

## **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

### **Dirección General de Salud**

Seguimiento realizado en la Dirección General de Salud (DIGESA) de acuerdo al plan anual de auditoría.

### **OBJETIVO Y ALCANCE**

El objetivo consistió en evaluar el grado de implementación de las recomendaciones formuladas en el Informe de Auditoría de fecha 15 de Mayo de 2009, referido a:

- los procesos de compra y control de stocks de reactivos e insumos para el Laboratorio del Ministerio de Salud Pública (DLSP)
- la tramitación de exámenes del DLSP
- la evaluación del sistema de control interno del proceso de control de calidad de reactivos para tamizaje de afecciones transmisibles por vía hemática.

La actuación abarcó el período 1/1/2012 - 30/11/2012. Los Departamentos relevados fueron: Laboratorio de Salud Pública y Evaluación de Tecnología Médica (DTM), dependientes de las Divisiones Epidemiología y Evaluación Sanitaria respectivamente, ambas integrantes de DIGESA.

### **INFORMACION GENERAL - ANTECEDENTES**

El DLSP es el referente nacional en lo relativo a análisis confirmatorios de enfermedades infectocontagiosas e integra la División Epidemiología, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto N° 433/08.

Consta de 4 Unidades Técnicas (Bacteriología, Parasitología y Micología, Control de Calidad y Virología) y 1 Administrativa. En particular, Control de Calidad analiza los reactivos a ser comercializados y cuya habilitación compete a DTM.

Los Sistemas Informáticos utilizados son DATALAB, destinado a registrar la tramitación de exámenes de laboratorio (proceso principal) y desde el año 2010 ALEPH, que permite gestionar el stock de reactivos e insumos. A partir del año 2013 se proyecta sustituir DATALAB.

El DTM cuenta con un sistema informático donde registra el proceso de tramitación de habilitaciones. Actualmente se encuentra implementando un nuevo programa con mayores funcionalidades.

### Cuadro de Evaluación de la implementación de las recomendaciones:

Recomendaciones al 30/11/2012	Grado de implementación		Riesgos asumidos u Oportunidades de mejora	Nivel de Riesgo
Definir criterios para la aplicación de aranceles a los servicios que presta el Laboratorio, en particular considerando la situación jurídica actual de ASSE y actualizar las tarifas existentes	Implementado	x		Bajo
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado			
Evaluar la conveniencia de realizar la compra de insumos de Laboratorio a través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), y/o realizar la importación de reactivos en forma directa	Implementado	x		Bajo
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado			
Establecer canales formales de comunicación de las políticas adoptadas por la Dirección en materia de salud, que incidan en el ámbito de	Implementado		Demoras en obtener información para cumplir con sus cometidos.	Medio
	Parcial			
	En proceso	x		



competencia del Laboratorio	No implementado			
Complementar mediante el dictado de una nueva norma de la DIGESA, la reformulación de la estructura organizativa, en referencia al posicionamiento del DLSP	Implementado		Demora en consolidar al DLSP en su rol de rector en la red de vigilancia para la salud.	Medio
	Parcial			
	En proceso	x		
	No implementado			
Mejorar la coordinación y los canales de comunicación entre los departamentos de DTM y DLSP, en lo que refiere al proceso de control de calidad de reactivos para tamizaje serológico de afecciones transmisibles por vía hemática	Implementado		Sobrestock o falta de reactivos e insumos por falta de información oportuna	Medio
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado	x		
Uniformizar los datos contenidos en los registros de DLSP y DTM que permitan corroborar que los reactivos registrados en DTM cuenten con el certificado de aptitud correspondiente	Implementado		Perder la oportunidad de realizar la trazabilidad en el proceso de habilitación de reactivos comerciales entre los 2 departamentos a efectos de detectar deficiencias y demoras	Medio
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado	x		
Introducir mejoras en el procedimiento de obtención del certificado de calidad de reactivos, de forma tal que se mitiguen los riesgos de selección de	Implementado		Comercialización de reactivos que no reúnan la calidad requerida	Alto
	Parcial			
	En proceso			



la muestra y almacenamiento	No implementado	x		
Hacer extensiva la obligación de notificación de incidentes relacionados con reactivos a todas las Unidades de la DIGESA que tienen incidencia en el tema y a los laboratorios privados de análisis clínicos	Implementado		MSP no actúe ante incidentes relacionados a reactivos por falta de conocimiento.	Alto
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado	x		
Establecer por escrito marcos de referencia de los procesos técnicos que se realizan para efectuar evaluaciones y monitoreo, determinar consumos de insumos, mejorar la planificación de adquisiciones y asignación de recursos	Implementado		Compras insuficientes o en exceso Consumos no justificados	Alto
	Parcial	x		
	En proceso			
	No implementado			
Realizar respaldos periódicos en medios magnéticos guardando una copia fuera de sus instalaciones, de modo de poder reconstruir la información en casos de siniestro	Implementado		Pérdida de información en caso de siniestro en la planta física del Laboratorio	Medio
	Parcial			
	En proceso			
	No implementado	x		
Realización de un inventario general de reactivos e insumos, mantener registros actualizados y segregarse las	Implementado		Exposición de la Institución a sustracciones de reactivos e insumos.	Alto
	Parcial	x		



funciones de registro y custodia	En proceso		Destinos injustificados de la entrega de bienes. Pérdidas económicas por fallas en los controles de recepción.	
	No implementado			
Establecer un adecuado control del uso del sistema, determinando responsabilidades en cuanto a errores u omisiones y asegurando la confidencialidad de los datos. Documentar los permisos de accesos para todos los usuarios, las altas y bajas, o modificaciones realizadas	Implementado		En la tramitación de muestras: - que continúen registrando o ingresando a la base de datos usuarios que deberían estar inhabilitados. - no identificar el responsable de cada modificación en el registro cuando se verifique más de una	Medio
	Parcial			
	En proceso	x		
	No implementado			
Utilizar el sistema informático en toda su capacidad y por todas las Unidades	Implementado		En la utilización del sistema de tramitación de muestras - incremento en la probabilidad de errores por la realización de tareas manuales Sistemas utilizados por DLSP - que incluyan información no actualizada, íntegra y confiable - falta de optimización de recursos	Medio
	Parcial	x		
	En proceso			
	No implementado			

Desarrollar un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de la cadena de frío de los reactivos	Implementado		Pérdida de reactivos por falta de energía eléctrica en forma prolongada	Medio
	Parcial	x		
	En proceso			
	No implementado			

## CONCLUSIONES

DIGESA y DLSP han adoptado acciones tendientes a implementar las recomendaciones, no así DTM. Sin embargo se mantienen debilidades que no permiten tener una seguridad razonable que:

1. El proceso de control de stock del DLSP sea eficaz y eficiente por encontrarse expuesto a:
  - sustracciones de reactivos e insumos
  - pérdidas económicas por ausencia de oposición de intereses y por subutilización de recursos humanos y materiales.
2. El proceso de compras sea eficiente por carecer de:
  - garantía que la planificación contemple la correlación del consumo de insumos con los estudios realizados.
  - Información sobre variaciones en políticas de salud que incidan en las adquisiciones de insumos.
3. El proceso de tramitación de exámenes sea eficiente debido a la parcialidad en la implementación de las recomendaciones; sin perjuicio, que en la actualidad, el mismo se encuentra en proceso de revisión.
4. En el proceso de control de calidad de reactivos, el DTM contribuya en forma eficaz y eficiente en su participación debido a que:
  - no se ha minimizado el riesgo de que se estén comercializando lotes sin contar con la calidad requerida para ello.
  - es posible que sucedan incidentes y el Departamento no realice acciones ante la falta de reportes.