



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ASS-97-2019
03-09-2019

RESUMEN EJECUTIVO

La evaluación se realizó en atención al programa de estudios especiales del Área de Servicios de Salud, para el periodo 2019, con el objetivo de evaluar la gestión institucional para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

La importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de medicamentos en Costa Rica requiere previamente su registro sanitario ante el Ministerio de Salud, para lo cual se deben cumplir una serie de requisitos técnicos, administrativos y legales. La verificación de la calidad del producto terminado se aplica posterior al registro del medicamento, para lo cual el Ministerio de Salud, a través de laboratorios oficiales, evalúa la conformidad al primer lote de comercialización y en el caso de la CCSS, esta función la realiza el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

Del análisis realizado se determinaron limitaciones en el control de la calidad de los medicamentos, que permitan ofrecer a los asegurados fármacos que se ajusten a las especificaciones de fábrica y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia.

Se evidenció que la Administración carece de un mecanismo que permita garantizar que los proveedores dispongan de las medidas y precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y de las buenas prácticas de almacenamiento y transporte de los fármacos hasta el momento de ingreso a la institución. Aunado a esto, para el caso de medicamentos termolábiles se evidenció su recepción con incumplimientos de parámetros de temperatura, sin conocer si hubo en el proceso una ruptura de la cadena de frío.

Además, se determinó un incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y manipulación de los medicamentos a nivel institucional, tanto en los centros de salud como en el Almacén General, en aspectos como condiciones de almacenamiento, monitoreo de la temperatura y humedad relativa, mapeos, calibración de equipos de medición, condiciones de transporte y manipulación y registro de datos.

A nivel institucional, el LNCM evalúa la conformidad de la calidad a los medicamentos que se adquieren en forma centralizada, mediante la precalificación técnica y la aplicación de pruebas de inspección, físicas, químicas y biológicas a una muestra del producto, que incluyen la inspección visual, con el objetivo de detección y reporte de medicamentos falsificados.

No obstante, en la evaluación se determinó que existen diferencias entre las verificaciones técnicas que se realizan a las compras de medicamentos precalificados en relación con los no precalificados y los que se adquieren a nivel local, que evidencian un riesgo para la institución en cuanto al aseguramiento de la calidad de los fármacos que se ponen a disposición de los asegurados.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Se determinó que el 25% de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos presentadas durante el 2018 en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) resultaron no conformes, siendo que existen causas relacionadas con aspectos que previamente fueron revisados por el Ministerio de Salud en el proceso de registro sanitario, entre ellas, rotulación de los empaques, especificaciones de calidad, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Adicionalmente, otras causas de no conformidades estuvieron relacionadas con incumplimientos de pruebas de calidad que, si bien es cierto, el LNCM verifica en el proceso de evaluación de la calidad, podrían significar para la institución consecuencias negativas de índole económico, legal y de abastecimiento oportuno de los medicamentos.

Por otra parte, las instancias técnicas que efectúan el análisis de las ofertas en las compras de medicamentos no precalificados se fundamentan en una declaración jurada que realiza el oferente, sin que se efectúe una verificación documental para demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la ficha técnica, cuya verificación podría fortalecer el proceso de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución.

También, existen oportunidades de mejora y necesidad de estandarización de los procesos de análisis técnico de las ofertas y recepción técnica en la compra de medicamentos a nivel local, de manera que se fortalezca el aseguramiento de la calidad de los productos que se ponen a disposición de los pacientes.

En relación con la gestión del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, se determinó que solo se desarrollan indicadores relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, omitiendo otros aspectos de la conformación integral del mismo, limitando el poder analizar el comportamiento de la situación real de todo el proceso. Además, la guía que utiliza la Unidad de Precalificación Técnica para documentar la evaluación de las solicitudes de precalificación no se ajusta a la que se encuentra formalizada en el procedimiento técnico que corresponde y podría generar una afectación en el Sistema de Calidad de esa unidad, el cual se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Gerencia General, Gerencia Médica y Gerencia de Logística, a fin de que se tomen las acciones correspondientes para subsanar las situaciones evidenciadas para fortalecer el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y se presenten los resultados a la Junta Directiva, de conformidad con el acuerdo primero del artículo 7, sesión 9011, del 17 de enero del 2019.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ASS-97-2019
03-09-2019

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO DE CARÁCTER ESPECIAL REFERENTE AL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DE LOGÍSTICA, UP 2941

ORIGEN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realiza en atención al plan anual operativo del año 2019 y al acuerdo de Junta Directiva, sesión N° 9011, artículo 7 del 17 de enero del 2019.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión institucional para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la razonabilidad de la gestión y los mecanismos aplicados para garantizar la trazabilidad en la calidad de los medicamentos que adquiere la institución.
- Analizar la razonabilidad y efectividad del proceso de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en los procesos de adquisición que efectúa la institución.
- Evaluar la gestión del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) para garantizar la calidad de los medicamentos almacenables.

ALCANCE

La evaluación comprendió la revisión de las actividades ejecutadas por la institución para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, en los aspectos relacionados con la trazabilidad desde la planta de fabricación hasta los centros de salud institucionales, en los procesos de adquisición centralizados y a nivel local, así como en la gestión del LNCM, en cuanto a la precalificación técnica de medicamentos, análisis de indicadores y de la estructura organizacional, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2018, modificándose en los aspectos que se consideró necesario.

El estudio se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, R-DC-064-2014, emitidas por la Contraloría General de la República; además de normativa legal y técnica atinente a la materia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

METODOLOGÍA

- ✓ Entrevistas y cédulas narrativas a los siguientes funcionarios: Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM; Dra. Natalia Cubero Bedoya, jefe Subárea Control de Calidad LNCM; Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica ALDI; Lic. Claudio Salgado Sánchez, jefe Subárea Recibo de Mercancía y Desalmacenaje del ALDI; Comisión Técnica de Compra de Medicamentos; Dra. Blanca Hidalgo Baralezo, Dra. Gemma Elizondo Herrera y Dra. Angélica Vargas Camacho, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica; Dra. Ana Arias Herrera, jefe Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios; Dra. Susana Cartín Ruiz, farmacéutica Hospital México y Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora, jefe Servicio Farmacia Hospital Calderón Guardia.
- ✓ Análisis de una muestra de solicitudes de precalificación técnica, tramitadas durante el 2018, así como de una muestra de las causas de resultados no conformes.
- ✓ Análisis de las etapas de la cadena de recorrido de los medicamentos desde su llegada al país hasta su almacenamiento en las bodegas de farmacia, para determinar la gestión de la trazabilidad en la calidad de los fármacos que adquiere la institución.
- ✓ Análisis de los indicadores desarrollados por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para medición y control de las operaciones.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno N° 8292.
- Ley General de Salud, N° 5395.
- Ley de Contratación Administrativa, N° 7494.
- Reglamento para la Compra de Medicamentos y Materias Primas, Envases y Reactivos, CCSS, abril 2004.
- Decreto Ejecutivo N° 39294-S: Reglamento “RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación”.
- Normas de Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE.
- Normas para el Ejercicio de la Auditoría en el Sector Público.
- Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento Conservación y Distribución de Medicamentos – 2013.
- Lineamientos generales y específicos para el abastecimiento de medicamentos, insumos médicos y producción industrial de bienes y servicios de la CCSS, versión N° 2, mayo 2018
- Acuerdo de Junta Directiva, artículo 7 de la Sesión 9011 del 17 de enero 2019.
- Guía para la Construcción de Indicadores (PE-DPI-PS-G11.7), elaborada por la Dirección de Planificación Institucional.
- LNCM-PT-001 Procedimiento “Control de documentos”
- LNCM-IT-153-2 Guía Farmacéutica para la Evaluación de Documentos Técnicos en la UPTM.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

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 (...).”

ASPECTOS GENERALES

LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS

El LNCM es un laboratorio oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica, según las leyes 6219 y 6577; su Sistema de Gestión de Calidad se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración¹, la cual establece los requisitos que deben cumplir estos laboratorios para demostrar que son técnicamente competentes y que sus resultados son veraces, en las Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de Control de Calidad, en los requisitos del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y en las políticas internas de la CCSS.

Se encuentra organizado por unidades de trabajo según su área de actividad; las unidades técnicas están constituidas por Bioanálisis, Ingreso, Análisis Químico-Farmacéutico, Precalificación Técnica de Medicamentos, Coordinación Externa de la Calidad y Garantía Interna de la Calidad y está integrado por farmacéuticos, laboratoristas químicos, asistentes de control de calidad, entre otros profesionales.

En el 2017, el LNCM recibió el premio de “Buenas Prácticas de la AISS (Asociación Internacional de la Seguridad Social) Concurso para las Américas 2017, por calidad en el suministro de medicamentos: programa de evaluación de la conformidad de la calidad para detectar y prevenir medicamentos falsificados y/o no conformes mediante la creación y fortalecimiento del LNCM”, el cual consiste en generar certeza sobre el origen y calidad de los fármacos, aplicando metodologías reconocidas internacionalmente y oficiales, con resultados cuantitativos y cualitativos para el 100% de las entregas de los productos que adquiere la institución en forma centralizada.

1 En las áreas de ensayo biológico y muestreo de medicamentos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

En el 2018 se obtuvo un porcentaje de rechazos definitivos del 1.1% y un porcentaje total de rechazos (definitivos, temporales y post distribución) del 2%.

Actualmente en el LNCM laboran 63 funcionarios, de los cuales 20 son farmacéuticos, 12 laboratoristas químicos, 5 Técnicos en Control de Calidad, 4 auxiliares en laboratorio clínico, 5 diplomados en control de calidad, 4 asistentes en control de calidad, 4 profesionales, 1 operador y 1 técnico en Tecnologías de Información, 1 técnico en administración, 2 secretarias, 2 choferes y 2 bodegueros. Para su funcionamiento durante el 2019, la institución asignó un presupuesto de aproximadamente 2.587 millones de colones.

SOBRE LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS EN LA INSTITUCIÓN

El LNCM evalúa la conformidad de los medicamentos que se encuentran en cuarentena en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), posterior a su recepción y previo a su distribución a los centros de salud de la CCSS, mediante la aplicación de pruebas de inspección, físicas, químicas y biológicas a una muestra del producto, a fin de emitir un informe de calidad que aprueba el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ficha técnica y en los métodos de análisis definidos en el proceso de compra.

La institución dispone de un registro precalificado de medicamentos, con la finalidad de promover la competencia en los concursos que realice cualquier órgano de la Caja, desconcentrado o no desconcentrado, con fundamento en la Ley 6914 y su reglamento. La Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos (UPTM) del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) realiza una verificación de las condiciones técnicas, administrativas y legales de un medicamento en relación con las fichas técnicas vigentes y oficiales y con la normativa institucional, considerando además estándares de calidad internacionales relacionados al aseguramiento y control de calidad de medicamentos reconocidos en Costa Rica.

En el periodo 2018 la institución tramitó un total de 349 compras de medicamentos, según se observa en la siguiente tabla:

Tabla 1. Cantidad de compras tramitadas en el nivel central. Periodo: 2018

Tipo de compra	Cantidad	%
Precalificadas	137	39.2
No precalificadas no urgentes	90	25.8
No precalificadas urgentes	24	7
Artículo 117 Ley General de Salud	98	28
Total	349	100

Fuente: Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, Gerencia Logística.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

En la tabla se observa que solamente el 39.2% de las compras tramitadas durante el 2018 fueron medicamentos precalificados y el 60.8% fueron compras de medicamentos no precalificados, de los cuales el 25.8% fueron no urgentes, el 7% compras urgentes y el 28% compras de medicamentos no registrados ante el Ministerio de Salud (artículo 117 LGS).

SOBRE LAS AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS EN EL LNCM

El Área Laboratorio Normas y Calidad de Medicamentos anualmente es objeto tanto de auditorías internas realizadas por el mismo personal del laboratorio como externas realizadas por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

Las auditorías internas se establecen según cronograma anual y bajo el cumplimiento de procedimientos técnicos previamente establecidos. La auditoría externa obedece a seguimientos realizados con el propósito de mantener las condiciones que permitieron la acreditación del laboratorio por parte del ECA en el año 2016, la cual asegura que son técnicamente competentes y que sus resultados son veraces.

Se determinó que para las no conformidades detectadas en las auditorías internas se identifica la evaluación del riesgo (ER) asociado para luego clasificarlas en incidentes, críticas o no críticas, para su posterior atención con acciones remediales o de limitación. Además, para valorar si las acciones implementadas fueron asertivas se realizan seguimientos cada cierto período.

Según información del sistema digital del laboratorio los hallazgos de las auditorías internas realizadas en el año 2018 y que fueron clasificados como críticos y no críticos se atendieron en tiempo y forma.

En lo referente a la auditoría externa del año 2018, el informe final de evaluación emitido por el ECA indica no haber detectado no conformidades durante la realización del estudio.

HALLAZGOS

1. SOBRE LA GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE ADQUIERE LA INSTITUCIÓN

Para efectos de determinar la gestión de la trazabilidad en la calidad de los medicamentos que adquiere la institución, se contemplaron las diferentes etapas de la cadena de recorrido de los medicamentos desde su ingreso al país hasta su almacenamiento en las bodegas de farmacia. Al respecto se consideraron:

- Condiciones de transporte y almacenamiento del medicamento antes de la recepción provisional en el Área Almacenamiento y Distribución (ALDI)
- Condiciones de almacenamiento en el ALDI.
- Transporte y manipulación en las entregas a los centros de salud.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

- Almacenamiento en las bodegas de farmacia de algunos centros de salud y EBAIS que laboran por contratos por terceros.

Se procede a exponer el análisis para cada caso.

1.1. Condiciones de transporte y almacenamiento de los medicamentos antes de la recepción provisional en el ALDI.

Se determinó que en la Institución no se han establecido mecanismos eficaces para verificar el cumplimiento de las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación de los fármacos, durante su traslado del desde el país de origen a Costa Rica y durante la estancia de estos en aduanas.

En entrevista realizada el 2 de mayo del 2019, el Lic. Claudio Salgado Sánchez, Jefe Subárea Recibo de Mercancía y Desalmacenaje del ALDI, indicó:

“No tenemos forma de conocer las condiciones de almacenamiento durante el transporte al país y la estadía del medicamento hasta la recepción. Solo cuando el producto es de cadena de frío se dispone del registrador de datos data logger, que monitorea la temperatura y humedad interna del paquete, que se revisa para ver la trazabilidad del producto y asegurarse que no se rompa la cadena de frío.

Para el caso de productos secos, no se solicita al proveedor ningún documento o instrumento que permita asegurar que las condiciones de estibamiento, temperatura y humedad hayan cumplido con lo solicitado en la ficha técnica para el transporte y almacenamiento de los mismos.”

En el caso de los productos de cadena de frío, se puede tener un registro de temperatura y humedad a través del dispositivo data logger², pero esto no contempla aspectos de almacenamiento y manipulación. Al respecto, en correo electrónico del 8 de mayo del 2019, el Lic. Víctor Rodríguez Mariño, jefe Centro Distribución Especializado (CDE), indicó que la información de los data-logger es revisada al momento de la recepción de los productos, el farmacéutico detiene el dispositivo e imprime la información. En algunos casos el proveedor imprime la información y la envía para valorar la existencia de desviaciones de temperatura durante el transporte desde su origen a su destino.

Si el dispositivo es retirado por el proveedor, el subjefe que realiza la recepción debe registrar el número del dispositivo para compararlo con los datos de la gráfica que aporta el proveedor. En caso de productos de la OPS, los dispositivos son retirados por personal del CDE en presencia del farmacéutico, quien lo detiene e identifica a que número de bulto corresponde, hace las impresiones de los gráficos y valora si se dieron desviaciones de la temperatura.

² Dispositivo electrónico que registra datos en el tiempo o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o conectados externamente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Indicó además el Lic. Rodríguez Mariño que toda gráfica se incorpora al expediente de la entrega y en caso en que el farmacéutico detecte desviaciones, se comunica al proveedor las acciones a seguir, además en la hoja de análisis se deja el manifiesto de lo encontrado.

Se aportó a esta Auditoría documento del 29 de abril del 2019 con reporte de temperatura de la primera entrega de la orden de compra 10977, concurso 2018ME-000123-5101, Amfotericina B 50mg inyectable, con lecturas del dispositivo desde el 8 de abril hasta el 23 de abril, siendo que el transporte inicia el día 9 de abril y arriba a Aduanas Santamaría el día 11 de abril y se mantiene hasta su traslado a las instalaciones de la CCSS el 26 de abril. En el reporte se muestra la cantidad y lote de los paquetes entregados, así como la cantidad de dispositivos contenidos y su respectivo código.

Además, el reporte indica:

“4. En todos los dispositivos, durante el periodo se muestran algunos datos de temperaturas ligeramente por debajo de 2°C y coincide con el periodo de almacenamiento ya en las bodegas nacionales. Sin embargo, tal como nos indicó el fabricante a cerca de esta situación, el producto es estable y no presenta problemas.

Por lo anterior doy fe como representante legal que el transporte se llevó a cabo en un rango de temperatura que asegura la estabilidad y calidad del producto.”

Según lo expuesto y posterior a análisis de reporte de temperatura, se observó un total de 713 mediciones, para las cuales 538 (75,46%) incumplen con el rango menor establecido para cadena de frío, el cual es de 2°C, llegando el producto a una temperatura mínima de 1°C, además solo se observa lectura de datos hasta el 23 de abril, siendo que el producto llegó al ALDI el 26 de abril. Casi la totalidad de las desviaciones del rango establecido se presentaron durante la estadía de los fármacos en Aduanas Santamaría.

Al respecto en correo del miércoles 8 de mayo del 2019 se solicitó a personal del CDE aportar los reportes de temperatura hasta la fecha en que se recibió el producto en la institución, así como nota del fabricante donde manifiesta que, a pesar de que las temperaturas se registraron fuera del rango, el producto es estable y no presenta problemas, siendo que, en correo del 10 de mayo del 2019, la Dra. Evelyn Sáenz Herrera, Regente Farmacéutica CDE indicó:

*“...por razones que desconozco, faltan en el expediente el desglose de las temperaturas hasta el 29-04-2019, día que se detuvieron ambos datalogger. Ya se los solicité al proveedor, Laboratorios Barly.
No obstante, como le comenté ayer vía telefónica el regente de la compañía mediante un oficio da Fe que a pesar que hubo algunas ligeras desviaciones de temperatura el productos (sic) mantiene su estabilidad.”*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Al respecto, el 10 de mayo del 2019, la Dra. Sáenz vía correo electrónico solicitó al proveedor la nota del fabricante sobre la estabilidad de la anfotericina cuando está por debajo de los 2°, recibiendo como respuesta lo siguiente:

“Déme(sic) un par de días para solicitar algo al respecto pues fue una consulta en conversación informal.

Sin embargo alineado con nuestra conversación telefónica, esa situación es repetitiva en bodegas de aduanas santamaría donde ya se sale de nuestras manos el control de las condiciones. Según lo definido por el incoterm del concurso el punto final de entrega es justamente aduana santamaría; sin embargo a penas (sic) sea posible le aportare el soporte respectivo del fabricante”

El 14 de mayo del 2019, el proveedor señaló:

“Le adjunto lo solicitado, una declaración de parte del fabricante que las temperaturas más bajas del rango no afecta la estabilidad del producto terminado. Favor confirmeme el recibido.

Solo como comentario adicional, sería bueno que un regente farmacéutico vele por las condiciones de almacenamiento de las aduanas Santamaría, pues en mi experiencia casi siempre la temperatura se sale hacia abajo, especialmente si se quedan tanto tiempo esperando por el traslado.”

Lo anterior evidencia la ausencia de verificación del cumplimiento de las condiciones específicas de almacenamiento de los fármacos, durante la estancia de estos en aduanas.

1.2. Condiciones de almacenamiento en el Centro de Distribución Central

Se determinó que el monitoreo de la temperatura y humedad relativa en las zonas de almacenamiento del Centro de Distribución Central del ALDI no se realiza los siete días de la semana. Durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 30 de abril han transcurrido 120 días considerando fines de semana y feriados, para los cuales solo en 32 días (27%) se han registrado los datos en dos ocasiones por jornada, eso según documento de Excel llamado “Copia de Control temperatura 2018_ CDC” aportado por la Srita. Gabriela Matamoros Rivas, Administración, Área Almacenamiento y Distribución, en correo del 6 de mayo del 2019.

Además, se determinó que los termohigrómetros para toma de datos no son sometidos a programas de calibración. Tampoco se dispone de registro actualizado de un estudio de condiciones ambientales (mapeo) de temperatura y humedad, siendo que el último realizado corresponde al año 2012 y fue elaborado por personal del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Al respecto en correo del 13 de mayo del 2019, la Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica, Área Almacenamiento y Distribución, aportó un informe de mapeo de las condiciones de temperatura, sin embargo este fue realizado por externos para poder determinar dónde colocar nuevo equipo para mediciones y no aporta un resumen de los resultados obtenidos para efectos de análisis y toma de decisiones en caso de desviaciones, además, indicó también la Dra. Montero no disponer de resultados de las calibraciones de equipo de medición de condiciones de almacenamiento.

1.3. Transporte y manipulación en las entregas de medicamentos a los centros de salud

Se evidenciaron debilidades en las condiciones de transporte y almacenamiento de los medicamentos, las cuales difieren a lo establecido en la normativa, según lo observado en las entregas tanto de producto seco como de cadena de frío, en algunos centros de salud y EBAIS de la institución.

Lo anterior, aunado a la ausencia de bitácoras de capacitación y/o inducción en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del personal involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, así como de evaluaciones del programa de esas capacitaciones.

Los días 26 y 30 de abril del 2019, en coordinación con el personal del ALDI, se acompañó el proceso de distribución de medicamentos³ determinándose: (Anexo 1)

- Ausencia de registros de las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los productos.
- Desde el ALDI algunas tarimas salen paletizadas con estibamiento mayor al establecido por indicaciones del fabricante.
- Se entregan a los centros medicamentos en empaques externos deteriorados. (Fotografías 1 y 2)
- Se observó carga del camión de transporte con producto médico y alcohol, lo que podría generar contaminación cruzada. (Fotografías 3 y 4 y 5)
- Los camiones para transporte de medicamentos secos no disponen de un dispositivo para controlar las condiciones de almacenamiento.

³ Lugares visitados: Área de Salud Oremuno-Pacayas-Tierra Blanca, Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Blanco Cervantes, EBAIS San Pedro Lourdes, Área Salud Curridabat, Área de Salud San Juan-San Diego-Concepción, Farmacia y Bodega Central.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

- Los camiones de frigoríficos poseen un termo higrómetro en la cabina del camión (Fotografía 6), de modo que los ocupantes pueden verificar la temperatura que debe estar entre los 2 y 8 grados, sin embargo, esto no asegura una vigilancia y un control eficiente y oportuno ante una desviación de los rangos.
- Tanto personal del ALDI como por personal de los centros visitados, irrespetan las condiciones de “frágil” y “manéjese con cuidado” durante la manipulación de los medicamentos, siendo que en la mayoría de los casos en el momento de la descarga las cajas son lanzadas sin cuidado alguno, exponiendo el producto a daños.
- Posible ruptura de la cadena de frío durante la descarga de los medicamentos y su traslado a las bodegas de almacenamiento, por su traslado y descarga en condiciones ambientales sin regulación (Fotografía 7, 8 y 9)
- Ausencia de registros de capacitación al personal encargado de las funciones de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos

Al respecto, en correo del 13 de mayo del 2019, la Dra. Wendy Montero Oviedo, Regente Farmacéutica, Área Almacenamiento y Distribución, indicó no disponer de bitácoras de los últimos 3 años de capacitación y/o inducción en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del personal involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, esto a pesar de existir un programa de capacitación en almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, del cual no se realizan evaluaciones.

1.4. Condiciones de almacenamiento en las bodegas de farmacia en centros de salud y EBAIS que prestan servicios de salud bajo la modalidad de contratos a terceros

En los centros de salud visitados se determinaron debilidades en las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, esto según se detalla:

- Equipos de medición de temperatura y humedad sin programas de calibración.
- Productos de cadena de frío almacenados por más de 7 días en hieleras, con paquetes fríos a temperatura ambiente y estado líquido. (Fotografías 10, 11 y 12).
- Ubicación de los fármacos a la intemperie mientras son ubicados en su lugar de almacenamiento. (Fotografía 13)
- Productos de cadena de frío almacenados en bodega de medicamentos secos. (Fotografía 14 y 15).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

- Áreas de almacenamiento de espacio limitado e inadecuado lo que genera desorganización en el espacio, aglomeración de productos lo dificulta su flujo y el del personal, así como la limpieza de las áreas. (Fotografías 16, 17, 18, 19, 20 y 21)
- Estibamiento superior al límite de camas indicado en el producto. ((Fotografías 22, 23, 24, 25, 26 y 27)
- Productos psicotrópicos almacenados a nivel de piso, sin ningún tipo de seguridad.
- Áreas de almacenamiento sucias.
- Inadecuadas condiciones de iluminación, lámparas direccionadas al producto a escasos centímetros del mismo. (Fotografías 14, 16)
- Productos expuestos a luz y calor solar durante su almacenamiento. (Fotografías 28 y 29)
- Productos farmacéuticos almacenados fuera de racks, en espacios diseñados para otras operaciones, pegados a paredes y cielos rasos.
- Áreas de almacenamiento sin equipos que permitan regular las temperaturas.
- Almacenamiento de medicamentos en espacios de libre tránsito para todo el personal de la farmacia.
- Servicios sanitarios en bodegas de almacenamiento.

La Ley General de Salud, en el artículo 82, establece:

“La producción, abastecimiento y suministro adecuado y oportuno de medicamentos de pureza, potencia, eficacia y seguridad técnicamente requeridas, así como la validez de los análisis y la bondad de artefactos e instrumentos de uso médico, son elementos básicos para una prevención y terapia eficaz de las enfermedades y para la rehabilitación del paciente. En consecuencia, las personas naturales o jurídicas que se ocupen de tales actividades deberán poner la mayor acuciosidad en sus tareas y el máximo de su diligencia en evitar omisiones en el cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias pertinentes o de las órdenes que el Poder Ejecutivo dicte regulando tales actividades en resguardo del interés público.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

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.”

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 establecen:

“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.”

El Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento Conservación y Distribución de Medicamentos – 2013, en el Capítulo 11. Documentación, establece:

“11.1 Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los registros necesarios para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos.

11.2 Debe existir un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros) originados en el establecimiento farmacéutico. Éste debe contemplar la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados.

11.4 Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución deben ser aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo. Los documentos pasivos u obsoletos se deben retirar y archivar por el tiempo que se establezca en cada centro de trabajo (este periodo debe quedar por escrito).

11.5 Los documentos deben estar disponibles en todos los puntos donde se utilicen.”

Capítulo 13. Instalaciones:

13.1 Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos y evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Capítulo 14. Áreas de Almacenamiento:

14.4 Debe realizarse un estudio (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento (...) Dicho estudio se debe realizar tanto en la estación seca como en la lluviosa y debe ser repetido cada tres años o antes si se han realizado modificaciones en las áreas de almacenamiento.

14.5 Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos (temperatura y porcentaje de humedad relativa) y su impacto en la estabilidad de los medicamentos.

(...)

14.8 Las condiciones de almacenamiento de todos los productos almacenados (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) deben registrarse periódicamente utilizando un equipo de medición calibrado o verificado contra un dispositivo calibrado.

Los aspectos técnicos y administrativos relacionados con condiciones específicas de transporte, almacenamiento, conservación y manipulación de los fármacos, durante su traslado desde el país de origen a Costa Rica, durante la estancia de estos en aduanas, así como durante su resguardo en el ALDI y centros de salud, evidencian una debilidad en el control interno así como ausencia de regulaciones formales que permitan asegurar el mantenimiento de las especificaciones de calidad del producto durante toda la cadena de recorrido de los fármacos hasta el momento en que se dispensan al usuario.

Las debilidades detectadas, relacionadas con incumplimientos de buenas prácticas en los procesos de transporte, almacenamiento, conservación y manipulación de los fármacos, así como ausencia de regulaciones formales y estandarizadas en algunas etapas de la cadena de recorrido de los medicamentos que ingresan y se resguardan en la institución, representa un riesgo en cuanto al mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia y por ende en la efectividad de los productos.

2. SOBRE EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL PROCESO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS

2.1. Respecto a la precalificación técnica de medicamentos

Se determinó que el 25% de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos presentadas durante el 2018 en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos resultaron no conformes.

Para precalificar técnicamente un medicamento en la institución se debe cumplir una serie de requisitos establecidos en el anexo 1 LNCM-IT-153-2 Guía Farmacéutica para la Evaluación de Documentos Técnicos en la UPTM, que permiten verificar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Nombre, forma farmacéutica, presentación, dosis, vía de administración.
- Laboratorio fabricante, incluyendo la dirección de la planta.
- Registro Sanitario notariado.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

- Certificado de Producto Farmacéutico: incluye certificado de libre venta y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país de fabricación.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Arte de empaques primario y secundario diagramados e inserto, aprobados por el fabricante y por el Ministerio de salud.
- Especificaciones de calidad del producto terminado, del principio activo y del material de empaque primario.
- Histórico de desempeño.

Se revisó una muestra de 57 casos no conformes y se evidenció que algunos de los incumplimientos están relacionados con la presentación de documentos o aplicación de pruebas de calidad que también se verifican durante la evaluación de la calidad, cuando el medicamento adquirido en forma centralizada ingresa a la institución.

Asimismo, existen también causas de incumplimientos en documentos presentados por el proveedor, que no se verifican en otra etapa del proceso de compra, ni por parte del LNCM, ni de la Comisión Técnica de Compra de Medicamentos (CTCM) ni del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y que consisten en requisitos que verifica el Ministerio de Salud como parte del registro sanitario del producto. Estos incumplimientos están relacionados con lo siguiente:

- Artes diagramados de empaque primario, secundario, inserto: se presentan sin aprobar; ilegibles; no se presentan del todo; no se ajustan a los requerimientos de la ficha técnica; inconsistencias entre ellos.
- Especificaciones de calidad de producto terminado: las pruebas no se ajustan a las establecidas en la farmacopea que requiere la ficha técnica; se omiten pruebas requeridas en el Reglamento Técnico Centroamericano si no es oficial.
- Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Inconsistencias del producto con el registro sanitario en cuanto a presentación o un mismo producto, del mismo laboratorio fabricante, con dos registros sanitarios y dos fórmulas cuali-cuantitativas diferentes.

El rechazo del 25% de las solicitudes de precalificación técnica tramitadas en el 2018 evidencian que el registro sanitario de los productos en el Ministerio de Salud no garantiza satisfactoriamente el cumplimiento de los requisitos técnicos solicitados por el ente rector, que permiten asegurar razonablemente la calidad del producto registrado.

La situación descrita representa un riesgo para la institución, en virtud que se observaron causas de rechazo de precalificación técnica en requisitos que no son verificados posteriormente en ninguna de las etapas de los procesos de compra y que podrían comprometer el aseguramiento de la calidad de los fármacos que adquiere la institución en forma centralizada. Asimismo, se presentaron causas relacionadas con aspectos técnicos que son verificados por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos cuando el producto ingresa a la institución, cuyo incumplimiento en esta etapa implicaría un eventual rechazo temporal o definitivo del medicamento y, por ende, afectaciones en



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

el abastecimiento oportuno, gastos por nuevas compras o trámites legales con los proveedores e incluso consecuencias sobre la salud de los pacientes que requieren el tratamiento.

2.2. Adquisición de medicamentos a nivel central no precalificados técnicamente

Se determinó que el análisis de las ofertas en la compra de medicamentos no precalificados se realiza contra la oferta presentada por los proveedores en relación con la ficha técnica de producto, sin que exista una verificación documental similar a la que se realiza en la precalificación técnica.

La Comisión Técnica de Compra de Medicamentos (CTCM) o el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) analizan técnicamente las ofertas. Para estos efectos, se verifica la copia certificada del registro sanitario, en caso de que lo tenga, sin embargo, no se revisan documentos técnicos del fabricante, que permitan constatar lo declarado por el proveedor, entre ellos, artes diagramadas de empaque primario, secundario e inserto, especificaciones de calidad del producto terminado, principio activo y material de empaque primario, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (excepto en las compras mediante el artículo 117 de la Ley General de Salud), fórmula cuali-cuantitativa y muestra del producto. Tampoco se efectúa una revisión del histórico del proveedor (si se intentó precalificar, si ha vendido el producto previamente a la institución y la decisión del LNCM).

Adicionalmente, se determinó que el AMTC emitió 31 criterios de excepcionalidad durante el 2018, esto es, ante una situación particular y crítica, se autoriza el incumplimiento de algún requisito establecido en la ficha técnica o bien, la omisión de la evaluación de la conformidad de la calidad que realiza el LNCM de manera rutinaria. Según el análisis efectuado, se autorizaron 12 casos por cambios en la presentación del producto o especificaciones de calidad que no se consideró que afectarían la seguridad o eficacia del producto, 8 casos por cambios en la rotulación de los empaques, 7 por cambio de fabricante del producto adquirido y en 4 casos se autorizó omitir las pruebas de evaluación de la calidad que realiza el LNCM.

La Ley de Contratación Administrativa, N° 7494, establece en el artículo 53 que cuando lo considere favorable para el mejor escogimiento del contratista, la administración podrá promover una etapa de precalificación, como parte de la licitación pública o de la licitación abreviada, a fin de seleccionar previamente a los participantes, de acuerdo con sus condiciones particulares.

El artículo 51 del Reglamento para la Compra de Medicamentos y Materias Primas, Envases y Reactivos, CCSS, abril 2004, indica:

“El oferente queda comprometido a atender dentro del plazo que se señale, todo requerimiento de información, documentos u otros que respecto de su oferta o la ejecución del contrato le sean formulados.”

Los lineamientos generales y específicos para el abastecimiento de medicamentos, insumos médicos y producción industrial de bienes y servicios de la CCSS, versión N° 2, mayo 2018, en el punto 2.1 indica que para las contrataciones tramitadas en el nivel central la calidad deberá cumplir



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

con lo solicitado en la ficha técnica y ser valorada por la Comisión Técnica respectiva o autoridad competente inicialmente. En el caso de compras urgentes, el Procedimiento de Compras Excepcionales Amparados a los Artículos 139 inciso k), 140 y 146 del RLCA para la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, Gerencia de Logística, versión N°7, abril 2018, indica que cuando el medicamento no es precalificado, el expediente se remite al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), para su evaluación.

La omisión de verificación por parte de la CFTM y del AMTC de documentos que evidencien el cumplimiento de los aspectos técnicos en el proceso de compra obedece a que la ficha técnica no establece como requisito su presentación, como parte de la oferta.

Los funcionarios de la CFTM y del AMTC manifestaron que las verificaciones no se realizan por cuanto el Ministerio de Salud ya analizó estos documentos al momento de registrarlo y la ficha técnica no lo requiere. También indicaron que se presentan ofertas donde el oferente solamente declara cumplir con la ficha técnica y debe aplicarse el principio de buena fe; existen limitaciones en requerir algunos documentos para verificar lo que declara el proveedor en la oferta e incluso se han presentado diferencias de criterio con el área administrativa.

La omisión de evidencia documental que respalde técnicamente el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ficha técnica para la compra de medicamentos, aunado a los resultados presentados en el punto anterior, respecto a los rechazos en las solicitudes de precalificación técnica por incumplimiento de aspectos que verifica el Ministerio de Salud como parte del registro sanitario, evidencian que existe un riesgo para la institución, en relación con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos que se adquieren y que no han sido precalificados.

Inclusive, al no efectuar una revisión del histórico del proveedor, que contemple los antecedentes en las solicitudes de precalificación técnica implican que la institución podría adquirir medicamentos cuya precalificación técnica fue rechazada, por motivos que podrían inclusive obedecer a incumplimientos en las pruebas de calidad efectuadas.

Asimismo, la emisión de criterios de excepcionalidad debido a la urgencia de disponer de los medicamentos para no afectar el abastecimiento oportuno de los mismos también genera un riesgo en el aseguramiento de la calidad de los productos adquiridos.

Si bien es cierto, los medicamentos adquiridos a nivel central son sometidos a un proceso de evaluación de la calidad por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, existen afectaciones a la institución que se generan en caso de eventuales rechazos temporales, definitivos o post distribución, entre ellos, abastecimiento oportuno del producto y costos por trámites legales contra el proveedor que incumplió con la oferta.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

2.3. Adquisición de medicamentos a nivel local

El proceso de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que se adquieren a nivel local presenta debilidades e inconsistencias entre los diferentes centros de salud, en virtud que se

observó que el análisis técnico de las ofertas y la recepción técnica del producto adquirido son limitadas y no se encuentran estandarizadas. Estos procedimientos se verificaron en los hospitales México, San Juan de Dios y Calderón Guardia.

El Hospital Calderón Guardia y el San Juan de Dios disponen de un documento que establece los requisitos para la contratación de medicamentos, que incluyen, entre otros, descripción del producto (principio activo, potencia, forma farmacéutica y presentación, laboratorio fabricante, país de origen) y de los empaques, el registro sanitario, autorización de despacho de primer lote de comercialización, Certificado de Producto Farmacéutico (certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y certificado de libre venta en el país de origen), fórmula cuali-cuantitativa, estudios de estabilidad para zona IV, permiso de operación y regencia farmacéutica y permiso de funcionamiento sanitario del Ministerio de Salud del oferente, declaración jurada de no tener incumplimientos por este medicamento con cualquier centro de la CCSS o con el LNCM, muestra del producto o artes diagramados (primario, secundario e inserto).

Sin embargo, en el Hospital México no se han establecido estos requisitos documentales para la presentación de las ofertas, sino únicamente el registro sanitario. Además, en algunos centros el análisis técnico lo realiza el jefe del Servicio de Farmacia, mientras que en otros lo hace un equipo de farmacéuticos del centro de salud.

En cuanto a la recepción técnica de los productos que se adquieren, en los hospitales Calderón Guardia y San Juan de Dios se efectúa una revisión física del producto contra el registro sanitario, factura proforma, certificado de análisis de calidad y se verifica que coincida la cantidad, lotes entregados y la fecha de vencimiento, no se revisa contra las farmacopeas ni otros aspectos de aprobación o pruebas de calidad.

En cuanto a la recepción del producto adquirido en el Hospital México, la cantidad y nombre se verifica por parte del personal de la proveeduría y posteriormente se traslada al Almacén Local de Medicamentos, sin que se efectúe una verificación física del producto por parte del farmacéutico, sino únicamente el certificado de análisis de calidad (que coincida con los lotes entregados según documentos)

Los lineamientos generales y específicos para el abastecimiento de medicamentos, insumos médicos y producción industrial de bienes y servicios de la CCSS, versión N° 2, mayo 2018, establece en el punto d, ítem 2.2:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

“2.2 Contrataciones tramitadas en la Red de Servicios de Salud (...)

d. Los estándares de calidad de los medicamentos de la lista complementaria (tránsito), que adquieran las diferentes unidades de la CCSS, deberán cumplir con las regulaciones emitidas por los entes respectivos, según lo dispuesto por la Ley General de Salud y en aquellos casos donde se adquiera por importación directa, la Dirección de Farmacoepidemiología y el Comité Central de Farmacoterapia definirá los certificados y documentos que ineludiblemente deberá de proveer el oferente, para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Esta documentación debe ser valorada por el responsable del Servicio de Farmacia de la respectiva Unidad Ejecutora en su proceso de recepción.”

Las limitaciones y diferencias en los análisis técnicos de las ofertas y en la recepción técnica de los medicamentos en el nivel local se presentan ante la ausencia de regulación técnica específica para estos efectos, que defina los aspectos básicos que deben solicitarse y verificarse en ambos procesos, a fin de asegurar de forma razonable la calidad de estos productos.

Esta situación implica un riesgo en la gestión de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que ha establecido la institución, por cuanto los controles y verificaciones implementados en los centros de salud requieren fortalecerse y estandarizarse, a fin de que se pueda brindar a los asegurados una seguridad razonable de la calidad de los productos que se adquieren en estos niveles.

3. SOBRE LOS INDICADORES ESTABLECIDOS EN EL LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS (LNCM) PARA EL CONTROL DE LA GESTIÓN

La Administración solo dispone de indicadores relacionados con los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, omitiendo otros indicadores de gestión que pueden brindar información de alerta temprana y anticipar tendencias de comportamientos de actividades propias del área, como podrían ser tiempo inactivo y sus costos, ausentismo, tardías aprovechamiento de recursos y otros que permitan interpretar lo que ocurre en el entorno.

Tampoco se observaron indicadores relacionados con aspectos importantes para la toma de decisiones como, cantidad de aprobaciones o rechazos de medicamentos precalificados, rechazos post distribución, rechazos temporales, solicitudes de análisis de medicamentos precalificados o no precalificados entre otros que pueden aportar datos para mejorar la gestión no solo del laboratorio sino a nivel institucional. Se evidenció la elaboración de indicadores a los objetivos de calidad definidos como:

- Generar resultados de ensayos y dictámenes técnicos confiables y oportunos durante la evaluación de la conformidad de calidad de productos farmacéuticos.
- Alcanzar las metas establecidas para la satisfacción de nuestros clientes.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

- Promover la mejora continua

Para cada uno de esos objetivos, se definen objetivos específicos con sus respectivas metas; la mayoría de estos indicadores se basan en el tiempo de respuesta de realización de la actividad.

En narrativa del 21 de mayo del 2019, la Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe LNCM, en atención al tema de indicadores manifestó:

“El LNCM tiene objetivos de calidad que son medibles y coherentes con la Política de Calidad, se establecen por la jefatura del LNCM y por el Encargado de Garantía Interna de Calidad para posteriormente ser revisados y comunicados en el Comité de Calidad.”

... el establecimiento de metas es anual y se establecen de acuerdo con algunos de los siguientes insumos:

- a. Lineamientos o necesidades establecidas por la CCSS o clientes (tiempos de respuesta) y se ven impactadas en el Plan Operativo – Presupuesto.*
- b. Revisiones por la Jefatura.*
- c. Análisis histórico y/o técnico-científico de los procesos, auditorías, sugerencias de clientes, entre otros.*
- d. Para procesos nuevos y procesos que no se hayan medido, primero deberá realizarse al menos una medición trimestral y semestral, para obtener la tendencia y poder establecer la meta.*
- e. Estándares de calidad definidos: hace referencia a obligaciones externas o internas concretas que se reciben de clientes.*
- f. Comparaciones estratégicas con otras organizaciones (Benchmarking).*

Respecto a los criterios para mejorar las metas establecidas y los criterios para determinar la frecuencia de la medición, la Dra. Fuentes indicó:

“Si se conservan las condiciones actuales del proceso y después de un máximo de tres periodos de medición donde la meta se cumpla, se revisa y evalúa su mejora...”

Criterios para determinar la frecuencia de la medición de los indicadores:

- a. Tiempo de ciclo del proceso.*
- b. Criticidad del proceso.*
- c. Volumen de entregas (solicitudes, por ejemplo).*
- d. El periodo de operación (mensual, trimestral, semestral, anual, entre otros)”*

El seguimiento a los indicadores es responsabilidad de los encargados de las Unidades Operativas y Jefaturas de Área y Subárea, así como de la comunicación de los resultados al personal involucrado. En lo referente a los tiempos establecidos para los indicadores y bajo qué criterios, la Dra. Fuentes manifestó:

“Se estudian tendencias históricas por ejemplo para los años los 2012 y 2013.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

En esos años la medición se realizaba por lotes de producción y se calculaba el promedio del tiempo que se tardaba desde que el producto ingresaba al LNCM hasta que el Laboratorio emitía una decisión.

El inconveniente que este tipo de medición ofrecía, era que no se hacía una separación de productos que permitiera clasificar variables para minimizar el sesgo de la información. Y se podían encontrar productos con 80 días o más en el LNCM, sin embargo al ser un promedio, se enmascaraban los tiempos de respuesta tan grandes y así para el 2012 se obtuvo un tiempo promedio de 12 días de respuesta.

Lo anterior llevó al LNCM a establecer en el año 2016 los indicadores actuales, que diferencian entre productos agotados (existencia menor o igual a un mes) y no agotados (existencia mayor a un mes de abastecimiento), de la siguiente forma:

1.1 Emitir resoluciones de evaluación de la conformidad en un plazo no mayor de 30 días naturales con el fin de garantizar una respuesta oportuna en al menos el 80% de las solicitudes de análisis planteadas por ALDI y LPF en las que se indique un nivel de abastecimiento de producto de más de un mes.

1.2 Emitir resoluciones de evaluación de la conformidad en un plazo no mayor de 22 días naturales con el fin de garantizar una respuesta oportuna en al menos el 90% de las solicitudes de análisis planteadas por ALDI y LPF en las que se indique un nivel de abastecimiento de producto de un mes o menos.”

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 Guía para la Construcción de Indicadores (PE-DPI-PS-G11.7), elaborada por la Dirección de Planificación Institucional en el apartado 6.2.2 Indicadores según dimensiones de la evaluación, inciso a- Indicador de eficiencia, establece:

“Relaciona la producción de un bien o servicio con los recursos o insumos utilizados para obtenerlo. En otras palabras, este tipo de indicadores mide la forma de cómo se utilizaron los recursos durante el proceso de generación del producto y/o servicio.”

El no disponer de indicadores de eficiencia enfocados de manera integral en la productividad y funcionalidad del área, puede obedecer a la no incorporación de aspectos de mejora continua en la ejecución de las tareas. Omitir indicadores aparte de los relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad puede dificultar la interpretación de lo que ocurre en el medio, lo que afecta la detección de desviaciones en los procesos y la evaluación de sus posibles consecuencias en el menor tiempo posible.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

4. OTROS ASPECTOS DE CONTROL EN LA GESTIÓN DEL LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Se evidenció que la guía que utiliza la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos para la evaluación de las solicitudes no corresponde a la versión oficializada, de conformidad con el instructivo técnico establecido por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para estos efectos.

El instructivo para la evaluación de solicitudes de precalificación técnica de medicamentos y sus renovaciones, LNCM-IT-153-2, establece los lineamientos específicos para la evaluación técnica de solicitudes de precalificación de medicamentos, de acuerdo con la normativa y ficha técnica institucional vigente. Para la evaluación de las solicitudes, el farmacéutico analiza los documentos técnicos y los resultados de análisis reportados por las unidades del LNCM y documenta las observaciones de conformidad y no conformidad utilizando el “Anexo 1 LNCM-IT-153-2 Guía Farmacéutica para la Evaluación de Documentos Técnicos en la UPTM”.

El Procedimiento “Control de documentos” LNCM-PT-001, aprobado el 31 de julio del 2018, establece los lineamientos generales para el manejo de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos. En el apartado responsabilidades se indica que la jefatura del LNCM es responsable de asegurar que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad cuando se planifican e implementan cambios en las operaciones del LNCM y que los encargados de las unidades operativas son responsables, entre otras cosas, de revisar periódicamente la vigencia de los documentos del SGC aplicables en su unidad.

En el punto 5.2, referente a la revisión periódica de documentos, se indica en el punto 5.2.1 que los anexos (formularios y guías) se revisan y/o modifican de acuerdo con las necesidades de los usuarios. En el punto 5.3, Modificación de documentos, específicamente 5.3.2, indica:

“Para la modificación de un manual, plan, procedimiento o instructivo, se contempla la solicitud correspondiente en la que se incluye la razón del cambio, responsable y fecha de la solicitud. En el caso de la modificación de un Anexo, se omite la solicitud anterior pero se contempla un Control de Cambios del mismo.”

El punto 5.3.4 indica que toda modificación de un documento implica un cambio de versión y el 5.3.7 que todo cambio es identificado en el apartado “Control de Cambios” del mismo documento, el cual contiene la información correspondiente al último cambio realizado.

La utilización de una guía no oficial para documentar el análisis de las solicitudes de precalificación técnica se presenta debido a que se han ido realizando ajustes en la misma, a fin de mejorar el proceso de evaluación. Según lo indicado por el Dr. David Alfaro Pérez, farmacéutico de la Unidad Operativa Gestión Interna de la Calidad, se encuentran en trámite dos solicitudes de modificación del instructivo técnico de la UPTM.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

La situación descrita representa una oportunidad de mejora en el sistema de control interno del Laboratorio y específicamente de su Sistema de Gestión de Calidad, el cual se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017⁴, en las Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de Control de Calidad, en los requisitos del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y en las políticas internas de la CCSS.

CONCLUSIÓN

La importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de medicamentos en Costa Rica requiere previamente su registro sanitario ante el Ministerio de Salud, para lo cual se deben cumplir una serie de requisitos técnicos, administrativos y legales; la verificación de la calidad del producto terminado se aplica posterior al registro del medicamento.

A nivel institucional, no existe garantía de la calidad en todas las actividades involucradas en asegurar que los usuarios reciban medicamentos que cumplan las especificaciones de fábrica y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia.

La administración carece de un mecanismo que permita garantizar que los proveedores tomen las precauciones necesarias para asegurar las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y transporte de medicamentos hasta el momento de ingreso a la institución, aunado a esto, para el caso de fármacos termolábiles, se evidenció su recepción con incumplimientos de parámetros de temperatura, sin conocer si se presentó una eventual ruptura de la cadena de frío.

Además, se determinó el incumplimiento de la normativa referente a las acciones de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y manipulación de los medicamentos a nivel institucional, tanto en los centros de salud como en el Almacén General, en aspectos como condiciones de almacenamiento, monitoreo de la temperatura y humedad relativa, mapeos, calibración de equipos de medición, condiciones de transporte y manipulación y registro de datos.

El Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) evalúa la conformidad de la calidad a los medicamentos que adquiere la institución en forma centralizada, mediante la precalificación técnica y la aplicación de pruebas de inspección, físicas, químicas y biológicas a una muestra del producto, que incluyen la inspección visual, con el objetivo de detección y reporte de medicamentos falsificados.

En la evaluación se determinó que existen diferencias entre las verificaciones técnicas que se realizan a las compras de medicamentos precalificados en relación con los no precalificados y los que se adquieren a nivel local, que evidencian un riesgo para la institución en cuanto al aseguramiento de la calidad de los fármacos que se ponen a disposición de los asegurados.

⁴ Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

Se determinó que el 25% de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos presentadas durante el 2018 en el LNCM resultaron no conformes, siendo que existen causas relacionadas con aspectos que previamente fueron revisados por el Ministerio de Salud en el proceso de registro sanitario, entre ellas, rotulación de los empaques, especificaciones de calidad, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Adicionalmente, otras causas de no conformidades estuvieron relacionadas con incumplimientos de pruebas de calidad que, si bien es cierto, el LNCM verifica en el proceso de evaluación de la calidad, podrían significar para la institución consecuencias negativas de índole económico, legal y de abastecimiento oportuno de los medicamentos.

Por otra parte, las instancias técnicas que efectúan el análisis de las ofertas en las compras de medicamentos no precalificados se fundamentan en una declaración jurada que realiza el oferente, sin que se haga una verificación documental para demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la ficha técnica, cuya verificación podría fortalecer el proceso de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución.

Por otra parte, existen oportunidades de mejora y necesidad de estandarización de los procesos de análisis técnico de las ofertas y recepción técnica en la compra de medicamentos a nivel local, de manera que se fortalezca el aseguramiento de la calidad de los productos que se ponen a disposición de los pacientes.

En relación con la gestión del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, se observaron oportunidades de mejora relacionadas con la guía que utiliza la Unidad de Precalificación Técnica para documentar la evaluación de las solicitudes de precalificación, por cuanto la guía utilizada no se ajusta a la que se encuentra formalizada en el procedimiento técnico que corresponde y podría generar una afectación en el Sistema de Calidad de esa unidad, el cual se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

Además, en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos solo se desarrollan indicadores relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, omitiendo otros aspectos de la conformación integral del mismo, limitando el poder analizar el comportamiento de la situación real de todo el proceso.

RECOMENDACIONES

AL DR. ROBERTO CERVANTES BARRANTES, GERENTE GENERAL, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR

1. De conformidad con los resultados evidenciados en el hallazgo 1, en relación con la trazabilidad de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución, establecer los mecanismos que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa en lo referente a las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución y transporte de medicamentos, durante toda la cadena de recorrido



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

desde su ingreso al ALDI, durante su distribución y transporte, hasta su almacenamiento en las unidades.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 6 meses, la documentación donde conste el mecanismo de control a implementar, así como su aprobación por la instancia que corresponda.

AL DR. MARIO RUIZ CUBILLO, GERENTE MÉDICO, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR

- De conformidad con los resultados evidenciados en el hallazgo 2.3, en relación con las diferencias en las verificaciones que se realizan en los procesos de análisis técnico de las ofertas y recepción técnica de los medicamentos adquiridos a nivel local, conformar un equipo de trabajo, con el propósito de establecer los lineamientos técnicos a nivel institucional, que contemplen aquellos aspectos que se consideren necesarios garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos fármacos.

El cumplimiento de la recomendación se acreditará al presentar a este órgano de fiscalización los lineamientos técnicos aprobados por las instancias institucionales que correspondan. Plazo de cumplimiento: 6 meses.

A LA LICDA. ADRIANA CHAVES DÍAZ, GERENTE DE LOGÍSTICA, O A QUIEN OCUPE EL CARGO EN SU LUGAR

- De conformidad con lo descrito en el hallazgo 3, sobre el desarrollo de indicadores para la mejora en la gestión, que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos implemente indicadores medibles, entendibles y controlables, que permitan el establecimiento de bases para la evaluación del desempeño y los resultados del laboratorio, incorporando otros aspectos ajenos al Sistema de Gestión de Calidad, entre otros, aprovechamiento de recursos, cantidad de aprobaciones y/o rechazos de precalificados, no precalificados, temporales, post distribución.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, debe enviarse a la Auditoría Interna, en un lapso de 4 meses, la documentación donde consten los indicadores que fueron desarrollados, así como la instrucción para su implementación.

- De conformidad con el hallazgo 4, que el titular del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos actualice la guía de evaluación de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos, establecida en el anexo 1 del instructivo técnico LNCM-IT-153 "Instructivo para la evaluación de solicitudes de precalificación técnica de medicamentos y sus renovaciones".

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá certificar a esta auditoría el instructivo técnico actualizado y oficializado. Plazo de cumplimiento: 3 meses.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

COMENTARIO

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, los resultados del presente estudio fueron comentados el 29 de julio del 2019, con el Lic. Lic. Andrés Madriz Montero, asesor Presidencia Ejecutiva; Lic. Juan José Acosta Cedeño, asesor Gerencia General; Dr. Mario Ruiz Cubillo, Gerente Médico; Lic. Gilberto León Salazar, asesor Gerencia Médica; Licda. Adriana Chaves Díaz, Gerente de Logística; Ing. Miguel Salas Araya, director a.i. Aprovisionamiento de Bienes y Servicios; Dra. Lorena Fuentes Carrillo, jefe Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y Dr. Albin Chaves Matamoros, Asesor Ad honorem. Las observaciones fueron las siguientes:

Recomendación 1

Es importante aclarar que en el comentario se expuso la recomendación 1, relacionada con la solicitud de promover un análisis del más alto nivel, con la participación de las instancias sanitarias y otras entidades gubernamentales, con el propósito de valorar la creación de una Agencia Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, que evaluara y aprobara el uso de fármacos en el ámbito público y privado en Costa Rica. No obstante, posterior al comentario se recibió el oficio PE-2013-2019, del 20 de agosto de 2019, suscrito por la Dra. Liza Vásquez Umaña, Asesora Méica/Jefe de Despacho a.c. de la Presidencia Ejecutiva, en el cual se solicita valorar la pertinencia de incluir la recomendación número 1 propuesta, por cuanto no se dispone de evidencia que sustente y justifique la promoción de la Agencia Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, bajo el entendido que dicha necesidad se encuentra cubierta a través del proceso de aseguramiento de la calidad que realiza el Laboratorio de Normas de Calidad de Medicamentos, y que sinérgicamente se fortalece a través del sistema de farmacovigilancia como del propio control estatal.

En virtud de lo anterior, la numeración de las recomendaciones se modificó en el presente informe, en relación con la numeración presentada en el comentario.

Recomendación 2

La Licda. Adriana Chaves Díaz, Gerente de Logística, manifestó que esta es una función del proveedor, por las competencias contractuales. Los controles que puedan establecerse en los diferentes medios de transporte, sea barco, avión u otro medio, son responsabilidad del proveedor y legalmente no tenemos como institución forma de requerir que demuestren los controles que establecen. Asimismo, externó su preocupación por el incumplimiento de la normativa ya existente para el transporte y almacenamiento de medicamentos, en cuanto a la gestión que realizan los bodegueros y jefes de los servicios de farmacia, como la infraestructura de los centros de salud.

Entre los participantes se solicita replantear la recomendación, de manera que se elimine el requerimiento previo al ingreso al ALDI, se aclare que los mecanismos son de control para verificar el cumplimiento de la normativa y se incluya lo referente a los centros de salud. Considerando que



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

estos aspectos son de competencia de las gerencias de Logística, Médica y de Infraestructura, se solicita que sea dirigida a la Gerencia General.

El Lic. Juan José Acosta Cedeño, Asesor Gerencia General, solicitó copia del informe para analizar la conveniencia de dirigir la recomendación a la Gerencia General y valorar las medidas de control para garantizar la aplicación de la norma.

Recomendación 3

La Licda. Adriana Chaves Díaz, Gerente de Logística, manifestó que se ha estado trabajando en el manual para la elaboración de las fichas técnicas de los medicamentos y que este proceso es uno de los más robustos que tiene la CCSS, en cuanto a los controles y la definición de los procedimientos que deben llevarse a cabo.

A pesar de que se aclara que la recomendación no está relacionada con la elaboración de las fichas técnicas de los medicamentos en forma particular, sino únicamente en definir aspectos generales que deben cumplir los oferentes para entregar las ofertas y poder demostrar documentalmente que cumplen con los requisitos establecidos en la ficha técnica, la Licda. Chaves mantiene la posición de que esto sería duplicar los requerimientos al proveedor, sobre todo considerando que se trata de documentos que ya fueron entregados al Ministerio de Salud, siendo también una instancia estatal. El Lic. Olger Sánchez concuerda con los comentarios realizados por la Lic. Chaves Díaz.

Recomendación 4

Sin observaciones

Recomendación 5

La Licda. Adriana Chaves Díaz, Gerente de Logística, solicitó ampliación del plazo de atención a la recomendación a 3 meses.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Dra. Silvia Elena Quesada Hernández
FARMACÉUTICA ASISTENTE DE AUDITORÍA

Ing. Alejandra Jara Sanabria, MAP
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Edgar Avendaño Marchena
JEFE ÁREA SERVICIOS DE SALUD

EAM/SEQH/AJS/kvq



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

ANEXO 1. Fotografías recorrido entrega de medicamentos

Fotografía 1 y 2 Empaques externos deteriorados



Fotografías 3 y 4. Transporte de producto médico y alcohol



Fotografía 5. Almacenamiento de alcohol con medicamentos





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

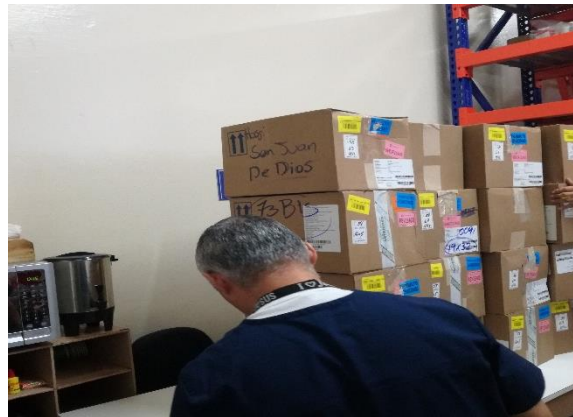
Fotografía 6. Termohigrómetro cabina camión frigoríficos.



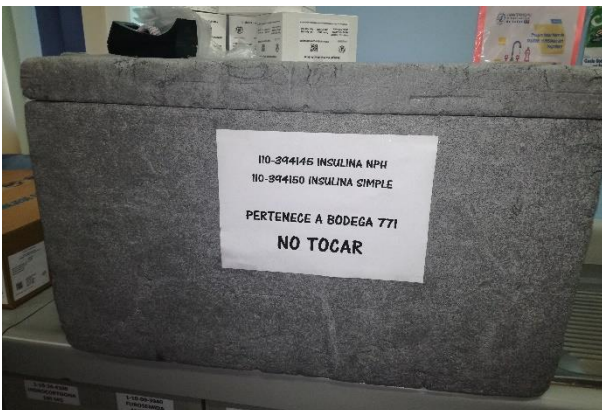
Fotografía 7. Posible ruptura de la cadena de frío en la entrega



Fotografía 8 y 9. Posible ruptura de la cadena de frío en la entrega



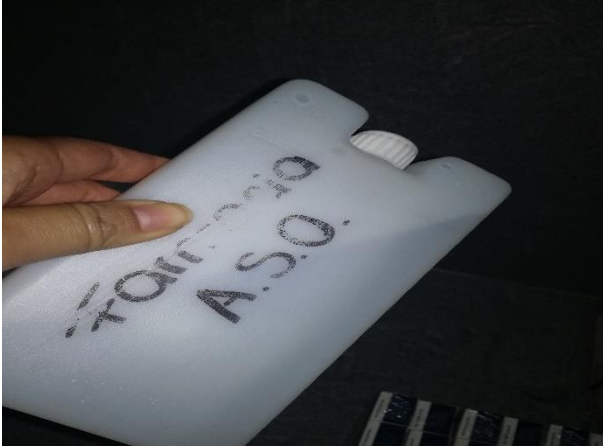
Fotografía 10 y 11. Almacenamiento de insulina sin refrigeración (10 días en ese estado)





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORÍA INTERNA
 Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
 Apto. 10105

Fotografía 12. Paquete de frío en hielera con insulina



Fotografía 13. Paquete de frío en hielera con FÁRMACOS a la intemperie mientras son ubicados en la bodega



Fotografía 14 y 15. Productos de cadena de frío en bodega de medicamentos secos (insulina)



Fotografía 16, 17, 18, 19 20 y 21. Áreas de almacenamiento con espacio limitado





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORÍA INTERNA
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
Apto. 10105

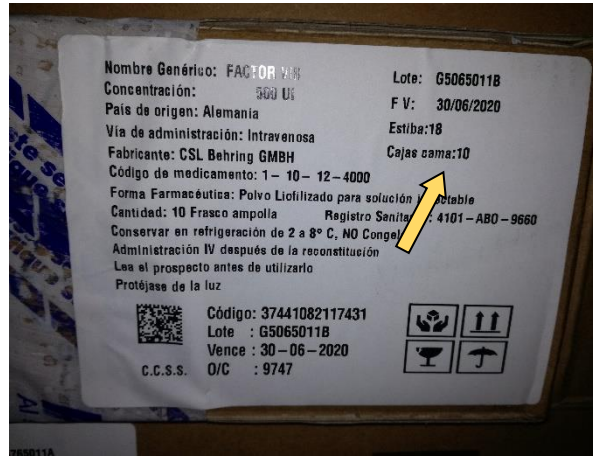


Fotografía 22, 23, 24, 25, 26 y 27. Estibamiento mayor al indicado por el fabricante





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORÍA INTERNA
 Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888
 Apto. 10105



Fotografías 28 y 29. Productos expuestos a luz y calor

