de alto nivel, es peligroso para los asegurados ya que no se garantiza la destrucción de microorganismos, bacterias y esporas en los instrumentos médicos, aumentando el riesgo de que los pacientes adquieran una afección nosocomial.



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

El control de calidad le permite a la Institución, garantizar el cumplimiento de los parámetros, objetivos y políticas, necesarios para mejorar la atención que se brinda a los asegurados. La gestión de la calidad debe incluir en todos sus procesos y actividades, colaboradores con los conocimientos necesarios para velar por el aseguramiento de los requisitos y los resultados de las medidas de control, con el fin de que se utilicen las normas de apropiadas y las definiciones operacionales, en función de la mejora continua.

En vista de la información suministrada por la Administración Activa, se evidenció que no se realizan actividades de monitoreo y control, para los productos adquiridos como desinfectantes de alto nivel, tanto para el Steranios, como para el Alkacide. Esta situación reduce las capacidades de aseguramiento sobre la calidad de los productos suministrados, haciendo imposible evaluar su desempeño real y ejecutar las correcciones pertinentes.

El aprovechamiento de las economías de escala, permite a la Institución obtener beneficios en términos económicos, lo que contribuye con la reducción del gasto. El ahorro se puede apreciar, a medida que la cantidad demandada de los productos aumenta, sin embargo, esta Auditoría determinó que para un mismo producto, el precio unitario varía dependiendo de la Unidad donde se realice la compra.

También se evidenció que las especificaciones técnicas utilizadas en los procedimientos de adquisición, varían entre el Nivel Central y los Centros Médicos, lo que genera confusión respecto a las características, composición, usos y demás parámetros asociados con el producto, permitiendo el ingreso de productos que no satisfacen las necesidades reales de los Servicios.

RECOMENDACIONES

A LA GERENCIA MÉDICA Y LOGÍSTICA

1. Instruir a la Comisión Técnica de Estandarización de Antisépticos y Desinfectantes, para que determine las causas que originaron el incumplimiento de las especificaciones para la adquisición y uso de los productos Alkacide, Tiodex y Steranios, según las fichas técnicas utilizadas por los centros médicos. En el caso de evidenciarse irregularidades proceder como en derecho corresponda en este tipo de situaciones. Plazo de cumplimiento, inmediato, a partir del recibido oficial del informe.

A LA GERENCIA LOGÍSTICA

2. Evaluar y ejecutar procedimientos de monitoreo y control de la calidad (análisis físico-químicos para determinar el pH, porcentaje de Glutaraldehído, Cloruro de Alquil Dimetil Benzil Amoni, pruebas organolépticas, entre otros), para los desinfectantes adquiridos por la C.C.S.S., en función del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Dentro de dicha gestión se debe establecer como mínimo un marco estratégico, diagnóstico de situación, marco jurídico, procesos de seguimiento, control y aseguramiento de la calidad, objetivos y metas, entre otros, con el fin de garantizar la eficiencia y eficacia de los productos adquiridos para desinfección de equipo médico. **Plazo 6 meses.**



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

A LA GERENCIA MÉDICA Y LOGÍSTICA

3. Realizar las adquisiciones de la solución de glutaraldehído alcalino al 2%, de forma centralizada, con el fin de aprovechar las economías de escala asociadas a la compra del producto en mención, para el beneficio del interés público. **Plazo 6 meses.**
4. Establecer una ficha técnica estandarizada (única) a nivel Institucional, con el fin de evitar variaciones respecto a las características, composición, usos y demás parámetros asociados con la solución de glutaraldehído alcalino al 2%, utilizada como desinfectante de alto nivel. **Plazo 2 meses.**

COMENTARIO

De conformidad con el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los resultados del presente estudio fueron comentados con el Dr. Javier Céspedes Vargas, Coordinador de Asuntos de Auditoría de Gerencia Médica, la Dra. Lorena Agüero Sandí, Coordinadora del Componente de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud y el Dr. Eric Calvo Carranza, Asistente Médico Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud:

Dr. Javier Céspedes Vargas, Coordinador de Asuntos de Auditoría de Gerencia Médica: en la recomendación número 1 se solicita “Conformar” una Comisión Técnica, sin embargo dicha Comisión ya se encuentra conformada, por lo cual se solicita “Instruir” a la Comisión Técnica de Estandarización de Antisépticos y Desinfectantes en vez de realizar su conformación.

Dra. Lorena Agüero Sandí, Coordinadora del Componente de infecciones asociadas a la atención de la salud: la Comisión ha trabajado el tema del glutaraldehído aproximadamente desde Enero del año 2015, respecto a su adquisición, usos, actualización de ficha técnica, además dicha Comisión recomendó unificar y estandarizar la compra a nivel central, eliminando la categoría Z y trasladarlo a la categoría A, código 1-90-01-0123.

Dr. Eric Calvo Carranza, Asistente Médico Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud: debe quedar claro que las discrepancias evidenciadas en el informe, están basadas en una revisión documental, no así, mediante análisis químicos de las sustancias. Además establecer que los análisis físico-químicos realizados a las entregas de glutaraldehído a nivel central, posterior a análisis, reportan una concentración de glutaraldehído al 2%, en apego a la ficha técnica 1-90-01-0123.

Licda. Silvia Alfaro Arias, Jefe Subárea Gestión Administrativa: no comparto que sea la Gerencia Logística, la debe llevar el control de calidad respecto a los productos adquiridos por otras unidades.

Lic. Jorge Arturo González Cuadra, Jefe Área de Gestión de Medicamentos: considero que el informe tendría mayor solidez si se hubieran realizado análisis a los productos que se encontraron en los Hospitales, porque con ello se tendría más elementos para comparar con la literatura revisada. Por otra parte, respecto a la recomendación 2, en mi criterio debió indicarse que la Gerencia Logística es la responsable de verificar la calidad de los desinfectantes adquiridos a nivel central, no tiene todos los recursos para controlar la calidad de lo que compra cada centro.



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

Adicionalmente, las compras realizadas por los diferentes hospitales, a partir de la ficha técnica unificada, deberían solicitar que la entrega del producto se haga acompañar de certificados de calidad emitidos por laboratorios reconocidos.

Licda. Grace Guzmán Hernández, Planificadora del Área de Gestión de Medicamentos: sin comentario.

Lic. Mauricio Hernández Salas, Jefe Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos: para el abordaje de la recomendación 1, debe tenerse en cuenta que la misma deberá hacerse basado en el análisis de la información documental de cada centro médico.

ÁREA GESTIÓN OPERATIVA

Ing. Luis Pablo Jiménez Alfaro
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. José Ramón Hernández Cordero
JEFE SUB ÁREA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE ÁREA

EAM/JRHC/LPJA/lbc