



FACULTAD DE POSGRADOS

PROPUESTA DE MODELO PARA ADQUIRIR DETERMINACIONES PARA  
EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN DISTRITOS Y  
HOSPITALES DE TERCER NIVEL DEL ECUADOR.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos  
establecidos para optar al título de Especialista en Administración de  
Instituciones de Salud.

Profesor Guía  
Susana Larrea Cabrera, Mg.

Autor  
Gonzalo Cárdenas Zurita, MD Path.

Año  
2017

## **DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA**

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

---

Susana Janneth Larrea Cabrera  
Magister en Gestión Empresarial  
C.I: 1709576597

## **DECLARACIÓN PROFESOR CORRECTOR**

“Declaro haber revisado este trabajo, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

---

Irma Verónica Garcés Fuentes  
Master of Science in Economics  
C.I: 1712241239

## **DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE**

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

---

Santiago Gonzalo Cárdenas Zurita

C.I: 0602520439

## **AGRADECIMIENTOS**

Al finalizar el trabajo quiero agradecer al personal del Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi, en especial a Msc. Ivy Yépez y Msc. María José Jaramillo por su importante aporte al desarrollo de este trabajo.

## **DEDICATORIA**

A mi Madre Dolorosa, que me ha guiado mi camino toda la vida.

A Claudia, mi compañera y amor incondicional por su apoyo y por ayudarme a tomar las mejores decisiones de mi vida.

A Estela, mi mayor impulso y por regalarme su tiempo de juegos.

A mis padres por mostrarme que la vida es fuerte y necesitas coraje y paciencia para enfrentarla.

## RESUMEN

El modelo de determinaciones o prueba efectiva en el Laboratorio Clínico es un sistema que aún se encuentra en fase de implementación en el país, el principal beneficio es su rentabilidad porque disminuye sus costos de producción, ya que la institución solo cancela el valor de la prueba correcta por lo tanto no asume gastos de repeticiones, calibraciones o controles.

La finalidad de este trabajo de investigación es realizar Términos de Referencia (TDR) claros y efectivos para que se lleve a cabo la contratación del servicio, cumpliendo con requerimientos personalizados para laboratorios de mediana y alta complejidad, además de solicitar estándares altos de gestión y equipamiento a las casas comerciales sin que éstas pierdan el interés.

Para realizar el estudio se analizó a hospitales de tercer nivel y distritos con cobertura mayor de 300.000 habitantes, obteniéndose una muestra de 44 instituciones a quienes se les realizó una encuesta con variables de tipo administrativas y técnicas.

En el análisis se evidenció que hay variables débiles y de alta impacto para realizar TDR, siendo el más importante el número de pacientes atendidos ya que según este valor se debe solicitar un equipo manual, semi-automatizado o automatizado para realizar exámenes de alta o baja rotación, para evitar desperdicio de reactivos o consumibles y obtener mejores beneficios de la casa comercial. También se evidencia que el tiempo de contratación en el caso de subasta inversa es crítico por la demora.

El mejor beneficio es la mayor cantidad de información estadística que se obtenga siendo una gran herramienta un software de laboratorio, para solicitar insumos, dispositivos y reactivos de manera oportuna y exacta.

## **ABSTRACT**

The model of determinations or effective test in the Clinical Laboratory is a system that is still in the phase of implementation in the country, the main benefit is its profitability because it decreases its costs of production, since the institution only cancels the value of the test. Correct therefore it does not assume expenses of repetitions, calibrations or controls.

The purpose of this research is to make clear and effective Terms of Reference (TDR) for the contracting of the service, complying with the requirements for medium and high complexity laboratories, as well as requesting high standards of management and equipment to commercial houses without losing interest.

To perform the study, we analyzed third-level hospitals and districts with coverage greater than 300,000 inhabitants, obtaining a sample of 44 institutions that were surveyed with administrative and technical variables.

The analysis showed that there are weak and high impact variables to perform TDR, the most important being the number of patients being treated since according to this value a manual, semi-automated or automated equipment must be requested to perform high or low exams. Rotation, to avoid waste of reagents or consumables and to obtain better benefits of the commercial house. It is also evident that the contracting time in the reverse auction case is critical for the delay.

The best benefit is the greater amount of statistical information that is obtained being a great tool laboratory software, to request inputs, devices and reagents in a timely and accurate manner.



## INDICE

Introducción.....	1
Objetivos.....	2
Capítulo I.....	3
1. Presentación del Problema.....	3
1.1 Antecedentes .....	3
1.2 Razones por las que escogió el tema.....	4
1.3 Planteamiento del Problema o situación a investigar.....	5
1.4 Pertinencia del tema a desarrollar.....	5
1.5 Metodología que se propone para la realización de la tesina.....	6
1.6 Resultados Esperados.....	7
1.7 Conclusiones del capítulo.....	7
Capítulo II.....	9
2. Revisión de la Literatura Académica del Área.....	9
2.1 Estudios similares que se hayan diseñado, analizado y/o Puesto en práctica previamente... ..	9
2.2 Revisión de la literatura académica y profesional pertinente.....	9
2.3 Hallazgos de la investigación realizada.....	15
2.4 Conclusiones del capítulo.....	23
Capítulo III .....	25
3. Modelo para adquirir determinaciones para el funciona- miento de laboratorios clínicos en distritos y hospitales de tercer nivel del Ecuador.....	25
3.1 Propuesta de los Términos de Referencia.....	26
3.1.1 Información que dispone la Unidad.....	26
3.1.2 Productos esperados.....	29

Capítulo IV.....	32
4. Conclusiones y Recomendaciones.....	32
4.1 Conclusiones.....	32
4.2 Recomendaciones.....	32
4.2.1 Reactivos.....	33
4.2.2 Equipos.....	33
4.2.3 Estadísticas.....	34
4.2.4 Calidad .....	34
4.2.5 Informe .....	34
REFERENCIAS.....	35

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.....	19
Figura 2.....	20
Figura 3.....	21

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. ....	16
Tabla 2. ....	22
Tabla 3. ....	27
Tabla 4. ....	28
Tabla 5. ....	29
Tabla 6. ....	30

## INTRODUCCIÓN

Dentro de la planificación territorial de los establecimientos hospitalarios del Ministerio de Salud Pública (MSP) en el año 2015 y 2016 se determinó la inclusión de un nuevo modelo de prestación de servicios para adquisición de reactivos y equipos por “Determinación Efectiva” para Laboratorios Clínicos, debido a los inconvenientes presentados el modelo de servicio en Apoyo Tecnológico.

El nuevo modelo ha mencionado sus beneficios sin embargo todavía no ha sido puesto en marcha en la mayoría de las instituciones por la deficiencia de lineamientos de contratación basados en análisis técnicos, administrativos y financieros y ausencia de ofertantes. La propuesta del presente trabajo es realizar una encuesta a laboratorios de especialidades y analizar 33 variables, que incluyen factores administrativos y técnicos para entregar herramientas y escoger la mejor opción que faciliten la contratación del nuevo Modelo de Determinaciones según las características del Laboratorio.

La tendencia actual se dirige hacia el funcionamiento de laboratorios de alta complejidad con elevada capacidad de procesamiento y gran diversidad de análisis en su cartera de servicios, además de ser centros de acopio de laboratorios de pequeña o mediana complejidad. Por esta razón se estudió los laboratorios de hospitales y centros de salud tipo C que presentan características de laboratorios de especialidad que realizan análisis cuali-cuantitativos de muestras biológicas humanas; y que presentan todas las áreas tanto generales: bioquímica, hematología, coagulación, endocrinología, urianálisis y parasitología; como de especialidades: gases y electrolitos, microbiología e inmunología y biología molecular. El alto volumen de muestras y la característica de especialidad hacen que sea favorable el modelo de determinaciones efectivas.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Realizar Términos de Referencia para proponer un modelo de adquisición de determinaciones para mejorar la gestión y funcionamiento de Laboratorio Clínico.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Comparar y analizar problemas que produjeron desabastecimiento o retraso en la puesta de funcionamiento del servicio de laboratorio.

Determinar factores que ocasionaron la diferencia de las prestaciones de servicio en diferentes instituciones.

Analizar factores determinantes para buscar similitudes y diferencias de los procesos administrativos para la adquisición del equipamiento, insumos y reactivos. Y procesos técnicos de equipamiento, instalación, capacitación, mantenimiento y plazo de ejecución.

Identificar las acciones asertivas con las que se puso en funcionamiento el servicio para que pueda ser replicada.

Comparar costos de diferentes modelos y determinar el mejor costo de exámenes.

## CAPÍTULO I

### 1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

#### 1.1 ANTECEDENTES

El Modelo de Determinaciones en memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539, brindó la estructura de contratación del servicio de Laboratorio Clínico, el cual se caracteriza por pagar el costo de prueba efectiva o correcta; esto quiere decir que la casa comercial o el contratista asume el gasto de calibraciones, controles, repeticiones y pruebas desperdiciadas, además de la depreciación de los bienes y equipos ya que son entregados a comodato por el tiempo del contrato incluyendo su mantenimiento. Sin embargo los contratos no evidencian este modelo a cabalidad.

El proceso de contratación es único ya que el laboratorio posee características propias de administración, estructura, técnicas, personal y económica; siendo este último uno de los procesos más costosos para un hospital. Con este antecedente se debe identificar y analizar las variables presentes en este servicio para brindar herramientas que sirvan para poner en funcionamiento el modelo propuesto.

El tiempo del contrato es determinante, ya que mientras más largo sea el costo es más rentable, por lo tanto la administración del laboratorio debe planificar y analizar estrategias para conseguir una buena distribución de los insumos y reactivos acorde a las necesidades programadas, para mejorar calidad-precio en uno, dos o tres años. Sin embargo está sujeto a la entrega de certificaciones plurianuales.

La estructura física muchas veces es un limitante para abrir áreas por lo que se debe tener claro antes de hacer una adquisición. Por ejemplo: tamaño del equipo, si necesita obras adicionales, si necesita equipos anexos como cabinas de flujo laminar o equipos de agua desionizada, etc.

El personal de rutina (7:00 AM – 15:30 PM) está estandarizado pero el personal de horarios de los turnos nocturnos y sobre todo para cubrir las emergencias, debe ser analizado de manera ajena al modelo de determinaciones.

La dirección técnica es quién escoge el sistema o equipos para realizar exámenes en menor tiempo, según complejidad, pudiendo agruparse en: baja, mediana y alta complejidad. El estudio analizó el servicio en mediana y alta complejidad por su semejanza, porque los laboratorios pequeños y algunos medianos poseen equipos propios no pudiendo aplicarse este modelo de contratación en su totalidad. Al poseer equipos propios el mecanismo de compra es kit o reactivos, además que se deben contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Actualmente la administración hospitalaria utiliza una herramientas como Grupos Relacionados al Diagnóstico (GRD) que es un sistema de calificación de pacientes para medir un producto hospitalario, igualmente las Unidades Básicas Asistenciales (UBA) actividades profesionales relacionadas al presupuesto para facilitar pagos, o el *cluster* sanitario que conforma una red de valor en base a un sistema de actividades que trabajan de manera integrada con la finalidad de atender demanda; ésta última herramienta se utilizará para analizar el servicio del laboratorio.

La nueva filosofía en la salud es la calidad que ha influenciado y debe ser tomada en cuenta sobre todo el laboratorios ya que existen normas internacionales de certificación, licenciamiento o acreditación (ISO 9001, 15189, Acreditación Canadá, Joint Commission International, etc.). Así mismo, hay factores externos que son difíciles de controlar pero que hay que minimizarlos, ejemplo: ingreso de tecnologías no de vanguardia y de bajo costo influyen en la calidad del servicio del laboratorio.

## **1.2 RAZONES POR LAS QUE ESCOGIÓ EL TEMA**

El modelo de Determinaciones para funcionamiento de Laboratorios Clínicos no se ha extendido entre los hospitales y se mantiene el antiguo sistema de contratación por Apoyo Tecnológico o Determinaciones “no efectivas”. Las



directrices entregadas por el MSP, en el memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539-M no son lo suficientemente robustas para realizar Términos de Referencia (TDR) que suministren los lineamientos para la contratación e implementación del complejo sistema de un laboratorio. Al observar en la plataforma del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) los contratos son muy variables a pesar de las características similares de los laboratorios de los hospitales.

Además la bibliografía encontrada acerca de administración y gerencia de laboratorios es aplicada cuando ya está montado el servicio, sin embargo la contratación del laboratorio con las características propias de nuestro país tiene diferentes y amplias formas de contratación, por lo que se propondrá un modelo único que sea útil al mayor número de laboratorios de mediana y alta complejidad.

### **1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA O SITUACIÓN A INVESTIGAR**

El modelo de Adquisición de Determinaciones planteado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha intentado mejorar la atención en los servicios de Laboratorio Clínico a través de una contratación eficaz y rentable. Sin embargo, hasta el momento solo dos instituciones han puesto en marcha este sistema.

Por lo cual se desea analizar los procesos técnicos, administrativos y financieros para estandarizar y buscar la mejor opción para la prestación del servicio por parte de la casa comercial contratada y las instituciones del MSP, teniendo como finalidad mejor calidad y rentabilidad.

Los contratos realizados se analizarán para verificar la mejor rentabilidad de comparados con el nuevo modelo, a la vez que se analizará cuáles son los puntos críticos y factores que influyen positiva y negativamente al nuevo modelo de contrato.

### **1.4 PERTINENCIA DEL TEMA A DESARROLLAR**

La importancia de proponer el nuevo modelo es identificar y resolver problemas en base al análisis de las 33 variables aglomeradas en componentes

específicos o “*cluster*” que fueron: Tamaño del Laboratorio, Organización y Control, Compras, Capacidad de resolución, Calidad, Áreas de análisis y Pruebas específicas. Para desarrollar respuestas o brindar herramientas a factores o circunstancias que pueden afectar a:

- Contrato.
- Servicio.
- Rentabilidad.

## **1.5 METODOLOGÍA QUE SE PROPONE PARA LA REALIZACIÓN DE LA TESIS**

La metodología es un estudio descriptivo de fenomenología. Se realizará una encuesta compuesta por dos partes, una técnica al líder del servicio de Laboratorio y otra al Coordinador Administrativo. Las encuestas se realizarán a 44 hospitales de tercer nivel y distritos del Ecuador que tengan cobertura de más de 300.000 habitantes. La muestra se calculó en base al total de 82 instituciones (45 hospitales y 33 distritos escogidos al azar), con un confianza del 95% y un error del 10%. Posteriormente se analizarán los datos para buscar puntos clave positivos o negativos, con mayor o menor impacto para proponer lineamientos para realizar los Términos de Referencia.

Fase 1: Encuesta.

Se analizará las variables para ver: Presupuesto, problemas en la contratación, tiempo de contrato (certificaciones plurianuales), tiempo de puesta en funcionamiento de los servicios de laboratorio, equipos de apoyo tecnológico, otros beneficios (valor agregado).

Variables que influyen en los costos efectivos de los exámenes de hematología, bioquímica, coagulación, urianálisis, endocrinología, inmunología, microbiología, gases y electrolitos, Coeficiente de variación de analitos, Control Interno, pruebas repetidas, pruebas desperdiciadas.

Fase 2: Análisis de Datos

La fase consistirá en analizar e identificar el mayor número de factores, buscando similitudes y diferencias comparadas con el tiempo que dura el contrato, en concepto de apertura de servicio, desabastecimiento.

Fase 3: Propuesta de Términos de Referencia.

Se propondrá los términos de referencia según los datos encontrados de mayor apoyo a la gestión.

## **1.6 RESULTADOS ESPERADOS**

Encontrar los mejores lineamientos y directrices, además de unificar criterios para realizar Términos de Referencia para contratación del servicio de Laboratorio Clínico en base al modelo de determinaciones.

Determinar factores que ocasionaron la diferencia de las prestaciones de servicio en diferentes instituciones.

Analizar factores determinantes para buscar similitudes y diferencias de los procesos administrativos para la adquisición del equipamiento, insumos y reactivos. Y procesos técnicos de equipamiento, instalación, capacitación, mantenimiento y plazo de ejecución.

Identificar las acciones asertivas con las que se puso en funcionamiento el servicio para que pueda ser replicada.

## **1.7 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO**

El modelo de determinaciones propuesto logrará definir los siguientes puntos:

Brindar herramientas para implementar los mejores, óptimos y eficaces Términos de Referencia para realizar el contrato del servicio de Laboratorio según los factores estudiados para el modelo propuesto. La implementación de un laboratorio clínico implica tiempo, recursos económicos, talento humano, infraestructura adecuada y un buen sistema informático, estas características se deben mantener estables a través del tiempo con la finalidad de asegurar la

calidad y confiabilidad de los resultados. El modelo por determinación es capaz de garantizar estas condiciones.

Demostrar que el modelo de Adquisición de Determinaciones en el Laboratorio Clínico sirve para las áreas de Bioquímica, Hematología, Urianálisis, Coagulación, Hormonas, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Gases y Electrolitos.

## **CAPÍTULO II**

### **2. REVISIÓN DE LA LITERATURA ACADÉMICA DEL ÁREA**

#### **2.1 ESTUDIOS SIMILARES QUE SE HAYAN DISEÑADO, ANALIZADO Y/O PUESTO EN PRÁCTICA PREVIAMENTE**

El modelo de Determinaciones fue presentado en el año 2015, en memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539, aplicado en algunos hospitales de manera parcial. El primer y único análisis público del modelo es el Informe Técnico HGONA-2017-PADT-003 del 10 de febrero 2017, enviado en memorando Nro. MSP-CZ9-HGONA-2017-0270-M, por el Gerente del Hospital Gineco-Obstétrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi. El Informe tiene como conclusiones que las áreas analizadas: Bioquímica, Hematología, Urianálisis, Coagulación, Hormonas, Microbiología, Gases y electrolitos; presentaron un ahorro económico del 16,2% en promedio, siendo el gasto por control interno el más alto con 9,8%. El costo disminuye en 50,1% cuando los contratos son mayores a 2 años. No se realizó análisis de TDR.

En Latinoamérica la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) comenzó su implementación de este modelo de Determinación efectiva desde el 2015. Se estima que la implementación del modelo de prueba efectiva genere a la Institución un ahorro potencial de \$50 millones y la etapa de transición se realice en 106 laboratorios clínicos de la CCSS.

#### **2.2 REVISIÓN DE LA LITERATURA ACADÉMICA Y PROFESIONAL PERTINENTE**

El laboratorio clínico es un equipo multidisciplinario en donde se realizan determinaciones analíticas cuantitativas y cualitativas en muestras biológicas humanas cuya finalidad es el diagnóstico, seguimiento o control del tratamiento de enfermedades, además de identificar patógenos e incluye áreas de bioquímica, hematología, microbiología e inmunología. Las tendencias actuales sobre laboratorios clínicos se dirigen hacia laboratorios grandes con

una elevada capacidad de procesamiento de especímenes y una gran diversidad de determinaciones clínicas (González de Buitrago, JM. 2010).

El Laboratorio clínico posee características propias de organización, estructura, personal y gestión económica; lo que conlleva ser uno de los grandes e importantes procesos de un hospital. A la vez que su inversión y presupuesto anual está entre los más altos de un hospital.

La administración de un laboratorio actualmente se maneja por procesos buscando soluciones a través de:

1. La agrupación se basa en la combinación de las actividades correspondientes a las diferentes disciplinas o especialidades relacionadas con el laboratorio clínico, buscando una disminución de los costos estructurales y fijos.
2. La integración se centra en la unificación de actividades de las fases preanalítica, analítica y postanalítica y la trazabilidad en el recorrido del espécimen.
3. Descentralización consiste en instalar sistemas analíticos remotos o móviles para la satisfacción de necesidades clínicas (Caballé Martín, I. 2007).

El laboratorio clínico es como una empresa, sin embargo al momento existe poca bibliografía de administración de éstos, por lo que debe ser analizado para fines gerenciales igual que un hospital, tomando las normas y leyes establecidas en la constitución, bajo este criterio el laboratorio es una especialidad enfocada a la gestión de los servicios con mayor espacio de gobernanza, teniendo como objetivos, la autonomía para buscar mejorar la eficiencia, el reconocimiento de las responsabilidades no médicas, la rendición de cuentas y la elección de prestaciones por los usuarios tanto internos como pacientes referidos. Así mismo, busca mejorar la calidad de los cuidados, reducir los costos y aumentar los excedentes institucionales (Méndez Claudio A, Torres A M Cristina. 2010).

Actualmente la administración hospitalaria se basa en estrategias para conseguir una mejor relación entre la calidad, precios y esfuerzos por lograr eficacias, efectividades y eficiencias en los servicios del hospital. En la práctica, especialmente en la administración de hospitales públicos, las recomendaciones y estrategias teóricas suelen presentar una indeseable divergencia con la experiencia real. La forma clásica de medición del producto hospitalario ha sido la enumeración de los servicios prestados al paciente (medios diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores y proceso clínico). Otra forma tradicional utilizada está en función del tipo de servicio prestado (hospitalización, consultas externas y urgencias) que tienen la desventaja de referirse al producto intermedio de la actividad y no facilita información alguna del consumo de recursos. A fin de relacionar la medida de la actividad hospitalaria y la asignación presupuestaria se identificaron las UBA (Unidades Básicas Asistenciales) a fin de facilitar la forma de pago de los servicios concertados. El *cluster* sanitario conforma una red de valor, un sistema de actividades que trabajan de manera integrada a fin de atender la demanda de los usuarios. Gestionar la red convenientemente, gracias a la combinación eficiente de su desarrollo y ejecución, facilitará una dinámica en el hacer de los distintos sujetos económicos. Las actuaciones de los agentes que conforman el valor en los servicios de salud se guía por la eficiencia lo que implicará a los profesionales de la salud en la sustentabilidad del sistema y se caracteriza por el objetivo centrado en el valor para el paciente, la organización integrada en torno a condiciones médicas y circuitos asistenciales y la medición de los resultados (evaluando el coste total del paciente a lo largo de todo el ciclo asistencial). (4 De Val-Pardo, I., Carnicero J. 2016).

Al igual que muchas estrategias empresariales exitosas, los hospitales (en nuestro caso laboratorios) suelen ser administrados bajo el contexto de calidad total, fundamentados en varias fórmulas de éxito tales como la gerencia y planificación estratégica de los servicios de salud, reingeniería de procesos, administración por políticas, etc (Malagón-Londoño G., 2008).

En los últimos años la importancia de la calidad ha influenciado en el sector salud sobre todo a nivel de los laboratorios clínicos con la implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo requisitos de normas internacionales, para aumentar y mejorar el conocimiento y funcionamiento propio de los procesos con un incremento de los resultados, datos e información que aportan al proceso asistencial y que contribuyen a mejorar la calidad de vida y adicionalmente genera un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria en términos de costos, al disminuir la necesidad de procedimientos diagnósticos innecesarios, o no requeridos, solicitados por resultados de baja calidad (Garzón A. 2015).

La gestión de la calidad puede definirse como el conjunto de las actividades que desarrolla la organización para facilitar la operación de su política de calidad y dar cumplimiento a su misión y llevar la organización a alcanzar el logro de su visión, mediante una metodología sistemática que la lleva hacia el mejoramiento continuo, soportado en una excelente planificación de sus procesos, ejecución, verificación y accionar sobre los mismos. Este paso que implica la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento es la evidencia específica del aprendizaje organizacional. Y ésta es la mayor ganancia para una organización, porque es lo único que genera cultura, y la cultura es lo único de las organizaciones que es permeable a sus pacientes. La cultura del servicio, la cultura del mejoramiento, la cultura de la seguridad, la cultura de la humanización (Garzón A. 2010).

La Gestión del Laboratorio Clínico presenta costos operativos directos e indirectos. Los costos directos son aquellos que corresponden al análisis de los analitos (talento humano, costos de reactivos, depreciación de equipos) en el cual está enfocado nuestro análisis de Modelo de Determinaciones efectivas, exceptuando talento humano y costos indirectos (insumos, gastos por suministros).



### **Nuevo modelo de Servicio de Laboratorio por Determinación Efectiva.**

El modelo propuesto fue mencionado en el año 2015 al Ministerio de Salud Pública del Ecuador por parte de la Coordinación General Administrativa Financiera, las características del modelo se presentan según lo menciona el memorando Nro. Memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539-M, del MSP menciona:

*“1.- Los procesos de contratación que deben realizar los establecimientos de salud a nivel nacional deben estar apegados a los procedimientos previstos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás resoluciones emitidas por el ente rector de la contratación pública.*

*2.- Los establecimientos de salud a nivel nacional que cuentan con equipos propios podrán sujetarse a otro procedimiento establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento.*

*3.- Los establecimientos de salud a nivel nacional que no cuentan con equipos propios deben realizar procedimientos de adquisición de bienes a través del procedimiento dinámico de Subasta Inversa Electrónica.*

**3.1 Respetto del Funcionamiento de Laboratorios:** *Las especificaciones técnicas a realizarse por los establecimientos de salud deben contener obligatoriamente, por lo menos los siguientes aspectos:*

*Los establecimientos de salud deben adquirir “determinaciones” para el funcionamiento del Laboratorio (bienes)*

*Se entiende por determinación al análisis realizado a la muestra tomada de un paciente que incluye dotación de equipos principales y back up, kit de análisis, controles, calibradores, consumibles, mantenimiento preventivo y correctivo, así como todas las herramientas necesarias de carácter técnico y operativo con la finalidad de garantizar el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio, como de igual manera la generación del producto final; es decir el resultado de la muestra.*

**De los equipos de laboratorio:** El proveedor entregará al laboratorio equipos nuevos, no re manufacturados ni repotenciados, con tecnología de punta, adecuados a la tipología de laboratorio y a su demanda durante la duración del contrato y en caso de ser necesario el cambio por equipos de mejor tecnología.

**De la Instalación:** El proveedor deberá asegurar la conectividad e interoperabilidad de los equipos entre sí, de acuerdo a los requerimientos de laboratorio.

**De la Capacitación:** El proveedor deberá garantizar el entrenamiento y capacitación permanente al personal profesional y técnico de laboratorio responsable de la operación de los equipos, que contemple la formación inicial, continua, y básica de aquéllos que se incorporan por primera vez al puesto de trabajo o al que rota, de manera diferenciada:

Por tipo de equipo (equipos especializados, informática) y por tipo de profesional al que va dirigido, con evaluación posterior de las competencias adquiridas.

**Del Mantenimiento:** El equipamiento de laboratorio suministrado por el proveedor deberá estar cubierto con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garantice su funcionalidad y disponibilidad de uso permanente.

**Del Plazo de Ejecución:** El plazo de ejecución contractual deberá ser plasmado en días contados a partir de la suscripción del contrato y no podrá exceder de mil cuatrocientos sesenta (1.460) días (cuatro años).

**De la transición:** El Oferente deberá presentar un "Plan de Terminación" debidamente aprobado por el administrador del contrato, mediante el cual, a la finalización del período contractual, éste pueda retirar toda su infraestructura en forma organizada y planificada y además, entregar en formatos previamente acordados, la información necesaria para que el establecimiento de salud

*disponga de todas las transacciones efectuadas de los análisis de las determinaciones durante el período contractual.*

*Al finalizar el contrato, el proveedor deberá realizar un back up y migración de toda la información generada durante el tiempo de contrato, de acuerdo a los requerimientos del hospital.*

*Este proceso no debe interrumpir la correcta prestación del servicio de laboratorio por parte del establecimiento de salud, por lo que los tiempos deben ser debidamente coordinados con el administrador del contrato”.*

El modelo de Determinación efectiva ya es realidad en Costa Rica, que lo implantó la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en los 106 laboratorios clínicos de todo el país, llamado “prueba efectiva” para garantizar el abastecimiento continuo de los reactivos químicos y fortalecer la calidad en el procesamiento de las pruebas de laboratorio.

La modalidad reduce de forma considerable los costos de producción de las pruebas en los laboratorios clínicos, pues permite la eliminación del pago anticipado y la institución cancelará únicamente la prueba que resulte correcta, es decir, las pruebas con fallas o errores de procedimiento se descuentan de la factura, de esta manera, se genera un menor costo por cada prueba y con cero riesgos de vencimiento de reactivos.

Se estima que la implementación del modelo de prueba efectiva genere a la Institución un ahorro potencial de \$50 millones. La finalización del proceso de transición en los 106 laboratorios clínicos de la CCSS, está proyectada para el primer semestre del año en curso (Castro A. 2015).

### **2.3 HALLAZGOS DE LA INVESTIGACIÓN REALIZADA**

La muestra calculada fue de 44 instituciones, se logró realizar 40 encuestas (90,9%), 4 no contestaron. En cuanto a la procedencia 11 fueron hospitales y 29 distritos. El error muestral fue del 10% y el nivel de confianza 95%. Los resultados de las variables se encuentran en la tabla 1.

La importancia de proponer el nuevo modelo de determinaciones efectivas es identificar y resolver problemas en tres puntos clave: factores, componentes y variables, que pueden afectar el modelo.

1. FACTORES GENERALES. Se analizó dos factores: Coordinación Administrativa y Dirección Técnica.
2. COMPONENTES ESPECÍFICOS (“cluster”). Se analizó 7 componentes: Tamaño del Laboratorio, Organización y Control, Compras, Capacidad de resolución, Calidad, Áreas de análisis y Pruebas específicas
3. VARIABLES. Se realizó una encuesta con 33 preguntas para identificar variables fuertes y débiles de los laboratorios, para posteriormente analizar los lineamientos para realizar TDR.

**Tabla 1.**

*Resultados de la encuesta realizados a 40 instituciones. Se presenta la variable y los datos de las respuestas están entre paréntesis.*

<b>ENCUESTA DE MODELO DE LABORATORIOS CLÍNICOS</b>		
<b>COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA</b>		
<b>PRESUPUESTO ANUAL:</b>		
Menor a \$100.000 (2)	\$100.001-500.000 (23)	Mayor a \$500.001 (15)
<b>CUÁNTAS PERSONAS TRABAJA EN EL LABORATORIO</b>		
Menor a 10 (0)	entre 11 a 25 (17)	Mayor a 26 (23)
<b>CERTIFICACIÓN PLURIANUAL:</b>		
	SI (25)	NO (15)
<b>PLANIFICÓ LAS COMPRAS DE INSUMOS Y REACTIVOS</b>		
	SI (40)	NO (0)
<b>REALIZÓ ANÁLISIS FODA DEL LABORATORIO</b>		
	SI (14)	NO (26)
<b>POSEE UN MANUAL DE CALIDAD O CRONOGRAMA DE TAREAS</b>		
	SI (31)	NO (9)
<b>SE DECLARÓ DESIERTO EN UNA O MAS OCASIONES EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DEL LABORATORIO (NO INSUMOS)</b>		
	SI (2)	NO (38)
<b>CUAL ES SU OBJETIVO ESTRATÉGICO (escoja solo dos respuesta)</b>		
<b>Entrega rápida y puntual de exámenes (4)</b>		<b>Calidad de exámenes (40)</b>
<b>Automatización de equipos y software de gestión (10)</b>		<b>Ahorro de dinero (26)</b>

<b>QUE TIEMPO SE DEMORA EN ADQUIRIR DISPOSITIVOS POR CATÁLOGO ELECTRÓNICO</b>			
< a 15 días (36)	> a 15 Días (4)		
<b>QUE TIEMPO SE DEMORA COMPRAS PÚBLICAS EN ADQUIRIR UNA SOLICITUD POR SUBASTA INVERSA</b>			
< a 30 días (0)	31 y 45 días (14)	> a 46 días (26)	
<b>QUE TIEMPO SE DEMORA COMPRAS PÚBLICAS EN ADQUIRIR UNA SOLICITUD POR ÍNFIMA CUANTÍA</b>			
< a 7días (0)	8 y 14 días (39)	> a 15 días (1)	
<b>PACIENTES ATENDIDOS EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES</b>			
< a 10.000 (0)	10.001 - 50.000 (23)	> a 50.001 (17)	
<b>SU CARTERA DE SERVICIOS ES</b>			
< a 100 exámenes (8)	100 - 200 (17)	> a 201 (15)	
<b>SE HA QUEDADO DESABASTECIDO DE INSUMOS POR MAS DE UN MES</b>			
	SI (8)	NO (32)	
<b>SE HA QUEDADO DESABASTECIDO DE REACTIVOS POR MAS DE UN MES</b>			
	SI (12)	NO (28)	
<b>QUE CASA O CASAS COMERCIALES TRABAJAN CON USTED</b>			
ROCHE (5), SIMED (8), FRISONEX(3), LAB QUALITY(2), ROCARSYSTEM (5), VIBAG (2), OTRAS (15)			
<b>SE SIENTE A GUSTO CON LA CASA COMERCIAL</b>			
	SI (16)	NO (24)	
<b>EQUIPOS AUTOMATIZADOS SON PROPIOS:</b>			
	SI (12)	NO (28)	N/A
<b>SE HA QUEDADO PARALIZADO LOS EQUIPOS POR MAS DE UN MES</b>			
	SI (6)	NO (34)	N/A
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>			
<b>REALIZA CONTROL INTERNO DEL LABORATORIO</b>			
	SI (36)	NO (4)	
<b>EN QUE ÁREAS</b>			
<b>GRUPO 1.(36) Hematología, Coagulación y Bioquímica</b>	Grupo 2. (18) Hormonas e Inmunología	Grupo 3. (16) Gases y Electrolitos	
<b>Grupo 4.(12) Microbiología</b>	Grupo 5. (8) Urianálisis	Grupo 6. (5)Biología Molecular	
<b>REALIZA CONTROL EXTERNO DE LABORATORIO</b>			
	SI (12)	NO (28)	
<b>EN QUE ÁREAS:</b>			
<b>GRUPO 1.(6)Hematología, Coagulación y Bioquímica</b>	Grupo 2. Hormonas e Inmunología	Grupo 3. Gases y Electrolitos	
<b>Grupo 4. (12) Microbiología</b>	Grupo 5. Urianálisis	Grupo 6. Biología Molecular	
<b>LLEVA CONTROL DE PRUEBAS REPETIDAS</b>			
	SI (2)	NO (38)	
<b>LLEVA CONTROL DE PRUEBAS DESPERDICIADAS</b>			

	SI (2)	NO (38)
<b>LLEVA REGISTRO DE CUANTOS CONTROLES REALIZA</b>		
	SI (32)	NO (8)
<b>LLEVA REGISTRO DE CUANTAS CALIBRACIONES REALIZA</b>		
	SI (29)	NO (11)
<b>EL LABORATORIO MANTIENE UN SISTEMA DE CALIDAD</b>		
	SI (24)	NO (16)
<b>EL LABORATORIO MANTIENE UN REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
	SI (37)	NO (3)
<b>QUE ÁREAS ANALÍTICAS AUTOMATIZADAS BRINDA:</b>		
<b>GRUPO 1.(35)Hematología, Coagulación y Bioquímica</b>	Grupo 2. (17) Hormonas e Inmunología	Grupo 3. (17) Gases y Electrolitos
<b>Grupo 4. (11) Microbiología</b>	Grupo 5. (13) Urianálisis	Grupo 6.(5) Biología Molecular
<b>TIENE SOFTWARE DE LABORATORIO:</b>		
	SI (19)	NO (21)
<b>CONOCE DEL REDNALAC</b>		
	SI (37)	NO (3)
<b>UTILIZA EL MODELO PRUEBA EFECTIVA O DETERMINACIONES EN EL LABORATORIO</b>		
	SI (7)	NO (33)

Nota: En relación a las características de Laboratorio encontramos que el 58% pertenecen a laboratorios de mediana complejidad (MC) y 38% de alta complejidad (AC) (Fig. 1). Los laboratorios de alta complejidad poseen más personal debido a que se trabaja 24 horas comparado con los otros tipos de laboratorios. Sin embargo si comparamos la relación personal/hora, tomando en cuenta que son 18 personas que trabajan en MC y 26 en AC la relación es 1: 3,46 esto quiere decir que el laboratorio automatizado de alta complejidad a reemplazado a casi 4 personas.

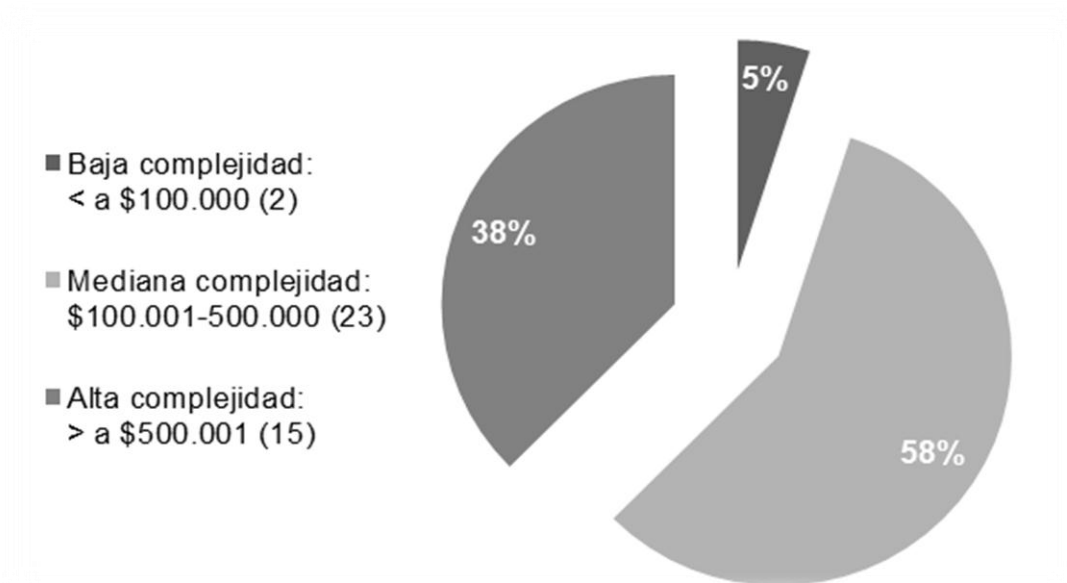
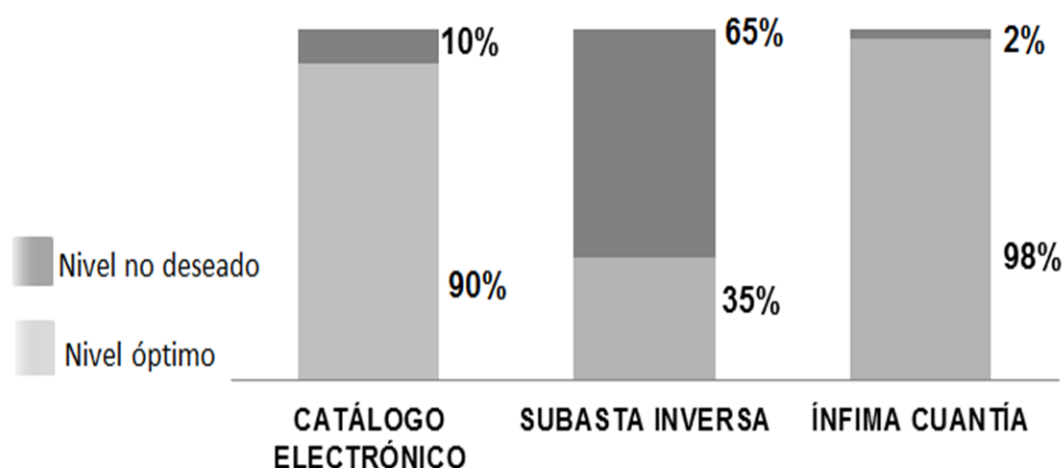


Figura 1. Porcentaje de laboratorios por complejidad en base a presupuesto

Un 63% recibió certificación plurianual. Todas las compras de reactivos e insumos fueron planificadas. El 65% de los laboratorios no realizaron un análisis FODA sin embargo un 78% poseen Manual de Calidad o Cronograma de Tareas. Todos tienen como objetivo estratégico la calidad de los exámenes.

El tiempo de adquisición óptimo de insumos y reactivos por la unidad de Compras Públicas se explica en la figura 2.



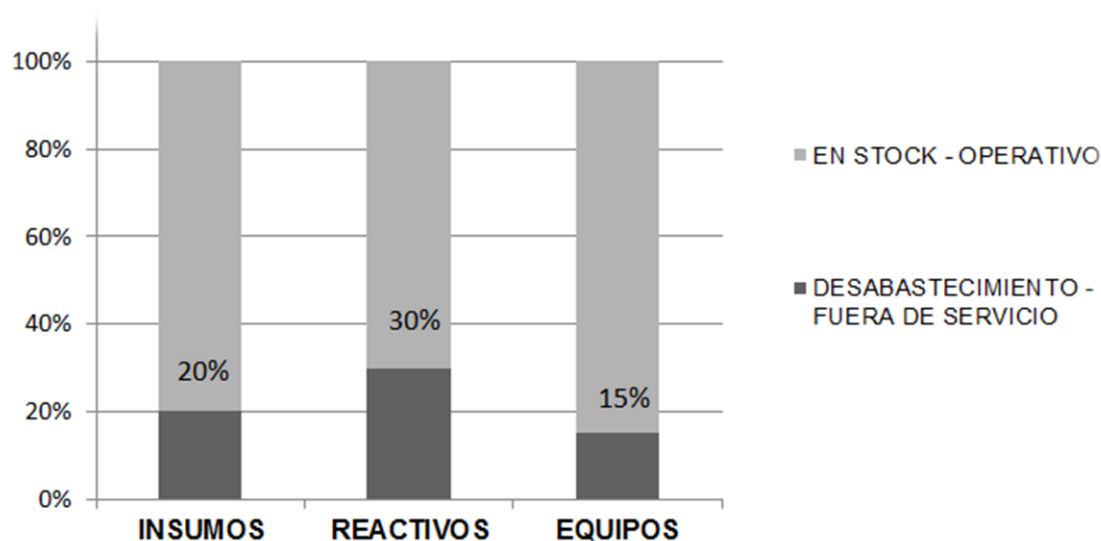
*Figura 2.* Nivel óptimo de Compras Públicas según modalidad de adquisición

- a. Catálogo Electrónico adquisición menor a 15 días (90%), Subasta Inversa Electrónica tiempo menor a 45 días (35%) e Ínfimas cuantías tiempo menor a 14 días (98%)
- b. Procesos declarados desiertos 5%

El proceso de Subasta Inversa Electrónica evidencia que los reactivos e insumos comprados deben tener previsto en bodega al menos para 60 días.

En los últimos 2 años se encontró que desabastecimiento fue 20% en insumos y 30% en reactivos; problemas de paralización de equipos el 15%, todos mayores a un mes (Fig. 3). El 30% de laboratorios poseen equipos propios. A pesar que todos los laboratorios realizaron la planificación, el desabastecimiento podría estar en relación al no realizar el análisis FODA y problemas de mantenimiento en equipos propios.





*Figura 3.* Paralizaciones del servicio por más de un mes en el transcurso de 2 años.

- a. Las paralizaciones fueron parciales (enfocadas a áreas de análisis), ya que se deben a un reactivo o grupo de reactivos.

El área Técnica tiene como característica que el 90% de laboratorios realizan Control Interno con Laboratorio de Hematología, Química y Coagulación; seguido de Laboratorio de Hormonas e Inmunología en 45% y Gases y Electrolitos en 40%. Si el objetivo estratégico son exámenes con calidad la mayoría de laboratorios no pueden demostrarlo. El modelo de determinaciones incluye a todas las áreas el control de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad está presente en el 60% de los laboratorios, a pesar de no estar incluido totalmente se lleva control de las acciones correctivas en un 93% al igual que conocen al organismo de Control RENALAC en el mismo porcentaje. Los registros de Calibraciones y Controles son 73% y 80% respectivamente, sin embargo es muy bajo el registro de Pruebas repetidas y desperdiciadas (5%) lo que demuestra que no se conoce el costo real ni costos indirectos de los exámenes.

El software de gestión está presente en un 48% de los laboratorios, herramienta indispensable para obtener datos para informes de modelo de

determinaciones o prueba efectiva, sin embargo apenas el 18% conoce este modelo.

Una vez analizado las variables se establecen en dos categorías según su afectación en débiles o fuertes, como se muestra en la Tabla 2.

**Tabla 2.**

*Análisis de las variables según componentes específicos “cluster” (englobadas según características agregadoras de valor y categorizados según la afectación del servicio de Laboratorio Clínico), valorados en débiles y fuertes para realizar Términos de Referencia.*

FACTORES	COMPONENTES “cluster”	VARIABLES	ANÁLISIS
Administrativo	Tamaño del Laboratorio	Presupuesto	*Débil
		Personal	Débil
		Cartera de servicios	Débil
		Pacientes atendidos	Fuerte
	Organización y Control	FODA	Fuerte
		Objetivo estratégico	Débil
		Cronograma y tareas	Fuerte
		Planificación	Fuerte
	Compras	Certificación plurianual	**Fuerte
		Tiempo de compras	Fuerte
		Inconvenientes	Fuerte
		Volumen	**Fuerte
	Capacidad de resolución	Desabastecimiento	Fuerte
		Paralizaciones	Fuerte
Automatización		Fuerte	
Casas comerciales		Fuerte	
Técnico	Calidad	Control interno	Fuerte
		Control externo	Débil
		Calibraciones	Fuerte
		Acciones correctivas	Fuerte
	Áreas de análisis	Nro. de áreas	Débil
		Software	Fuerte
		Sistema de gestión	Fuerte
		Áreas automatizadas	Débil
	Prueba efectiva	Pruebas repetidas	Fuerte
		Pruebas desperdiciadas	Fuerte
Modelo de determinaciones		Fuerte	
REDNALAC		Débil	

NOTA: El presupuesto a pesar que influye en la compra de cantidad y variación de reactivos no está en relación con la realización de Términos de Referencia (63% de concordancia). Certificación Plurianual y Volumen de exámenes ya se concluyó que si hay afectación en la rentabilidad.

Las variables se analizaron en 2 factores, el primer factor es administrativo con 4 componentes, cada uno con 4 variables; y el otro factor es técnico con 3 componentes cada uno con 4 variables, las cuales fueron contempladas en débil o fuerte según las respuestas entregadas siempre que cumplieran un porcentaje mayor a 75%.

Como se evidencia en el análisis realizado en la Tabla 2 concuerda con el Informe Técnico del Hospital Gineco Obstétrico de Nueva Aurora existen 4 variables que influyen fuertemente en el modelo:

- Controles Internos de los analitos son los que mayor gasto generan, por lo tanto se propone cuantificar el número exacto de controles según la complejidad del laboratorio, para establecer un costo exacto.
- Calibraciones,
- Repeticiones y
- Pruebas perdidas. Las últimas tres son un número exacto, independientemente de la complejidad del laboratorio, sin embargo se ve influenciada por la cantidad de pruebas realizadas al día. La propuesta es encontrar su porcentaje de influencia según el número de exámenes realizados.

## **2.4 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO**

En base a la encuesta se analizó variables que afectan el servicio de laboratorio clínico. Se comparó los problemas de laboratorios de mediana y alta complejidad que fueron su mayoría; a la vez que se encontró similitudes tanto en acciones asertivas como en deficiencias compartidas. Las variables categorizadas como fuertes deben ser tomadas en cuenta para los lineamientos y directrices, además de unificar criterios para realizar Términos

de Referencia para contratación del servicio de Laboratorio Clínico en base al modelo de determinaciones.

Según el análisis de complejidad de los laboratorios el número de controles, calibradores, pruebas perdidas y repetidas en base a analitos de baja y alta rotación varían por lo que es indispensable tener datos e información que sirvan para el análisis que aporten a incrementar las características del nuevo modelo.

No se analizará el tiempo de contrato ya que se evidenció que el tiempo si influye positivamente en el precio.

Para demostrar que el costo beneficio del nuevo modelo es más rentable se necesita más instituciones que apliquen el modelo.

### CAPÍTULO III

#### **3. MODELO PARA ADQUIRIR DETERMINACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN DISTRITOS Y HOSPITALES DE TERCER NIVEL DEL ECUADOR.**

El modelo de Determinaciones o prueba efectiva para Laboratorios Clínicos fue presentado en el año 2015, en memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539, aplicado en algunos hospitales de manera parcial. La propuesta para mejorar la Gestión del Laboratorio Clínico se basa en dar herramientas claras para realizar Términos de Referencia para la contratación del servicio que contribuyan a la fácil aplicación del Modelo de Determinaciones.

Para el análisis de las variables que se estudiaron en la encuesta se establecieron dos límites (débil y fuerte) proyectado a dos escenarios para la realización de Términos de referencia (poca y alta influencia). Por lo tanto las variables de alta influencia que deben constar en los TDRs son:

- Número de Pacientes atendidos
- Análisis FODA
- Cronograma de tareas
- Planificación
- Tiempo de compras de insumos
- Inconvenientes en Compras
- Desabastecimiento de insumos y reactivos
- Paralizaciones del servicio
- Automatización del Laboratorio
- Casas comerciales
- Control interno de análisis de examen
- Calibraciones
- Volumen de exámenes (analitos por paciente)
- Acciones correctivas
- Software de Laboratorio
- Sistema de Gestión de Calidad

- Pruebas repetidas
- Pruebas desperdiciadas
- Conocimiento del modelo de Determinaciones
- Certificación plurianual

Según la Dirección Nacional de Equipamiento los Capítulos de la Tabla de Contenido del TDR debe incluir:

- |  |   |
|--|---|
| 1. Antecedentes                        | 11. Experiencia general y específica mínima |
| 2. Objeto                              | 12. Personal Técnico                        |
| 3. Objetivo                            | 13. Parámetros de evaluación                |
| 4. Alcance                             | 14. Garantías                               |
| 5. Metodología de trabajo              | 15. Administrador de Contrato               |
| 6. Información que dispone la unidad * | 16. Obligaciones del contratante            |
| 7. Producto esperado*                  | 17. Obligaciones del contratista            |
| 8. Plazo de ejecución                  | 18. Multas                                  |
| 9. Forma y condiciones de pago         | 19. Términos de Referencia                  |
| 10. Lugar y Forma de Entrega           | 20. Firmas de responsabilidad               |

\* La propuesta realizada aplica para los Capítulos 6 y 7

### **3.1 PROPUESTA DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA**

#### **3.1.1 INFORMACIÓN QUE DISPONE LA UNIDAD**

Correspondiente al capítulo 6 de los TDR, la información obtenida para el cálculo de determinaciones se realiza en base a la información estadística del laboratorio de al menos 1 (un) año anterior. Siempre hay que tomar el crecimiento poblacional, la tendencia de aumento de exámenes, programas nacionales por implementarse, etc.

Número Pacientes atendidos: Las casas comerciales brindan equipos automatizados, semiautomatizados y manuales según el número de pacientes atendidos, por lo tanto tienen un alto impacto en la contratación. Como antecedente para análisis de costos de Laboratorio Clínico realiza la siguiente fórmula:

$$\text{Presupuesto} / \text{pacientes atendidos: } 100.000/10.000=10$$

Esto quiere decir que cada paciente invierte en su salud \$10 dólares en exámenes. Si tomar costos indirectos como salario del personal, insumos (agujas, tubos, curitas, guardianes etc.) y servicios básicos de agua, luz y teléfono.

Sin embargo las casas comerciales analizan presupuesto / # de analitos realizados (volumen de exámenes). Que equivale a análisis de costo de cada examen, no por paciente. Por lo tanto se debe enviar el consumo por cada analito o examen por meses. Ver Tabla 3.

**Tabla 3.**

*Especificación del analito o examen por consumo mensual*

Item	Area	Descripción	Cantidad por 1 mes	Cantidad por 6 meses
1	Hematología	Biometría hemática y parámetros de fórmula diferencial	3450	2700
2	Urianálisis	examen bioquímico de orina y microscópico	2300	13800
3	Gasometría	gases y electrolitos, incluye: pH, PCO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Lactato	1380	8280
4	Química Clínica	Hierro sérico	69	414

Según el volumen la casa comercial oferta la automatización por lo tanto el número de pacientes atendidos debe ser analizado en base a estadísticas anteriores del servicio por cada analito.

La automatización tiene un equilibrio en base al número de pruebas que realiza un equipo, ver Tabla 4.

**Tabla 4.**

*Automatización de equipos según número de exámenes*

Item	Equipo	Número de exámenes
1	Automatizado XX	551 a 1500 análisis/8 horas
2	Semiautomatizado XY	251 a 550 análisis/8 horas
3	Manual ZZ	< 250 análisis/8 horas

Si el volumen sobrepasa la cantidad de análisis se debe pedir otro equipo. En el caso que se tenga un equipo automatizado y el volumen es menor el costo efectivo de la prueba aumenta significativamente ya que el cálculo de la casa comercial es dado por la cantidad de exámenes realizados. Así, si un equipo realiza 100 glucosas a \$0,25 en 8 horas, si tenemos solo 50 glucosas el valor aumenta por costos indirectos de efectividad del personal y los reactivos se acumulan en bodega, llevando el riesgo de caducarse.

Las casas comerciales deben ser valoradas porque ofertan según la necesidad para laboratorios de baja o alta complejidad. Por lo tanto tienen equipos automatizados, semiautomatizados o manuales.

Análisis de costos según volumen de alta o baja rotación.

Al analizar el costo de determinación de exámenes de alta y baja rotación influye en el costo de los reactivos. Ver tabla 5.



**Tabla 5.**

*Costos del examen por kit, determinaciones (DET) y pruebas referidas (REF) por examen de alta y baja rotación.*

		COSTO REACTIVO	# DE PRUEBAS	COSTO / PRUEBA	COSTOS DIRECTOS (a.)	KIT CADUCADO	COSTO REAL
ALTA ROTACION	GLUCOSA KIT	420	800	0,525	16%	0%	0,609
	GLUCOSA DET.	462	800	0,5775	0%	0%	0,5775
	GLUCOSA REF. (b.)						1,93
BAJA ROTACION	HIERRO KIT	810	200	4,05	16%	37%	5,5485
	HIERRO DET.	891	200	4,455	0	52%	6,7716
	HIERRO REF. (b.)						6,09

a. Costos directos incluye gastos por controles, calibraciones, pruebas repetidas y desperdiciadas.

b. Costo de examen referido es en base al valor del Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud 2014

Las pruebas de bajo rotación no deberían ser incluidas en el TDR y trabajo social se encargará de referir a la red pública de salud.

El análisis realizado sirve para optimizar los recursos y que la empresa ofertante entregue una oferta real y personalizada al laboratorio, que impacta en el costo. Éste análisis no se debe confundir con el estudio de mercado que realiza la Unidad de Compras Públicas.

### 3.1.2 PRODUCTOS ESPERADOS

Correspondiente al Capítulo 7 de los TDR, en productos esperados se debe tomar en cuenta la infraestructura del Hospital el laboratorio donde se instalarán los equipos de acuerdo a las siguientes áreas:

- Preanalítica: Recepción, Toma de Muestras, Centrifugación y Distribución de Muestras.
- Analítica rutina: Hematología, Química Clínica, Endocrinología, Urianálisis, Gases y electrolitos, Coagulación
- Analítica especiales: Microbiología, Inmunología, Marcadores Tumorales, Biología Molecular.

- Postanalítica. Entrega de resultados y Control de Calidad.

En base al estudio realizado en el capítulo 6 de TDR, el laboratorio solicitará los equipos adecuados para su necesidad y deberá considerar dentro de su propuesta la modificación de las instalaciones y espacios existentes en el Laboratorio por lo que cualquier cambio o adecuación física o de sistemas (eléctricos, mecánicos, electrónicos o hidrosanitarios) que necesiten los equipos, será de responsabilidad del ofertante.

Hay diferencias entre Determinaciones efectivas, no efectivas y compra de reactivos, por lo que deben ser aclaradas al oferente acerca del costo.

**Tabla 6.**

*Cumplimiento del Modelo de Determinaciones y costo(\$\$)*

<b>Especificación</b>	<b>Determinaciones Efectivas</b>	<b>Determinaciones No Efectivas</b>	<b>Reactivos</b>
Prueba realizada por analito	\$\$	\$\$	\$\$
Equipos con apoyo tecnológico <sup>1</sup>	sin costo	sin costo	sin costo <sup>2</sup>
Calibrador y control interno gratis	sin costo	sin costo	\$\$
pruebas realizadas por control interno	sin costo	\$\$	\$\$
Pruebas realizadas por calibraciones	sin costo	\$\$	\$\$
Pruebas repetidas	sin costo	\$\$	\$\$
Pruebas perdidas	sin costo	\$\$	\$\$
<b>Criterio</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>

1. Equipos con apoyo tecnológico que luego de finalizar el contrato siguen siendo de la empresa contratada.

2. Sin costo en referencia que los equipos son propios de la institución.

Las calibraciones, controles internos deben ser incluidas sin costo.

Las pruebas repetidas y desperdiciadas se deben registrar mensualmente, para que sean devueltas por la empresa.

Otro punto imprescindible es Análisis FODA, Cronograma de tareas y Planificación, porque ayudan a tener pruebas indispensables de apoyo diagnóstico de alto flujo.

La adquisición para un servicio de laboratorio se debe tomar los tiempos de mayor de 45 días para subasta inversa electrónica (recomendado 60 días) al menos. Catálogo electrónico mayor a 15 días (recomendado 21 días). Ínfimas cuantías mayor a 8 días (recomendado 14 días). Para evitar desabastecimiento. Hay que tomar en cuenta que el 5% de procesos se caen por falta de ofertas. Hay laboratorios que tienen equipos propios y el desabastecimiento se debe a falta de mantenimiento de equipos y no compra de reactivos. Actualmente ya no se debe comprar equipos por la metodología de determinaciones porque el servicio debe venir con apoyo tecnológico.

El sistema de Gestión de Calidad, el cual incluye Acciones correctivas debe estar en apoyo de un Software de laboratorio. Para evidenciar el registro de manera digital. Además que sirve de ayuda para realizar el informe mensual de consumo.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **4.1. CONCLUSIONES**

Como resultado de la recopilación de datos y análisis presentado se puede concluir que para la realización de TDR para la metodología por determinaciones para el servicio de Laboratorio Clínico es aplicable para la mayoría de analitos de alta rotación según se demostró y se debe realizar un análisis para definir si la adquisición de los analitos de baja rotación se lo realiza por Kit o se refieren las muestras. Es importante tener estadísticas para evitar desperdicio que en la automatización de equipos es evidente, en base al volumen de pacientes y muestras que se procesen al día. Hay mayor accesibilidad de muchas aplicaciones en laboratorios de alta complejidad por el interés de las casas comerciales, por lo que es importante desarrollar mecanismos para que laboratorios de baja o mediana complejidad sean más competitivos en el sentido de atender mejor a los pacientes.

Los problemas de desabastecimiento es una variable de alta influencia relacionada a Compras Públicas y no a realización de TDR, sin embargo se debe tomar en cuenta el tiempo de caducidad de los reactivos y que se cumpla con equipos nuevos. Para evidenciar que el Problema de desabastecimiento es causado por demora en puesta a punto el servicio se necesitan analizar más variables.

La gestión de Calidad en los Laboratorios a pesar que no estar bien desarrollada posee herramientas para resolver problemas.

#### **4.2 RECOMENDACIONES**

La metodología de trabajo es la base para realizar los TDR. Por lo tanto las recomendaciones deben ser dirigidas al análisis de reactivos, equipos, estadísticas y calidad.

#### **4.2.1 REACTIVOS**

El modelo de entrega de reactivos será por determinaciones para las pruebas de alta rotación. Se recomienda que las pruebas de baja rotación, la adquisición se realice por Kit de reactivos o se refiera a la red pública, según el análisis de costos en base a la cantidad de pruebas que se realice.

La entrega de reactivos será progresiva de forma mensual de acuerdo al requerimiento del laboratorio, excepto la primera entrega se realizará según el cuadro de especificaciones Técnicas para la cantidad de un mes.

Es importante indicar que no deberá erogar ningún valor adicional a lo indicado en las tablas por el concepto de instalación, capacitación y mantenimiento.

Los reactivos deben tener una fecha de caducidad mayor a 12 meses.

Los reactivos deben poseer estabilidad a bordo del equipo de al menos 30 días, excepto en coagulación que la estabilidad será de 3 días.

Certificado de que los reactivos poseen metodologías compatibles con los equipos que se proveerán.

#### **4.2.2 EQUIPOS**

El equipo debe ser escogido en base al número de pruebas que se realice para su automatización o semiautomatización.

La fecha de fabricación de los equipos para las pruebas de laboratorio no debe ser superior a 18 meses a la fecha del procedimiento de adquisición a fin de garantizar su utilización con tecnología de punta y evitar paralizaciones por defectos.

El equipamiento debe entregarse instalado y funcionando bajo todos sus parámetros, incluyendo las configuraciones de software. La instalación definitiva con su respectiva calibración no debe sobrepasar 45 días calendarios, desde la suscripción de contrato.

Si el equipo en cuestión requiere de software para su funcionamiento, éste debe ser completamente original y con las licencias completas, prohibiéndose expresamente modos demo o licencias parciales para cualquiera de las aplicaciones.

El equipamiento que se entregue deberá estar identificado con los datos de placa o chapa como son: marca, modelo, serie, año de fabricación, potencia, clasificación de riesgo, y demás datos de identificación específica del equipo.

Se debe solicitar Informe de calibración de Equipos o garantía de fábrica, además del cronograma o Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos.

#### **4.2.3 ESTADÍSTICAS**

La información obtenida para el cálculo de determinaciones se debe realizar en base al año anterior más el 10% de crecimiento si amerita y en el caso de no tener comparar con otra unidad de las mismas características en situación geográfica similar.

#### **4.2.4 CALIDAD**

En las especificaciones técnicas se debe exigir un Software de Laboratorio que interfase los equipos y que incluya análisis estadísticos, controles internos y personal técnico competente con disponibilidad de 24 horas y respuesta menor a 2 horas.

#### **4.2.5 INFORME**

Los informes de consumo de pruebas efectivas se deben realizar mensualmente y debe incluir las repeticiones, pruebas perdidas, calibraciones y controles para que sean descontados de la facturación. Por lo tanto el pago es mensual y no uno solo al comienzo del contrato, lo que obliga además llevar un mejor manejo de los consumos de reactivos, kits, materiales fungibles, etc.

## REFERENCIAS

- Acuerdos Ministerial Nro. 1032, Nro. 1162 del Registro Oficial No. 593. Quito, 3 de mayo del 2012.
- Caballé Martín, I., (2007), Gestión de Laboratorio Clínico, España, Ed. Elsevier.
- Castro A. (2015), CCSS implementa Modelo de Prueba Efectiva en sus 106 laboratorios clínicos. Recuperado de: <http://www.ccss.sa.cr/noticia?ccss-implementa-modelo-de-prueba-efectiva-en-sus-106-laboratorios-clinicos>
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas. Art 60 y 113. Quito, 20 de octubre del 2010.
- Constitución de la República del Ecuador. Art. 32 y 359. Registro oficial 449. Montecristi, 20 de octubre del 2008, última reforma 13 de julio del 2011.
- De Val-Pardo, I., Carnicero J. (2016). Servicios Públicos de Salud Presente y Futuro. España: Ediciones Díaz de Santos.
- Garzón A. (2010). Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico Gestión y Control. Segunda Edición-. Bogotá: Editorial ACG LTDA.
- Garzón A. (2015). Sistemas de Gestión en el Laboratorio Clínico en Latinoamérica. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry; 16(4): pp 221-225.
- González de Buitrago, JM., (2010), Técnicas y métodos del Laboratorio Clínico, España, Ed. Elsevier.
- Ley Orgánica de Salud. Art 4 y 5. Ley 67. Registro Oficial Suplemento 423. Quito, 22 de diciembre del 2006, última modificación 24 de julio del 2012.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Art. 1 y 24. Montecristi, 22 de julio del 2008. Código Orgánico Monetario y Financiero (Segundo Suplemento del Registro Oficial 332, 12-IX-2014).
- Malagón-Logroño G., (2008). Administración Hospitalaria. Bogotá: Ed. Médica Panamericana.
- Méndez Claudio A, Torres A M Cristina. (2010) Autonomía en la gestión hospitalaria en Chile: los desafíos para el recurso humano en salud. Rev. Salud e Pública; 44(2): 366-371.
- Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017. Quito, 24 de junio del 2013