



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

ASAAI-262-2018
21-12-2018

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Auditoría Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura para el periodo 2018, con el propósito de analizar las acciones ejecutadas por la administración para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo y condición de medicamentos desde que ingresan a los almacenes institucionales

Se determinó la existencia de normativa relacionada con la trazabilidad de los medicamentos, sin embargo, no garantiza el seguimiento por lote a los movimientos de los productos hasta que llegan al usuario, además, no establece los procesos a seguir para registrar el historial de esos movimientos.

Además, se evidenció que la Administración no tiene claridad de la normativa aplicable respecto al tema de trazabilidad de medicamentos, siendo que a solicitud de este ente de fiscalización aportaron lineamientos que no se relacionan con el tema.

También se comprobó que, en la institución, la normativa emitida sobre trazabilidad no regula aspectos de la custodia de los medicamentos, desde que ingresan al centro médico hasta que es utilizado o entregado al paciente, dado que está dirigida a procurar la oportunidad, disponibilidad y seguridad de estos, sin contemplar un registro completo que permita dar seguimiento al producto (según número de lote, persona que lo aplica, usuario que lo recibe). Tampoco se han definido los roles que corresponden a personal de farmacia y de enfermería en lo referente a la custodia de los medicamentos durante todo el recorrido del producto para llegar al usuario final.

Al respecto, se recomendó a la administración elaborar un estudio de factibilidad para la aplicación de un mecanismo o herramienta que permita a nivel institucional dar trazabilidad a los productos desde que ingresan a las bodegas institucionales hasta que son entregados al usuario.



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

ASAAI-262-2018
21-12-2018

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

**ESTUDIO DE CARÁCTER ESPECIAL DE LAS ACCIONES EJECUTADAS POR LA ADMINISTRACIÓN PARA ESTABLECER MECANISMOS DE TRAZABILIDAD DEL FLUJO Y CONDICIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE QUE INGRESAN A LOS ALMACENES INSTITUCIONALES HASTA QUE SON ENTREGADOS AL USUARIO
GERENCIA DE LOGÍSTICA U.E.
GERENCIA MÉDICA U.E.**

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se realizó de conformidad con el Plan Anual Operativo 2018 del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura.

OBJETIVO GENERAL

Determinar las acciones ejecutadas por la administración para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo de los medicamentos desde que ingresan al centro hasta que son utilizados o entregados al usuario.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Analizar la existencia de directrices para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo de los medicamentos desde que ingresan al centro hasta que son utilizados o entregados al usuario.
- Analizar si la normativa sobre trazabilidad emitida en la institución contempla otros aspectos de la cadena de uso de medicamentos

ALCANCE DEL ESTUDIO

El estudio contempla el análisis de directrices para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo de los medicamentos desde que ingresan al centro hasta que son utilizados o entregados al usuario.

La evaluación se ejecutó en el período comprendido entre el 20 de junio, setiembre y octubre 2018.

El estudio se efectuó de conformidad con las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público.



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

METODOLOGÍA

- Visita al Hospital San Juan de Dios y Hospital de Niños.
- Entrevistas a personal de farmacia y enfermería Hospital San Juan de Dios y Hospital de Niños. Aplicación de cuestionarios a personal de Coordinación Nacional Servicios de Enfermería, Coordinación Nacional Servicios de Farmacia, Dirección Hospital México, Dirección Hospital San Vicente de Paúl y Dirección Hospital de Guápiles
- Revisión y análisis de información suministrada por la Administración Activa.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de la Administración Pública
- Ley General de Control Interno
- Las Normas del Control Interno para el Sector Público

ASPECTOS NORMATIVOS A CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca 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 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca 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. (...)”.



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

ASPECTOS GENERALES

La Dirección de Abastecimiento de Bienes y Servicios, para la compra de medicamentos almacenables durante el año 2018, dispuso de un monto de €122 573 000 000,00¹ (ciento veintidós mil quinientos setenta y tres millones sin céntimos). Estos medicamentos son distribuidos a través del Área Almacenamiento y Distribución a todos los centros hospitalarios del país, de ahí a las proveedurías y de las proveedurías a los servicios médicos.

El Manual institucional de Normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos CCSS, año 2013, Gerencia Médica / Gerencia de Logística, Capítulo 6. Definiciones, punto 6.29, define Trazabilidad como:

“Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.”

Además, respecto al tema de trazabilidad, en el Informe del equipo de especialistas nacionales nombrado para el análisis de la situación del seguro de salud de la CCSS: recomendaciones para restablecer la sostenibilidad financiera del seguro de salud, emitió la recomendación 45, la cual indica:

“La Gerencia de Logística o el órgano que ejerza dicha función debe establecer mecanismos transparentes y que brinden información en tiempo real sobre el flujo y condición de medicamentos desde que ingresan a los almacenes institucionales hasta que son recibidos por las personas aseguradas. La Auditoría Interna, por su parte, debe realizar las acciones pertinentes dentro de su quehacer para garantizar que no haya desviaciones en su uso final.”

HALLAZGOS

1. SOBRE LA EXISTENCIA DE DIRECTRICES PARA ESTABLECER MECANISMOS DE TRAZABILIDAD DEL FLUJO DE LOS MEDICAMENTOS.

Se determinó la existencia de normativa relacionada con la trazabilidad de los medicamentos, sin embargo, no garantiza el seguimiento por lote a los movimientos de los productos hasta que llegan al usuario, además, no establece los procesos a seguir para registrar el historial de esos movimientos.

¹ Según información suministrada en correo del 5 de diciembre del 2018 por el Sr. Ronald Espinoza Mendieta, planificador Dirección de Abastecimiento de Bienes y Servicios



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

Además, se evidenció que la Administración no tiene claridad de la normativa a aplicar respecto al tema de trazabilidad de medicamentos, siendo que, a solicitud de este ente de fiscalización, aportaron lineamientos que no se relacionan con el tema, tal y como se observa en el Anexo 1.

El 5 de diciembre del 2018, se realizó reunión con el Dr. Estaban Vega de la O, Coordinador Nacional de Farmacia, para conocer su opinión respecto a lo observado en lo referente a la normativa de trazabilidad de medicamentos. El Dr. Vega indicó:

“La trazabilidad de los medicamentos o de insumos, entendiendo esta como el seguimiento en la cadena de uso desde el ingreso del producto a nuestros almacenes generales (ALDI) hasta la entrega final al usuario, en la cual se registre el fabricante, lote, fecha de vencimiento entre otros, tiene como principal oportunidad de mejora a la fecha, la integración de los sistemas de información (SIGES-SIFA-SIES-ARCA), en donde sacando provecho de la codificación de los productos bajo estándares internacionales (códigos de barras o QR), se permita el registro de esta en el SIGES, SIFA y SIES, a efectos de tener control de qué ingresó, qué y a quién se está entregando el producto sea este un insumo o un medicamento, tanto a nivel de atención ambulatoria como en hospitalización, en la cual se registren todos los datos que permitan brindar trazabilidad al producto en toda la cadena de uso (ingreso-custodia, despacho o distribución) donde se tenga certeza de todos los aspectos antes descritos.

Hoy a nivel del SIFA, se registran los ingresos de los medicamentos y con ello el lote y fecha de vencimiento, una vez que ingresaron a los almacenes locales de medicamentos, pero no hay registro una vez que el producto es despachado al usuario final, como a los servicios a nivel intrahospitalario.”

Lo anterior, coincide con lo detectado por esta Auditoría y evidencia que efectivamente la trazabilidad del producto se pierde en una parte de la cadena de su uso. Para esto, el Dr. Vega manifestó:

“Para subsanar dichos aspectos y fortalecer los mecanismos de trazabilidad y control en la custodia, despacho y administración, sobre todo a nivel intrahospitalario de los diferentes productos (insumos y medicamentos), se debe realizar un proceso de evaluación intergerencial en el cual, de la mano con la integración de los sistemas de información e incorporación de dispositivos automatizados, se fortalezcan los procesos de gestión de la cadena de suministros:

- 1. Registro de los productos (medicamentos e insumos) a nivel de SIGES con lectura automática de la codificación en la cual se contemple lote, fecha de vencimiento, fabricante y otra de relevancia.*



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

2. *Al ingresar los productos (medicamentos e insumos) a las proveedurías de los establecimientos de salud como a los almacenes locales de medicamentos, dicha información sea cargada automáticamente y registrada en los sistemas de información, en donde sea mínima la necesidad de transcripción que conlleve a errores de ingreso de datos.*
3. *Una vez que los productos (medicamentos e insumos) son trasladados a los diferentes servicios, dicha información seguirá al usuario final, sea este al paciente de consulta ambulatoria como a nivel intrahospitalario...*

La Ley General de Control Interno, Artículo 10 indica: - Responsabilidad por el sistema de control interno:

“Serán responsabilidad del jerarca y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activa realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.”

La Ley General de Control Interno establece como objetivos del Sistema de Control Interno los siguientes:

c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.

Las Normas del Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE, en el capítulo III, “Normas sobre Valoración del Riesgo”, en el apartado 3.1, Valoración del riesgo establece:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben definir, implantar, verificar y perfeccionar un proceso permanente y participativo de valoración del riesgo institucional, como componente funcional del SCI. Las autoridades indicadas deben constituirse en parte activa del proceso que al efecto se instaure.”

Lo anterior obedece a que la Administración no ha emitido regulación precisa y no ha establecido procedimientos que permitan dar seguimiento al recorrido de los medicamentos hasta que llegan al usuario, y documentar así la adecuada trazabilidad de los productos.

Esto produce un debilitamiento del sistema de control interno, al carecer de normativa y procedimientos claros y precisos que regulen el tema de la trazabilidad de los medicamentos a nivel institucional.



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

2. SOBRE LA CUSTODIA DE LOS MEDICAMENTOS

Se determinó que, en la institución, la normativa sobre trazabilidad no regula aspectos relacionados con la custodia de los medicamentos hasta que son utilizados o entregados al paciente, dado que la regulación analizada está dirigida a procurar la oportunidad, disponibilidad y seguridad de estos, sin contemplar lineamientos que faciliten un registro completo, que permita dar control al producto (según número de lote, persona que lo aplica, usuario que lo recibe). Tampoco se han definido los roles que corresponden a personal de farmacia y de enfermería en lo referente a la custodia de los medicamentos durante todo el recorrido del producto para llegar al usuario final.

Lo anterior se comprobó mediante el análisis de la normativa que la Administración indicó como documentación que regula la trazabilidad. Así mismo, mediante visitas realizadas a la Unidad de Emergencias Quirúrgicas del Hospital San Juan de Dios y la unidad de Medicina 3 del Hospital Nacional de Niños, en donde para efectos de la definición de los roles para personal de farmacia y enfermería en lo referente a la custodia de los medicamentos, entre otros aspectos, se determinó que personal de enfermería indica ser responsable de la custodia hasta el momento en que sale el producto de dicha área, dejando descubierto así el proceso de traslado de farmacia a enfermería, lo anterior según consta en minuta del 25 de setiembre del 2018 realizada a la Licda. Shirley Ramírez Moya, Asistente Coordinación Nacional de Enfermería, indicó:

“...Sería importante determinar conjuntamente con farmacia la responsabilidad de la seguridad de medicamentos ya que enfermería lo administra y lo resguarda mientras esta en el servicio no así una vez que es recolectado por este.”

La Dra. Cynthia Isabel Sánchez Mejías, Farmacéutica, Servicio de Farmacia, Hospital México en oficio sin número del 5 de noviembre del 2018, indicó:

“...Es importante aclarar que el proceso de despacho, el cual le compete a la farmacia, empieza en el momento en que la receta es recibida y finaliza en el momento en que los medicamentos son entregados al usuario (pacientes, asistentes de pacientes, enfermeros, médicos, etc.); una vez entregados, la responsabilidad sobre los medicamentos es trasladada al usuario.”

Lo señalado por los representantes de la administración sobre los roles a cumplir se pueden observar en el Anexo 2.

Los puntos activos de riesgo identificados que no permiten dar trazabilidad al medicamento o bien lo expone a probable pérdida son:



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

- Espacios de almacenamiento limitados, sin sistema de vigilancia, con libre acceso.
- Cuando por razón especial (fin de semana, huelgas) se debe almacenar más de 24 horas de tratamiento por paciente, el almacenamiento se realiza sobre el carro de unidosis, sin seguridad y en un espacio de libre acceso, o bien en los muebles destinados para la colocación de los tratamientos, los cuales son de poca capacidad de almacenamiento.
- El recibido conforme a la hora de retirar los medicamentos en farmacia del HSJD, se realiza mediante revisión visual de varios paquetes contenidos en una bolsa sellada, lo que no permite asegurar si el medicamento y las cantidades son las indicadas.
- Se realizan recibidos conforme de productos a pesar de no revisar el contenido de la entrega, esto en farmacia del HSJD.
- En el HSJD, el recorrido que se debe realizar desde el despacho de medicamentos al servicio de consumo por parte del auxiliar de enfermería expone a pérdida de producto considerando que muchas veces solo se realiza la revisión en farmacia y no en enfermería.
- El proceso de cambio de gavetas del carro de unidosis en HSJD, no permite dar trazabilidad a los productos, siendo que no existe ningún tipo de sistema de custodia durante el recorrido desde el despacho de medicamentos al servicio de consumo, además, el carro de cambio no tiene sistema de seguridad.
- Los “sobrantes” generados en el proceso de dotación de tratamientos de pacientes, no son contabilizados ni registrados, por lo que no hay certeza de cuánto y qué medicamentos se deben regresar a farmacia por no ser utilizados, esto en las dos unidades evaluadas.
- En el proceso de cambio de gavetas del carro de unidosis en el HSJD no contempla un recibido conforme por parte de enfermería, por tanto, no se puede asegurar qué y cuánto se recibió.
- Los medicamentos stock se almacenan en las gavetas del mueble de preparación de medicamentos, el cual se ubica en un área sin sistema de vigilancia, con libre acceso.
- No existe un registro para el control de uso de los medicamentos de stock y carro de emergencia.



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

- No existe un protocolo para coordinar entre farmacia y el servicio de consumo en caso de que en un pedido falten o sobren códigos o lleguen otros diferentes a los solicitados, este trámite se realiza de forma verbal en el HSJD. En el caso de Farmacia del HNN, se elaboran memorándum.

En lo referente al tema de trazabilidad enfocado en la custodia de los medicamentos y los roles de las partes involucradas en la cadena de uso de estos, en entrevista del 13 de diciembre del 2018, el Dr. Estaban Vega de la O, Coordinador Nacional de Farmacia indicó:

“Para subsanar dichos aspectos y fortalecer los mecanismos de trazabilidad y control en la custodia, despacho y administración, sobre todo a nivel intrahospitalario de los diferentes productos (insumos y medicamentos), se debe realizar un proceso de evaluación intergerencial en el cual de la mano con la integración de los sistemas de información e incorporación de dispositivos automatizados, se fortalezcan los procesos de gestión de la cadena de suministros:

...

4. *Para los casos de medicamentos e insumos que se custodian a nivel de diferentes servicios de hospitalización, a través de la figura de stock, es necesario contar con dispositivos automáticos para la custodia de estos, los cuales debidamente integrados a través de las interfaces con SIES-ARCA y SIFA, se permitiría el registro de quien saca el producto, a cual paciente se le administrará y que este efectivamente esté hospitalizado y registrado a nivel de SIES-ARCA, donde se tendría la trazabilidad del producto (insumo o medicamento) y verdaderamente de quien lo despacho y a quien se le administró.*

Datos internacionales señalan, que la incorporación de este tipo de dispositivos a nivel de los servicios de hospitalización para la custodia y despacho de los medicamentos e insumos, permiten reducir en hasta un 30% su consumo, pero sobre todo, impactar en la trazabilidad.

En este mismo sentido, es necesario para el caso de los insumos médicos que se le entregan a los usuarios finales, se diseñe una herramienta en la cual se permita tener registro de a quien se le entrega cada insumos, datos de lote, fecha de vencimiento (cuando aplica), fabricante, frecuencia de entrega y que esa información de despacho quede registrada en SIES y SIGES, como parte del seguimiento a la atención al usuario, como al perfil de uso y consumo de los insumos para una adecuada programación y planificación.



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

A luz de lo anterior, queda en evidencia el simple cambio de la normativa no permitiría alcanzar los beneficios que demanda una cadena de suministro moderna, amparada en los mayores criterios técnicos de seguridad y control (tecnovigilancia).

Es importante manifestar, que el salto cualitativo a nivel de la integración de sistemas, registro automatizado de la información, custodia y despacho de los insumos y medicamentos a nivel intrahospitalario por medio de dispositivos automatizados, permitirá que quienes participan en el flujo de atención a los usuarios tengan las condiciones idóneas para fortalecer los mecanismos de control y mitigar los riesgos actualmente existentes, pero a su vez, permitirán control el perfil de uso y consumo de los productos (insumos y medicamentos) a nivel integral, facilitando la programación, planificación, adquisición y optimización de los recursos destinados a la compra de éstos.”

Por último, el Dr. Vega manifestó que *“la implementación de propuestas como la antes mencionada, más allá de la modificación de la normativa existente que se podrían quedar corta y ser un fin en sí misma, mitigaría en gran medida los riesgos asociados a posibles fugas, seguimiento al perfil de uso y consumo, definición de roles y responsabilidades de cada uno de los que participan en la cadena de uso de los productos (insumos y medicamentos)”*

Las Normas del Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE, en el capítulo III, “Normas sobre Valoración del Riesgo”, en el apartado 3.1, Valoración del riesgo establece:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben definir, implantar, verificar y perfeccionar un proceso permanente y participativo de valoración del riesgo institucional, como componente funcional del SCI. Las autoridades indicadas deben constituirse en parte activa del proceso que al efecto se instaure.”

La Ley General de Control Interno establece como objetivos del Sistema de Control Interno los siguientes:

- a) Proteger y conservar el patrimonio público contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal...*

- c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.*

El Manual Descriptivo de Puestos, junio 2016 de la Caja Costarricense de Seguro Social en el Capítulo III, Sección I, artículo 14, estipula:



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

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

Lo anterior obedece a que la Administración no dispone de herramientas para el control de la trazabilidad de medicamentos que contemple aspectos relacionados con la custodia de los productos en toda la cadena de uso.

Esto produce un debilitamiento del sistema de control interno, que da paso a un aumento en el riesgo de eventual sustracción de la mercadería en las diferentes áreas donde se resguarda.

CONCLUSIONES

El estudio realizado evidencia oportunidades de mejora en el sistema de control interno, las que podrían minimizar el riesgo de pérdida de producto por sustracción.

La Administración dispone de normativa referente al tema de trazabilidad de medicamentos, no obstante, posterior a su revisión, se determinó que esta no garantiza la trazabilidad completa del producto desde que ingresa al centro hasta que llega al usuario, siendo que se pierde el registro en un punto de la cadena de uso, específicamente en el momento que sale de las farmacias o farmacias satélites.

Aunado a lo expuesto, se evidenció que al no poder dar trazabilidad completa al producto y por ausencia de mecanismos o herramientas de control institucional, se generan riesgos relacionados con la custodia de los medicamentos, tanto en los procesos de traslado como durante el almacenamiento y uso en el servicio de consumo.

Lo anterior, a pesar de que en el Informe del equipo de especialistas nacionales nombrado para el análisis de la situación del seguro de salud de la CCSS: recomendaciones para restablecer la sostenibilidad financiera del seguro de salud, se emitió la recomendación 45, la cual indicó que se deben establecer mecanismos con información en tiempo real sobre el flujo y condición de los medicamentos desde que ingresan a los almacenes institucionales hasta que son recibidos por los asegurados.

Desde el punto de vista de control interno, no disponer de sistemas adecuados para brindar trazabilidad completa a los medicamentos desde su ingreso al almacén hasta que los recibe el usuario podría implicar una eventual afectación patrimonial por exposición sustracción, o abuso del producto.



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

RECOMENDACIÓN

AL DOCTOR ROBERTO CERVANTES BARRANTES, GERENTE MÉDICO a.c. O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.

1. De conformidad con el hallazgo 1, relacionado con la existencia de directrices para establecer mecanismos de trazabilidad del flujo de los medicamentos y el hallazgo 2 sobre la custodia de estos, elaborar un estudio de factibilidad para la aplicación de un mecanismo o herramienta que permita a nivel institucional dar trazabilidad a los productos desde que ingresan a las farmacias de los centros médicos hasta que son entregados al usuario y que entre otros aspectos permita:
 - a. El registro de información inherente al producto (fabricante, número de lote, fecha de ingreso, fecha vencimiento y otros necesarios)
 - b. El registro de funcionarios que manipulan el producto durante la cadena de uso en los diferentes procesos (recepción, almacenamiento, despacho, aplicación etc)
 - c. La definición de los roles del personal involucrado en la cadena de uso de medicamentos.

Con sustento en los resultados del estudio factibilidad que se elabore, adoptar las acciones que se consideren pertinentes para el beneficio de la institución en lo referente al control de los medicamentos desde que ingresan a las farmacias de los centros médicos hasta que son entregados al usuario, lo anterior, considerando como insumo lo actuado por el equipo de trabajo que estaba desarrollando el tema de “Automatización de Farmacias”.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, la documentación donde consten los resultados del estudio de factibilidad efectuado y de las acciones adoptadas al respecto.



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

COMENTARIO

De conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los resultados del presente estudio se comentaron el viernes 25 de enero del 2018 con los siguientes funcionarios, Licda. Adriana Chávez Díaz, Directora a.i./Interventora Aprovisionamiento de Bienes y Servicios; Licda. Gabriela Arias Soto, Subdirectora Aprovisionamiento de Bienes y Servicios; MBa. Sylvia Adriana Alfaro Arias, Jefe Subárea Gestión Administrativa; Ing. Jorge Abraham Porras Pacheco, Asesor Gerencia y Lic. Gilberto Alonso León Salazar, Asesor Gerencia Médica.

La Administración aportó los siguientes comentarios:

- MBa. Sylvia Alfaro Arias, Jefe Subárea Gestión Administrativa, Gerencia de Logística

“Se considera que para la Gerencia de Logística no aplica la recomendación discutida lo anterior por cuanto es nuestro criterio que la misma se cumple cuando los productos almacenados en el ALDI son entregados a las unidades ejecutoras de los diferentes Centros Médicos, donde la trazabilidad queda registrada en el sistema al indicarse la cantidad y lote relacionado con el código del producto.”

- Licda. Adriana Chávez Díaz Directora a.i./Interventora Aprovisionamiento de Bienes y Servicios

“Sobre este tema particular se debe hacer la salvedad de que, si bien es cierto el uso de los bienes requieren un control integrado, la normalización relacionada con este tema “normas de uso” es de carácter técnico, tal cual se explicó en la sesión de pasado viernes, la cadena de abastecimiento cuenta con una amplitud de normas relacionadas con el almacenamiento, custodia y resguardo de los bienes en las bodegas establecidas de forma oficial (proveeduría (sic), abarrotes en Nutrición, farmacia y laboratorio clínico) esto por cuanto se entiende que los servicios no pueden tener bienes almacenados sino para el gasto y correspondiente uso.

Las competencias de la Gerencia de Logística se limitan a la cadena de abastecimiento de los bienes y custodia de lo almacenado, ahora bien, la cadena de uso es menester de los órganos técnicos razón por la cual la recomendación debe dar énfasis a la Gerencia Médica que controla esta cadena, sin detrimento de la colaboración que la GL pueda brindar. Así (sic) mismo es importante indicar que en el caso del SIGES todos los datos solicitados en la recomendación son registrados para efectos del usuario final de la GL mismo que se refiere a las bodegas de cada unidad, sin embargo, desde hace varios meses se finalizó una propuesta que permita que el sistema permee en los servicios al nivel solicitado sin embargo para ello es imprescindible que la Gerencia Médica avance en la homologación de los códigos en los servicios hospitalarios.





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

Así(sic) las cosas se reitera que la cadena de uso de los bienes es resorte de la Gerencia Médica como Jerarca de los Establecimientos de Salud, por lo que la Gerencia de Logística se constituye en un coadyuvante del proceso en lo que corresponda a este tema.”

- Lic. Gilberto Alonso León Salazar, Asesor Gerencia Médica

“...las Gerencias Médica e Infraestructura habían conformado un equipo de trabajo que estaban desarrollando el tema de “Automatización de Farmacias”. El equipo estaba conformado por: Jorge Granados Soto (DAI), José Manuel Zamora (EDUS), Guiselle Barrantes (Enfermera EDUS), María Paula Esquivel / (GIT) y el Dr. Esteban Vega de la O, de la Coordinación Nacional de Farmacias. No obstante, a pesar de que se tiene una propuesta, está no ha sido culminada en su totalidad y tampoco ha sido oficializada.

Asimismo, según me indica el Dr. Vega en los Proyectos nuevos se ha estado incorporaron en los Planes Funcionales, el tema de automatización de farmacia: por ejemplo, en los Hospitales de Monseñor Sanabria y Cartago, se estableció una modalidad de despacho automatizado a nivel de Hospitalización, que permite mejorar los controles de despacho de medicamentos en Hospitalización, el cual mejora la trazabilidad y control en el uso y resguardo de medicamentos.

Debido a lo anterior, considero que la recomendación debe de en primera instancia estar dirigida a las Gerencias Médica e Infraestructura y Tecnologías, con la siguiente redacción:

“Dado que ambas Gerencias ya habían conformado un equipo de trabajo que estaban desarrollando una propuesta de automatización de las farmacias para mejorar la trazabilidad, custodia y despacho de medicamentos a nivel Hospitalario, instruir al equipo conformado para que se realice un análisis de viabilidad de automatizar el despacho de medicamentos a nivel Hospitalario, con el fin de mejorar sus controles y trazabilidad.” ”

Sobre lo anterior, se consideran los argumentos señalados por la Administración de la siguiente manera:

En cuanto a que para la Gerencia de Logística no aplica la recomendación y que la cadena de uso de los bienes es resorte de la Gerencia Médica como Jerarca de los Establecimientos de Salud; se modifica la recomendación y sólo se dirige a la Gerencia Médica siendo que la Gerencia de Logística se encarga de almacenar y distribuir los bienes. Y una vez entregados a los centros médicos concluye su intervención, además, la recomendación solicita dar trazabilidad a los medicamentos desde que ingresan a las farmacias de los centros hospitalarias y no desde las bodegas institucionales.



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

Respecto a lo indicado por el Lic. León Salazar, se incluye en la recomendación que debe considerarse como insumo lo actuado por el equipo de trabajo que estaba desarrollando el tema de “Automatización de Farmacias. Sin embargo, esta Auditoría reitera que la recomendación se avoca al control de los bienes de la cadena de uso en los centros hospitalarios desde que ingresa el producto hasta que llega al usuario y no a la automatización de las farmacias.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Ing. Alejandra Jara Sanabria, MAP
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Licda. Gabriela Artavia Monge
JEFE DE ÁREA a.i.

ANP/GAM/AJS/lba



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

Anexo 1.

Normativa sobre trazabilidad de medicamentos indicada por la Administración

En lo referente a normativa institucional que regule la trazabilidad de los medicamentos en los servicios de consumo, la Licda. Shirley Ramírez Moya, Asistente Coordinación Nacional de Enfermería en minuta del 25 de setiembre del 2018 señaló:

“Sí, la trazabilidad en enfermería como parte del proceso es la hoja de registro de medicamentos (expediente) para registrar la administración diaria de los medicamentos indicados.

Lo segundo es la hoja de medicamentos stock que esta previamente establecida por Farmacia y depende de la especialidad el inventario. No existe un control cruzado entre lo que es la solicitud de medicamentos stock y a quien se le administra y el uso que se le dé al medicamento, nuestra función es solicitar el stock pero no existe evidencia del registro de la utilización de dicho stock en el usuario, en su totalidad.

Solo a los psicotrópicos, estupefacientes y medicamentos por protocolo (reumatología, cuidado intensivo, inmunología entre otros) se les puede dar una trazabilidad completa.

Los medicamentos de carro de paro, el medico lo receta una vez ocurrido un evento y posterior a revisión de lo administrado se sustituye ante farmacia. No existe control cruzado de lo solicitado y lo consumido, muchas veces el carro de paro no dispone de un control de seguridad de apertura y por la infraestructura del servicio se ubica en lugares expuestos a riesgo de fuga de los productos.

En el caso de unidosis la indicación de medicamentos se puede verificar mediante Kardex y la aplicación registro de nota de enfermería y la hoja de registro de medicamentos diario.

El sesgo en la trazabilidad obedece a la ausencia del control en lo que se devuelve por enfermería a farmacia, ya que se recoge la totalidad de las unidosis sin registrar la unidosis por usuario”

La Dra. Iliana Musa Mirabal, MSc., Directora General, Hospital de Guápiles mediante oficio D.G.H.G. No. 1341-10-18 del 12 de octubre 2018, aportó a esta Auditoría una lista de normativa institucional dentro de la que destaca:



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

- Manual institucional de Normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos CCSS, año 2013. Gerencia Médica / Gerencia de Logística
- Manual de normas para la dispensación de medicamentos inyectables prescritos a pacientes ambulatorios.
- Normas Institucionales de Farmacia para el “Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria” (SDMDU) para 24 horas, Dirección Desarrollo Servicios de Salud, Área de Regulación y Sistematización Servicios Farmacéuticos.

La Dra. Rosario González Morera, Jefatura de Farmacia, Hospital San Vicente de Paúl, en oficio H.S.V.P.-JF-492-2018 del 18 de octubre del 2018, indicó al Dr. Mario Ruiz Cubillo, Director General del mismo hospital, lo siguiente:

“Todas las farmacias institucionales deben regirse por las regulaciones emitidas por la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos de la Caja Costarricense del Seguro Social.”

Además, la Dra. González indicó para el caso particular de la jurisprudencia asociada en algún punto a la trazabilidad de los medicamentos la siguiente:

“ ...

2. Tratados internacionales y normas de la comunidad centroamericana

...

- c) *Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas*
- d) *Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas*
- e) *Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas*

3. Leyes y demás actos con valor de ley

- a. *Ley General de Salud*
- b. *Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de uso no autorizados y actividades conexas y su Reglamento*
- c. *Ley General de la Administración Pública*
- d. *Ley de la Contratación Administrativa y su Reglamentos*



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

- e. Ley de la Administración Financiera de la República*
- f. Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos...*
- j. Ley de Control Interno*
- k. Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento ilícito en la Función Pública y su Reglamento...*
- m. Ley de Derechos y Deberes de las Personales Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados*
- n. Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica*
- o. Ley General sobre VIH-Sida...*
- q. Código de la Niñez y la Adolescencia*
- r. Ley para la Gestión Integral de Residuos*

4. Decretos de Poder Ejecutivo que reglamentan las leyes de los otros Supremos Poderes en materia de su competencia.

- a. Reglamento del Sistema Nacional de Salud...*
- c. Reglamento de Formulario Terapéutico Nacional...*
- e. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud*
- f. Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos*
- g. Manual de Normas para el Tratamiento del Cáncer en Costa Rica*
- h. Reglamento de Control Estatal de Medicamentos*
- i. Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica*
- j. Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados*
- k. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materia primas y sus residuos*
- l. Reglamento General de los Riesgos del Trabajo...*

5. Demás reglamentos del Poder ejecutivo, los estatutos y los reglamentos de los Entes descentralizados

- a. Reglamento del Seguro de Salud*
- b. Reglamento del Sistema Mixto de Atención Integral*
- c. Reglamento Modalidad de Atención Integral de Medicina de Empresa*
- d. Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos...*
- i. Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- j. Código de Ética del Funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social*





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

k. Código de Ética Farmacéutica, Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

6. Demás normas subordinadas a los reglamentos centrales descentralizados

- a. Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- b. Catálogo General de Suministros de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- c. Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia.*
- d. Manual de Procedimientos del Presupuesto de Despacho*
- e. Manual de Organización y Funcionamiento Administrativo de la Farmacia*
- f. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos.*
- g. Norma para la Eliminación de los Medicamentos No Utilizables*
- h. Manual de Normas para la Dispensación de Medicamentos Inyectables Prescritos a Pacientes Ambulatorios.*
- i. Normas Institucionales de Farmacia para el Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) para 24 Horas*
- j. Manual de Normas y Procedimientos del Farmacéutico en el Equipo de Soporte Nutricional Clínico de la Caja Costarricense de-Seguro Social*
- k. Manual de Normas y Procedimientos para las Farmacias Oncológicas de la Caja Costarricense de Seguro Social...*
- m. Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente con VIH/sida*
- n. Instructivo de Etiquetas autoadhesivas con indicaciones especiales..."*

En lo que respecta a normativa interna emitida por el centro médico para dar trazabilidad a los medicamentos desde que ingresan al almacén de farmacia hasta que son administrados o entregados al usuario, la Dra. Iliana Musa Mirabal, MSc., Directora General, Hospital de Guápiles mediante oficio D.G.H.G. No. 1341-10-18 del 12 de octubre 2018, aportó a esta Auditoría la siguiente lista:

- *Manual de políticas y normas de la consulta externa Farmacia Hospital de Guápiles.*
- *Manual de procedimientos de la sección de hospitalización Farmacia Hospital de Guápiles.*
- *Lineamientos para el despacho de medicamentos en el Hospital de día en el Hospital de Guápiles*
- *Manual de atención farmacéutica Farmacia Hospital de Guápiles.*
- *Lineamientos emitidos por el Comité Local de Farmacoterapia del Hospital de Guápiles.*
- *Control de eventos adversos ocurridos en la Farmacia.*



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

La Dra. Rosario González Morera, Jefatura de Farmacia, Hospital San Vicente de Paúl, en oficio H.S.V.P.-JF-492-2018 del 18 de octubre del 2018, indicó al Dr. Mario Ruiz Cubillo, Director General del mismo hospital, como normativa interna la siguiente:

“

- a. *Manual de Normas de Calidad para el Control Interno de Actividades*
- b. *Manual de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos.*
- c. *Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Soporte Nutricional.*
- d. *Manual de Normas y Procedimientos de Atención Farmacéutica (en revisión).*
- e. *Manual de Normas y Procedimientos del Comité Local de Farmacoterapia (en revisión).*
- f. *Manual de Normas y Procedimientos de la Farmacia Oncológica (dependencia en fase de construcción, documento en revisión).*
- g. *Protocolo para el despacho de medicamentos y otros insumos a usuarios en áreas de atención ambulatoria.*
- h. *Protocolo para el despacho de medicamentos y otros insumos a usuarios en áreas de hospitalización.*
- i. *Protocolo para la reposición de stock de empaque y preconteo.*
- j. *Protocolo para la realización de inventarios selectivos del despacho 772.*
- k. *Instrucciones específicas a las dependencias de la Farmacia con custodia directa sobre medicamentos (Almacén Local de Medicamentos, áreas de preparación) delegadas por la Jefatura de Farmacia.*
- l. *Actualización en los procedimientos de abastecimiento, custodia y suministro de medicamentos, a través del Programa de Capacitación en Servicio de la Farmacia.”*

El Dr. Esteban Vega de la O, Coordinador Nacional de Servicios Farmacéuticos, mediante oficio CNSF-0289-10-18 del 16 de octubre del 2018 indicó a esta Auditoría sobre normativa interna la siguiente:

“

- *Procedimiento para la formulación, control y seguimiento de los presupuestos de despachos de medicamentos. Circular CNSF-0093-03-13.*
- *Rangos de valoración de la ejecución del presupuesto de despacho de medicamentos. Circular CNSF-0071-02-14.*
- *Oficio CNSF-0136-04-14 Recomendaciones para la correcta gestión de inventarios de medicamentos en los Servicios de Farmacia.*
- *Oficio CNSF-0044-01-15 Recordatorio cumplimiento de normativa institucional referente a las condiciones de almacenamiento de medicamentos.*



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

- *Oficio CNSF-009-01-18 Estrategias para el fortalecimiento de la gestión del suministro de medicamentos a nivel institucional.*
- *Instrumento de Supervisión Técnica de los Servicios de Farmacia, para Áreas de Salud y Hospitales, se evalúa de manera periódica el componente relacionado con el almacenamiento de medicamentos, enfatizando la aplicación de la herramienta de auto inspección, como parte de un proceso de mejora continua (Anexo 19. Instructivo -Realización de Auto inspecciones en BPAD y Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del Manual Institucional de Normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos).*
- *Funcionalidad de conciliación entre los sistemas SICS (Sistema Informático de Contabilidad y Suministros) y Sistema Integrado de Farmacias (SIFA), la cual permite realizar la comparación de saldos de existencias de medicamentos en línea, favoreciendo el control de los medicamentos una vez que se realiza el cierre mensual, dando la oportunidad a los servicios de farmacia de identificar eventuales diferencias contables de líneas específicas de medicamentos.*
- *Instrucciones de trabajo para la Gestión del Sistema de suministro de medicamentos y otros insumos en los Servicios de Farmacia.*
- *Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia. Versión 02.*
- *Fichas Técnicas de Indicadores. Estándares e indicadores de gestión para los Servicios de Farmacia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Julio 2016*
- *Herramienta e Instructivo para la consolidación de los indicadores y estándares de gestión de los servicios de farmacia. Boletín 41, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos.*
- *Reportes generados en el Sistema Integrado de Farmacias, SIFA sobre existencias, consumos, control de fechas de vencimiento, consulta del auxiliar contable, entre otros).*
- *Procedimiento Gestión Sistema de Suministro de Medicamentos y Otros Insumos en los Servicios de Farmacia.”*



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

Anexo 2.

Rol que cumple el personal de farmacia y el de enfermería en cuanto a la custodia de los medicamentos.

La Licda. Shirley Ramírez Moya, Asistente Coordinación Nacional de Enfermería en minuta del 25 de setiembre del 2018 en lo referente a dónde están reguladas las funciones del personal de enfermería en lo referente al resguardo de inventarios, indicó:

“En el caso de enfermería está establecido en la Ley 7085 y su estatuto y el Manual de Descripción de puestos de la CCSS, se puede mencionar lo indicado en responsabilidad por funciones de la enfermera 1... Es responsable de que las prescripciones médicas y los tratamientos respectivos se apliquen con exactitud y oportunidad, ya sea directa o indirectamente por el personal auxiliar.

En el punto de equipo y materiales de la enfermera 1 ...es responsable del cuidado y buen uso del equipo, útiles, materiales y medicamentos que se empleen en su trabajo.”

“Sería importante determinar conjuntamente con farmacia la responsabilidad de la seguridad de medicamentos ya que enfermería lo administra y lo resguarda mientras esta en el servicio no así una vez que es recolectado por este.”

La Dra. Cynthia Isabel Sánchez Mejías, Farmacéutica, Servicio de Farmacia, Hospital México en oficio sin número del 5 de noviembre del 2018, indicó a esta Auditoría:

“Existe además un Técnico de Farmacia encargado de surtir los medicamentos en el despacho, quién se encuentra vigilante a que los estantes se encuentren en las condiciones adecuadas. Gracias a estos controles es posible detectar cuando alguna línea empieza a moverse irregularmente, lo cual puede deberse a múltiples factores: desde que se esté cometiendo algún error a la hora de despachar un medicamento hasta que se esté presentando alguna sustracción, en cualquier caso se procede a establecer medidas correctivas.

Es importante aclarar que el proceso de despacho, el cual le compete a la farmacia, empieza en el momento en que la receta es recibida y finaliza en el momento en que los medicamentos son entregados al usuario (pacientes, asistentes de pacientes, enfermeros, médicos, etc.); una vez entregados, la responsabilidad sobre los medicamentos es trasladada al usuario.”



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

La Dra. Iliana Musa Mirabal, MSc., Directora General, Hospital de Guápiles mediante oficio D.G.H.G. No. 1341-10-18 del 12 de octubre 2018, indicó a esta Auditoría en lo referente a la custodia de los medicamentos lo siguiente:

La custodia de los medicamentos en Farmacia se da tanto en el servicio 771 Almacén Local de medicamentos, como 772 Despacho de Farmacia.

“En el 771 esta (sic) custodia implica los controles que se llevan desde que se reciben los pedidos de medicamentos provenientes del Almacén General de la CCSS o de la proveeduría en caso de medicamentos de compra,... En el Almacén los medicamentos salen hacia el despacho de Farmacia mediante una fórmula 28 de consumo donde son recibidos por el encargado del 772, ... En este despacho los medicamentos tienen salida por medio de una receta o fórmula de requisición donde se registran las firmas de los funcionarios involucrados en estos procesos. En forma mensual se realizan un inventario total en el servicio 772 e inventarios selectivos en el 771... Se cuenta con el SIFA (Sistema integrado de Farmacia) software brindado por la institución para el control de los inventarios en Farmacia...”

... Una vez que los medicamentos salen de farmacia hacia los diferentes servicios del hospital corresponde al personal de enfermería la custodia de los mismos...

Para los medicamentos que se entregan en el carro de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización para cubrir 24 horas, el personal de enfermería revisa los medicamentos con el farmacéutico encargado de entregar el carro, dejando constancia de su revisión por medio de una boleta creado para tal fin. La custodia de los medicamentos en los diferentes salones es responsabilidad del personal de enfermería. (apegados a los lineamientos, normas y circulares institucionales).”

La Dra. Rosario González Morera, Jefatura de Farmacia, Hospital San Vicente de Paúl, en oficio H.S.V.P.- JF-492-2018 del 18 de octubre del 2018, indicó al Dr. Mario Ruiz Cubillo, Director General del mismo hospital, respecto a la custodia de medicamentos lo mostrado a continuación:

“La información provista en este apartado consolida el rol que cumple el personal de farmacia asociado a la custodia de los medicamentos...”

Con relación a las actividades propias del almacenamiento y distribución de los medicamentos, aplica la normativa contemplada en el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos vigente...



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

En todo el proceso de almacenamiento, conservación y distribución de productos farmacéuticos la responsabilidad será compartida de acuerdo al nivel de competencia de los involucrados garantizando la preservación de la calidad y seguridad de los productos...

-En cuanto al almacenamiento y conservación, la responsabilidad será del regente farmacéutico de bodega, del jefe de proveeduría de farmacia, y de los técnicos...

-La distribución estará a cargo del jefe de proveeduría quien organizará y autorizará las salidas de producto ya sean dentro de la unidad o a otras unidades mediante traslados, y la revisión y traslado hacia los salones por parte del personal técnico de la bodega, si se trata de medicamentos de compra el regente farmacéutico es quien debe autorizar las salidas.

Asimismo, se han girado instrucciones por parte de la Jefatura de Farmacia, con la finalidad de reforzar los procesos de gestión en el Almacén Local de Medicamentos, a través de una serie de actividades delegadas a los profesionales en farmacia asignados a dicha área. Entre ellas:

-Es responsable de hacer y dejar constancia de inventarios mensuales, así como del control permanente de las existencias de medicamentos Z y NO LOM que se compran, para evitar el riesgo de desabastecimiento por falta de gestiones correspondientes a la farmacia, o vencimiento por falta de rotación.

ESPECIFICACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS EN BODEGA DE PASO

-Es prohibido el ingreso a personal ajeno a esta área.

-Al personal de Bodega de paso le corresponde:

- *Mantener un control permanente de inventario de todos los medicamentos custodiados en la Bodega de paso.*

-El horario hábil de la bodega de paso es de lunes a jueves de 7 am a 4 pm, viernes de 7 am a 3 pm. Fuera de estos horarios la bodega de paso debe permanecer cerrada. Para obtener medicamentos en horario no hábil (segundo y tercer turno, sábados, domingos y feriados), se debe llenar el formulario en que se indica claramente, fecha, código del medicamento, cantidad requerida y firma de la persona que ingresa y firma del profesional farmacéutico de turno."



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

El Dr. Esteban Vega de la O, Coordinador Nacional de Servicios Farmacéuticos, mediante oficio CNSF-0289-10-18 del 16 de octubre del 2018 indicó a esta Auditoría sobre rol que cumple el personal de farmacia lo mostrado a continuación:

“Al respecto el Manual Institucional de Normas para el almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos, establece una serie de responsabilidades de todo el personal que en la cadena de suministro deben cumplir:

“9. PERSONAL

9.1 El personal técnico y administrativo que manipula medicamentos debe conocer y cumplir con la normativa establecida en este Manual...”

“10. RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA

10.1 Todo establecimiento farmacéutico debe contar con un regente farmacéutico durante su horario de funcionamiento, ... La responsabilidad técnica del regente farmacéutico abarca todas las áreas de almacenamiento de medicamentos adscritas al establecimiento farmacéutico, sin embargo, las funciones operativas relacionadas con la supervisión técnica de dichas áreas pueden ser delegadas al personal que este designe.

10.2 El regente farmacéutico será el responsable técnico de velar por el cumplimiento de la presente normativa.

10.3 Este regente es responsable de preservar la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos que se manejen, almacenen y distribuyan según su nivel de competencia, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal del establecimiento farmacéutico.

10.4 El regente es responsable además de:

10.4.1 Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad en el proceso de almacenamiento, conservación y distribución en su unidad de trabajo.

10.4.2 Aprobar todo aquel programa de capacitación de personal relacionado con el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos en el centro de trabajo, así como realizar evaluaciones periódicas de su cumplimiento...

10.4.5 Decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, los productos devueltos una vez que han salido del almacén.

10.4.6 Coordinar y supervisar el descarte de los medicamentos no utilizables de acuerdo a las normativas existentes en el país y/o en la Institución...

Por su parte, en el Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia, se estipula:



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

“10. Actividades inherentes a la conducción y dirección estratégica de los servicios de farmacia

La Jefatura del Servicio de Farmacia es responsable de planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar en red los recursos asignados, en los ámbitos técnico-administrativo y técnico-clínico, quien en conjunto con los demás farmacéuticos y el personal de apoyo de farmacia son garantes de alcanzar los objetivos de la organización.

Para cumplir con lo anterior, la Jefatura del Servicio de Farmacia o su delegado, realiza y/o supervisa la ejecución de las siguientes actividades:

...

- *Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar la prestación de los servicios farmacéuticos a partir de las políticas institucionales, la normativa vigente, el plan presupuesto, los ejes estratégicos prioritarios establecidos, los sistemas de información y comunicación existentes, el análisis de los resultados e impacto de la gestión, con el propósito en el marco de la calidad en la prestación de los servicios y la mejora continua, detectar desviaciones, corregirlas con oportunidad y lograr la eficiencia en el desarrollo de la gestión.*
- *Gestionar la actualización y el desarrollo técnico-científico de la prestación de servicios farmacéuticos, en concordancia con las tendencias nacionales e internacionales, así como con el Plan Estratégico Institucional y el Plan Nacional de Desarrollo.*
- *Vigilar el cumplimiento de la normativa nacional e institucional en materia de medicamentos y servicios farmacéuticos, mediante la evaluación periódica de la gestión y un adecuado sistema de monitorización y seguimiento...”*