



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

ASAAI-048-2016
18-04-2016

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo 2015, del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura (Subárea Infraestructura, Equipamiento y Producción), con el propósito de evaluar el estado de conservación de las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Los resultados del estudio permitieron determinar deterioro en la infraestructura y las instalaciones eléctricas, así como incumplimiento de aspectos normativos de accesibilidad, seguridad, y del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, del Ministerio de Salud de Costa Rica, en lo relacionado con edificios e instalaciones, sistemas de aire y validación.

Por lo anterior, se recomendó a la Dirección de Producción Industrial, realizar un estudio con el fin de establecer la factibilidad de un proyecto de dotación de nueva infraestructura para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos. Con fundamento en los resultados obtenidos, adoptar las acciones que sean pertinentes.

Además, al Laboratorio de Productos Farmacéuticos, con fundamento en los resultados expuestos en el presente informe, según la disponibilidad de recursos presupuestarios, priorizar y ejecutar actividades de mantenimiento de la infraestructura.



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

ASAAI-048-2016
18-04-2016

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL U.E. 8101 GERENCIA DE LOGÍSTICA U.E. 1106

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se origina en atención al Plan Anual Operativo 2015 del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura, en lo relativo a la fiscalización de las unidades de producción.

OBJETIVO

Determinar el estado de conservación de las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar la accesibilidad del inmueble para personas con discapacidad y seguridad ocupacional.
- Identificar las condiciones de infraestructura y eléctricas del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

ALCANCE

El estudio comprende la inspección ocular de las instalaciones del Área del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, para verificar el estado de conservación de pisos, cielo raso, paredes, instalaciones eléctricas visibles, rutas de evacuación, salidas de emergencia, cumplimiento de la Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad (Ley 7600).

La inspección se realizó en enero de 2016. El estudio se desarrolló entre el 22 de enero y el 11 de febrero del 2016.

La evaluación se realiza de conformidad con lo establecido en el Manual de Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público.



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

METODOLOGÍA

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

- Inspección ocular de las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Entrevista al Ing. Oscar Ortiz Brenes, Jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno, 8292.
- Normas de control interno para el Sector Público
- Reglamento de Construcciones
- Código de Trabajo
- Manual de Normas Generales de Control Interno para la Contraloría General de la República.
- Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad (Ley 7600)
- Guía de accesibilidad de la CCSS
- Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud de Costa Rica

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA LEY GENERAL DE CONTROL INTERNO, 8292

Esta Auditoría informa y previene al Jерarca 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 8292. 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:



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

“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. (...)”

ANTECEDENTES

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos se ubica en la Uruca, contiguo al Hospital México, tiene más de 40 años de ocupar la localización actual. Es responsable de satisfacer con oportunidad, calidad y seguridad parte de la demanda de medicamentos no estériles que requiere la Institución, a fin de atender las necesidades de salud.

En el 2007 el Ministerio de Salud dictó un cierre técnico al Laboratorio, a raíz del no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en razón del estado deficiente de la infraestructura (no apta para la producción farmacéutica), lo cual derivó en la no renovación del Permiso Sanitario de funcionamiento, por lo que se suspendió la producción de medicamentos entre marzo y setiembre de ese año.

Ante esta situación, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos con recursos propios y el apoyo de la Dirección de Mantenimiento Institucional, remodeló las instalaciones para subsanar las no conformidades emitidas en el informe del Ministerio de Salud. Se realizaron obras menores que hicieron posible la reapertura del laboratorio, obteniendo permiso temporal condicionado a acciones correctivas de mediano y largo plazo.

En el 2015 el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) cedió aproximadamente 600 m² colindantes con el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, donde se trasladaron: A) las Oficinas administrativas (para ampliar y acondicionar el Laboratorio de Control de Calidad), B) el Taller de mantenimiento, servicios sanitarios y vestidores (para cumplir las regulaciones en materia de seguridad e higiene ocupacional y prevención de siniestros, según el INS) y C) la Bodega de repuestos y suministros (para almacenar en condiciones adecuadas los repuestos de los equipos y los suministros necesarios para garantizar la continuidad de la producción de medicamentos).

Esa Unidad Ejecutora dispone de actualmente de un área de 5256,69 m², donde se ubican 24 áreas : Administración; Jefatura de Laboratorio; Jefatura de Mantenimiento, Taller de mantenimiento; Bodega de suministros, Compras y Recursos humanos; Proveeduría, Manufactura de tabletas; 2 Manufactura de cremas; 2 Manufacturas de líquidos; Área de fraccionamiento y pesado; Bodega de paso; Área de lavado; Control de calidad; Casa de Maquinas, Jefatura de control de calidad; Jefatura de Proveeduría, Jefatura de producción; vestidores y servicios sanitarios; Comedor; Bodega de producto terminado; Bodega de materiales y Lavandería.



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

Para el 2016 el Laboratorio dispone de un presupuesto de ₡3.747.129.315,72 (tres mil setecientos cuarenta y siete millones ciento veintinueve mil trescientos quince colones 72/100) y 82 funcionarios.

HALLAZGOS

1. SOBRE LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Los resultados de la revisión efectuada, evidencian 55 aspectos relacionados con deficiencias en la infraestructura, 4 de accesibilidad, 7 de seguridad y 4 de gestión; según el siguiente cuadro:

CUADRO N° 1
ASPECTOS CONSTRUCTIVOS SOBRE LA EJECUCIÓN DE LA OBRA
RESULTADOS DE INSPECCIÓN.

ITEM	CONDICIÓN ENCONTRADA	FOTOGRAFÍA Anexo 1
ASPECTOS DE INFRAESTRUCTURA		
Pasarelas de mantenimiento¹		
1	Las pasarelas instaladas no están conectadas entre sí en todos los puntos para facilitar el transitar de los funcionarios de mantenimiento.	1 y 2
2	La altura del entre cielo dificulta el transitar de personal de mantenimiento	3 y 4
3	Instalaciones eléctricas con cableado expuesto.	5, 6 y 7
4	Elementos filosos de la estructura de techos y soporte de canasta de instalaciones electromecánicas en las áreas de paso de las pasarelas.	8
5	Cajas de disyuntores sin tapa de protección	9
Taller de Mantenimiento		
6	Ausencia de difusores en lámparas de bodega	10
7	Las losas de concreto de la Calle de acceso a los talleres y bodegas de Proveeduría se encuentran quebradas, desprendidas y con hundimientos.	12 y 13
8	Cajas octogonales eléctricas en la estructura de techo sin tapa de protección.	16
9	El área para el acceso a través de las pasarelas dificulta el ingreso de maquinaria y el traslado de piezas para efectuar reparaciones.	20
Manufactura de Cremas		
10	Paredes con desprendimiento de pintura.	21 a 23
11	Colocación de pasta en paredes a las cuales no se les ha dado el acabado final.	23
12	Fuga de agua en tubería en el área de manufactura de cremas.	24
13	Manchas de óxido en pisos	25

¹ Es un puente peatonal, ubicado en lugares estratégicos para facilitar el traslado de personas de un lugar a otro, en el caso del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, se utilizan para el mantenimiento de los aires acondicionados e instalaciones eléctricas y electromecánicas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

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

Apdo.: 10105

ITEM	CONDICIÓN ENCONTRADA	FOTOGRAFÍA Anexo 1
14	Fisuras en marcos de puertas	26 y 27
15	Deterioro de pintura epóxica de pisos	28 y 29
16	Daños en paredes por el rose de carritos de transporte.	30
17	Las puertas de las esclusas no cierran completamente	-
Manufactura de líquidos 2		
18	El espacio entre el piso y el cielorraso es insuficiente para el depósito de materiales en los tanques de preparación de medicamentos.	31
19	La transferencia de líquidos del área de manufactura al área de envase se realiza mediante una manguera PVC colocada sobre el suelo del área cuando debería ser mediante tubería de acero inoxidable.	32 y 33
20	Los cielorrasos no son lisos, están constituidos por láminas de cielo suspendido, para evitar las hendiduras se colocó cinta.	36
Manufactura de líquidos 1		
21	Cintas para tapar juntas del cielo suspendido de techo están desprendidas	37
22	Humedad en cielos y lámina de acero inoxidable por condensación	38
23	La transferencia de líquidos del área de manufactura al área de envase se realiza mediante una manguera PVC colocada sobre el suelo del área cuando debería ser mediante tubería de acero inoxidable.	40
24	Las puertas de las esclusas no cierran completamente	-
25	Los cielorrasos no son lisos, están constituidos por láminas de cielo suspendido, para evitar las hendiduras se colocó cinta.	42
26	Deterioro de paredes internas por golpes de carritos transportadores.	43
Fraccionamiento		
27	Falta de espacio para almacenamiento.	44 y 45
28	Mezcla de productos para diferentes medicamentos en un mismo rack y tarimas.	46 y 47
29	Ausencia de un exclusiva para el ingreso de material	48
30	Faltan hules de protección en patas de muebles para evitar daños en piso.	49
31	Fisuras en marcos de puertas	50
32	Desprendimiento de cinta en cielo suspendido	51
33	Desprendimiento de pintura epóxica de pisos	52
34	Abultamiento de pasta en paredes	53
Vestidores internos		
35	Fisuras en curvas asépticas entre paredes y cielo raso	54
36	El área de vestidores no está diseñada para evitar la contaminación de la vestimenta.	55
37	Fisuras en la curva aséptica entre pared y piso	56
Manufactura de tabletas		



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

ITEM	CONDICIÓN ENCONTRADA	FOTOGRAFÍA Anexo 1
38	Cintas adhesivas en las juntas de láminas de cielo suspendido	57
39	Fisuras entre el cielo y la cinta tapa juntas	58
40	Pintura epóxica de piso deteriorada	59 y 60
41	Hendiduras en el entre cielo en los ductos de extracción.	61
42	Los cielorrasos no son lisos, están constituidos por láminas de cielo suspendido, para evitar las hendiduras se colocó cinta.	61
Laboratorio de control de calidad		
43	Faltan piezas de azulejo en mueble	62
44	Fisuras de piso de terrazo	63
45	El aire acondicionado es por medio de mini Split, el cual según la norma debe ser por ducto.	64
46	La puerta que comunica el área de producción con el laboratorio no tiene vidrio generando contaminación cruzada entre áreas limpias.	65
Bodega de Cajas		
47	Instalaciones eléctricas expuestas.	68
Pasillos internos área de manufactura y áreas comunes		
48	Los pisos de los pasillos presentan desprendimiento de epóxico y daños en los acabados, (huecos)	77 y 78
49	Los bumpers colocados sobre los pisos están desprendidos.	79
50	Puertas de exclusas con marcas de oxidación	80
51	Tapas de cajas de registro con oxido y desprendimiento de piso alrededor	81
Vestidores Externos		
52	Faltante de piezas de cielo suspendido.	85
53	En el área de duchas faltan los calentadores y esta el cableado expuesto.	86 y 87
54	Las lámparas carecen de láminas difusoras	88
55	Faltan piezas en rejillas de desagüe	89
ASPECTOS DE ACCESIBILIDAD		
Taller de Mantenimiento		
56	Ausencia de señalización de rutas de evacuación.	18 y 19
Pasillos internos área de manufactura y áreas comunes		
57	El área de producción no dispone de servicios sanitarios para personas con discapacidad.	-
58	Las salidas de emergencias del costado este dan a un área verde que presenta obstáculos para la evacuación como cajas de registros y tapas de arquetas, así mismo uno de los portones permanece cerrado con candado.	74 a 76
59	Los servicios sanitarios destinados a personas con discapacidad no cumplen la los requerimiento de la Ley 7600, ni la Guía de Accesibilidad para todos de la CCSS, en cuanto a dimensiones (1.6m x1.85m, mínimo es 1.55m x2.55m) espacio entre la pared y el inodoro (75cm cuando lo	82 a 84



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

ITEM	CONDICIÓN ENCONTRADA	FOTOGRAFÍA Anexo 1
	mínimo es 30cm), llavín debe ser de palanca y es de pomo.	
	ASPECTOS DE SEGURIDAD	
	Manufactura de líquidos 2	
60	Ausencia de dispositivos de detección de humo.	34 y 35
	Manufactura de líquidos 1	
61	Ausencia de detectores de humo.	39
62	Rack de estantería para subir los productos a los tanques de mezclado no están anclados al piso.	41
	Bodega de suministros	
63	Los racks de almacenamiento no están anclados al piso, además no están amarados entre sí.	66 y 67
	Bodega de Cajas	
64	No hay detectores de humo.	69 y 70
65	No se observan equipos de extinción de fuego cercanos.	71
66	Salidas y equipos de extinción se encuentran bloqueados por mobiliario y tarimas con productos.	72 y 73

Fuente: Auditoría Interna-Elaboración con datos obtenidos en la inspección efectuada a la infraestructura del Laboratorio Farmacéutico.

Del cuadro anterior, se desprende que en términos generales la infraestructura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presenta deterioro en pisos, cielos, instalaciones eléctricas, paredes, así como incumplimiento de aspectos de accesibilidad, seguridad, y del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, del Ministerio de Salud de Costa Rica, en lo relacionado con edificios e instalaciones, sistemas de aire y validación.

La Ley de Control Interno, en el artículo 14, en relación con la valoración del riesgo, indica que serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros:

“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”.

El Manual de Normas Generales de Control Interno para el Sector Público establece en el artículo 4.3, lo siguiente:

“El jerarca y los titulares subordinados según sus competencias deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección y control de los activos pertenecientes a la institución (...)”.

Las Normas de control interno para el Sector Público, en el artículo 4.3 “Protección y conservación del patrimonio” indican:



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

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección, custodia, inventario, correcto uso y control de los activos pertenecientes a la institución, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.”

El Código de Trabajo en el artículo 214, indica:

“Sin perjuicio de otras obligaciones que este Código impone, en relación con los riesgos del trabajo, el patrono asegurado queda también obligado a: d. Adoptar las medidas preventivas que señalen las autoridades competentes, conforme a los reglamentos en vigor, en materia de salud ocupacional”.

El Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud de Costa Rica, señala en los apartados 8, 9, 10 y 16:

“8. Edificios e instalaciones.

8.1.1 De las generalidades: *Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.*

8.1.10 De las condiciones ambientales: *Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.*

8.1.13 De la ubicación de los servicios: *Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.*

8.2.1 De los almacenes: *Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.*

8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos: *Los pisos, paredes, techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza*



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

8.2.3 De las condiciones ambientales: Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

9.1.3 Reparación del equipo: Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

9.4 Sistemas de aire.

9.4.1 Generalidades: Se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos y las personas. Además, las condiciones de temperatura y humedad del aire, deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer la comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento.

9.4.2 De la contaminación: Los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción, (las rejillas de inyección y extracción, deben estar ubicadas de forma tal que el flujo del aire garantice el control de partículas según el área).

9.4.3 Del manejo del equipo: El sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

10. Materiales y productos.

10.1.1 De los procedimientos: Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos”.

16. Validación.

16.1.1 De las generalidades: Estudios de validación constituyen una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura y deben efectuarse de acuerdo a un plan maestro y su programa quedando registrados los resultados y conclusiones.



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

El Ing. Oscar Ortiz Brenes, Jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, manifestó que la Subárea de Mantenimiento de ese Laboratorio, es la que efectúa las intervenciones a las obras menores de la infraestructura, estando limitada de recurso humano, debido que no cuentan con personal especializado en esa rama, sino están enfocados en el equipo industrial.

En relación con los riesgos del Laboratorio, manifestó que la planta de producción de medicamentos actual, presenta criticidad en los capítulos 8, 9 y 16 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, incumpliendo temas relacionados con flujos de materiales y personal, condiciones ambientales de las áreas limpias, distribución de planta. De igual manera señaló que no existe control de la climatización exigida para la Manufactura en la Industria Farmacéutica (controles automatizados de temperatura, humedad relativa, presión diferencial, recambios de aire por hora), que garantice la calidad del ambiente de manufactura y que por la limitación de espacio y el diseño antiguo de las instalaciones, no es posible contar con un entre piso para efectuar mantenimiento de los equipos.

El Ing. Ortiz informó a esta Auditoria que están trabajando conjuntamente con el Área de Planificación de Proyectos, en la Elaboración del Perfil y del Programa Funcional para el Proyecto de Nuevas Instalaciones para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos. Además, manifestó que están gestionando para conseguir un terreno propiedad de la Institución, que sea apto para la localización del nuevo Laboratorio.

Los aspectos evidenciados en la infraestructura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, obedecen a la antigüedad de la edificación, aunado a la ausencia de personal para labores de mantenimiento de infraestructura, tema que fue ratificado por el jefe de esa Unidad y que limita la implementación de labores de mantenimiento.

Las condiciones actuales del laboratorio, comprometen el cumplimiento del Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y Medicamento de uso Humano lo que podrían afectar la prestación de servicios de salud.

CONCLUSIÓN

Las unidades de producción institucionales tienen como objetivo el aprovisionamiento de bienes y servicios necesarios para la atención adecuada de los pacientes, en este caso en particular la fabricación de productos farmacéuticos a nivel interno de la institución, permite la continuidad de los servicios hospitalarios y tratamiento de enfermedades.

Para estos efectos, es indispensable que la institución garantice que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presente características óptimas en cuanto a la infraestructura, equipamiento y dotación de recurso humano, no obstante, los resultados del estudio evidencian deterioro del inmueble y las instalaciones eléctricas, así como incumplimiento de aspectos normativos de accesibilidad, seguridad y



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

del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, constituyéndose en elementos que podría comprometer la producción y calidad de los fármacos que se fabrican.

Por otra parte, se debe considerar que la no atención oportuna de los aspectos evidenciados, exponen a la Institución a riesgos como no renovación de permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud, considerando que desde el 2007 se han realizado advertencias por ese ente rector en cuanto a las condiciones de esa unidad de producción.

RECOMENDACIONES

A LA DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL

1. Realice un estudio con el fin de establecer la factibilidad de un proyecto de dotación de nueva infraestructura para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos. Con fundamento en los resultados obtenidos, adoptar las acciones que sean pertinentes. El plazo de ejecución de esta recomendación es de **12 meses**.

2.

AL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3. Con fundamento en los resultados expuestos en el presente informe, según la disponibilidad de recursos presupuestarios, priorizar y ejecutar actividades de mantenimiento de la infraestructura. El plazo de ejecución de esta recomendación es de **15 meses**.

COMENTARIO DEL INFORME

De conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los alcances del presente informe se comentaron con la Ing. Paola Alfaro Valenciano, encargada de brindar seguimiento a los informes de Auditoría de la Dirección de Producción Industrial, quien sobre las recomendaciones del informe manifestó:

RECOMENDACIÓN 1

“El plazo de 6 meses nos parece un muy corto para el cumplimiento, esto debido a la complejidad del estudio que hay que realizar, por lo cual proponemos un tiempo de 12 meses para efectuar este estudio”

En relación con el comentario anterior, esta Auditoría considera pertinente el plazo propuesto por la Administración, por lo cual se modifica a 12 meses.



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

RECOMENDACIÓN 2

“El tiempo de cumplimiento de la recomendación nos parece muy corto, nosotros como Dirección proponemos un plazo de tres meses para la priorización y 12 meses para su ejecución, debido a que la ejecución implica paralizar servicios de producción y alterar la producción actual. Adicionalmente se requiere contar con los recursos presupuestarios”

Analizada la propuesta anterior, esta Auditoría acepta el plazo propuesto por la Administración, por lo cual, se modifica a 15 meses para su cumplimiento.

Mediante oficio N° 55503 del 06 de abril del 2016 se convocó a un representante del Laboratorio de Productos Farmacéuticos para el comentario oficial del informe, sin embargo, durante el desarrollo de resultados no se hizo presente algún funcionario de esa Unidad.

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Ing. Diego Carrillo Guevara
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE DE ÁREA

ANP/DCG/lbc



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

ANEXO 1
FOTOGRAFÍAS INSPECCIÓN 10 DE AGOSTO 2015

Anexo 1

Fotografías de Inspección realizada entre el 22 y 25 de enero de 2015

Fotografía 1



Fotografía 2



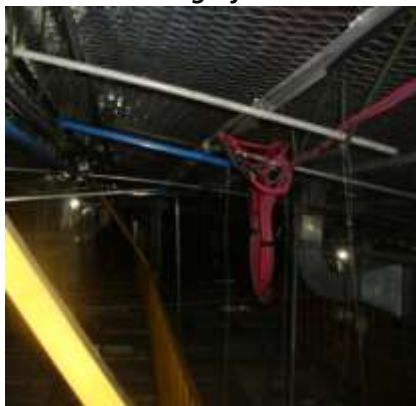
Fotografía 3



Fotografía 4



Fotografía 5



Fotografía 6





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

Fotografía 7



Fotografía 8



Fotografía 9



Fotografía 10



Fotografía 11



Fotografía 12





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

Fotografía 13



Fotografía 14



Fotografía 15



Fotografía 16



Fotografía 17



Fotografía 18





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

Fotografía 19



Fotografía 20



Fotografía 21



Fotografía 22



Fotografía 23



Fotografía 24





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

Fotografía 25



Fotografía 26



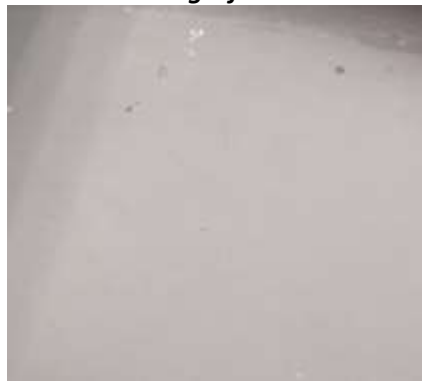
Fotografía 27



Fotografía 28



Fotografía 29



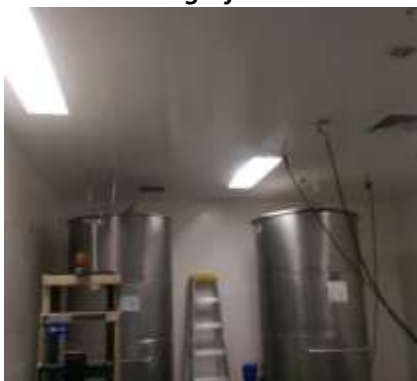
Fotografía 30





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

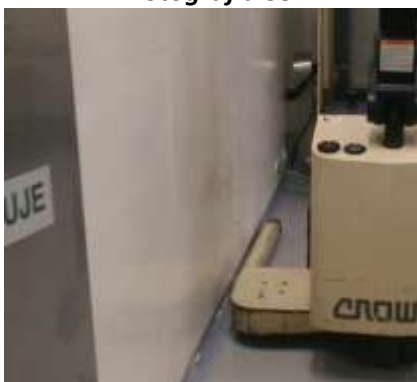
Fotografía 31



Fotografía 32



Fotografía 33



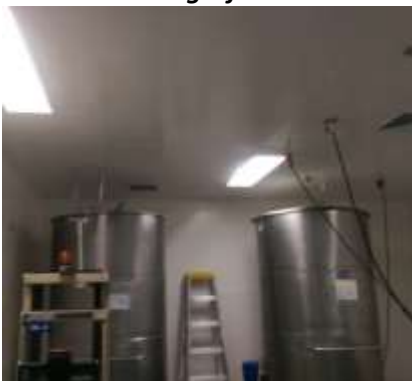
Fotografía 34



Fotografía 35



Fotografía 36





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

Fotografía 37



Fotografía 38



Fotografía 39



Fotografía 40



Fotografía 41



Fotografía 42





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

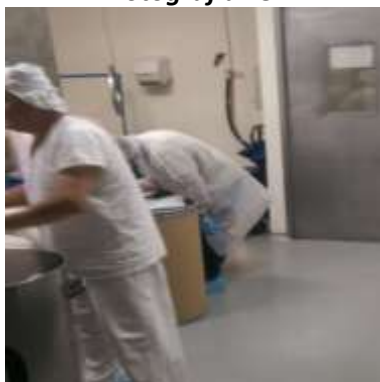
Fotografía 43



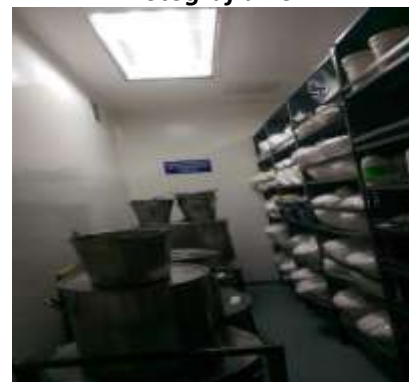
Fotografía 44



Fotografía 45



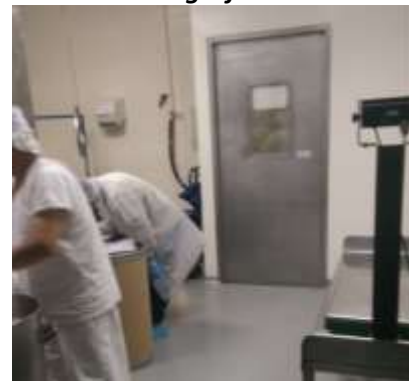
Fotografía 46



Fotografía 47



Fotografía 48





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

Fotografía 49



Fotografía 50



Fotografía 51



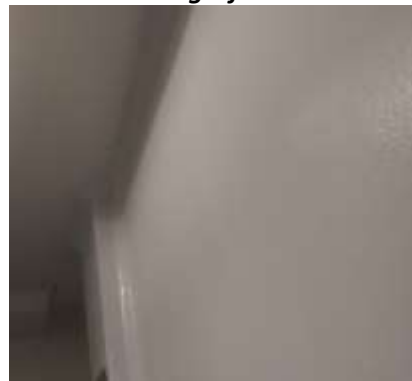
Fotografía 52



Fotografía 53



Fotografía 54





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

Fotografía 55



Fotografía 56



Fotografía 57



Fotografía 58



Fotografía 59



Fotografía 60





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

Fotografía 61



Fotografía 62



Fotografía 63



Fotografía 64



Fotografía 65



Fotografía 66



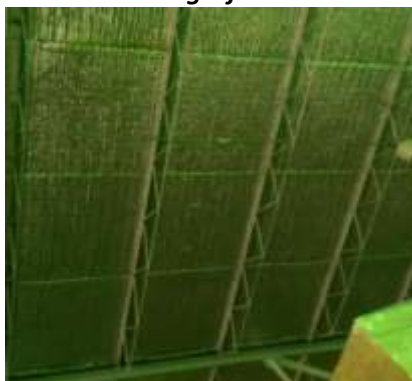


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Fotografía 67



Fotografía 68



Fotografía 69



Fotografía 70



Fotografía 71



Fotografía 72





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

Fotografía 73



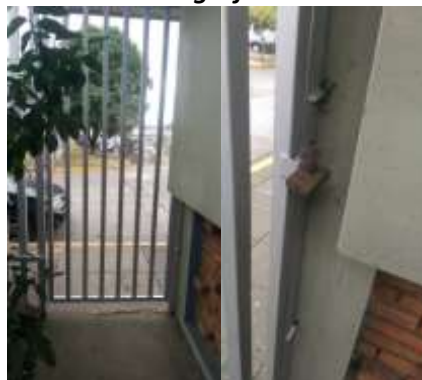
Fotografía 74



Fotografía 75



Fotografía 76



Fotografía 77



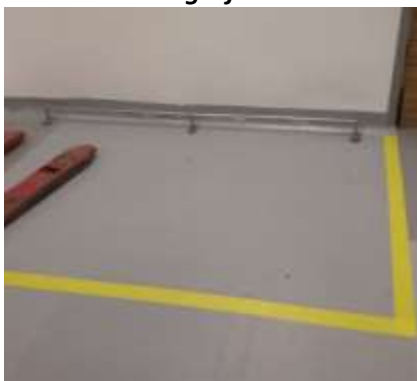
Fotografía 78



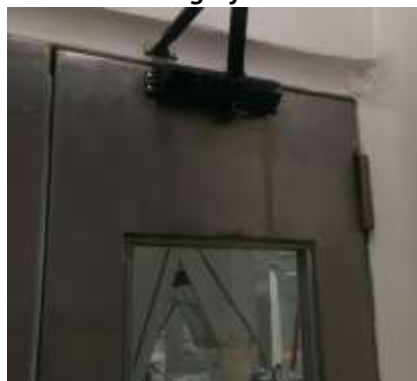


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

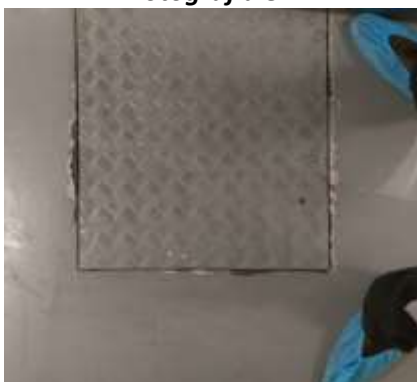
Fotografía 79



Fotografía 80



Fotografía 81



Fotografía 82



Fotografía 83



Fotografía 84





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

Fotografía 85



Fotografía 86



Fotografía 87



Fotografía 88



Fotografía 89

