



**“ANÁLISIS Y PLANIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE USO EN EL
LABORATORIO CLÍNICO”**

TRABAJO DE GRADUACIÓN
PREPARADO PARA LA FACULTAD
DE INGENIERÍA

PARA OPTAR AL GRADO DE
INGENIERO BIOMÉDICO

PRESENTADO POR:

ARMANDO DAVID R. CALLEJAS DE PAZ
PEDRO ÁNGEL ÁLVAREZ SÁNCHEZ

Asesor del Proyecto:
ING. SALVADOR JUÁREZ

CIUDADELA DON BOSCO

JULIO/2004

UNIVERSIDAD DON BOSCO

RECTOR

ING. FEDERICO HUGUET RIVERA

DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA

ING. ERNESTO GODOFREDO GIRÓN

DIRECTOR DE ESCUELA DE BIOMÉDICA

ING. ROBERTO BARRIERE

ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

ING. SALVADOR JUÁREZ

JURADO EXAMINADOR

ING. CARLOS PUENTE

ING. OSCAR GRANADOS

ING. ROBERTO E. ALARCÓN

UNIVERSIDAD DON BOSCO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

JURADO EVALUADOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN:

**“ANÁLISIS Y PLANIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE USO EN EL
LABORATORIO CLÍNICO”**

**ING. SALVADOR JUÁREZ
ASESOR**

**ING. CARLOS PUENTE
JURADO**

**ING. OSCAR GRANADOS
JURADO**

**ING. ROBERTO E. ALARCÓN
JURADO**

DEDICATORIA

Doy gracias a Dios Padre, Hijo y Espíritu Santo, a la intercesión de la Virgen María mi Auxilio repitiendo y diciendo: ELLA LO HA HECHO TODO y San Juan Bosco, por permitir finalizar tan importante triunfo en mi vida.

Entre alegrías, tristezas, necesidades, desvelos y sacrificios siempre estaban alentándome a seguir.

De los que me rodean tengo que agradecer a mis padres José Rafael y María Concepción de grata recordación. A mi esposa Marleni Marisol, mi hijo Angel Antonio, a mi bebé que está por nacer; a mis hermanos: Rafael Antonio, Delmy, Carlos, Flor, Pablo, Mary y como olvidar mi compañero de este trabajo David Callejas.

Imensa alegría inunda mi alma al ver logrado un sueño tan especial y me enorgullece haber logrado tan anhelada meta.

Cuando iniciaba la carrera me parecía tan lejano ese día, pero con esfuerzo, lucha lo he logrado con la colaboración de muchos y FEPADE he finalizando con éxito este peldaño de mi vida.

Ante todo luchar por un ideal, gracias a todos los maestros y al maestro de maestros JESUCRISTO, que a lo largo de mis estudios orientaron y mantuvieron viva la esperanza en lograr la llegada de esta meta.

Todos los esfuerzos y apuros se que no fueron en vano y hoy pondré mi profesión al servicio de mi país y los más necesitados.

Otras actividades pudieron distraerme y hasta casi perder este ideal, sin embargo hubo alguien quien me alentaba a seguir y hoy me siento satisfecho de escuchar sus consejos.

Razones poderosas me llevaron a triunfar, mis padres, mi familia, mi propia persona y el saber que lo podía lograr.

Inteligencia, sabiduría, humildad, dedicación son dones que a Dios siempre he pedido, me regaló y me ayudaron a lograr mi sueño hoy hecho realidad.

Antes de despedirme quiero decir a todos los que inician este camino, que aunque vayan mal las cosas, nunca deben rendirse y si es necesario comenzar de nuevo, háganlo; cuando las metas se logran, se saborean la dulzura del triunfo y olvidarán los fracasos que también ayudan a valorar lo que se logra.

Ángel Álvarez

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de Graduación a Jehová mi Dios Todo Poderoso y a nuestro Señor Jesucristo, por el milagro de la vida y la bondad inmerecida que han mostrado a mi persona; a mis padres Ing. Víctor Manuel Callejas Santos y Lic. Auristela De Paz de Callejas, mi hermano Ing. Víctor Manuel Callejas De Paz y familia por el amor y apoyo mostrado durante las diferentes etapas de mi desarrollo como individuo.

Agradezco además a mis familiares, amistades y hermanos espirituales por estar siempre animándome a conseguir mis metas y en Especial a la Familia Hernández G. por haberme ayudado tanto (Claudia y Astrid de forma más directa en esta Tesis).

Al personal y a los jefes de los Laboratorios Clínicos del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Hospital Nacional Rosales, Hospital Nacional de Zacatecoluca y Unidad de Salud de San Miguelito, por la valiosa colaboración en el desarrollo de esta investigación.

A mi jefa y compañeros de trabajo por la ayuda y comprensión brindadas durante las etapas mas críticas de la carrera.

Y finalmente a mis maestros, catedráticos, compañero de tesis y compañeros en general, tutores, jurado evaluador y a nuestro excelente asesor de tesis Ing. Salvador Juárez.

David Callejas

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1	
1.1. Introducción	4
1.2. Planteamiento y Justificación del Tema	5
1.2.1. Definición del problema	7
1.2.2. Solución del problema	7
1.3. Objetivos	9
1.3.1. Objetivo general	9
1.3.2. Objetivos específicos	9
1.4. Alcances	11
1.5. Limitaciones	12
1.6. Metodología	13
CAPITULO 2	
FLUJOS DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO	14
2.1. Introducción	14
2.1.1. Clasificación de los laboratorios clínicos	14
2.1.2. Jerarquización del trabajo en el laboratorio clínico	17
2.2. Flujo de los Exámenes dentro del Laboratorio Clínico	19
2.2.1. Pre-requisitos y pasos previos	20
2.2.1.1. Papelería	20

2.2.1.2. Preparaduría	22
2.2.1.3 Indicaciones de exámenes.....	22
2.2.2. Solicitud de exámenes (paso 1).....	23
2.2.2.1. Procedimientos generales para solicitud de exámenes del laboratorio y entrega de resultados	24
2.2.2.3. Solicitud de exámenes de uso corriente.....	26
2.2.2.3.1. Hospitalización	26
2.2.2.3.2. Consulta externa	27
2.2.2.3.3. Solicitud de exámenes de urgencia	28
2.2.3. Toma de muestras (paso 2)	29
2.2.3.1. Tipos de muestras clínicas.....	30
2.2.3.2. Recepción de muestras	32
2.2.4. Validación (paso 3)	32
2.2.5. Anotar boletas en libros de registro (paso 4)	33
2.2.6. Recepción de muestras en los servicios del Laboratorio Clínico (paso 5)	34
2.2.7. Procesamiento de la muestra (paso 6).....	34
2.2.7.1. Técnicas más comunes para realizar el procesamiento de muestras en el laboratorio	35
2.2.8. Verificar resultados (paso 7)	36
2.2.9. Impresión y entrega de resultados (paso 8)	36

2.3. Flujos de Muestras Clínicas en las Principales Instituciones Nacionales de Salud	37
2.3.1. Metodología de análisis de flujo en Hospitales Nacionales.....	37
2.3.2. Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”	38
2.3.2.1. Áreas del Laboratorio Clínico	39
2.3.2.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico provenientes de los diferentes servicios hospitalarios	42
2.3.2.3. Flujo Total para el Laboratorio Clínico HNNBB	43
2.3.2.4. Flujos para la Sección de Hematología HNNBB	44
2.3.2.5. Flujos para la Sección de Bioquímica HNNBB.....	45
2.3.2.6. Flujos para la Sección de Microbiología HNNBB	48
2.3.2.7. Flujos para la Sección de Serología-Hemostasia HNNBB.....	50
2.3.2.8. Flujos para la Sección de Urianálisis-Coprología HNNBB	52
2.3.3. Laboratorio Clínico de Hospital Nacional Rosales	53
2.3.3.1. Áreas del Laboratorio Clínico	54
2.3.3.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico del HNR provenientes de los diferentes servicios hospitalarios.....	57
2.3.3.3. Flujo total para el laboratorio clínico HNR.....	58
2.3.3.4. Flujo para la sección de Bacteriología del HNR.....	59

2.3.3.5. Flujo para la sección de Coagulación del HNR.....	60
2.3.3.6. Flujo para la sección de Coprología del HNR	61
2.3.3.7. Flujo para la sección de Hematología del HNR	62
2.3.3.8. Flujo para la sección de Química Clínica del HNR.....	63
2.3.3.9. Flujo para la sección de Urianálisis del HNR.....	65
2.3.3.10. Flujo para área de Gases Arteriales del HNR	66
2.3.4. Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Zacatecoluca.....	67
2.3.4.1. Áreas del laboratorio clínico del HNZ	68
2.3.4.2. Flujo de muestras clínicas a las secciones de análisis del Laboratorio Clínico del HNZ provenientes de los diferentes servicios hospitalarios	70
2.3.4.2.1. Flujo total para el Laboratorio Clínico HNZ	71
2.3.4.2.2. Flujo para la sección de Hematología HNZ	71
2.3.4.2.3. Flujo para la sección de Química HNZ	72
2.3.4.2.4. Flujo para la sección de Bacteriología HNZ	73
2.3.4.2.5. Flujo para la sección de Coprología HNZ	74
2.3.4.2.6. Flujo para la sección de Urianálisis HNZ	74
2.3.5. Laboratorio Clínico de la Unidad de Salud de San Miguelito	75
2.3.5.1 Áreas de Laboratorio de U. de Salud de San Miguelito (USSM).....	76
2.3.5.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico en la Unidad de Salud de San Miguelito ...	77

2.3.5.2.1. Flujo total para el Laboratorio Clínico de USSM	77
2.3.5.2.2. Flujo para la sección de Hematología USSM	79
2.3.5.2.3. Flujo para la sección de Bacteriología USSM	79
2.3.5.2.4. Flujo para la sección de Química USSM	80
2.3.5.2.5. Flujo para la sección de Coprología USSM	80
2.3.5.2.6. Flujo para la sección de Urianálisis USSM.....	80

CAPITULO 3

AMBIENTACIÓN Y EQUIPAMIENTO BÁSICO PARA UN LABORATORIO

CLÍNICO	81
3.1. Infraestructura de un Laboratorio Clínico	81
3.1.1. Secciones de apoyo del laboratorio.....	82
3.1.2. Cubículos de toma de muestra	82
3.1.3. Capacidad de los laboratorios.....	85
3.1.3. Oficina para el Jefe.....	88
3.1.4. Almacén.....	88
3.1.5. Central de equipos, abastecimiento y reactivos	88
3.2. Mobiliario	89
3.3. Instalaciones Eléctricas	91
3.4. Iluminación, Ventilación y otras Instalaciones	97
3.5. Equipamiento Mínimo Estándar para un Laboratorio Clínico Según el MSPAS/GTZ	100

3.5.1. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de un hospital de 200 camas.....	100
3.5.2. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de un hospital de 100 camas	104
3.5.3. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de una unidad de salud	106
3.6. Sistemas Informáticos de Laboratorio (L.I.S.)	107

CAPÍTULO 4

ANÁLISIS DE EQUIPAMIENTO 108

4.1. Selección de equipamiento de laboratorio clínico para el análisis.....	109
4.1.1. Criterios de evaluación	111
4.1.1.1. Evaluación del factor “Función”	111
4.1.1.2. Evaluación del factor “Riesgo”	111
4.1.1.3. Evaluación del factor “Mantenimiento”	111
4.1.2. Resultados Parciales de las Evaluaciones	112
4.1.2.1. Evaluación por Profesional en el Área de Asesoría Técnica/Ventas.....	112
4.1.2.2. Evaluación por Profesional en el Uso de Equipos.....	113
4.1.2.3. Evaluación por Profesional en el Área de Servicio Técnico/Ingeniería	114
4.1.2.4. Evaluación por los Realizadores de la Investigación	115
4.1.3. Resultado Total de la Evaluación	116

4.2. Análisis de Equipamiento Seleccionado	119
4.2.1. Analizadores de gas/ph de la sangre	119
4.2.1.1. Principio de funcionamiento	122
4.2.1.2. Problemas reportados	128
4.2.2. Analizadores de Coagulación, Sangre Completa	132
4.2.2.1. Principio de funcionamiento	137
4.2.2.2. Métodos de detección	141
4.2.2.3. Problemas reportados	144
4.2.3. Analizador Hematológico Automatizado	146
4.2.3.1. Principios de operación	149
4.2.3.2. Problemas reportados.....	154
4.2.4. Analizadores de Química Clínica Automatizados	156
4.2.4.1. Principio de operación	157
4.2.4.2. Métodos ópticos utilizados	158
4.2.4.3. Métodos Especiales	160
4.2.4.4. Problemas reportados	165
4.2.5. Analizador Automatizado de Sangre (Hemocultivo)	168
4.2.5.1. Principios de funcionamiento	168
4.2.5.2. Problemas reportados	173
4.2.6. Analizadores de electrolitos	174
4.2.6.1. Principios de funcionamiento	177
4.2.6.2. Problemas reportados.....	183

4.2.7. Analizador Manual de Química Clínica	185
4.2.7.1. Principios de operación	186
4.2.7.2. Problemas reportados.....	191
4.2.8. Sistema de electroforesis.....	193
4.2.8.1. Principios de funcionamiento	194
4.2.8.2. Problemas reportados	205
4.2.9. Sistema automatizado de Microbiología	206
4.2.9.1. Principios de operación	206
4.2.9.2. Problemas reportados	209

CAPÍTULO 5

ESTUDIO COSTO BENEFICIO PARA LA SELECCIÓN DE EQUIPAMIENTO

PARA LABORATORIO CLÍNICO	212
5.1 Factores a Considerar en el Estudio de Costo Benefico	212
5.1.1 Horizonte de planeación	212
5.1.2 La tecnología	212
5.1.3 Comportamiento de los ingresos y los gastos	212
5.1.4 Disponibilidad de capital	213
5.1.5 Inflación	213
5.2 Consideraciones Generales Para El Reemplazo De Equipos de Laboratorio Clínico	214
5.2.1 Reemplazo por insuficiencia	214
5.2.2 Reemplazo por mantenimiento excesivo.....	214

5.2.3 Reemplazo por eficiencia decreciente	215
5.2.4 Reemplazo por antigüedad (obsolescencia)	215
5.2.5 Reemplazo por una combinación de factores	215
5.3 Análisis del Ciclo de Vida	215
5.4. Análisis del Costo del Ciclo de Vida (CCV)	217
5.5. Uso del Análisis del Costo del Ciclo de Vida	219
5.5.1 Resumen de Pasos Para El Análisis Valor Presente Neto (VNA) / Del Costo De Ciclo De Vida (CCV)	221
5.6. Ejecución de un Análisis del Costo del Ciclo de Vida	221
5.6.1 Grado de Complejidad	223
5.6.2 Estructura del Tiempo	224
5.6.3 Análisis de Sensibilidad	226
5.7 Consideraciones de Compra para Analizadores de pH /Gases en Sangre.....	227
5.7.1 Costos del Analizador de pH/ Gases en Sangre.....	228
5.7.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida (para la compra completa de un analizador de pH / gases en sangre.)	234
5.8 Consideraciones de Compra para el Analizador de Coagulación de Sangre Completa	240
5.8.1 Contención de los costos	241
5.8.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida del analizador de coagulación de sangre completa	243

5.9 Consideraciones de Compra Analizadores Hematológicos	244
5.9.1 Contención de Costos	246
5.10 Consideraciones de Compra para el Analizador de Química Clínica	
Automatizada.....	249
5.10.1 Contención de Costos	250
5.11 Consideraciones de compra para Analizadores de Electrolitos	255
5.11.1 Contención de gastos	256
5.11.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida de analizadores de electrolitos	260
5.12 Análisis de Compra de Equipo de Electroforesis	263
5.12.1 Consideraciones de compra	263
5.12.2 Contención de los gastos	264
5.12.3 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida de equipo de electroforesis	265
5.13 Consideraciones de Compra del Sistema Automatizado de	
Microbiología.....	268
5.13.1 Análisis de Costo del Sistema Automatizado de Microbiología	271
5.13.2 Análisis de Valor Presente y Ciclo de Costo de Vida del sistema automatizado de microbiología.....	272
 CAPÍTULO 6	
ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS	273

6.1 ACREDITACION	273
6.1.1 Acreditación.....	274
6.1.2 Concesión de Licencias.....	274
6.1.3 Certificación	275
6.2 ISO 9001 y JCAHO	277
6.3 Terminología a utilizar	278
6.3.1 Principio	278
6.3.2 Normas	278
6.3.3 Interpretación	278
6.4 Áreas o Normas de Evaluación	279
6.5 Servicios de Laboratorio Clínico	281
6.6 Organización	281
6.7 Infraestructura y Tecnología.....	286
6.8 Integración con otros servicios.....	288
6.9 Archivo de informes	291
6.10 Programa Control de Calidad	294
6.11 Servicios adicionales (Procedimientos e Infraestructura)	299
6.12 Revisión Programa de Calidad	309
6.12.1 Norma VII	309

6.12.2 Características Requeridas	309
6.13 Evaluación para Acreditación de Hospitales	312
6.14 Base para la calificación de los estándares	312
6.15 Formularios de acreditación	313
6.16 Criterios para el Laboratorio Clínico	314
6.17 Indicadores de áreas técnicas ó administrativas.....	316
 CAPÍTULO 7	
LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	
CLÍNICO	318
7.1. El control de calidad en el laboratorio clínico	318
7.2. Elementos importantes que deben considerarse en un programa de control de calidad	319
7.2.1. Factores externos que afectan la calidad del análisis	320
7.2.2. Adquisición y preparación de los Suministros de Laboratorios que sean de buena calidad	320
7.2.3. Mantenimiento de buena exactitud y precisión en todos los análisis.....	321
7.2.4. Métodos de detección de errores	321
7.2.5. Decisiones a tomar cuando se presenten análisis fuera de control ...	322
7.2.5.1. Análisis estadístico	323
7.2.5.1.1. Desviación estándar	323
7.2.5.1.2. Coeficiente de variación (CV)	324

7.2.5.1.3. Análisis Gráfico de Levey Jennings/Shewhart	325
7.2.6. Mantenimiento preventivo de instrumentos y equipo	331
7.2.7. Personal que va a ejecutar el programa de control de calidad	332
7.2.8. Documentación de la ejecución y resultados del programa de control de calidad	332
7.2.9. Participación en programas de valoración externa	333
7.2.10. Evaluación de calidad	333
 CAPÍTULO 8	
COMPARACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO EXISTENTE CON UN PROTOTIPO PROPUESTO	
	336
8.1. Origen del Laboratorio Prototipo.....	336
8.2. Redistribución de áreas de trabajo en la planta física del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.....	337
8.2.2. Atención al paciente	338
8.2.3. Administración	340
8.2.4. Servicio y apoyo	341
8.2.5. Análisis Clínico	342
8.3. Presentación gráfica	343
8.4. Comparación de Requerimientos de Ambientación	346
 CAPÍTULO 9	
EVALUACIÓN DE EQUIPAMIENTO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNNBB	
	347

9.1. Evaluación de necesidades de equipamiento para el laboratorio clínico..	347
9.2. Procedimientos para la evaluación de necesidades de equipamiento	
Médico CONDICION TIPO II	349
9.2.1. Programa de Evaluación Periódica	350
9.2.1.1. Procedimiento 1: Evaluación del Estado del Equipo.....	350
9.2.1.2. Procedimiento 2: Evaluación de la Necesidad de Equipo por la Demanda de Pacientes por Servicio.....	355
9.3. Evaluación de necesidades de equipo para el laboratorio clínico del HNNBB.....	360
9.3.1. Antecedentes.....	360
9.3.2. Procedimiento de evaluación de equipamiento.....	361
9.3.2.1. Equipo existente en Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.....	363
9.3.2.1.1. APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTO 1: Evaluación del estado del equipo.....	375
9.3.2.1.2. PROCEDIMIENTO 2: Evaluación de la Necesidad de Equipo por Demanda de Pacientes al Servicio (Secciones de análisis).....	365
CONCLUSIONES.....	374
RECOMENDACIONES.....	381
BIBLIOGRAFÍA.....	383
ANEXOS	385

INTRODUCCIÓN

El primer capítulo de la tesis: “Análisis y Planificación de Tecnologías de uso en el Laboratorio Clínico” muestra el planteamiento y la justificación del tema, objetivos, alcances y limitaciones.

El Capítulo 2 contiene generalidades sobre el funcionamiento de un Laboratorio Clínico y el recorrido que una muestra clínica realiza desde su solicitud, procesamiento y entrega; presenta además en cifras y porcentajes la demanda que los Laboratorios en estudio y cada sección de estos ha tenido en un mes de “muestreo”, centrándose en los diferentes tipos de exámenes que se realizan internamente y hasta donde fue posible, la interacción con los diferentes servicios hospitalarios.

El capítulo 3 retoma algunas consideraciones para la ambientación y diseño del Laboratorio Clínico hechas por profesionales mexicanos en el diseño de ambientes hospitalarios.¹ Aquí se muestran recomendaciones de espacio, ambientación, iluminación, ventilación, mobiliario y el equipamiento mínimo necesario según requerimientos del Ministerio de Salud y Asistencia Social para centros de atención de 200 y 100 camas y para unidades de salud; abordando finalmente los Sistemas Informáticos de Laboratorio.

El capítulo 4, muestra la metodología que se utilizó para poder seleccionar un número limitado de equipamiento especializado para ser estudiados de un

¹ Tales como las obras “*Hospitales de Seguridad Social*” de Enrique Yáñez y “*Dirección de Hospitales*” de Manuel Barquín.

amplio listado, esto gracias a ciertos criterios de evaluación que fueron diseñados para que profesionales en el área ponderaran cada elemento del listado, seleccionándose posteriormente los que obtuvieron una media arriba de un valor previamente establecido; Luego, los equipos que clasificaron son expuestos uno a uno, describiendo su propósito, principios de funcionamiento – abordándose las diferentes tecnologías- y problemas que comúnmente se reportan.

Pueden consultarse en el disco compacto presentado junto a esta Tesis una copia digital de tablas comparativas de modelos de equipos basadas en las proporcionadas por *Healthcare Products Comparison System 2001* de la ECRI (*Emergency Care Research Institute*)

El capítulo 5 considera un análisis de costos de la selección de equipos realizada en el capítulo 4, abordándose el uso de herramientas financieras útiles para la adquisición de equipamiento, tales como el Valor Presente Neto y el Análisis del Ciclo de Costo de Vida.

La investigación también incluye información concerniente a la acreditación y lineamientos para el Control de Calidad en el Laboratorio Clínico en los capítulos 6 y 7 respectivamente.

Se presenta una propuesta de cambios y mejoras –basándose en la teoría del Capítulo 3 y criterios propios- en el Capítulo 8 para el Laboratorio Clínico del HNNBB el cual puede tomarse también como prototipo para futuros diseños.

El Capítulo 9 y último contiene una evaluación del equipamiento actual del Laboratorio Clínico del HNNBB utilizando criterios previamente diseñados para ello, así como también un análisis de la demanda de las unidades funcionales del servicio (áreas de análisis clínico), haciendo uso de la información de flujos recopilada en el Capítulo 2.

CAPÍTULO 1

1.1. Introducción

En este capítulo son mencionados los aspectos importantes del desarrollo del Proyecto de trabajo de Graduación denominado “Análisis y Planificación de Tecnologías de uso en el Laboratorio Clínico”, entre los que se encuentran el Análisis sobre el Planteamiento, la Justificación y los Objetivos que pretendían ser alcanzados con su realización. Además, se incluyen la Metodología y los recursos utilizados para la realización de este proyecto, así como un plan de trabajo completo, en el cual se especifican las actividades realizadas por cada objetivo y los productos esperados, así como las fechas de su ejecución.

Los alcances han sido referenciados con base tanto en los objetivos como en las limitaciones que fueron experimentadas en el proceso de desarrollo de este proyecto.

1.2. Planteamiento y Justificación del Tema

Las instituciones al cuidado de la salud en El Salvador se preocupan más que todo por prestar servicios que exige la población, es decir, por salvaguardar a toda costa la salud del paciente. Los Laboratorios Clínicos, por su parte, se encargan de ofrecer un análisis clínico de las muestras, aunque muchas veces no analizan todos los requerimientos necesarios para brindar estos servicios - tales como eficiencia, eficacia y efectividad del equipamiento mínimo necesario- y se centran en el equipamiento de su área de trabajo sin hacer un completo análisis y planificación de la tecnología que requieren.

Cuando los servicios de un Laboratorio Clínico son requeridos, pocas veces se piensa en la forma en que realizan sus actividades las personas que allí laboran o en lo adecuado de las condiciones en que se desempeñan (Iluminación, Ventilación, etc.). En muchos casos, el equipamiento utilizado se encuentra en estado de funcionamiento deficiente, poco confiable e inseguro, hecho que para la mayoría de Técnicos o Licenciados en Laboratorio Clínico entorpece la efectividad de sus labores. Ello se deriva del hecho de que en nuestro país no existen ni escuelas arquitectónicas en materia de hospitales ni guías concretas que determinen los requisitos necesarios sobre el funcionamiento de Laboratorios Clínicos en general o que consideren requerimientos tecnológicos mínimos en materia de instalaciones y equipamiento. Como consecuencia, casi todos los conocimientos que se emplean para la construcción o remodelación

de este servicio específico quedan bajo la responsabilidad del diseñador y del constructor de la obra, quienes aplican su criterio particular en cuanto a requerimientos físicos, clínicos y biomédicos relacionados con ventilación, iluminación, seguridad, accesibilidad, ubicación y distribución interna de flujos en el Laboratorio Clínico.

El buen uso de los equipos existentes, el apropiado control de calidad y efectividad en el funcionamiento, y el uso racional de recursos tales como los consumibles, reactivos químicos y Recursos Humanos son aspectos que deberían ser considerados en el funcionamiento de todo Laboratorio Clínico. Sin embargo, ello no puede ser logrado si se carece de información que brinde recomendaciones necesarias para el uso eficiente del funcionamiento de las instalaciones y del equipamiento de Laboratorio Clínico en nuestro país. Por tanto, se requiere de la realización de un análisis de costo-beneficio² antes de adquirir equipo por muy sencillo que este sea. Y, sin importar la calidad de su procedencia –compra, donación o comodato- también debe ser evaluado su rendimiento.

² El mencionado costo-beneficio se logra con base en los costos de operación, inversión de recursos, análisis de las necesidades y demanda reales de servicio.

1.2.1. Definición del problema

En el País actualmente los Ingenieros, administradores de hospitales, arquitectos y otros profesionales del área de salud no tienen información estructurada y disponible que brinde recomendaciones y sirva de resguardo para evitar los inconvenientes como:

- Diseño de flujos (personal, muestras, etc.) de Laboratorio Clínico.
- Criterios a evaluar de las tecnologías disponibles en el mercado actual.
- Qué tan beneficioso puede ser adquirir tecnología de punta en cuanto a la necesidad real actual y futura de la institución de salud.
- Cómo y cuándo llevar un control de calidad de las tecnologías existentes.
- Estándares mínimos para la acreditación de Laboratorios Clínicos.
- Criterios clínicos y Biomédicos a aplicar en la evaluación, diseño y remodelación de un Laboratorio Clínico.

1.2.2. Solución del problema

Ha sido formulado un documento de consulta bibliográfica que ofrece información pertinente al área de Laboratorio Clínico y contribuye no solo a garantizar un buen diagnóstico, sino también a mejorar la labor del Técnico de Laboratorio, del Licenciado en Laboratorio Clínico y del personal de mantenimiento y administración de hospitales. Debido a que está dirigido a todos aquellos que de una u otra forma están involucrados con el

procedimiento, han sido considerados aspectos importantes respecto a cómo llevar el control de calidad en los equipos, el procedimiento para la acreditación de laboratorios clínicos y normas útiles para el diseño o remodelación en esta área. Además, este estudio permite a la institución al cuidado de la salud - llámese Hospital, clínica, laboratorio clínico público o privado- nivelar sus recursos contando con mejores métodos de valoración, adquisición y -por consiguiente- de planeación, de tal manera que se tenga clara la relación entre lo disponible y lo necesario, que se refleja en los costos.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general:

- Elaborar un documento sobre el control de calidad del equipamiento y el procedimiento para alcanzar la acreditación de un Laboratorio Clínico con base al desarrollo del análisis y la planificación de las tecnologías que se utilizan en el Laboratorio Clínico, el análisis de los requerimientos de espacios, instalaciones y aplicaciones clínicas y el flujo interno de la muestra.

1.3.2. Objetivos específicos.

1. Realizar un Análisis de los flujos internos de las muestras dentro de un Laboratorio Clínico.
2. Definir las tecnologías necesarias para que un Laboratorio Clínico funcione efectivamente.
3. Desarrollar un estudio costo-beneficio sobre la aplicación de éstas tecnologías.
4. Presentar lineamientos del control de calidad en los Laboratorios Clínicos.
5. Elaborar una guía que sirva de apoyo al ente regulador por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a Laboratorios Clínicos en general para la acreditación de los mismos.

6. Definir criterios Biomédicos viables en nuestra realidad que serán aplicados al diseño de una unidad prototipo de esta índole y establecer los requerimientos especiales relacionados con iluminación, ambiente, seguridad, etc.
7. Analizar el equipamiento de un Laboratorio Clínico de tercer nivel de acuerdo a procedimientos de evaluación y compararlo contra equipamiento estándar sugerido por el MSPAS.
8. Comparar el diseño prototipo contra un laboratorio clínico de una institución de salud a fin de realizar las recomendaciones pertinentes.

1.4. Alcances

- Fueron analizados los flujos involucrados al interior del servicio de Laboratorio Clínico definidos en función de los tres niveles de atención que brindan las instituciones de salud.
- Fueron investigadas las normas de diseño y funcionamiento que se requieren en Laboratorio Clínico, así como sus estándares de equipamiento.
- Fue realizado un análisis detallado de tecnologías seleccionadas para un Laboratorio Clínico de una institución de tercer nivel de atención.
- Fue obtenido un documento que permite al estudiante, al técnico, al ingeniero, al arquitecto, al administrador y al personal involucrado en el ámbito hospitalario a conocer lo necesario en cuanto a:
 - Los flujos internos involucrados (muestras) en el Laboratorio Clínico
 - La determinación de lineamientos de control de calidad del equipo priorizado.
 - Las normas mínimas a cumplir en un Laboratorio Clínico para su debida acreditación.
 - El equipamiento mínimo necesario según estándares.
 - Análisis de tecnología de un grupo selecto de equipos.
 - La forma de analizar la adquisición de nuevas tecnologías en función del costo-beneficio.

1.5. Limitaciones

- La investigación desarrollada no contempló el área de pruebas especiales de laboratorio clínico y Banco de Sangre puesto que son temas que requieren de un estudio a profundidad particular, propio para una tesis de otra naturaleza.
- Debido a la amplia gama de equipos que existen en el área de Laboratorio Clínico, el análisis de Tecnología fue hecho solo a una parte significativa de estos gracias al diseño de un criterio de selección.
- El análisis o estudio de costo-beneficio del equipamiento utilizado fue limitado por la cantidad de información técnica brindada por los fabricantes, hecho que propició el empleo de estimaciones.
- La investigación solo contempla lo relacionado al equipamiento, ambientación y distribución arquitectónica; no incluyó lo referente a los procedimientos y aspectos clínicos del servicio.

1.6. Metodología

La elaboración de este proyecto fue lograda por medio de los siguientes recursos:

- Información Bibliográfica referente a Laboratorio Clínico:
 - Libros
 - Manuales
 - Folletos
 - Información disponible en internet

- Investigación de Campo en Instituciones que poseen esta área de servicio al cuidado de la salud

- Consulta a profesionales y expertos en el área de Laboratorio Clínico

CAPITULO 2

FLUJOS DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

2.1. Introducción

2.1.1. Clasificación de los laboratorios clínicos

Al igual que los hospitales, los Laboratorios Clínicos son clasificados de acuerdo con el nivel de apoyo técnico para vigilancia epidemiológica, investigación de salud pública y control sanitario ambiental que efectúan.

De acuerdo con las funciones, los laboratorios de análisis clínico pueden ser divididos en tres secciones:

1. Laboratorio de rutina (u. de salud, privados)
2. Laboratorio de urgencias (todo el que funcione 24 horas)
3. Laboratorio de Referencia

El Laboratorio de Rutina cubre las secciones de Urianálisis, Coprología, Serología, Bacteriología, Química sanguínea, Hematología y Coagulación, este tipo de laboratorio en algunas circunstancias en el país realiza algunas pruebas especiales y servicio de banco de sangre, sin embargo en este documento no se contemplan estas dos áreas ya que pueden ser objeto de otro estudio mas especializado.

El Laboratorio de Urgencias es un sector del propio laboratorio que trabaja continuamente las 24 horas diarias, y en otras es un pequeño local con

estas características, anexo al servicio de urgencias del hospital. En estos laboratorios son realizados sólo los análisis considerados por el personal médico como “de estricta urgencia” (pruebas de hemoglobina y hematócrito, leucograma, tipo sanguíneo, tiempo y valor de protombina, glucemia, creatinina sérica, electrolitos, amilasa sérica y otros considerado de acuerdo a las necesidades de los pacientes atendidos).

En los laboratorios de Referencia se realizan -además de los análisis antes mencionados- estudios de diversos tipos, como hormonas marcadores tumorales, gasometría³, enzimología, agentes infecciosos específicos, electrolitos, investigación de plomo y otros metales y otros más, y se requieren instalaciones y capacitación especial de los Profesionales en Laboratorio Clínico para efectuar estas pruebas, a veces estos laboratorios forman parte del programa de investigación de la Organización Panamericana de Salud (OPS) u otras entidades extranjeras que proporcionan capacitaciones.

En el caso salvadoreño, la máxima autoridad en esta área es el Laboratorio Central Max Bloch, que constituye el referente obligatorio para las actividades de salud pública o salubridad, con diferente desarrollo de los programas de capacitación e investigación. Esta dependencia atiende a usuarios de la población en general, canalizados por las diferentes instituciones de salud, aunque responde también a solicitudes de

³ Aunque es propia del servicio hospitalario de Terapia Respiratoria, muchos laboratorios clínicos hospitalarios la incorporan en los servicios que prestan.

instituciones particulares⁴ por petición del Gobierno Central a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El laboratorio en cuestión constituye en y por sí solo el conocido como “Nivel Central”, que supone supervisiones de zona a nivel nacional.

En los hospitales se debería seguir la norma de establecer la realización de análisis por el personal residente; se puede confiar en los resultados, y se realizan pruebas de urgencia ya estandarizadas por el establecimiento se necesita mantenimiento adecuado y requiere un amplio programa educativo para el personal médico residente.

También es importante considerar el transporte de la muestra, sobre todo cuando existe distancia considerable entre el laboratorio y el nivel central⁵.

En estos casos, los detalles están descritos en un manual de normas que cada hospital posee denominado: “Toma, Manejo y envío de muestras”.

⁴ Las instituciones de seguridad social independientes del ministerio de salud cuentan con su propia estructura de laboratorio.

⁵ Los detalles de estos casos son estipulados en los manuales de normas y funcionamientos de cada hospital.

2.1.2. Jerarquización del trabajo en el laboratorio clínico

Se requiere por lo menos existan tres categorías de trabajadores en dicho servicio: el médico laboratorista, el licenciado en laboratorio clínico y el técnico laboratorista.

Cuando es un médico quien tiene la categoría de jefe de laboratorio, está obligado a supervisar el trabajo del resto del personal, fijar las normas y procedimientos que se llevan a cabo en el servicio, programar las sesiones o conferencias en el que participe el personal del laboratorio, de acuerdo con los jefes de los servicio clínicos, seleccionar las técnicas para la realización de los estudios en el servicio, revisar informes estadísticos y emitir su opinión a cerca de ellos, resolver problemas de índole administrativa dentro del laboratorio.

El jefe del laboratorio –médico o licenciado en laboratorio clínico- tendrá obligación de distribuir el trabajo en la sección a su cargo en forma equitativa y racional entre el personal que la compone, de acuerdo con la capacidad y preparación del mismo. También es su obligación asumir realizar las tomas que requieran de máxima preparación y experiencia, así como de los respectivos análisis e interpretación.

Es responsable además por la exactitud y veracidad de los resultados de los análisis de la sección. En función de ello, debe orientar al personal bajo

su cargo y vigilar que la división se encuentre abastecida de manera satisfactoria.

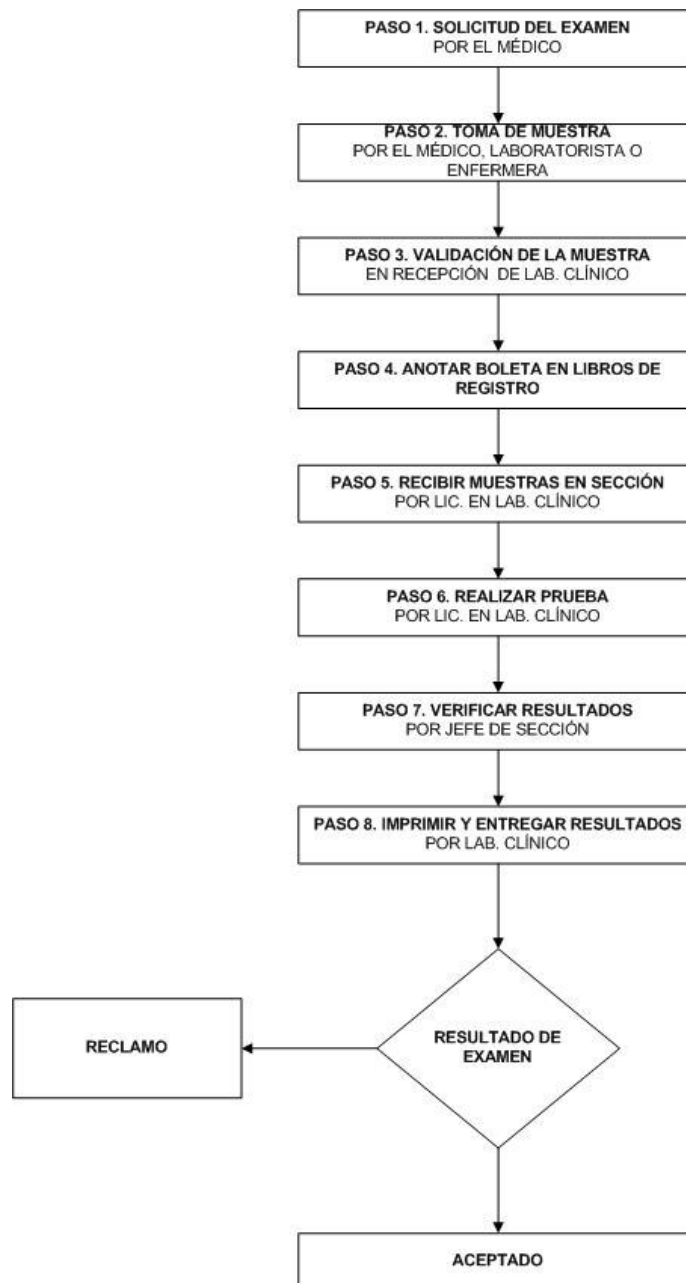
Cuando el jefe de laboratorio integra el equipo de trabajo de una sección, debe colaborar con los médicos de la misma en cuanto a practicar tomas de producto de tipo especial, efectuar los análisis que se le indiquen o preparar los reactivos y medios de cultivos de acuerdo con los procedimientos aprobados en la institución.

Los técnicos en laboratorio clínico -que en algunos casos reciben capacitación en escuelas técnicas- son colaboradores de los médicos y los otros profesionales adscritos al departamento. Sus funciones son la toma de muestra como en el laboratorio o en los pisos, la recolección, envase y etiquetado de especímenes y la preparación del equipo y material necesario en las diversas secciones del laboratorio. Colaboran con los profesionales del laboratorio de análisis clínicos en la realización de estos, sobre todo encargándose de ciertas técnicas sencillas y que requieren gran habilidad manual o disciplina, más que conocimiento profundo del procedimiento o de la interpretación de los resultados.

El personal de intendencia, por su parte, no solo realiza las labores de limpieza general, sino que se encarga de lavar las probetas, tubos de ensayo, jeringas y además artículos de vidriería. En caso necesario, también lleva a cabo la limpieza del bioterio.

2.2. Flujo de los Exámenes dentro del Laboratorio Clínico

Flujograma 2.1. Flujo de los exámenes dentro del Laboratorio Clínico



2.2.1. Pre-requisitos y pasos previos

2.2.1.1. Papelería

Después de haber realizado muchas pruebas con papelería de diferentes colores y tamaños se ha llegado a la conclusión de que una papelería uniforme es más fácil de usar y de aprovisionamiento más sencillo.

En relación a la hoja de solicitud de examen hay diversidad de formas que se utilizan, según los análisis que se desean, pero se ha observado que cuantas más facilidades tenga un clínico para ordenar un análisis en esa proporción aumenta injustificadamente el trabajo del laboratorio.

Un buen procedimiento es aquel en el que la petición tiene impresa en la hoja y en varios marbetes desprendibles una numeración progresiva que se usa al etiquetar las muestras, ya sea que se utilicen tubos, botellas o frascos para así evitar confusiones cuando se envíen los recipientes al laboratorio.

También se puede utilizar hoja de solicitud de examen diseñada con datos personales del paciente y espacio para que escriba el tipo de análisis que el médico necesita; así como también la conocida boleta de respuesta. Cada Laboratorio decide cual utilizar dependiendo de las necesidades.

La papelería dentro del Laboratorio Clínico puede dividirse a grandes rasgos en:

- Boletas de solicitud de exámenes y/o Boletas de respuestas,
- Documentación y registros de atención
- Indicativos para exámenes especiales

Constituye un elemento muy importante en los Laboratorios y está estrechamente relacionada con todo el recorrido que las muestras clínicas deben seguir para ser procesadas y reportar sus resultados.

Mediante ella es posible determinar información demográfica sobre los pacientes -procedencia, fecha, hora de recepción, numeración correlativa de la muestra, numeración de expediente, indicaciones sobre los exámenes a los que será sometida, etc.- y llevar el orden. Por ello, su buen manejo contribuye a evitar el extravío de las muestras y las confusiones entre las mismas.

Los formatos de la papelería varían según las necesidades de cada laboratorio clínico y de los tipos de exámenes requeridos ya que no es lo mismo reportar resultados de Química –con valores, por lo general, cuantitativos- que uno de Bacteriología –que implica aspectos como la identificación de las bacterias así como

también la sensibilidad de estas a diferentes tipos de antibióticos, lo cual implica una larga lista de estos-.

2.2.1.2. Preparaduría

Sin las acciones llevadas a cabo en preparaduría, las pruebas clínicas no arrojarían resultados verídicos y, por tanto, útiles para el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades padecidas por la población que acude a ellas. Es decir, ella posibilita al hospital la seguridad de una operación en lo que refiere a la esterilización, composición y producción uniforme de medios de cultivo y de reactivos.

Sin embargo, debido a que las muestras jamás pasan por ella –y no porque se dé por conocido su trabajo-, esta área no es incluida en el flujo de proceso que llevamos a cabo.

2.2.1.3 Indicaciones de exámenes

Siempre debe tenerse presente que el propósito de efectuar una prueba diagnóstica de laboratorio clínico es esclarecer si existe alguna anomalía en un órgano o sistema determinado, qué tipo de alteración patológica posee y comprobar la intensidad de la lesión o su curso evolutivo de curaciones. Todo esto buscando siempre el equilibrio de la relación costo/eficacia.

Es indispensable que el solicitante de un examen de laboratorio clínico proporcione lo siguiente:

- Una impresión diagnóstica
- Orientación clínica del caso en forma concisa
- Especificación del tipo de prueba y el método a ser usado para procesarla.

Todo este intercambio de información debe efectuarse cuando sea necesario entre el personal médico y el de laboratorio ya sea de forma personal, vía telefónica o fax.

2.2.2. Solicitud de exámenes (paso 1)

Deben ser hechas siempre por el médico bajo su propia responsabilidad. Dichas órdenes tienen que ser precisas y adecuadas a la patología del paciente.

Ya que en los laboratorios de hospitales nacionales existe la rotación de estudiantes internos de medicina, es frecuente que estos –sobre todo cuando inician- ordenen muchos exámenes de laboratorio con el objeto de fundamentar su diagnóstico, ya que esto puede ayudar para protegerse de problemas legales en caso de acusación de mala práctica, sin embargo este alud de exámenes solicitados por internos puede entorpecer innecesariamente el buen desempeño del laboratorio, ya

esto provoca que exámenes que son de mayor importancia se demoren mas tiempo de lo necesario por atender aquellos cuyos resultados serán vistos por el médico uno o varios días después.

2.2.2.1. Procedimientos generales para solicitud de exámenes del laboratorio y entrega de resultados

Invariablemente, los laboratorios clínicos se sujetan a las siguientes direcciones.

1. El laboratorio proporciona envases adecuados y preparados de manera convenientes para recoger productos destinados al análisis.
2. El laboratorio formula el procedimiento de identificación que se usará para envasar y etiquetar los productos de manera conveniente, procurando su correcto control.
3. Los envases con productos para exámenes de laboratorio son rotulados conforme al instructivo formulado por el jefe del servicio de laboratorio de análisis clínicos.
4. Las horas de entrega de productos para exámenes y las de entrega de resultados se fijan de común acuerdo con los jefes

de los servicios que participen en estas actividades, y entran en vigor previa autorización del director del hospital.

5. Se dan a conocer a todo el personal que participe en los trámites para la realización de exámenes de laboratorio los horarios que previamente se hayan fijado.
6. El laboratorio da a conocer por escrito los procedimientos que seguirán en la recolección de productos y muestras destinadas a exámenes por el laboratorio.
7. Cuando se trata de enfermos que presentan mucha agitación o que presenten algún problema especial para la toma del producto, el personal médico y de enfermería coopera con el personal de laboratorio en la realización de estas actividades.
8. Es responsabilidad de médicos y enfermeras, cuando participan en la recolección de muestras, ajustarse a las disposiciones y procedimientos indicados en el servicio de laboratorio.
9. El personal médico y de enfermería de la sala hace del conocimiento de los técnicos de laboratorio el caso de pacientes con enfermedades infectocontagiosas, y procura que se tomen todas las precauciones necesarias.

2.2.2.3. Solicitud de exámenes de uso corriente

2.2.2.3.1. Hospitalización

1. Las órdenes de exámenes de laboratorio las llenan los médicos del hospital: el médico jefe de servicios, el encargado de la sala o los médicos especialistas tratantes y el residente.
2. Al ser ordenados exámenes de laboratorio se efectúan las anotaciones correspondientes en la hoja de descripciones y órdenes médicas al expediente clínico.
3. Las solicitudes para exámenes de laboratorio pueden ser llenadas por otras personas que no son médicos señalados en el primer párrafo, pero es requisito indispensable que la solicitud sea firmada por el jefe de servicios o el médico de la sala.
4. La forma de la solicitud de exámenes es llenada de acuerdo con los datos que en ella se piden.
5. El personal médico residente podrá solicitar exámenes de laboratorio sin recabar la firma del médico autorizado en casos de urgencia justificada.
6. Las órdenes para que se practiquen exámenes de laboratorio serán entregadas en la estación de enfermeras de cada sala. La jefa de sala hará los trámites que se

estimen necesarios para garantizar que las solicitudes sean enviadas al laboratorio en forma correcta y oportuna. Así mismo, la estación de enfermería es responsable de preparar de manera conveniente al paciente para que se realice la toma de muestra.

7. La enfermera encargada de sala debe hacer todo lo necesario para que las órdenes de exámenes de laboratorio sean entregadas dentro de las horas señaladas por el reglamento para ese fin.

8. La enfermera encargada de la sala solicitará al laboratorio los envases necesarios para la recolección de muestras, y se encargará de vigilar que sus subordinadas realicen las tomas de manera adecuada.

2.2.2.3.2. Consulta externa

- 1- El médico encargado de la consulta externa ordena los exámenes que requieran los enfermos, siguiendo los mismos procedimientos señalados para la hospitalización.
- 2- La solicitud de exámenes es llevada a las tomas de producto del laboratorio por la enfermera encargada de la consulta externa, quien conducirá al paciente y/o lo

orientará para que este lo haga por si mismo. Esta labor también puede ser encargada a la recepcionista.

2.2.2.3.3. Solicitud de exámenes de urgencia

- 1- Los exámenes de urgencia son solicitados por el médico encargado del caso siguiendo el mismo procedimiento señalados en casos anteriores.
- 2- Dicho médico indicará en la orden correspondiente que se trata de una solicitud de urgencia y dará indicaciones para que esta llegue al laboratorio a la brevedad posible.
- 3- El personal que participa en los trámites de solicitud, control y realización de exámenes da prioridad a estas peticiones y a la pronta entrega de los resultados correspondientes.
- 4- Cuando algún miembro del personal médico residente solicita exámenes de urgencia, queda obligado a informar al médico encargado de sala cuales fueron sus órdenes y su justificación.
- 5- El laboratorio informa diariamente al jefe del servicio correspondiente el número y tipo de análisis, y los datos de los médicos que solicitaron exámenes de urgencia al laboratorio.

2.2.3. Toma de muestras (paso 2)

Cuando las pruebas están íntimamente conectadas con los servicios clínicos, es preferible que el laboratorio, junto con el clínico, trabajen en equipo para la toma de muestras. Algunos procedimientos no pueden ser dejados en manos de químicos o laboratoristas, por lo cual el médico clínico o a veces el personal residente es precisamente quien realiza este tipo de trabajo junto con el laboratorista.

Es recomendable que las instituciones de salud especifiquen en sus manuales no solo los procedimientos, sino también las normas de enlace con enfermería y el personal médico.

Siempre que se toma una muestra, debe efectuarse en las condiciones mas favorables para el paciente. Es esencial identificar la muestra etiquetándola inmediatamente después de ser extraída del paciente.

Es importante que cuando se toma una cantidad significativa de muestras se estandarice el horario de toma de muestras, esto para una mejor optimización del recurso humano evitándole distracción por toma de muestras fuera del horario establecido. Además los resultados de las pruebas pueden variar dependiendo del tipo de muestra sanguínea – arterial, venosa o capilar- y del tiempo transcurrido entre la toma y su análisis.

Es necesario que los pacientes sean instruidos verbalmente y por escrito cuando se trata de muestras que deben ser tomadas por ellos mismos

(por ejemplo exámenes generales de heces y orina) y asegurarse que estos hayan seguido correctamente las instrucciones.

Para investigaciones de hormonas sexuales es necesaria la toma de dos o mas muestras tomadas en momentos del ciclo conocido para poder dar una interpretación significativa de los resultados.

En el caso de las pruebas de estimulación y supresión es de suma importancia apegarse a los tiempos de toma de muestra programados.

En los líquidos corporales que son comúnmente analizados existen componentes que siguen ritmos circadianos, por lo que deben ser extraídos a horas específicas (entre las 7:00 y 9:00 AM).

Ciertas hormonas siguen patrones fotoperiódicos que aumentan con el sueño, por ejemplo la testosterona plasmática muestra un pico a las ocho de la mañana y decae lentamente a lo largo del día hasta alcanzar el punto mas bajo a las ocho de la noche.

2.2.3.1. Tipos de muestras clínicas

Las muestras clínicas utilizadas para los exámenes en el laboratorio clínico son tomados de diferentes tipos de sustancias corporales, siendo la mas conocidas las muestras sanguíneas (arterial o venosa y sus derivados), de heces y de orina, aunque existen otros líquidos corporales y secreciones que pueden ser analizadas para determinar malfuncionamiento del organismo o alguna patología. El siguiente

cuadro resume a groso modo los tipos de muestras clínicas que son normalmente procesadas en las áreas de laboratorio:

Tabla 2.1. Tipos de muestra en las secciones del Laboratorio Clínico.

PRUEBAS EN	TIPO DE MUESTRA
BACTERIOLOGÍA	Secreciones, orina, heces, esputo, sangre, líquidos corporales (LC)
BANCO DE SANGRE	Sangre
COAGULACIÓN	Sangre
COPROLOGÍA	Heces
GASES ARTERIALES	Sangre
HEMATOLOGÍA	Sangre, moco nasal
INMUNOLOGÍA	Sangre
PRUEBAS ESP.	Sangre
QUÍMICA CLÍNICA	Sangre, orina, líquidos corporales (LC)
SEROLOGÍA	Sangre
URIANÁLISIS	Orina

2.2.3.2. Recepción de muestras

Debido a que es un área de contacto con los pacientes, es de gran importancia ofrecer un buen servicio al cliente en la recepción. Esta es vital para el funcionamiento de un laboratorio clínico puesto que constituye el punto de entrada de las muestras clínicas y es en ella donde se le da ingreso a toda petición proveniente de los diferentes servicios hospitalarios y del exterior (referidos). Además corresponde a esta sección la entrega o distribución de los resultados.

2.2.4. Validación (paso 3)

No es más que un protocolo que sirve para aceptar o rechazar muestras de acuerdo a un documento escrito (el protocolo mismo).

Dicho protocolo indica que deben rechazarse todas aquellas muestras que resulten inadecuadas al detectarse un fallo en:

- Falta de información
- Procedimiento de toma incorrecta
- Transporte inadecuado
- Nombre o registro de paciente equivocado
- Insuficiencia de la muestra
- Muestra coagulada o hemolizada
- Firma no autorizada

- Otras razones válidas a criterio del profesional de laboratorio clínico

Cuando esto ocurre deben tomarse medidas necesarias para que se realice una nueva toma de muestras cumpliendo con todas las normas apropiadas.

2.2.5. Anotar boletas en libros de registro (paso 4)

El libro de registro en el laboratorio es un elemento que no puede faltar en cada sección del laboratorio debido a la importante función que cumple. Gracias a él se puede llevar un conteo minucioso de todas y cada una de las peticiones que día con día llegan, detallando el tipo de examen solicitado, la procedencia, información demográfica del paciente, médico solicitante, etc., proporcionando además información estadística al cabo de cierto tiempo sobre la carga de trabajo que ha tenido cada sección de laboratorio. Gracias al libro de registro es posible consultar por fecha y hora, cuándo y quién ordenó el examen y el resultado del mismo.

Aunque esta ha sido una herramienta muy útil a través de los años para el servicio de laboratorio clínico, la informática está cada vez mas reemplazando su uso mediante la utilización de sistemas informáticos de

laboratorio (LIS)⁶ el cual permite mayores ventajas para la utilización de todos los datos registrados.

2.2.6. Recepción de muestras en los servicios del Laboratorio

Clínico (paso 5)

Consiste en la distribución de las muestras que han llegado a la recepción con su respectiva boleta a las secciones del laboratorio correspondientes, una vez allí el personal se encarga de recibir la muestra y anotarla en su propio libro de registro, aunque es un paso que debe obviarse si existe en el laboratorio un LIS, ya que toda la información correspondiente a la muestra podrá ser consultada en la base de datos de la red.

Luego se procede al análisis de la muestra.

2.2.7. Procesamiento de la muestra (paso 6)

Al hablar del procesamiento de la muestra nos referimos al procedimiento clínico que sufren las muestras tomadas para poder obtener un resultado sobre sus valores cualitativos y/o cuantitativos que servirán para poder detectar anomalías o malfuncionamiento del organismo del paciente.

El procesamiento de las muestras clínicas puede llevarse a cabo por métodos manuales o con la ayuda de equipos semi o completamente

⁶ El tema del LIS se aborda en el capítulo 3 de esta investigación.

automatizados especialmente diseñados para hacer el mismo trabajo de forma mas rápida y hasta cierto punto estandarizada

2.2.7.1. Técnicas más comunes para realizar el procesamiento de muestras en el laboratorio:

- 1- Espectrofotometría de absorción atómica
- 2- Cromatografía
- 3- Colorimetría (espectrofotometría de absorción)
- 4- Química electroanalítica
- 5- Electroforesis
- 6- Fotometría por llama
- 7- Fluorometría
- 8- Inmunodifusión
- 9- Técnicas de isótopos
- 10- Espectrometría de masa
- 11- Fijación de proteínas
- 12- Radioinmunoanálisis
- 13- Turbidimetría
- 14- Nefelometría
- 15- Osmometría
- 16- Ultracentrifugación.

2.2.8. Verificar resultados (paso 7)

El jefe de la sección o el encargado de turno es el responsable de verificar los resultados obtenidos durante el análisis de la prueba para asegurarse que no existan resultados anómalos o aberrantes y poder así avalar el reporte respectivo.

2.2.9. Impresión y entrega de resultados (paso 8)

Las redes informáticas facilitan la tarea de hacer disponibles los resultados. Si no existen, los informes de los resultados del laboratorio son entregados al archivo clínico cuando el paciente es atendido en consulta externa para que sean intercalados en el expediente respectivo o son enviados al piso en el que el enfermo está hospitalizado o –si es el caso- al servicio de urgencias.

El personal de laboratorio es responsable de entregar por escrito el resultado de los exámenes dentro de las horas que se fijan para el efecto⁷ en la estación de enfermeras correspondiente para que sean fijados en el expediente clínico.

En el caso de pacientes de la consulta externa, el personal de laboratorio entrega por escrito el resultado de los exámenes –siempre dentro de las

⁷ El resultado de los exámenes de urgencia suelen ser entregados en términos de media hora como máximo y utilizar la vía de comunicación más rápida para ello.

horas que se fije el reglamento- mediante relación que firma de recibido el empleado del archivo clínico que se asigne para el efecto. El jefe de archivo clínico las fija en los expedientes clínicos correspondientes y remite los resultados a la estación de enfermeras donde se encuentre el paciente.

Cuando un enfermo es dado de alta antes de que el laboratorio entregue resultados de los exámenes respectivos, la jefe de estación de enfermeras envía los resultados a archivo clínico.

2.3. Flujos de Muestras Clínicas en las Principales Instituciones Nacionales de Salud

Estudiar el flujo de las muestras en Laboratorios Clínicos de Instituciones Nacionales permite establecer un precedente en cuanto a aspectos relacionados con la carga de trabajo y puede facilitar el hacer consideraciones para el dimensionamiento en el diseño de nuevos laboratorios. Además su consideración es necesaria para conocer si un área del laboratorio amerita la automatización, y si es así que tan grande debe ser el procesamiento.

2.3.1. Metodología de análisis de flujo en Hospitales Nacionales

Fueron implementadas visitas de campo –que incluyeron entrevistas con personal experimentado y conocedor del movimiento rutinario- en

diferentes Laboratorios Clínicos de renombre a nivel nacional como principal recurso para el análisis de los flujos.

En algunos casos se requirió de la extensión de una carta de solicitud por parte de la dirección de Escuela de Ingeniería Biomédica para obtener de las autoridades correspondientes los permisos para el ingreso a las instalaciones que permitieron realizar este estudio.

Cabe mencionar que los laboratorios de hospitales considerados para el estudio en este documento son de especialidades y niveles diferentes, por lo que los datos obtenidos no tienen como objeto establecer comparaciones, lo cual sería bastante subjetivo ya que incluso las áreas mismas que componen los laboratorios difieren –en algunos casos- de nombre, y/o están configuradas según las necesidades específicas de cada nosocomio. Todos los datos presentados corresponden a un período de un mes de muestra.

2.3.2. Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”

Como en todas las instituciones dedicadas a la conservación y recuperación de la salud, la función principal de este Laboratorio Clínico es realizar los exámenes necesarios para colaborar con el médico en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías.

Se considera al Laboratorio Clínico del HNNBB uno de los mejores equipados de nuestro país. A este hospital se canalizan más recursos en

comparación con otros ya que la población blanco de este son los menores de 12 años, siendo el único hospital de especialidades para niños de la nación.

Este es el único de los laboratorios en estudio que posee un sistema informático de laboratorio (LIS) teniendo casi todas las secciones conectadas a esta.

2.3.2.1. Áreas del Laboratorio Clínico

Son 19 las áreas con las que cuenta el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”. De ellas, nueve funcionan estrictamente en lo que se refiere al análisis clínico de las muestras. El resto son espacios destinados para aspectos administrativos, zonas de descanso, vestidores y servicios sanitarios.

En la Tabla 2.2 se ofrece el detalle de las áreas que lo componen.

Tabla 2.2. Áreas del Laboratorio Clínico del HNNBB

AREAS DEL LABORATORIO CLÍNICO HNNBB
Ambiente de (oficina de Secretaria)
Ambiente de Almacenaje
Ambiente de Bacteriología
Ambiente de Bioquímica
Ambiente de Bodega
Ambiente de Hematología
Ambiente de inmunofluorescencia
Ambiente de lavado y esterilización
Ambiente de Preparación de medios de cultivo
Ambiente de Serología y Coagulación
Ambiente de utilería sucia/aseo
Heces y orina
Oficina de jefe de Diagnóstico y Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico
Oficina de jefe de división de diagnóstico y apoyo.
Sala Estar personal
Secretaria de Laboratorio
Servicio Nocturno
Toma de muestra y recepción
Vestidor

La distribución arquitectónica de estas divisiones se refleja en el siguiente diagrama de planta.

Hoja para diagrama de planta de HNNBB

2.3.2.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico provenientes de los diferentes servicios hospitalarios

Las secciones donde se realiza el procesamiento de las muestras clínicas son las siguientes:

Tabla 2.3. Secciones de Análisis del HNNBB

SECCIONES DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNNBB
BIOQUÍMICA
BANCO DE SANGRE*
HEMATOLOGÍA
INMUNODIAGNÓSTICO*
MICROBIOLOGÍA (Bacteriología)
SEROLOGÍA-HEMOSTASIA
URIANALISIS-COPROLOGÍA

*No se consideran en este estudio.

2.3.2.3. Flujo Total para el Laboratorio Clínico HNNBB

Tabla 2.4. Total de flujo de muestras en las secciones del HNNBB

TOTAL DEL LABORATORIO⁸		
SECCIÓN	TOTAL	TOTAL (%)
HEMATOLOGÍA	30407	41,92
BIOQUÍMICA	29029	40,02
SEROLOGÍA-HEMOSTASIA	6369	8,78
URIANALISIS-COPROLOGÍA	3601	4,96
MICROBIOLOGÍA	2803	3,86
INMUNODIAGNÓSTICO	329	0,45
TOTAL	72538	100,00

Según los datos obtenidos en el mes de muestra las secciones del laboratorio con más carga de trabajo son Hematología y Bioquímica, con el 42,92% y el 40,02% respectivamente, siguiéndole Serología-Hemostasia con 8,78% y resultando con las demandas más bajas Urianálisis-Coprología con el 4,96% y microbiología con tan solo el 3,86%.

⁸ Ver presentación gráfica en Anexo 1, Gráfico 2.1

2.3.2.4. Flujos para la Sección de Hematología HNNBB

Tabla 2.5. Flujos en Hematología HNNBB

HEMATOLOGÍA⁹	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Hematócrito	2017	2015	2939	0	44	7015	23,07
Hemoglobina	2017	2015	2939	0	44	7015	23,07
Leucograma	2017	2015	2939	0	44	7015	23,07
Plaquetas	2017	2015	2939	0	44	7015	23,07
Reticulositos	1080	79	44	0	1	1204	3,96
Eritrocedimentación	83	287	189	0	2	561	1,84
Eosinófilos	253	7	12	0	1	273	0,90
Frotis de sangre periférica	90	88	44	0	6	228	0,75
Cst para chagas	5	6	4	0	1	16	0,05
T. cruzi	5	6	4	0	1	16	0,05
Plasmodio	6	3	4	0	0	13	0,04
Médula ósea	0	12	0	0	0	12	0,04
Células de lupus eritematoso	6	3	1	0	0	10	0,03
Prueba de anoxia	4	2	0	0	2	8	0,03
F.O. Globular	6	0	0	0	0	6	0,02
TOTAL	9606	8553	12058	0	190	30407	100,00
TOTAL (%)	31,59	28,13	39,66	0,00	0,62	100,00	

⁹ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.2 y 2.3 del Anexo 1.

2.3.2.5. Flujos para la Sección de Bioquímica HNNBB

Tabla 2.6. Flujos en Bioquímica HNNBB

BIOQUÍMICA¹⁰	1	2	3	4	5		
PRUEBAS	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Potasio	122	1589	337	0	258	2306	7,94
Sodio	123	1587	336	0	257	2303	7,93
Calcio	103	1550	325	0	257	2235	7,70
Cloro	60	1276	270	0	255	1861	6,41
Magnesio	53	1373	265	0	100	1791	6,17
Glucosa	128	1087	313	0	202	1730	5,96
Creatinina	321	871	126	0	178	1496	5,15
Gases Arteriales	43	1118	114	0	211	1486	5,12
Nitrógeno Urico	278	854	120	0	196	1448	4,99
Fósforo	35	842	158	0	63	1098	3,78
Proteínas totales	192	398	73	0	166	829	2,86
Bilirrubina total	169	400	70	0	181	820	2,82
Albúmina	192	393	73	0	160	818	2,82
Trans. Glut. Oxalacética	233	310	69	0	162	774	2,67
Trans. Glut. Pirúvica	232	308	69	0	162	771	2,66
Bilirrubina directa	169	401	70	0	83	723	2,49
Globulinas	192	393	72	0	5	662	2,28
Fosfatasa Alcalina	144	184	12	0	157	497	1,71
Acido Urico	70	192	22	0	184	468	1,61
Triglicéridos	59	161	18	0	199	437	1,51
Colesterol	55	157	17	0	194	423	1,46
Microproteínas	1	329	43	0	0	373	1,28
LCR	1	298	38	0	0	337	1,16
Deshidrogenasa Láctica	58	79	10	0	155	302	1,04

¹⁰ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.4 y 2.5 del Anexo 1

BIOQUÍMICA	1	2	3	4	5		
PRUEBAS	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
T3	109	21	0	0	97	227	0,78
TSH	115	21	0	0	79	215	0,74
T4	112	21	0	0	77	210	0,72
Anticuerpos IgE	76	5	0	0	79	160	0,55
Fenobarbital	17	31	12	0	86	146	0,50
Acido Valproico	34	10	11	0	85	140	0,48
Fenitoína	13	16	18	0	80	127	0,44
Creatinina en orina	12	90	2	0	1	105	0,36
Carbamazepime	14	3	3	0	79	99	0,34
Glucosa post prandial	86	0	0	0	1	87	0,30
Insulina	43	2	0	0	40	85	0,29
Lactato	2	66	0	0	15	83	0,29
Cortisol	9	8	0	63	0	80	0,28
Proteínas en orinas 24h	14	64	0	0	0	78	0,27
Proteínas en orina	14	64	0	0	0	78	0,27
Ferritina	23	9	0	0	45	77	0,27
Amoníaco	2	46	2	0	22	72	0,25
Sodio en orina	3	60	0	0	0	63	0,22
Potasio en orina	2	60	0	0	1	63	0,22
Ciclosporina	0	20	0	0	36	56	0,19
Anticuerpos para toxo	11	13	0	0	25	49	0,17
Testosterona	11	1	0	0	37	49	0,17
Hepatitis A IgM	3	0	8	0	35	46	0,16
Hierro	19	4	0	0	20	43	0,15
Creatinfosfokinasa	10	13	1	0	18	42	0,14
LH	13	1	0	0	25	39	0,13
FSH	13	0	0	0	25	38	0,13
Proteínas en líquido de derrame	0	32	5	0	0	37	0,13
Liq. De derrame	0	32	5	0	0	37	0,13
Calcio en orina	5	0	28	0	0	33	0,11

BIOQUÍMICA	1	2	3	4	5		
PRUEBAS	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Creatinina en orina 24h	7	26	0	0	0	33	0,11
Digoxina	2	8	1	0	21	32	0,11
Hormona del Crecimiento	9	0	0	0	23	32	0,11
Proteínas en orina 24h	8	24	0	0	0	32	0,11
Cloro en orina	1	30	0	0	0	31	0,11
Estradiol	6	1	0	0	23	30	0,10
Captación de hierro	22	5	0	0	2	29	0,10
Amilasa	1	9	1	0	16	27	0,09
Vitamina B12	1	2	0	0	18	21	0,07
Depuración de creatinina	3	13	0	0	0	16	0,06
Folatos	1	2	0	0	12	15	0,05
Potasio en orina 24h	0	14	0	0	1	15	0,05
Sodio en orina 24h	1	13	0	0	0	14	0,05
Calcio en orina 24 h	5	6	0	0	0	11	0,04
Fósforo en orina	2	5	0	0	0	7	0,02
Magnesio en orina	1	5	0	0	0	6	0,02
Ácido Úrico en orina	1	4	0	0	0	5	0,02
Proteínas en orina 12h	4	1	0	0	0	5	0,02
Ácido Úrico en orina 24h	1	3	0	0	0	4	0,01
Magnesio en orina 24h	1	3	0	0	0	4	0,01
Fósforo en orina 24h	3	0	0	0	0	3	0,01
Creatinina en orina 12h	1	1	0	0	0	2	0,01
Nitrógeno úrico en orina	1	1	0	0	0	2	0,01
Curva de Tobramicina a la glucosa	1	0	0	0	0	1	0,00
TOTAL	3901	17039	3117	63	4909	29029	100
TOTAL (%)	13,44	58,70	10,74	0,22	16,91	100	

2.3.2.6. Flujos para la Sección de Microbiología HNNBB

Tabla 2.7. Flujos en Microbiología HNNBB

MICROBIOLOGÍA¹¹	1	2	3	4	5		
PRUEBAS	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Coloración de Gram	9	405	64	0	0	478	17,05
Urocultivos	184	266	25	0	0	475	16,95
Antibiogramas	25	279	28	0	0	332	11,84
Hemocultivos	0	293	19	0	0	312	11,13
Cultivo de Secreciones	6	257	15	0	0	278	9,92
Control de calidad	0	252	0	0	0	252	8,99
Cultivo LCR	0	184	27	0	0	211	7,53
Coprocultivos	12	74	30	0	0	116	4,14
Cultivo Nosocomial	0	81	0	0	0	81	2,89
Líquidos de derrame	1	45	3	0	0	49	1,75
Aspirados y Lavados	4	29	2	0	0	35	1,25
Baciloscopía 1ra muestra	2	26	2	0	0	30	1,07
Cultivo de pus	0	17	11	0	0	28	1,00
Baciloscopía subsecuente	2	19	0	0	0	21	0,75
Secreción Vaginal	2	6	9	0	0	17	0,61
Exudado Faringeo	8	5	1	0	0	14	0,50
Exudado Conjuntival	0	13	1	0	0	14	0,50
Cultivo Cándida	0	10	0	0	0	10	0,36
Vibrio Cholerae	0	0	9	0	0	9	0,32
Cultivo Haemophylus	0	0	7	1	0	8	0,29
Streptococcus Beta Hemolítico grupo "A"	4	2	1	0	0	7	0,25

¹¹ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.6 y 2.7 del Anexo 1

MICROBIOLOGÍA	1	2	3	4	5		
PRUEBAS	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Cultivo Shigella	1	3	2	0	0	6	0,21
Tiempo Shigella	1	3	2	0	0	6	0,21
Cultivo Salmonela	1	3	1	0	0	5	0,18
Tiempo Salmonela	1	3	1	0	0	5	0,18
Directo Koft	0	2	0	0	0	2	0,07
Secreción Uretral	0	0	1	0	0	1	0,04
Directo Tinta China	0	1	0	0	0	1	0,04
TOTAL	263	2278	261	1	0	2803	100
TOTAL (%)	9,38	81,27	9,31	0,04	0,00	100	

2.3.2.7. Flujos para la Sección de Serología-Hemostasia HNNBB

Tabla 2.8. Flujo en Serología-Hemostasia del HNNBB

SEROLOGÍA-HEMOSTASIA¹²	1	2	3	4	5	TOTAL	TOTAL (%)
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros		
Tiempo de tromboplastina	267	1502	276	0	70	2115	33,21
Tiempo de protombina	263	1494	284	0	62	2103	33,02
Proteína C reactiva	39	213	199	0	60	511	8,02
Tiempo de trombina	81	195	66	0	20	362	5,68
Fibrinógeno	58	92	8	0	62	220	3,45
Proteína C reactiva (cuant.)	3	118	85	0	0	206	3,23
Factor VIII	21	10	0	0	91	122	1,92
Serología de sífilis	21	43	15	0	24	103	1,62
Factor von willebrand	17	0	0	0	75	92	1,44
Antiestreptolisina O	25	20	2	0	40	87	1,37
Factor reumatoide	23	16	2	0	36	77	1,21
Antígenos febriles	4	10	20	0	40	74	1,16
Citomegalovirus IgM	13	13	1	0	14	41	0,64
Factor IX	10	0	0	0	22	32	0,50
Factor XI	10	0	0	0	20	30	0,47
Productos de degradación del fib.	1	8	0	0	20	29	0,46
Monotest	1	6	0	0	12	19	0,30
Anticoagulantes lípicos	5	1	0	0	12	18	0,28
Fracción C4	7	3	1	0	6	17	0,27
Hemoglobina	8	0	0	0	8	16	0,25
Factor XII	4	0	0	0	10	14	0,22

¹² Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.8 y 2.9 del Anexo 1

SEROLOGÍA-HEMOSTASIA	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Hemoglobina fetal	8	0	0	0	4	12	0,19
Corrección de TTP	1	7	0	0	0	8	0,13
Hemoglobina por electroforesis	0	0	0	0	8	8	0,13
Dímero-D	0	2	0	0	6	8	0,13
Antitrombina III	0	1	0	0	6	7	0,11
Rubeola IgM	0	2	0	0	4	6	0,09
Tiempo de sangrado	5	0	0	0	0	5	0,08
Monómeros de fibrina	0	1	0	0	4	5	0,08
Factor V	0	1	0	0	3	4	0,06
Plasminógeno	0	1	0	0	3	4	0,06
Proteína C	0	1	0	0	3	4	0,06
Proteína S	0	1	0	0	3	4	0,06
Lisis de Euglobulina	0	1	0	0	1	2	0,03
Factor reumatoide (cuant.)	1	1	0	0	0	2	0,03
Serología de sífilis (cuant.)	0	2	0	0	0	2	0,03
TOTAL	896	3765	959	0	749	6369	100
TOTAL (%)	14,07	59,11	15,06	0,00	11,76	100	

2.3.2.8. Flujos para la Sección de Urianálisis-Coprología HNNBB

Tabla 2.9. Flujo en Urianálisis-Coprología HNNBB

URIANÁLISIS-COPROLOGÍA¹³	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
General de orina	391	651	473	0	0	1515	42,07
General de heces	68	260	349	0	0	677	18,80
Levaduras	68	260	344	0	0	672	18,66
Azul de metileno	68	260	344	0	0	672	18,66
Sangre Oculta	5	35	25	0	0	65	1,81
TOTAL	600	1466	1535	0	0	3601	100
TOTAL (%)	16,66	40,71	42,63	0,00	0,00	100	

¹³ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.10 y 2.11 del Anexo 1

2.3.3. Laboratorio Clínico de Hospital Nacional Rosales

La atención procurada en el Hospital Nacional Rosales es considerada de tercer nivel, es decir que el servicio que presta no solo satisface necesidades elementales, sino que también es capaz de atender y tratar pacientes con enfermedades de riesgo moderado a alto.

Por su servicio de consulta externa y hospitalización de personas adultas, es, sin lugar a dudas, la más importante institución de salud de la red pública. Ese hecho determina el que su laboratorio clínico cuente con equipo de tecnología avanzada y que lleven a cabo un esfuerzo por abastecerlo a fin de que satisfaga la demanda de los usuarios de los 38 servicios internos y los seis de la consulta externa.

A diferencia del Laboratorio Clínico del HNNBB la gasometría opera de forma independiente bajo el servicio de Terapia Respiratoria, el cual está dividido en: Central y Emergencia, los cuales cubren la demanda de las áreas de hospitalización-consulta externa y emergencia respectivamente.

2.3.3.1. Áreas del Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico del Hospital Rosales está compuesto por nueve áreas, a saber: Química, Bacteriología, Banco de sangre, Hematología, Urianálisis, Coprología, Inmunología, Coagulación y Pruebas especiales.

Tabla 2.10. Áreas del Laboratorio Clínico del HNR

AREAS DEL LABORATORIO CLÍNICO HNR
Ambiente de (oficina de Jefe)
Ambiente de Almacenaje
Ambiente de Bacteriología
Ambiente de Bodega
Ambiente de Coagulación
Ambiente de Coprología y Urianálisis
Ambiente de Hematología
Ambiente de inmunofluorescencia y pruebas especiales
Ambiente de lavado y esterilización
Ambiente de lavado y secado
Ambiente de Preparación de medios de cultivo
Ambiente de Química
Preparaduría
Recepción
Sala de espera
Servicio Nocturno
Toma de muestra
Vestidores (Lockers)

A continuación se presenta un diagrama de planta del HNR:

Hoja para diagrama de planta de HNR

Hoja para diagrama de planta de HNR2

2.3.3.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico del HNR provenientes de los diferentes servicios hospitalarios

Tabla 2.11. Secciones de análisis del HNR

SECCIONES DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNR
BACTERIOLOGÍA
BANCO DE SANGRE*
COAGULACIÓN
COPROLOGÍA Y URIANÁLISIS
HEMATOLOGÍA
INMUNOLOGÍA Y PRUEBAS ESPECIALES*
QUÍMICA CLÍNICA

*No se consideran en este estudio.

2.3.3.3. Flujo total para el laboratorio clínico HNR

Tabla 2.12. Flujo total del Laboratorio Clínico del HNR

TOTAL DEL LABORATORIO¹⁴		
SECCIÓN	TOTAL	TOTAL (%)
QUÍMICA	61014	60,13
HEMATOLOGÍA	29568	29,14
COAGULACIÓN	6034	5,95
BACTERIOLOGÍA	3188	3,14
URIANALISIS	1099	1,08
COPROLOGÍA	565	0,56
TOTAL	101468	100,00

¹⁴ Ver presentación gráfica en Anexo 1, Gráfico 2.12

2.3.3.4. Flujo para la sección de Bacteriología del HNR

Tabla 2.13. Flujo en Bacteriología HNR

BACTERIOLOGÍA¹⁵	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Urocultivo	274	257	118	25	80	754	23,65
Antibiograma	91	281	108	13	57	550	17,25
Hemocultivo	3	373	116	18	0	510	16,00
Coloración de Gram	10	239	86	1	8	344	10,79
Cultivo secreciones	13	163	57	6	19	258	8,09
Baciloscopía subsecuente	29	39	47	2	1	118	3,70
Cultivo diagnóstico TBC	7	66	18	0	0	91	2,85
Cultivo líquidos de derrame	0	61	19	0	0	80	2,51
Baciloscopía 1ra muestra SR	17	31	29	0	2	79	2,48
Coprocultivo	2	38	18	3	14	75	2,35
Baciloscopía control	1	51	18	0	0	70	2,20
Cultivo LCR	0	36	18	0	0	54	1,69
Exudado faríngeo (directo y cultivo)	6	18	0	3	20	47	1,47
Directo tinta china	0	30	14	0	0	44	1,38
Cultivo vibrio cholerae (TCBS, APA)	1	18	5	3	8	35	1,10
Cultivo control de calidad	0	0	0	0	35	35	1,10
Anticuerpos antinucleares	7	9	4	0	1	21	0,66
Cultivo micológico	2	9	2	0	0	13	0,41
Inmunofluorescencia para chagas	5	4	0	0	1	10	0,31
TOTAL	468	1723	677	74	246	3188	100,00
TOTAL (%)	14,68	54,05	21,24	2,32	7,72	100,00	

¹⁵ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.13 y 2.14 del Anexo 1

2.3.3.5. Flujo para la sección de Coagulación del HNR

Tabla 2.14. Flujo en Coagulación HNR

COAGULACIÓN¹⁶	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Tiempo y valor de protombina	636	1013	1268	66	55	3038	50,35
Tiempo de tromboplastina parcial	437	958	1269	61	48	2773	45,96
Fibrinógeno	10	48	62	3	20	143	2,37
Corrección y dilución TTP, TP, TT	0	24	7	0	0	31	0,51
Factores de coagulación (factor VIII)	0	7	3	0	5	15	0,25
Tiempo de sangramiento	3	1	1	2	3	10	0,17
Tiempo de coagulación	3	1	1	2	3	10	0,17
Tiempo de trombina	0	1	3	0	4	8	0,13
Retracción del coágulo	2	1	0	1	2	6	0,10
TOTAL	1091	2054	2614	135	140	6034	100,00
TOTAL (%)	18,08	34,04	43,32	2,24	2,32	100,00	

¹⁶ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.15 y 2.16 del Anexo 1

2.3.3.6. Flujo para la sección de Coprología del HNR

Tabla 2.15. Flujo en Coprología HNR

COPROLOGÍA¹⁷	1	2	3	4	5	TOTAL	TOTAL (%)
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
General de heces	266	72	67	16	83	504	89,20
Sangre oculta en heces	17	9	4	1	7	38	6,73
Prueba de azul de metileno	11	9	0	0	3	23	4,07
TOTAL	294	90	71	17	93	565	100,00
TOTAL (%)	52,04	15,93	12,57	3,01	16,46	100,00	

¹⁷ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.17 y 2.18 del Anexo 1

2.3.3.7. Flujo para la sección de Hematología del HNR

Tabla 2.16. Flujo en Hematología HNR

HEMATOLOGÍA¹⁸	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Hematócrito	1286	3285	2881	0	743	8195	27,72
Hemoglobina	1286	3285	2881	0	743	8195	27,72
Leucograma	1286	3378	2970	0	475	8109	27,42
Recuento de plaquetas	482	1642	1348	0	465	3937	13,32
Recuento de glóbulos rojos	3	183	172	0	2	360	1,22
Eritrosedimentación	114	83	45	0	15	257	0,87
Reticulositos	75	83	45	0	0	203	0,69
Frotis de sangre periférica	52	78	56	0	0	186	0,63
Médula ósea, recuento diferencial	0	51	0	0	0	51	0,17
Células L.E.	13	25	3	0	0	41	0,14
Coloración de peroxidasa	0	23	0	0	0	23	0,08
Gota gruesa plasmodium	0	8	1	0	0	9	0,03
Concentrado para inv. de chagas	1	1	0	0	0	2	0,01
Citolog. Moco nasal	0	0	0	0	0	0	0,00
Prueba de Falciformismo	0	0	0	0	0	0	0,00
Fragilidad osmótica	0	0	0	0	0	0	0,00
TOTAL	4598	12125	10402	0	2443	29568	100
TOTAL (%)	15,55	41,01	35,18	0,00	8,26	100	

¹⁸ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.19 y 2.20 del Anexo 1

2.3.3.8.

Flujo para la sección de Química Clínica del HNR

Tabla 2.17. Flujo en Química HNR

QUÍMICA¹⁹	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Glucosa	1860	3853	2478	87	3000	11278	18,48
Potasio	430	2733	2790	46	210	6209	10,18
Creatinina	1190	2210	2095	127	213	5835	9,56
Sodio	517	2435	2374	46	131	5503	9,02
Cloro	423	2225	2330	82	233	5293	8,68
Nitrógeno uréico	844	2067	2010	27	179	5127	8,40
Fósforo en sangre	236	1467	1363	12	94	3172	5,20
Colesterol	702	346	460	30	276	1814	2,97
Triglicéridos	699	337	460	30	282	1808	2,96
Calcio en sangre	130	728	848	9	60	1775	2,91
Ácido úrico	546	472	478	18	237	1751	2,87
Albúmina	140	399	542	4	102	1187	1,95
Transaminasa Glutámica pirúvica (TGP)	194	274	478	21	142	1109	1,82
Transaminasa Glutámica oxalacética (TGO)	194	274	478	21	142	1109	1,82
Proteínas totales	132	331	531	4	103	1101	1,80
Bilirrubina total	131	265	448	13	125	982	1,61
Fosfatasa alcalina	140	233	412	8	114	907	1,49
Deshidrogenasa láctica (LDH)	74	288	440	9	93	904	1,48
Lípidos totales	114	197	343	11	95	760	1,25
Depuración de creatinina	213	138	58	20	11	440	0,72
Colesterol (HDL)	174	41	62	15	88	380	0,62
Amilasa en sangre	8	107	186	0	72	373	0,61

¹⁹ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.21 y 2.22 del Anexo 1

QUÍMICA	1	2	3	4	5		
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Proteínas en orina 24h	167	127	53	16	8	371	0,61
Glucosa post-prandial	299	16	0	15	7	337	0,55
LCR (citoquímico)	0	181	127	4	0	312	0,51
Creatinfosfokinasa (CPK)	3	101	134	0	63	301	0,49
Amilasa en orina	0	81	145	0	3	229	0,38
Proteínas en líquido de derrame	5	132	66	9	0	212	0,35
Curva de tolerancia a la glucosa	113	0	0	20	15	148	0,24
Glucosa en orina	113	0	0	20	15	148	0,24
Sodio en orina	6	17	37	0	0	60	0,10
Potasio en orina	6	17	36	0	0	59	0,10
Calcio en orina	3	4	2	0	0	9	0,01
Fósforo en orina	5	1	0	0	0	6	0,01
Ácido úrico en orina	5	0	0	0	0	5	0,01
Colesterol (LDL)	0	0	0	0	0	0	0,00
TOTAL	9816	22097	22264	724	6113	61014	100,00
TOTAL (%)	16,09	36,22	36,49	1,19	10,02	100,00	

2.3.3.9. Flujo para la sección de Urianálisis del HNR

Tabla 2.18. Flujo en Urianálisis HNR

URIANÁLISIS²⁰	1	2	3	4	5	TOTAL	TOTAL (%)
PRUEBA	CE	Hospitalización	Emergencia	Referidos	Otros	TOTAL	TOTAL (%)
Antiestreptolisintas "o"	2	0	1	0	0	3	0,27
Sífilis cualitativa	564	221	196	30	50	1061	96,54
Sífilis cuantitativa	0	10	0	1	24	35	3,18
TOTAL	566	231	197	31	74	1099	100,00
TOTAL (%)	51,50	21,02	17,93	2,82	6,73	100,00	

²⁰ Ver flujos de sección y por servicio en Gráficas 2.23 y 2.24 del Anexo 1

2.3.3.10. Flujo para área de Gases Arteriales del HNR

Tabla 2.19. Flujo en Gases Arteriales HNR (en Terapia Respiratoria)

GASES ARTERIALES HNR²¹		
SERVICIO	TOTAL	TOTAL (%)
G.A. CENTRAL	608	68.31
G.A. EMERGENCIA	167	18.76
OTROS HOSPITALES	115	12.92
TOTAL	890	100.00

²¹ Ver flujos en gráfico 2.25 del Anexo 1

2.3.4. Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Zacatecoluca

Se decidió incluir en este estudio al Hospital Nacional “Santa Teresa” de Zacatecoluca -el único Hospital Regional de la zona sur y diseñado originalmente con una capacidad de 200 camas- para tener una visión de los hospitales de Segundo nivel de atención localizado en el interior de la República.

Su Laboratorio Clínico –que atiende a los servicios de Hospitalización, Consulta Externa y Emergencia- provee servicio de 24 horas (contando con personal de turno). El grado de equipamiento con el que cuenta es en su mayoría equipo general de laboratorio y equipo semiautomatizado cuya vida útil esta cerca de finalizar. Este envía las muestras para Control de Calidad al Laboratorio Central Max Bloch en San Salvador.

De este, solo se pudo obtener información de flujos relativo a sus secciones, puesto que no se contaba con información disponible de la demanda que tiene el laboratorio por los diferentes servicios hospitalarios.

2.3.4.1. Áreas del laboratorio clínico del HNZ

Tabla 2.20. Áreas del Laboratorio Clínico HNZ

AREAS DEL LABORATORIO CLÍNICO HNZ
Toma de muestras
Sala de espera
Oficina Jefe de Laboratorio Clínico
Banco de sangre*
Sanitario para personal
Sanitario para público
Hematología
Química
Urianálisis
Bacteriología
Coprología

*No se considera en este estudio.

A continuación se presenta un diagrama de planta de este laboratorio clínico:

hoja diagrama de planta

2.3.4.2. Flujo de muestras clínicas a las secciones de análisis del Laboratorio Clínico del HNZ provenientes de los diferentes servicios hospitalarios

Tabla 2.21. Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico HNZ

SECCIONES DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNZ
HEMATOLOGÍA
QUÍMICA
URIANALISIS
BACTERIOLOGÍA
COPROLOGÍA

2.3.4.2.1. Flujo total para el Laboratorio Clínico HNZ

Tabla 2.22. Flujo total en Laboratorio Clínico HNZ

TOTAL DEL LABORATORIO²²		
SECCIÓN	TOTAL	TOTAL (%)
HEMATOLOGÍA	9040	61,63
QUÍMICA	3991	27,21
URIANALISIS	945	6,44
BACTERIOLOGÍA	387	2,64
COPROLOGÍA	305	2,08
TOTAL	14668	100,00

2.3.4.2.2. Flujo para la sección de Hematología HNZ

Tabla 2.22. Flujo en Hematología HNZ

HEMATOLOGÍA²³		
PRUEBA	TOTAL	TOTAL (%)
Hematócrito	1820	20,13
Hemoglobina	1709	18,90
Leucograma	1709	18,90
Recuento de glóbulos rojos	1709	18,90
Recuento de plaquetas	1709	18,90
Eritrosedimentación	134	1,48
Tiempo y valor de protombina	106	1,17
Tiempo de tromboplastina parcial	52	0,58
Frotis de sangre periférica	36	0,40
Reticulocitos	30	0,33
Fibrinógeno	20	0,22
Tiempo de sangramiento	2	0,02
Células L.E.	2	0,02
Gota gruesa plasmodium	2	0,02
TOTAL	9040	100,00

²² Ver Gráfica 2.26 del Anexo 1

²³ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.26 del Anexo 1.

2.3.4.2.3. Flujo para la sección de Química HNZ

Tabla 2.23. Flujo en Química HNZ

QUÍMICA²⁴		
PRUEBA	TOTAL	TOTAL (%)
Glucosa	1145	28,69
Creatinina	555	13,91
Sodio	344	8,62
Potasio	344	8,62
Cloro	344	8,62
Bilirrubina total	163	4,08
Bilirrubina directa	163	4,08
Transaminasa glutámica pirúvica (TGP)	124	3,11
Transaminasa glutámica oxalacética (TGO)	121	3,03
Nitrógeno uréico	105	2,63
Ácido úrico	83	2,08
Colesterol	63	1,58
Triglicéridos	59	1,48
Fosfatasa alcalina	57	1,43
Glucosa post-prandial	53	1,33
Proteínas totales	52	1,30
Albúmina	52	1,30
Globulinas	52	1,30
Amilasa en sangre	44	1,10
Depuración de creatinina	15	0,38
Creatinina en orina	15	0,38
L.C.R. (citoquímico)	13	0,33
Colesterol alta densidad (HDL)	7	0,18
Colesterol baja densidad (LDL)	7	0,18
Cristalización en hehechos	5	0,13
Proteínas en líquido de derrame	4	0,10
Amilasa en orina	2	0,05
Fosfatasa ácida	0	0,00
TOTAL	3991	100,00

²⁴ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.27 del Anexo 1.

2.3.4.2.4. Flujo para la sección de Bacteriología HNZ

Tabla 2.24. Flujo en Bacteriología HNZ

BACTERIOLOGÍA²⁵		
PRUEBA	TOTAL	TOTAL (%)
Secreción vaginal (fresco y directo)	2	0,52
Cultivo vibrio cholerae (TCBC, APA)	12	3,10
Cultivo LCR	5	1,29
Cultivo secreciones	35	9,04
Coprocultivo	5	1,29
Urocultivo	134	34,63
Exudado faringeo (directo y cultivo)	7	1,81
Coloración de gram	4	1,03
Antibiograma	53	13,70
Hemocultivo	8	2,07
Baciloscopía 1ra. Muestra SR	33	8,53
Baciloscopía control	14	3,62
Baciloscopía subsecuente	55	14,21
Cultivo nosocomial	20	5,17
TOTAL	387	100,00

²⁵ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.28 del Anexo 1.

2.3.4.2.5. Flujo para la sección de Coprología HNZ

Tabla 2.24. Flujo en Coprología HNZ

COPROLOGÍA²⁶		
PRUEBA	TOTAL	TOTAL (%)
General de heces	273	89,51
Concentrado de heces	2	0,66
Sangre oculta de heces	5	1,64
Tricomonas vaginales	2	0,66
Prueba azul de metileno	23	7,54
TOTAL	305	100,00

2.3.4.2.6. Flujo para la sección de Urianálisis HNZ

Tabla 2.25. Flujo en Urianálisis HNZ

URIANÁLISIS²⁷		
PRUEBA	TOTAL	TOTAL (%)
General de orina	933	98,73
Albúmina en orina	12	1,27
TOTAL	945	100,00

²⁶ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.29 del Anexo 1.

²⁷ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.30 del Anexo 1.

2.3.5. Laboratorio Clínico de la Unidad de Salud de San Miguelito

En una unidad de salud o centro de atención de salud de Primer nivel, el Laboratorio Clínico opera de forma diferente a los de instituciones hospitalarias de Segundo y Tercer nivel, ya que su funcionamiento depende de una programación basada en el recurso del que se disponga (personal profesional en Laboratorio), esto es efectuar 40 exámenes diarios por recursos.

La Unidad de Salud de San Miguelito fue la que se escogió para este estudio, la cual atiende una población de aproximadamente 98,101 habitantes.

Desde Enero de 2003, las unidades de salud de todo el país dejaron de cobrar por sus servicios, por lo cual ha sido necesario suspender contratos por comodato con proveedores de equipo automatizado debido a ya no es posible financiarlos mas. Ahora, todos los exámenes que realizan se hacen manualmente, con ayuda de equipamiento básico.

2.3.5.1 Áreas de Laboratorio de U. de Salud de San Miguelito (USSM)

Las siguientes son las áreas que existen en la Unidad de Salud de San Miguelito.

Tabla 2.26. Áreas de Laboratorio USSM

AREA DE LABORATORIO
Oficina de jefe
Bacteriología
Lavado y esterilizado
Coprología
Recepción
Hematología
Urianálisis
Inmunología*

*Inmunología no se considera en este estudio.

2.3.5.2. Flujos de muestras Clínicas a las Secciones de Análisis del Laboratorio Clínico en la Unidad de Salud de San Miguelito

Tabla 2.27. Secciones del Laboratorio Clínico de la USSM

SECCIONES DE ANÁLISIS LABORATORIO CLÍNICO DE LA USSM
Hematología
Bacteriología
Química
Coprología
Urianálisis

2.3.5.2.1. Flujo total para el Laboratorio Clínico de USSM

Tabla 2.28. Flujo Total en el Laboratorio Clínico USSM

TOTAL DEL LABORATORIO ²⁸		
SECCIÓN	TOTAL	TOTAL (%)
HEMATOLOGÍA	1184	35,15
BACTERIOLOGÍA	523	15,53
QUÍMICA	793	23,55
COPROLOGÍA	563	16,72
URIANÁLISIS	305	9,06
TOTAL	3368	100,00

La distribución arquitectónica se presenta en el siguiente diagrama de planta:

²⁸ Ver representación Gráfica, en la Gráfica 2.31 del Anexo 1.

Diagrama de planta Laboratorio Clínico de USSM

2.3.5.2.2. Flujo para la sección de Hematología USSM

Tabla 2.29. Flujo en Hematología USSM

HEMATOLOGÍA²⁹	1	
PRUEBA	CE	TOTAL (%)
Hematócrito	518	43,75
Leucograma	427	36,06
Recuento de plaquetas	138	11,66
Clasificación grupo sanguíneo y Rh	70	5,91
Eritrosedimentación	12	1,01
Gota gruesa plasmodium	11	0,93
Tiempo de sangrado	4	0,34
Tiempo de coagulación	4	0,34
TOTAL	1184	100,00

2.3.5.2.3. Flujo para la sección de Bacteriología USSM

Tabla 2.30. Flujo en Bacteriología USSM

BACTERIOLOGÍA³⁰	1	
PRUEBA	CE	TOTAL (%)
Baciloscopía subsecuente	158	30,21
Cultivo control de calidad	85	16,25
Baciloscopía 1ra muestra SR	77	14,72
Urocultivo	60	11,47
Coloración de Gram	42	8,03
Antigiograma	23	4,40
Cultivo vibrio cholerae (TCBS, APA)	19	3,63
Coprocultivo	18	3,44
Cultivo estreptococo beta Hem. A	15	2,87
Exudado faringeo (directo y cultivo)	7	1,34
Cultivo secreciones	7	1,34
Secreción vaginal (fresco y directo)	5	0,96
Baciloscopía control	5	0,96
Cultivo secreción uretral	1	0,19
Secreción uretral (directo)	1	0,19
TOTAL	523	100,00

²⁹ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.32 del Anexo 1.

³⁰ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.33 del Anexo 1.

2.3.5.2.4. Flujo para la sección de Química USSM

Tabla 2.31. Flujo en Química USSM

QUÍMICA³¹	1	
PRUEBA	CE	TOTAL (%)
Glucosa	398	50,19
Triglicéridos	276	34,80
Creatinina	96	12,11
Bilirrubina total	11	1,39
Nitrógeno uréico	11	1,39
Recuento de glóbulos rojos	1	0,13
Frotis de sangre periférica	0	0,00
TOTAL	793	100,00

2.3.5.2.5. Flujo para la sección de Coprología USSM

Tabla 2.32. Flujo en Coprología USSM

COPROLOGÍA³²	1	
PRUEBA	CE	TOTAL (%)
General de heces	553	98,22
Tricomonas vaginales	10	1,78
TOTAL	563	100,00

2.3.5.2.6. Flujo para la sección de Urianálisis USSM

Tabla 2.33. Flujo en Urianálisis USSM

URIANÁLISIS³³	1	
PRUEBA	CE	TOTAL (%)
General de orina	910	910,00
TOTAL	910	100,00

³¹ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.34 del Anexo 1.

³² Ver flujo en la sección en Gráfica 2.35 del Anexo 1.

³³ Ver flujo en la sección en Gráfica 2.36 del Anexo 1.

CAPÍTULO 3

AMBIENTACIÓN Y EQUIPAMIENTO BÁSICO PARA UN LABORATORIO CLÍNICO

3.1. Infraestructura de un Laboratorio Clínico

En el país no existe ninguna normativa para el diseño y la planificación de los laboratorios de análisis clínicos³⁴. Normalmente las dimensiones de este varían de acuerdo a las necesidades y recursos de los que se disponen.

En México sin embargo, pueden encontrarse obras de consulta donde se norma aspectos de diseño en áreas hospitalarias –como lo es el caso de *Barquín- y que pueden resultar muy útiles como patrón debido a la semejanza entre nuestros países. Se estima adecuada un área de 40 m² por cada 100 camas y un área adicional de 40 m² por cada 200 personas que se atiendan en la consulta externa diariamente.

En hospitales de menos de 100 camas, el conjunto incluye los servicios de bancos de sangre y anatomía patológica. A cada paciente internado se le ordenan 20 estudios de promedio. Y de cada 100 que asisten a consulta externa, 15% pasa al laboratorio a que se le practiquen pruebas.

³⁴ Pueden encontrarse pautas para la organización de ambientes de laboratorio proporcionadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social. Ver anexo 2A.

3.1.1. Secciones de apoyo del laboratorio

En relación con los laboratorios propiamente dichos, se deben considerar dos sectores, en primer lugar: el grupo de laboratorios “de rutina” constituido por los locales para bacteriología, parasitología, hematología, bioquímica, pruebas funcionales y análisis. En segundo, el laboratorio de urgencias, que maneja, como su nombre lo indica, las pruebas más importantes para lograr un diagnóstico inmediato, este puede ser un local independiente o bien aprovechar las instalaciones ordinarias si el hospital es pequeño.

En hospitales de más de cien camas se planea por separado la central de abastecimiento, que se encarga de la esterilización y manejo del equipo y la preparación de reactivos y medios de cultivo.

3.1.2. Cubículos de toma de muestra

En lo que a tomas de productos se refiere, se consideran adecuadas áreas de 6 a 8 m² por local, y una toma por cada 200 camas, planeando 2 locales para las primeras 100 camas.

En cuanto a las necesidades de la consulta externa, se considera adecuado un local para toma de productos para cada 200 personas que asisten a

diario. En hospitales pequeños, algunos de estos cubículos pueden servir para estudios de metabolismo e incluso para electrocardiografías.

La sección de tomas de productos puede planearse ligada a la consulta externa y separada del resto del laboratorio, pero conviene que el conjunto esté construido en el mismo bloque arquitectónico. La sección de laboratorio debe disponer de un buen local para oficina administrativa y jefatura. Esta oficina administrativa participa del moviendo de la toma de productos, pues recibe todas las muestras que se entregan correctamente embasadas y aquí se etiquetan.

Desde este local se distribuye el trabajo, tanto el que proviene de la consulta externa como el de urgencias y el de hospitalización.

Por tanto, en dicha oficina debe haber un número suficiente de anaqueles, refrigerador, equipo y muebles para escribir resultados, mostrador para atender al público y proporcionar citas a pacientes ambulatorios, y sala de espera.

Se estima que en un cubículo se toman de 14 a 16 muestras en una hora. Debe haber un cubículo por cada 10,000 pacientes o uno por cada 40 camas. El 20% debe ser para tomar muestras ginecológicas. Cuando sólo

hay un cubículo, éste debe ser de tipo ginecológico porque en él se pueden tomar todo tipo de muestras.

El paciente durante la toma se sentará en una silla cuyo respaldo será móvil, permitiéndole adoptar la posición horizontal o unos grados más debajo de ésta (posición de Tren de Lemberg). El brazo del paciente descansará en una mesa ajustable a diversas alturas, la cual será abatible en el muro para facilitar la limpieza y circulación del paciente. Para la guarda de material estéril se tendrá un mueble con cajones y puertas, encima del cual se colocará un flamómetro para desinfección de algunos utensilios. Deberá haber una silla para un posible acompañante.

Los cubículos de toma de muestras tendrán acabados agradables en material y color, tendiendo a contrarrestar el efecto psicológico que las tomas de sangre provocan en algunos pacientes.

Los cubículos de toma de muestras tendrán puerta directa de acceso a la sala de espera. El lado contrario será abierto, con cortina, comunicando a un pasillo que sirva para intercomunicación del personal y para disponer en él una mesa común de recolección de muestras obtenidas en los cubículos, las cuales serán distribuidas después a las diversas secciones de los Laboratorios. Esta mesa tendrá uno o más fregaderos para lavado de utensilios. Es conveniente que la mesa tenga una longitud estimada a razón de 1.20 m por cada cubículo. La toma de muestras ginecológicas se hace en mesas especiales, disponiéndose en la parte posterior del cubículo, una mesa de ayuda para flameo de utensilios.

En los laboratorios de menor importancia, conviene que uno de los cubículos sea de uso doble, equipado con mesa abatible para tomas de sangre y con mesa ginecológica, lo cual permite usar con mayor eficiencia el local. El cubículo de toma de muestras ginecológicas estará cerrado también en la parte posterior con una puerta que comunique al pasillo de personal y por otra parte a un sanitario próximo, que a veces necesita usar la paciente.

3.1.3. Capacidad de los laboratorios

El primer paso en la planeación de los laboratorios de un hospital es estimar la demanda de análisis que se tendrá como dato fundamental para determinar la capacidad de los diversos locales que componen los laboratorios.

Cada vez mas va creciendo la demanda de análisis por parte de los médicos, a la par que los laboratorios desarrollan técnicas que permiten obtener tipos nuevos de pruebas que significan auxiliares valiosísimos para el diagnóstico de las enfermedades.

La experiencia ha determinado los siguientes coeficientes:

- a) Por lo que toca a enfermos externos, diariamente se solicitan exámenes a 8.8 pacientes por cada 5,500 adscritos a médico familiar.
- b) Respecto a enfermos hospitalizados, el 65% de ellos requiere análisis diariamente, pero de este 65%, el 40% puede acudir a los

cubículos de Toma de Muestras y por tanto hay que sumarlos a la cantidad considerada en el punto a)

Al 25% de enfermos hospitalizados se les toman las muestras en la cama y cuentan por tanto en el número de exámenes que se realizan en los laboratorios, pero no en las necesidades de cubículos de toma de muestra.

c) Lo anterior dicho en los incisos a) y b) se refiere al número de pacientes que diariamente son objeto de exámenes de laboratorio, pero cada paciente significa en promedio 4 exámenes, por lo cual el número total de exámenes se obtiene multiplicando por cuatro los pacientes externos o internos.

Ejemplo: si se tiene una clínica hospital para 100,000 pacientes adscritos a médico familiar con 150 camas, se tendrá:

Número de pacientes externos que acuden diariamente:

$$100,000/5,500 = 160$$

Enfermos hospitalizados que reciben examen diariamente:

$$150 \times 0.65 = 98$$

Número de exámenes que se requieren diariamente:

$$160 + 98 \times 4 = 1,032$$

Número de cubículos de toma de muestras:

$160 + (0.4 \times 150) = 220$ pacientes;

$220 / (14 \times 1.5) = 10.4$ cubículos

En este ejemplo se han considerado 1.5 hrs. De trabajo y 14 exámenes por hora.

En el ejemplo anterior como en cualquier caso en el que se apliquen los índices señalados en a), b) y c), se obtiene el número de exámenes que diariamente deben realizar los laboratorios, así como también el número de cubículos.

Estos exámenes en los hospitales generales pueden clasificarse e tres grandes grupos:

- a) hematología
- b) Química clínica
- c) Microbiología

Estos están divididos en porcentajes variables. En cada grupo los tipos de pruebas son muy numerosos y el espacio que se requiere en las mesas de trabajo para realizarlas, así como el tiempo que toma cada uno, son muy diversos.

Así pues el dato obtenido del número de exámenes diario no sirve para deducir el número de secciones de laboratorio que debe tener el hospital ni en consecuencia el área total necesaria para este Departamento.

La estimación del número de exámenes es útil solamente para fijar el número de cubículos de toma de muestras y el área de la sala de espera.

En cuanto al número de secciones del laboratorio, en la imposibilidad de resolver las incógnitas antes dichas, se determinará aprovechando la experiencia obtenida en muchos años de trabajo en instituciones como El Seguro Social de México (IMSS). Los especialistas de este en la materia aconsejan considerar una sección de laboratorio de 5 m por cada 12,500 pacientes adscritos a médico familiar o uno por cada 30 camas, mas una sección para laboratorio de Urgencias después de 300 camas.

3.1.3. Oficina para el Jefe

En local inmediato a los laboratorios debe disponerse una oficina para el Jefe, la cual tendrá el mobiliario usual de oficina y además una pequeña mesa de trabajo de laboratorio. Es preferible que sus paredes tengan cristales a fin de que desde allí tenga una vista gerencial hacia los locales del laboratorio. El local para Jefe de Oficina solamente existirá en unidades de mas de 22,000 pacientes o más de 50 camas.

3.1.4. Almacén

Se tendrá un pequeño almacén para reactivos, cristalería, equipos y accesorios diversos en unidades de mas de 50,000 pacientes adscritos a médico familiar o más de 100 camas.

3.1.5. Central de equipos, abastecimiento y reactivos

En hospitales con más de cien camas, se requiere considerar por separado un local destinado a central de equipos, abastecimientos y reactivos.

Dicha área debe contener los aparatos de esterilización y de refrigeración, y las instalaciones para producir medios de cultivo y reactivos.

Por ultimo, debe haber una zona de guarda de diversos materiales de trabajo y el acceso para recibo y entrega de material necesario al personal de laboratorio.

Este local puede ser de unos 30 m² para hospitales de 100 a 200 camas, y se pueden agregar 10 m² por cada 100 camas en hospitales mayores.

En muchos hospitales latinoamericanos, algunas áreas tienen mayor desarrollo que el normal, en particular parasitología, dada la fuerte densidad de parasitosis entre la población.

En la planificación de los laboratorios especializados de hormonología, virus, electrolitos y otros más se requiere tomar en cuenta las necesidades específicas del programa y las características de los diversos aparatos.

3.2. Mobiliario

Uno de los puntos más importantes en la planificación de laboratorio es el conocimiento previo del mobiliario fijo, sus instalaciones y los aparatos que se usaran debidamente especificados, ya que la mayor parte del trabajo en los laboratorios de rutina se hace sobre mesas en las cuales se coloca el equipo pequeño.

Estas mesas están adosadas a un plano vertical, real (muro) o virtual (el respaldo de otra mesa) en el cual se disponen las tuberías correspondientes a las instalaciones de electricidad, gas, vacío, agua u otras, con salidas o enchufes

para los aparatos y arriba de las instalaciones se disponen vitrinas o repisas que contienen reactivos y diversos útiles. Las mesas de trabajo, altas o bajas, con cajones o sin ellos, constituyen el mobiliario especial o típico. Al lado de ellas con frecuencia existirán otros equipos llamados de piso porque debido a su volumen se asientan directamente en el piso (centrífugas, refrigeradores, etc.). Las mesas de trabajo, el equipo y las circulaciones estarán dispuestas de tal modo que se obtenga al mismo tiempo que la mayor comodidad, el aprovechamiento máximo del área.

En lo que se refiere a mobiliario fijo existen dos tipos de mesas de trabajo: unas de 90 cm de alto y 75 cm de ancho, y longitud variable, que pueden estar adosadas a los números y otras centrales del mismo alto pero de 1.20 cm de ancho; unas y otras, con una o varias repisas de 30 cm de ancho, colocadas a 15 o 20 cm de altura. La guarda consiste en secciones de cajones a los lados de los lugares de trabajo; en estos muebles se realiza la mayor parte de la labor del departamento.

Estas mesas deben tener aprovisionamiento de agua caliente y fría, con mezcladores de grifos de tipo cuello de ganso y vertederos debidamente protegidos de acero inoxidable, porcelana o plomo, contra toda clase de sustancias corrosivas, sus vertederos pueden tener forma cúbica, de canaladura o algunos de menor diámetro en forma de escudilla o infundibuliformes, colocados inmediatamente por debajo de los grifos de cuello de ganso y las instalaciones eléctricas necesarias así como las de gas, aspiración, y aire a presión en donde se requiera.

Aparte de estas mesas de trabajo, deben considerarse unas de 75 cm de alto y 65 cm de ancho, adosadas por lo general a los muros y con el mismo tipo de

instalación hidráulica, eléctrica y de gas que se ha descrito para las primeras mesas, y estas destinadas a trabajo microscópico.

Las cubiertas de las mesas deben estar convenientemente tratadas y protegidas a base de barnices resistentes a la corrosión, o bien forradas de plástico, metal inoxidable u otros materiales, con objeto de hacerlas durables.

Si se requiere de vacío, este puede individualizarse, pues la centralización requiere mantenimiento cuidadoso, en especial por los riesgos de movimientos telúricos a los que nuestro país está sujeto continuamente, que cuando menos desajustan las conexiones.

Independientemente de estos muebles, es necesario considerar las repisas que sostienen las balanzas de presión, fotocolorímetros, y otros aparatos, anclados en muros perfectamente sólidos y no en el piso, así como las campanas para destilación debidamente aisladas y con extractores de gases y demás instalaciones necesarias.

3.3. Instalaciones Eléctricas

Los laboratorios clínicos deben contar con instalaciones eléctricas donde todos los contactos deben estar eléctricamente polarizados y aterrizados en número suficiente y distribuidos adecuadamente para los equipos que lo necesitan.

Se recomienda que al menos un 20% de los tomas estén conectados a la planta de emergencia del hospital, pero es forzoso que cuando menos tengan corriente de emergencia los contactos que correspondan a refrigeradoras y estufas de

cultivo en los que la suspensión eventual de la corriente normal signifique la pérdida de preparaciones o sustancias, así como también, equipos complejos y automatizados de análisis de pruebas importantes -que a pesar de contar con sus respectivas baterías de respaldo- puedan echar a perder numerosos ensayos en proceso cuando ocurren cortes de energía muy prolongados. Deben evitarse las caídas de voltaje que afectarían el funcionamiento de varios aparatos.

No es recomendable la utilización de extensiones eléctricas.

Los tomacorrientes ó regletas eléctricas en las áreas donde se trabaja con los equipos deben tener una separación de entre 0.5 a 1.0 m, cada uno con 2 o 4 receptáculos, instalados a 8 cm. de distancia por encima de las mesas de trabajo.³⁵

El equipo portátil usado en el laboratorio clínico debe ser aterrizado para la protección contra choques eléctricos contra el personal³⁶.

Como norma, el máximo permitido en corrientes de fuga para equipo de laboratorio clínico debe ser de 500 μ A.³⁷

Todo equipo de calefacción eléctrico destinado a ser usado en los procedimientos del Laboratorio Clínico debe estar equipado con controles de límite de sobre temperatura³⁸

Es necesario poner particular atención en la corriente máxima que demanden los equipos del laboratorio cuando todos estén funcionando al mismo tiempo para

³⁵NFPA99 November 2001 – ROP, apartado: 4.3.2.3

³⁶NFPA99 November 2001 – ROP, apartado: 8.4.2.2.2.1 (a)

³⁷NFPA 99, Health Care Facilities Handbook, 1999, apartado: A-7-5.2.2.2

³⁸NFPA99 November 2001 – ROP, apartado: 8.4.2.2.2.2 (b)

establecer los calibres del cableado y la capacidad de los sistemas de protección contra corto circuito. Es necesario contar con interruptores termomagnéticos que controlen la energía eléctrica del laboratorio, dentro del mismo. Si el laboratorio forma parte de un inmueble mayor o existen otros servicios, se requiere de un circuito eléctrico independiente y exclusivo.

En la tabla 2.34 se muestran los aparatos más comunes y cuyas instalaciones mecánicas, eléctricas, hidráulicas o de gas, hay que estudiar de antemano para calcular correctamente su construcción, consumo y necesidades en cuanto a carga eléctrica.

Tabla 3.1. Requerimientos de consumo para equipo de uso general en el laboratorio

EQUIPO	Temp.	Consumo	Alimentación	Producción	Otros
ENCUBADORA	37°C	140-200 Watts	110-240VAC		
ENCUBADORA GRANDE	37°C	500 -700 Watts	110-240VAC		
ENCUBADORA DE GAS	37°C	550 BTU			
BAÑOS DE MARIA	37°C - 50°C	250 -800 Watts	110-240VAC		
HORNOS	5 -140°C	600-1200 Watts	110-240VAC		
DESTILADORES POR GAS		550 - 3200Btu		1 -5 Glns/Hr	Accion ado a 15 Lbs. De presión
DESTILADORES ELECTRICO		900 -2000 Watts	110-240VAC	1 -5 Glns/Hr	
MUFLAS	650- 985°C	1300 -3400 Watts	110-240VAC		7 -73 ohmios, 8.3 Amps
PARRILLAS	800°C	500 -600 Watts	110-240VAC		
PARRILLAS A GAS	800°C	600 Btu			

PLANCHAS REGULABLES	43-51°C	1300-3900 Watts	110-240VAC		
ESTERILIZADOR ELECTRICO	100 -200 °c	1200 -1500 Watts	110-240VAC		
ESTERILIZADOR A GAS	100 -200 °c	550 BTU			
AUTOCLAVES		1200-3500 Watts	110-240VAC		
AUTOCLAVES		660 BTU			Accion ada a presion es de 5-25 PSI.
MECHERO		600-750 BTU			
REFRIGERADORES DE 7 A 9 PIES			110-240VAC		1.6 -2.7 Amps, 7-9 PIES 3, 1/4 -1/2 HP
ROTADORES			110-240VAC		1/50 - 1/30 HP
CENTRIFUGA de 4 a 6 tubos			110-240VAC		0.8-0.4 Amps

CENTRIFUGA para 100 tubos			110-240VAC		3.5 -5.5 Amps, 1/3 -1/4 HP
LAMPARAS P/ MICROSCOPIO		100-200 Watts			
COLORIMETRO		100 Watts	Bateria 6V o transformado r con salida de 12 a 16V y 0.10A		
FOTOCOLORIMETRO		95-130 Watts	Bateria 6V o transformado r con salida de 12 a 16V y 0.10A		
ESPECTROFOTOMETRO		95-130 Watts	Bateria 6V o transformado r con salida de 12 a 16V y 0.10A		

Para el equipamiento especializado (los seleccionados en este estudio) pueden consultarse los requerimientos eléctricos, de consumo, instalaciones de agua, etc. en las tablas anexas de las características técnicas de estos.

3.4. Iluminación, Ventilación y otras Instalaciones

Al momento del diseño de laboratorios es recomendable hacer las siguientes consideraciones:

Tener una temperatura cómoda para las personas que durante varias horas permanecen en los laboratorios y es también muy favorable contar con buena iluminación natural para desarrollar los exámenes e investigaciones. Sin embargo, no es fácil obtener estas buenas condiciones naturales sino en casos muy particulares y por lo general en locales pequeños. La buena iluminación es resultado de una orientación que permita el asoleamiento de las fachadas, pero esta condición obligaría a disponer medios de evitar la entrada de los rayos solares directamente sobre las mesas de trabajo mediante elementos que reducen la intensidad necesaria de la luz y de polvo. Hay que recordar que la temperatura en nuestro país casi siempre es alta, y mantener ventanas abiertas hacia el exterior significa la entrada de polvo o diversas materias contaminantes del ambiente.

Siendo la iluminación y la temperatura factores fundamentales para el cumplimiento eficiente de la función de los laboratorios, las consideraciones anteriormente dichas conducen a recomendar que tanto una como otra sean artificiales, es decir, obtenidas con el empleo de sistemas electromecánicos que permitan el control apropiado³⁹. Solamente en los casos especiales en que debido a la latitud del lugar sea posible lograr un adecuado balanceo entre orientación y temperatura o en los casos que se tiene un presupuesto de construcción

³⁹ Ver anexos 2b y 2c, los cuales comprenden normas de Laboratorios Clínicos concerniente a ventilación (NFPA99) e iluminación (ANSI/IEEE)

sumamente limitado, será indicado que el diseñador se esfuerce por lograr condiciones naturales satisfactorias a la vez que una distribución funcional. Sin embargo, para todos los casos conviene tener ventanas para iluminación general y aun para observar en ocasiones el color de algunas preparaciones y contar con ventilas que proporcionen renovación de aire en el caso de fallas en el funcionamiento de los equipos de ventilación. De cualquier modo, hay que evitar la necesidad de cortinas o persianas interiores, debiéndose optar por voladizos o dispositivos externos.

Las instalaciones de los laboratorios pueden dividirse en dos grupos: uno de ellos comprende las generales de alumbrado, ventilación o acondicionamiento de aire de los locales; el otro se refiere a las instalaciones de desagüe y de fluidos (electricidad, gas, agua, vapor y succión) que son necesarias para el trabajo y que significan una red complicada de tuberías y una gran cantidad de salidas.

En el diseño del último grupo debe subrayarse la conveniencia de que las instalaciones queden expuestas en forma de facilitar la inspección y que se efectúen reparaciones y modificaciones.

La iluminación eléctrica se dispondrá de manera de obtener la intensidad adecuada y uniforme sobre las áreas de trabajo para lo cual las unidades de iluminación se ubicarán convenientemente.

El control del aire puede consistir en la simple extracción mediante unidades colocadas en las ventanas o muros de la fachada; en ventilación por medio de ductos con rejillas de succión y salida al exterior con un aparato extractor o en ducto de aire acondicionado tanto en temperatura como en grado de humedad que pertenecen al sistema general del edificio; en este caso debe tenerse especial

cuidado en que el aire de los laboratorios de microbiología o de otros locales contaminados no se disperse hacia las áreas limpias vecinas ni tampoco contamine el ambiente de otros departamentos del hospital por conducto del sistema de recirculación. Es decir que el aire que se inyecta al laboratorio de microbiología especialmente debe ser extraído en forma independiente.

Es importante señalar en relación con los sistemas de acondicionamiento de aire que debe evitarse la vibración de los ductos o equipos, pues ésta ocasionaría alteraciones en el funcionamiento de algunos aparatos de precisión. Las tuberías y unidades referentes al sistema de iluminación así como los ductos del sistema de aire pueden estar visibles u ocultos por un plafón.

3.5. Equipamiento Mínimo Estándar para un Laboratorio Clínico Según el MSPAS/GTZ

El ministerio de salud pública y asistencia social ha estipulado un inventario mínimo que deben tener los servicios auxiliares de diagnóstico de la red nacional de salud tales como los laboratorios clínicos, dichos inventarios básicos están sujetos a la demanda de servicio que poseen las instituciones, por lo que estos existen de acuerdo al número de camas del centro hospitalario.

3.5.1. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de un hospital de 200 camas

Tabla 3.2. Equipo mínimo para Laboratorio Clínico de un hospital de 200 camas

TOMA DE MUESTRAS GENERALES	
EQUIPO	CANTIDAD
Silla para donantes de sangre	4
TOMA DE MUESTRAS ESPECIALES	
EQUIPO	CANTIDAD
Mesa Ginecológica	1
Lámpara para examen	1

BACTERIOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD
Microscopio	1
Incubadora Bacteriológica	1
Horno Secador	1
Refrigerador	1
Contador de Células	1
Mechero Bunsen	1
Centrífuga	1
Balanza de dos Platos	1
QUÍMICA SANGUÍNEA	
EQUIPO	CANTIDAD
Centrífuga	1
Espectrofotómetro	1
Baño de María	1
Cronómetro	1
Refrigerador	1
Reloj Múltiple	1
Lámpara de Típeo	1
Equipo Automatizado de Química Sanguínea	1
HEMATOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD

Microscopio	2
Agitador de Pipetas	1
Contador Diferencial	1
Rotador Serológico	1
Microcentrífuga	1
Lámpara de Típeo	1
Contador de Células	2
Reloj Múltiple	1
Centrífuga	1
Plato Caliente	2
Cronómetro	1
Analizador Hematológico	1
MEDIOS DE CULTIVO	
EQUIPO	CANTIDAD
Balanza electrónica	1
Cocina eléctrica	1
Horno secador	1
PREPARACIÓN LAVADO Y ESTERILIZACIÓN	
EQUIPO	CANTIDAD
Horno Secador	1
Esterilizador Eléctrico de gabinete	1
Balanza de dos platos	1

Cocina Eléctrica	1
BANCO DE SANGRE	
EQUIPO	CANTIDAD
Refrigerador para Banco de Sangre	2
Centrífuga para Banco de Sangre	1
Esterilizador Eléctrico de Gabinete	1
Destilador de Agua	1
Cocina Eléctrica de Mesa	1

3.5.2. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de un hospital de 100 camas

Tabla 3.3. Equipo mínimo para Laboratorio Clínico de un hospital de 100 camas

TOMA DE MUESTRAS GENERALES	
EQUIPO	CANTIDAD
Silla para donantes de Sangre	2
Mesa Ginecológica	1
Lámpara para examen	1
BACTERIOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD
Microscopio Binocular	1
Incubadora Bacteriológica	1
Horno Secador	1
Refrigerador	1
Contador de Células	1
Mechero Bunsen	1
QUÍMICA SANGUÍNEA	
EQUIPO	CANTIDAD
Centrífuga	1
Espectrofotómetro	1
Baño de María	1
Cronómetro	1
Refrigerador	1

HEMATOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD
Microscopio	2
Agitador de Pipetas	1
Contador Diferencial	1
Rotador Serológico	1
Microcentrífuga	1
Lámpara de Típeo	1
Contador de Células	2
Reloj Múltiple	1
Centrífuga	1
Plato Caliente	2
PREPARACIÓN LAVADO Y ESTERILIZACIÓN	
EQUIPO	CANTIDAD
Horno Secador	1
Esterilizador Eléctrico de gabinete	1
Balanza de dos platos	1
BANCO DE SANGRE	
EQUIPO	CANTIDAD
Refrigerador para Banco de Sangre	2
Centrífuga para Banco de Sangre	1
Esterilizador Eléctrico de Mesa	1
Destilador de Agua	1
Cocina Eléctrica de Mesa	1

3.5.2. Equipamiento mínimo de un laboratorio clínico de una unidad de salud

Tabla 3.4. Equipo mínimo para Laboratorio Clínico de una unidad de salud

TOMA DE MUESTRAS	
EQUIPO	CANTIDAD
Lámpara para Examen	1
HEMATOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD
Microscopio	1
Agitador de Pipetas	1
Contador Diferencial	1
Rotador Serológico	1
Microcentrífuga	1
Lámpara de Típeo	1
Contador de Células	1
Reloj Múltiple	1
BACTERIOLOGÍA	
EQUIPO	CANTIDAD
Microscopio	1
Centrífuga	1
Mechero Bunsen	1
Incubadora Bacteriológica	1
Contador de Células	1

QUÍMICA SANGUÍNEA	
EQUIPO	CANTIDAD
Centrífuga	1
Espectrofotómetro	1
Baño de María	1
Cronómetro	1
Refrigerador	1

3.6. Sistemas Informáticos de Laboratorio (L.I.S.)

Un Sistema de Información de Laboratorio (LIS) automatiza los procedimientos de laboratorio clínico, tales como la clasificación de pruebas, informes de resultados, transacciones de facturación, seguimiento de muestras, y horarios de mantenimiento del instrumento, para facilitar el flujo de información dentro y fuera del laboratorio. Estos sistemas de computadora también pueden ser usados para supervisar el desempeño del laboratorio y la productividad; para comunicar diagnósticos de resultados de pruebas a las oficinas médicas, clínicas, y otros establecimientos de cuidados de salud (servicios fuera de alcance); y para ayudar en los procedimientos de asegurar calidad/control de calidad (QA/QC). Por la realización de estas funciones, un LIS puede disminuir el tiempo de labor clerical, mejorando la exactitud en la compilación y el reporte de resultados de pruebas, y reduce o elimina papel en que se mantienen los registros.

Un módem LIS es normalmente configurado como una red de área local (LAN). El LIS LAN puede integrarse en una red de área amplia (WAN) abarcando múltiples hospitales, laboratorios, y/u otras instalaciones de cuidado de salud. También puede ser interfazado con un sistema de información de hospital (HIS) u otros sistemas de computadora departamentales (ej., radiología, farmacia, al lado de la cama, banco de sangre).

La mayoría de los proveedores LIS comercializan el software y proporcionan el hardware necesario para ejecutar el software; unos pocos proveedores comercializan sólo el software u ofrecen opciones de arrendamiento de hardware. Un LIS consiste típicamente en una plataforma de hardware (ej., DEC VAX, computadora personal [PC], HP 9000, IBM AS400), un sistema operativo (ej., UNIX, Windows, MS-DOS, IBM OS400), un sistema administrador de base de datos (ej., Oracle, Sybase), software de programas de aplicación con funciones clínicas y administrativas, dispositivos del almacenamiento, periféricos como impresoras láser y equipo codificador de barra, y hardware de red de computadoras y software.

CAPÍTULO 4

ANÁLISIS DE EQUIPAMIENTO

4.1. Selección de equipamiento de laboratorio clínico para el análisis

Debido al auge en la automatización y la gran cantidad de equipamiento que ha sido desarrollado para el apoyo a la labor de los profesionales en laboratorios clínicos (unos con un mayor uso e importancia que otros), no es posible considerar toda la gama de dicho equipo existente debido al corto período que se dispone para una investigación de esta índole.

Por tanto ha sido necesario recurrir a un método de preselección de un listado que pretende abarcar el equipamiento especializado mas utilizado en los laboratorios clínicos.

Los factores que se tomaron en cuenta para esta preselección han sido:

- a) Función
- b) Riesgo
- c) Mantenimiento

Cada uno de los equipos dentro de la lista ha sido sometido a una evaluación de estos cuatro factores con la ayuda de profesionales con un alto grado de conocimiento y experiencia en el trabajo que se desarrolla dentro del Laboratorio clínico.

Se diseñó una escala para poder ponderar el nivel de cada factor de la siguiente manera:

Tabla 4.1. Escalas de evaluación para selección de equipo

NIVEL	ESCALA
ALTO	4 – 5
MEDIO	2 – 3
BAJO	0 -- 1

En el caso de desconocimiento de alguno de los equipos listados por parte del evaluador, todas las casillas se llenaron con ceros por defecto. Para evitar que estos afecten la medición, no se contemplaron en el cálculo de los promedios.

Se determinó seleccionar los equipos de la lista a aquellos cuya suma de resultados obtenidos en la evaluación de cada uno de estos factores fuera mayor de 8.5.

4.1.1. Criterios de evaluación

4.1.1.1. Evaluación del factor “Función”

Dentro de este factor, se pretendió englobar el grado de importancia del examen realizado por el equipo, la amplitud de pruebas que puede realizar, la frecuencia de utilización (prueba/equipo)

4.1.1.2. Evaluación del factor “Riesgo”

Debido a que los equipos de laboratorio clínico por lo general no están en contacto directo con los pacientes, este factor se refiere al grado de riesgo al que se expone al manipulador del equipo, a saber: riesgo de contaminación, lesiones físicas, descargas eléctricas o cualquier otro tipo de injuria.

4.1.1.3. Evaluación del factor “Mantenimiento”

Se refiere al grado de frecuencia de mantenimiento necesaria para que los equipos desempeñen sus funciones efectivamente, considerándose tanto el mantenimiento por parte del usuario como el mantenimiento preventivo del servicio técnico.

4.1.2. Resultados Parciales de las Evaluaciones

4.1.2.1. Evaluación por Profesional en el Área de Asesoría Técnica/Ventas

Tabla 4.2. Evaluación por Aseror Técnico/ventas

PERFIL DE ENTREVISTADO	
Nombre	Ana Josefa Carranza de Ulloa
Profesión	Licenciada en Laboratorio Clínico; Ms. En Docencia y Administración
Experiencia	28 años como profesional en Laboratorio Clínico y Docencia en el área de Microbiología; 8 años como Jefe de Laboratorio Clínico en H.N. Zacamil
Cargo Actual	Asesora Técnica y de Ventas en DIAGNÓSTICA MARÍN, casa comercial y distribuidora de reactivos y equipo para laboratorio clínico.

EQUIPO DE QUÍMICA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Bilirrubinoómetro cutáneo	2	3	3	8
Analizador de gases sanguíneos de Ph	3	3	4	10
Monitor de glucosa en sangre	5	1	1	7
Analizador de química clínica automatizado	3	1	3	7
Analizador manual de química clínica	4	1	3	8
Analizador de electrolitos	3	3	3	9
Analizador de inmunoensayo de encimas	4	1	3	8
Espectómetro de masa de laboratorio	1	1	3	5
Espectofotómetro ultravioleta visible	1	1	3	5

EQUIPO DE USO GENERAL EN LAB.	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga citológica	5	1	1	7
Centrífuga de suelo	4	1	1	6
Centrífuga de mesa	5	1	1	7
Incubadora termocíclica de laboratorio	3	1	2	6
Sistema de información de laboratorio				0
Microcentrífugas	5	1	1	7
Microscopio de luz de laboratorio (iluminado)	5	0	1	6

EQUIPO DE HEMATOLOGIA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga microhematográfica	5	1	1	7
Analizador de coagulación (automatizado)	3	1	1	5
Analizador de coagulación (semiautomatizado)	4	1	3	8
Sistema de electroforesis	3	3	3	9
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	2	1	1	4
Tintoreo de slide histológico	5	0	0	5
Analizador hematológico automatizado	3	1	3	7
Analizador de coagulación de sangre completa				0

EQUIPO DE BACTERIOLOGÍA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Analizador automatizado de sangre (cultivo)	0	2	3	5
Cámara anaeróbica	0	0	3	3
sistema automatizado de microbiología	2	1	3	6
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	5	0	0	5

4.1.2.2. Evaluación por Profesional en el Uso de Equipos

Tabla 4.3. Evaluación por profesional en Laboratorio Clínico

PERFIL DE ENTREVISTADO	
Nombre	Ana Vilma Avalos de Vásquez
Profesión	Licenciada en Laboratorio Clínico
Experiencia	10 años en sección de hematología, 10 años en cargo administrativo (jefatura de Laboratorio Clínico)
Cargo Actual	Jefe del Laboratorio Clínico del HNNBB

EQUIPO DE QUÍMICA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Bilirrubinoómetro cutáneo				0
Analizador de gases sanguíneos de Ph	5	1	3	9
Monitor de glucosa en sangre	5	1	1	7
Analizador de química clínica automatizado	5	1	4	10
Analizador manual de química clínica	5	1	1	7
Analizador de electrolitos	5	1	3	9
Analizador de inmunoensayo de encimas				0
Espectómetro de masa de laboratorio				0
Espectofotómetro ultravioleta visible	5	1	2	8

EQUIPO DE USO GENERAL EN LAB.	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga citológica	5	3	1	9
Centrífuga de suelo	5	3	1	9
Centrífuga de mesa	5	3	1	9
Incubadora termocíclica de laboratorio				0
Sistema de información de laboratorio	5	0	4	9
Microcentrífugas	3	3	2	8
Microscopio de luz de laboratorio (iluminado)	4	1	2	7

EQUIPO DE HEMATOLOGIA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga microhematográfica				0
Analizador de coagulación (automatizado)	5	1	4	10
Analizador de coagulación (semiautomatizado)	5	2	3	10
Sistema de electroforesis	5	3	2	10
Tintoreo de slide, hematología, microbiología				0
Tintoreo de slide histológico				0
Analizador hematológico automatizado	5	2	4	11
Analizador de coagulación de sangre completa	5	3	4	12

EQUIPO DE BACTERIOLOGÍA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Analizador automatizado de sangre (cultivo)	4	4	4	12
Cámara anaeróbica	4	4	3	11
sistema automatizado de microbiología	5	0	4	9
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	4	1	3	8

4.1.2.3. Evaluación por Profesional en el Área de Servicio Técnico/Ingeniería

Tabla 4.4. Evaluación de Profesional del Servicio Técnico

PERFIL DE ENTREVISTADO	
Nombre	Ernesto Godofredo Girón
Profesión	Ingeniero Electricista
Experiencia	Jefe Mantenimiento del ISSS, Asesor Técnico de Mantenimiento de Equipo Médico, Catedrático y Director de Escuela de Biomédica de la UDB,
Cargo Actual	Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Don Bosco

EQUIPO DE QUÍMICA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Bilirrubinoómetro cutáneo	2	1	1	4
Analizador de gases sanguíneos de Ph	4	4	5	13
Monitor de glucosa en sangre	2	2	1	5
Analizador de química clínica automatizado	5	3	5	13
Analizador manual de química clínica	4	4	3	11
Analizador de electrólitos	5	2	2	9
Analizador de inmunoensayo de encimas	2	2	2	6
Espectómetro de masa de laboratorio	1	3	4	8
Espectofotómetro ultravioleta visible	1	3	4	8

EQUIPO DE USO GENERAL EN LAB.	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga citológica	4	4	1	9
Centrífuga de suelo	4	4	1	9
Centrífuga de mesa	4	4	1	9
Incubadora termocíclica de laboratorio	4	4	1	9
Sistema de información de laboratorio	3	1	1	5
Microcentrífugas	4	3	1	8
Microscopio de luz de laboratorio (iluminado)	4	3	1	8

EQUIPO DE HEMATOLOGÍA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga microhematográfica	5	3	1	9
Analizador de coagulación (automatizado)	4	2	2	8
Analizador de coagulación (semiautomatizado)	4	2	2	8
Sistema de electroforesis	2	2	3	7
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	2	1	1	4
Tintoreo de slide histológico	2	1	1	4
Analizador hematológico automatizado	5	3	5	13
Analizador de coagulación de sangre completa	3	3	4	10

EQUIPO DE BACTERIOLOGÍA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Analizador automatizado de sangre (cultivo)	3	4	3	10
Cámara anaeróbica	4	4	0	8
sistema automatizado de microbiología	4	3	3	10
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	2	1	1	4

4.1.2.4. Evaluación por los Realizadores de la Investigación

Tabla 4.5. Evaluación por los Realizadores de la Investigación

PERFIL DE ENTREVISTADO	
Nombre	Angel Álvarez / David Callejas
Profesión	Bachiller industrial op. Electricidad / Bachiller industrial op. Electrónica
Experiencia	1 año en Dpto. Mantto. de H.N. Zacatecoluca / 4 años como técnico en equipo de Lab. C.
Cargo Actual	Jefe de mantto de Hospital N. de Zacatecoluca / Soporte técnico en Diagnóstica Marín

EQUIPO DE QUÍMICA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Bilirrubinoómetro cutáneo	3	1	2	6
Analizador de gases sanguíneos de Ph	4	3	4	11
Monitor de glucosa en sangre	2	2	1	5
Analizador de química clínica automatizado	4	3	4	11
Analizador manual de química clínica	4	2	3	9
Analizador de electrolitos	4	2	2	8
Analizador de inmunoensayo de encimas	3	2	2	7
Espectómetro de masa de laboratorio	3	2	2	7
Espectofotómetro ultravioleta visible	3	2	2	7

EQUIPO DE USO GENERAL EN LAB.	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga citológica	3	2	2	7
Centrífuga de suelo	3	2	2	7
Centrífuga de mesa	3	2	2	7
Incubadora termocíclica de laboratorio	3	2	2	7
Sistema de información de laboratorio	5	1	3	9
Microcentrífugas	3	2	2	7
Microscopio de luz de laboratorio (iluminado)	4	1	3	8

EQUIPO DE HEMATOLOGIA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Centrífuga microhematográfica	3	2	2	7
Analizador de coagulación (automatizado)	4	2	3	9
Analizador de coagulación (semiautomatizado)	4	2	1	7
Sistema de electroforesis	3	3	3	9
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	2	1	1	4
Tintoreo de slide histológico	2	1	2	5
Analizador hematológico automatizado	4	3	3	10
Analizador de coagulación de sangre completa	4	3	2	9

EQUIPO DE BACTERIOLOGÍA	FUNCIÓN	RIESGO	MANTTO.	TOTAL
Analizador automatizado de sangre (cultivo)	4	2	3	9
Cámara anaeróbica	4	3	1	8
sistema automatizado de microbiología	4	2	4	10
Tintoreo de slide, hematología, microbiología	2	1	2	5

4.1.3. Resultado Total de la Evaluación

Para obtener el número de equipos a ser analizados en esta investigación se hizo un promedio de las ponderaciones totales asignadas por los evaluadores a cada uno de ellos, dividiendo el total de la suma entre el número de calificaciones efectivas, ya que como se pudo observar en las tablas anteriores, no siempre los evaluadores estaban familiarizados con la totalidad de los elementos en la lista. De esa manera se evitó que se asignara una nota baja a un equipo por razones de desconocimiento por parte de los consultados.

Las letras: U, V, G, A/C, son las iniciales de los apellidos de los evaluadores, y el código no es más que un número correlativo que ayuda a localizar el equipo en el gráfico de barras.

Por tanto, los resultados quedaron de la siguiente manera:

Tabla 4.6. Resultados de Criterio de selección

CÓDIGO	EQUIPO DE LABORATORIO ⁴⁰	U	V	G	A/C	TOTAL
1	Analizador de gases sanguíneos de Ph	10	9	13	11	10,75
2	Analizador de coagulación de sangre completa	0	12	10	9	10,33
3	Analizador hematológico automatizado	7	11	13	10	10,25
4	Analizador de química clínica automatizado	7	10	13	11	10,25
5	Analizador automatizado de sangre (hemocultivo)	5	12	10	9	9,00
6	Analizador de electrolitos	9	9	9	8	8,75
7	Analizador manual de química clínica	8	7	11	9	8,75
8	Sistema de electroforesis	9	10	7	9	8,75
9	sistema automatizado de microbiología	6	9	10	10	8,75
10	Analizador de coagulación (semiautomatizado)	8	10	8	7	8,25
11	Centrífuga citológica	7	9	9	7	8,00
12	Centrífuga de mesa	7	9	9	7	8,00
13	Analizador de coagulación (automatizado)	5	10	8	9	8,00
14	Centrífuga de suelo	6	9	9	7	7,75
15	Centrífuga microhematográfica	7	0	9	7	7,67
16	Sistema de información de laboratorio	0	9	5	9	7,67
17	Microcentrífugas	7	8	8	7	7,50
18	Cámara anaeróbica	3	11	8	8	7,50
19	Incubadora termocíclica de laboratorio	6	0	9	7	7,33
20	Microscopio de luz de laboratorio (iluminado)	6	7	8	8	7,25
21	Analizador de inmunoensayo de encimas	8	0	6	7	7,00
22	Espectrofotómetro ultravioleta visible	5	8	8	7	7,00
23	Espectómetro de masa de laboratorio	5	0	8	7	6,67
24	Monitor de glucosa en sangre	7	7	5	5	6,00
25	Bilirrubinómetro cutáneo	8	0	4	6	6,00
26	Tintoreo de slide, hematología, microbiología	5	8	4	5	5,50
27	Tintoreo de slide histológico	5	0	4	5	4,67
28	Tintoreo de slide, hematología, microbiología	4	0	4	4	4,00

⁴⁰ Para información adicional sobre especificaciones técnicas y comparación de tecnologías de los equipos seleccionados, consultar Anexo 3 (En copia digital en disco compacto de este documento).

Hoja para gráfico de resultado total de evaluaciones

4.2. Análisis de Equipamiento Seleccionado

4.2.1. Analizadores de gas/pH de la sangre

Los analizadores gas/pH de la sangre miden el pH, PO₂, y PCO₂, típicamente de una muestra de sangre arterial. Estos son utilizados en departamentos de terapia respiratoria, laboratorios clínicos y cardiopulmonares, unidades de cuidado intensivo, cuartos quirúrgicos, oficinas de médicos, y guarderías de hospital para monitorear el balance ácido-base y el intercambio de oxígeno-dióxido de carbono (O₂-CO₂) de los pacientes, proporcionando al médico con información empleada en el diagnóstico del paciente y la regulación de la terapia.

Durante la respiración, hay un intercambio de O₂ y CO₂ entre las capilaridades pulmonares y los alvéolos en los pulmones. El O₂ entra en el torrente sanguíneo y es confinada y transportada por la hemoglobina en células de la sangre roja; en pequeñas cantidades de O₂ disueltas en el plasma. El O₂ disociado de la hemoglobina, entra en los tejidos, y es usado durante el metabolismo celular. El CO₂, un producto desechado del metabolismo, es transportado de regreso a los pulmones en combinación con agua en la forma de bicarbonato (HCO₃⁻), disuelto en el plasma, o unido con grupos amino en la molécula de la hemoglobina.

Los valores para PO₂ y PCO₂ reflejan las concentraciones de estos gases en la sangre arterial. El valor normal del PO₂ arterial (para un adulto por debajo de los 60 años de edad en el cuarto respiratorio) está entre 80 y 100 mm Hg. En hipoxemia, los valores debajo de este rango pueden ser causados por obstrucción bronquial, anormalidades de las arterias o de la hemoglobina, rendimiento

cardíaco disminuido, demanda incrementada de O_2 , defectos anatómicos del corazón, eliminación defectuosa del CO_2 , o baja inspiración del O_2 . Generalmente, los niveles PO_2 por encima de 100 mm Hg no se encuentran en pacientes que están en el cuarto respiratorio; cuando esto ocurre, no contribuye significativamente al contenido de O_2 porque –con concentraciones normales de hemoglobina– un PO_2 entre 80 y 100 mm Hg proporciona un nivel de saturación del 97%, y un nivel mayor que 100% no puede ser alcanzado.

El normal PCO_2 arterial está entre 35 y 45 mm Hg; valores por debajo de este rango, es conocido como hipocapnia, es el resultado de la hiperventilación o una tasa sobrerápida de la respiración mecánicamente asistida. Los valores elevados de PCO_2 constituyen la hipercapnia, el cual es causado por tales condiciones como detención cardíaca, enfermedad de obstrucción crónica del pulmón, depresión de la respiración por dosis excesivo de droga, tasa metabólica aumentada (ej., fiebre), o perturbaciones metabólica crónica del ácido-base.

El pH del plasma refleja su concentración de iones de hidrógeno y tiene un rango normal de 7.35 a 7.45, el cual indica que la producción de ácido del cuerpo y las funciones de eliminación están en equilibrio homeostático. Los iones de hidrogeno (H^+) son constantemente liberados por ácidos a través del metabolismo normal; el exceso de H^+ es amortiguado por bicarbonatos en el plasma. Los riñones excretan las cantidades apropiadas de ácidos y bases para mantener un pH constante. El sistema respiratorio también influye en el pH por el aumento o disminución del ritmo de ventilación.

Las perturbaciones del ácido-base, respiratorias o metabólicas, son naturales y son el resultado de las condiciones en las cuales se ganan o se pierden ácidos o bases del cuerpo. La acidosis metabólica es caracterizada por una disminución de HCO_3^- en el plasma sanguíneo. El cuerpo responde a esta condición con el aumento del ritmo de ventilación, excretando ácido, y conservando el HCO_3^- . Las causas de la acidosis metabólica incluyen estado de shock, falla renal, acidosis tubular, acidosis diabético, y diarrea.

En contraste, la alcalosis metabólica es causada por un incremento de HCO_3^- en el plasma. La compensación para esta condición toma la forma de una retención moderada de CO_2 por los pulmones a través de la hipoventilación y una disminución de la reabsorción de bicarbonato por los riñones. Las causas comunes de la alcalosis metabólica incluyen vómitos o succión nasogástrica, terapia diurética, y excesiva ingestión de álcali.

Una disminución de la ventilación pulmonar aumenta el PCO_2 , lo cual lleva a incrementar los niveles de ácido carbónico y H^+ , produciendo la acidosis respiratoria (disminución del pH). En casos de acidosis respiratoria crónica (como con la enfermedad pulmonar crónica), los riñones compensan excretando H^+ y conservando el HCO_3^- . La acidosis respiratoria puede ser causada por depresión del centro respiratorio, obstrucción del tracto respiratorio, y por otras condiciones que limitan la ventilación e interfieren con el intercambio de gases entre la sangre y el aire alveolar.

La alcalosis respiratoria se caracteriza por el aumento en la eliminación del CO_2 (hiperventilación) y puede ser agudo o crónico. Es causado por condiciones tales como histeria, fiebre, infección del sistema nervioso central, hipoxia, e ingestión de salicilato o catecolamina – todos de los cuales estimulan el centro respiratorio.

4.2.1.1. Principio de funcionamiento

El análisis de gas de sangre involucra la medición directa del pH, PO_2 , y PCO_2 y puede incluir los siguientes parámetros calculados: HCO_3^- , bicarbonato estándar (SB), buffer base (BB), base en exceso (BE), base en exceso del fluido extracelular (BE_{ecf}), porcentaje de saturación de O_2 (SO_2), contenido de O_2 (ctO_2), y total concentración de CO_2 (ctCO_2). En la mayoría de los sistemas, la muestra de sangre arterial es anaerómicamente sacada en una jeringa heparinizada, sellada, etiquetada, y transportada al laboratorio para su pronto análisis; un instrumento, sin embargo, sólo puede analizar sangre capilar fresca. Varios modelos pueden transportarse al lado de la cama u otras localidades para realizar análisis en pocos minutos.

Los analizadores de gas de sangre utilizan tres tipos de sistemas de electrodo para determinar el pH, PCO_2 , y PO_2 en la sangre. Debido a que los cambios de temperatura afectan los valores medidos, los sistemas de electrodo y la cámara de muestras son localizados dentro de un bloque de temperatura-controlada mantenida en 37°C (temperatura normal del cuerpo).

Antes de la introducción de muestras de sangre, las salidas de los electrodos del analizador son calibrados con concentraciones conocidas de buffers estándar y soluciones calibradas. En algunos analizadores, un buffer de alto-pH estándar y un buffer de bajo-pH estándar son alternadamente pasados dentro de la cámara de muestras, y la correspondiente respuesta de los electrodos pH establece puntos superiores e inferiores en una curva de pH lineal. Similarmente, para la calibración del gas, mezclas de gases con concentraciones altas y bajas de O_2 y CO_2 son admitidas alternadamente en la cámara de muestras, y las respuestas de los electrodos de O_2 y CO_2 son usadas para fijar puntos altos y bajos de las curvas PO_2 y PCO_2 . Algunos analizadores son calibrados antes de cada prueba por soluciones en sus cartuchos de reacción.

Las calibraciones son normalmente referidas para ser de uno- o dos-puntos, ajustando la respuesta del electrodo a un nivel (alto o bajo) o a dos niveles (alto y bajo), respectivamente. Generalmente, las calibraciones de un-punto son más comunes.

El análisis del gas/pH de la sangre empieza cuando un espécimen de sangre es inyectado o aspirado en la cámara de muestras para su medición. Algunas unidades de retardo momentáneo en el análisis hasta que ocurre el equilibrio de temperatura; otros instrumentos empiezan su análisis antes de que la muestra y el dispositivo alcancen el equilibrio de temperaturas. Típicamente, cuando la muestra de sangre entre en contacto con los electrodos en la cámara, este produce una salida eléctrica que corresponde a un valor del pH o a una presión parcial. Automáticamente los analizadores de gas de la sangre monitorean la respuesta del electrodo continuamente y, después de un periodo de estabilización

predeterminado, despliega y/o imprime los valores medidos. Cuando el análisis está completo, la muestra de sangre es dispuesta de una de dos maneras. La mayoría de los analizadores bombea la muestra en un contenedor de desechos, y el sistema es llenado con una solución de enjuague o lavado. Algunas unidades más recientes retienen la muestra en el cartucho de reacción sellado, el cual se desechará entonces.

La medición del pH es realizado usando dos electrodos separados: un electrodo de medición-pH y un electrodo de referencia (ver Fig. 4.1). Cada electrodo representa una media-celda en el que un potencial eléctrico se desarrolla. El electrodo de medición es un electrodo de plata-cloruro de plata (Ag/AgCl) rodeado por una solución de pH constante y encerrado por una membrana de vidrio sensible a H^+ . Cuando la muestra pasa a la membrana de vidrio, la diferencia en la concentración de H^+ en cualquier lado de la membrana cambia el potencial (voltaje) del electrodo. El electrodo de referencia, o un calomel (cloruro mercurioso) o electrodo de Ag/AgCl, produce un potencial constante sin tener en cuenta el pH de la muestra. Una solución electrolítica saturada (KCl) en el electrodo de referencia y una membrana resquebrajada permite una corriente de flujo del electrodo de referencia a través de la muestra en la cámara de medición al electrodo de medición. La diferencia potencial se despliega en un voltímetro calibrado en unidades pH.

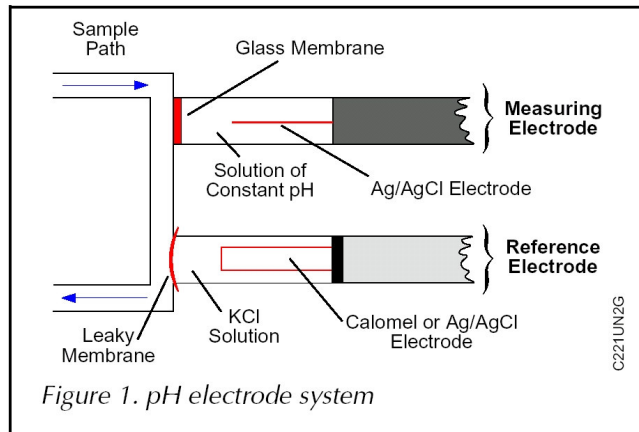


Figura 4.1. Sistema de electrodo pH

El sistema de electrodo PCO₂ usa principios similares a aquéllos para la medición del pH (ver Fig. 4.2). Este emplea un electrodo PCO₂ Severinghaus, que combina un electrodo de medición-pH de vidrio y un electrodo de referencia Ag/AgCl. Una membrana permeable a CO₂ pero no a H⁺ separa la muestra del sistema de medición. El electrodo PCO₂ también contiene un espaciador (usualmente una membrana porosa de Dacron o nilón) eso actúa como un soporte para una capa HCO₃⁻ acuosa. Cuando el CO₂ se difunde a través de la membrana y entra al soporte, el pH del electrólito cambia debido a los cambios en la concentración ácida carbónica como sigue:



La salida de este electrodo pH modificado es proporcional al PCO_2 presente en la muestra.

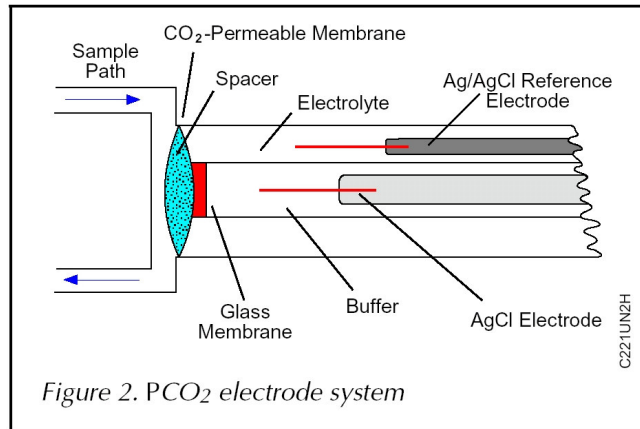
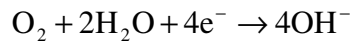


Figura 4.2. Sistema de electrodo PCO_2

El PO_2 es medido usando un sistema de electrodo polarográfico que consiste en un cátodo de platino (en el centro de una vara de vidrio) y un ánodo de plata-cloruro de plata. Una membrana permeable- O_2 separa la muestra de sangre del sistema de medición (ver Fig. 3). El O_2 que se disemina a través de la membrana es reducido en el cátodo cuando un potencial de 0.7 V es aplicado entre el ánodo y el cátodo (voltaje de polarización). La siguiente reacción representa la reducción que ocurre en el cátodo:



El circuito se completa cuando la plata se oxida en el ánodo:



La corriente desarrollada por estas reacciones es directamente proporcional al PO_2 de la muestra.

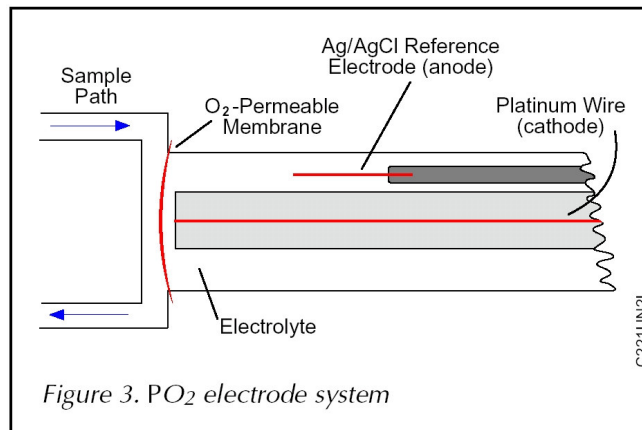


Figura 4.3. Sistema de electrodo PO_2

Los analizadores de gas/pH de la sangre también pueden dar resultados correctos a la temperatura del paciente en el momento de tomar la muestra. Otros parámetros, tales como hemoglobina y fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), pueden ser entradas para ayudar con cálculos del instrumento. Parámetros adicionales se derivan de cálculos que usan valores de pH, PO_2 , y PCO_2 . Las identificaciones de paciente y operador son también comúnmente introducidos en varias unidades. Analizadores con interfaces de computadora pueden transferir estos datos automáticamente al sistema de información de laboratorio (LIS) o al sistema de cómputo del hospital central. Algunos analizadores pueden imprimir copias duras de los datos usando impresoras de boletas.

En adición a los analizadores electroquímicos de gas/pH de la sangre, también están disponibles monitores en-línea (extracorporal) que conectan a la línea arterial existente en el paciente. Estos dispositivos consisten de un sensor, un módulo gas de sangre arterial (ABG), y un monitor.

El sensor se conecta a la línea arterial del paciente; la sangre es arrastrada hacia el sensor. Tintes fluorescentes en el sensor detectan los niveles de pH, PO₂, y PCO₂ y transmite luz de una longitud de onda específica a través de un cable de fibra óptica al instrumento. El módulo ABG emite energía de excitación, el cual es absorbido por los tintes. Los tintes entonces emiten luz de una longitud de onda más larga y lo transmite hacia el instrumento a través del cable. Los parámetros son entonces determinados por la diferencia en las dos longitudes de onda.

Los resultados están disponibles típicamente en aproximadamente un minuto, y nuevas muestras pueden ser tomadas en pocos minutos. La sangre utilizada para las pruebas es devuelta al paciente a través de la línea arterial después que es usada. Los resultados son desplegados en un monitor, que normalmente puede ser interfazado con un monitor al lado de la cama para integrar una variedad de parámetros fisiológicos. Algunos POC y analizadores portátiles tienen sistemas de administración de datos.

4.2.1.2. Problemas reportados

Se recomienda que los operadores ejerzan extremas precauciones al hacer pruebas en las muestras de sangre y hacer uso de precauciones universales, tales

como llevar puesto guantes, vestido, y máscara, al manejar las muestras. En Estados Unidos, la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) exige a los trabajadores que lleven puesto guantes cuando se dispongan a manejar cualquier muestra del laboratorio. La OSHA también requiere medios en el cuidado de la salud para minimizar el riesgo de exposición del personal al HIV y hepatitis; vacunaciones libre de hepatitis deben ser proporcionadas a todos los empleados expuestos a la sangre. Además, el personal de laboratorio debe seguir las normas establecidas por la NCCLS – La Organización de Estándares de Laboratorio Clínico que describe los procedimientos de seguridad apropiados por manejar fluidos del cuerpo potencialmente infecciosos.

Debido al desecho generado por los contenedores de sangre en los analizadores de gas de sangre, estos deben ser manejados como material potencialmente infeccioso. Los usuarios deben contactar al fabricante de un analizador dado para determinar qué desinfectantes son seguros de usar con cada instrumento. El líquido de desecho contiene sangre, desinfectante, y reactivo gastado que deben disponerse de según el estado y las regulaciones locales para desechos médicos.

Una vez sacadas, las muestras de sangre deben analizarse rápidamente debido a que los retrasos en el análisis pueden cambiar los valores medidos de varias maneras. Los componentes celulares de la sangre continúan metabolizando el O_2 y por consiguiente reducen los niveles de PO_2 y pH y elevan los niveles de PCO_2 . Las muestras deben guardarse en jeringas plásticas y analizadas dentro de 30 minutos; si estas no pueden ser examinadas dentro de este tiempo, estas deberán

ser colectadas en jeringas de vidrio y ser congeladas hasta que puedan ser analizadas. Las muestras en jeringas de plástico no deben ser congeladas porque puede causar un valor erróneamente alto de PO_2 .

Otros problemas potenciales que pueden afectar los resultados de la prueba son la contaminación del cuarto de aire de las muestras e inadecuada mezcla de la muestra. Debido a la contaminación del aire puede cambiar los valores de gas de la sangre, la punta de la jeringa debe ser cubierta después de que sea removida cualquier burbuja de aire. Es más, las muestras deben estar completamente mezcladas antes del análisis para asegurar la apropiada difusión de gases a través de las membranas de los electrodos.

Aunque los analizadores de gas de sangre miden directamente el PO_2 , PCO_2 , y pH y calculan el HCO_3^- y el total CO_2 directamente del PCO_2 y pH, los parámetros restantes (ej., SO_2 , ctO_2) están basados en asunciones que pueden ser incorrectos y así pueda rendir resultados erróneos. El analizador de gas de sangre no considera las variaciones en la curva de disociación de la oxihemoglobina y asume que toda la hemoglobina está disponible para juntar con O_2 . (La hemoglobina total incluye las hemoglobinas funcionales [oxihemoglobina y deoxihemoglobina] y las hemoglobinas disfuncionales [methemoglobina, carboxyhemoglobina, y sulfhemoglobina].) Cuando las hemoglobinas disfuncionales están presentes, los analizadores de gas de sangre pueden producir valores grosamente erróneos de SO_2 y ctO_2 . Ciertas condiciones patológicas como lipemia y hemólisis no pueden ser detectadas en muestras de sangre completas. Algunas sustancias (ej.,

drogas) pueden interferir con la medición de electrolitos y otros analitos. Además, el mantenimiento impropio del instrumento puede causar resultados inexactos.

Los procedimientos siguientes pueden mejorar la fiabilidad de los parámetros derivados: (1) interfazando el analizador de gas de sangre con un oxímetro de multilongitud de onda (más comúnmente llamado un co-oxímetro), (2) usando el analizador de gas de sangre para determinar la hemoglobina de un valor hematocrito medido (no todos los modelos tienen este rasgo), o (3) teniendo el operador que entrar el valor total de la hemoglobina. Interfazando el analizador de gas de sangre con un oxímetro es el método más exacto ya que el oxímetro puede medir el total de hemoglobina y oxihemoglobina y de ese modo calcular valores fiables de SO_2 y ctO_2 . (Los oxímetros también pueden calcular la saturación de O_2 fraccional [porcentaje de oxihemoglobina], el cual es obtenido dividiendo la oxihemoglobina por la hemoglobina total.) Las otras dos opciones no hacen mejoras satisfactorias a la fiabilidad de los parámetros derivados debido a que estos aún producen aproximados valores de SO_2 y ctO_2 basados en las asunciones del analizador de gas de sangre concerniente a la curva de disociación de la oxihemoglobina y la hemoglobina total. Considerando estos resultados, la habilidad de un analizador de gas de sangre para interfazar con un co-oxímetro o la inclusión de un oxímetro integrado con el sistema llega a ser una importante consideración al adquirir un equipo nuevo.

4.2.2. Analizadores de Coagulación, Sangre Completa

Los analizadores de la coagulación miden los mecanismos de coagulación de la hemostasis (detención del sangramiento). Los analizadores de coagulación de la sangre completa se usan principalmente para detectar las deficiencias de coagulación relacionadas con la enfermedad tromboembólica, trombocitopenia, deterioro de la función del hígado, hemofilia, la enfermedad de von Willebrand, y otras condiciones. Estos analizadores también se utilizan para monitorear el efecto en la sangre completa de drogas tales como heparina, anticoagulantes orales, y agentes trombolíticos y antiplaqueta, o bien los efectos de la terapia en los componentes de la sangre. Algunos también pueden realizar análisis de coagulación del plasma. Los analizadores de coagulación son usados en configuraciones clínicas tales transplantes de hígado y salas de cirugía cardiovascular, unidades de hemodiálisis, oficinas médicas, al lado de cama del paciente, y los laboratorios clínicos.

Cuando la vena endotelial se rompe, la vasoconstricción ocurre para controlar el sangrado. Plaquetas — que normalmente son repelidas por la carga eléctrica positiva endotelial — se adhieren a las expuestas fibras de colágeno cargadas negativamente. Las plaquetas entonces liberan sustancias que refuerzan la agregación para formar una tapa de plaqueta temporal.

Después de que el tapón de plaqueta inicial es formado, el proceso de coagulación de la sangre empieza. En el torrente sanguíneo del humano normal, el coagulo es prevenido por la circulación de anticoagulantes; durante la

coagulación, sin embargo, varios factores coagulantes de la sangre llamados procoagulantes actúan recíprocamente cada uno con otro, con plaquetas, y con tejido y plaqueta tromboplastinas (Factor III) para formar un coagulo de fibrina (ver Tabla 4.7).

Tabla 4.7. Factores de Coagulación
(Procoagulantes)

Factor	Nombre
I	Fibrinogenoo
II	Protrombina
III	Tromboplastina o factor tejido
IV	Iones de calcio (Ca ²⁺)
V	Proaccelerina o factor labile
VII	Suero protrombina conversión acelerador (SPCA) o factor estable
VIII	Factor antihemofilico (AHF)
IX	Plasma tromboplastina componente (PTC) o factor Navidad
X	Factor Stuart o factor Stuart-Prower
XI	Plasma tromboplastina antecedente (PTA)
XII	Factor Hageman o factor contacto
XIII	Factor estabilizante de fibrina (FSF)

Factores de coagulación responsable para el coagulo de la sangre.

El factor VI es ahora considerado igual que el Factor V y ya no se usa.

Hay dos caminos en el proceso de coagulación: el intrínseco y el extrínseco. Ambos resultan en la formación de activas enzimas protrombinasa (ver Fig. 4.4). El camino intrínseco es iniciado cuando la pared de la vena sanguínea es dañada o cuando la sangre entra en contacto con sustancias externas como vidrio. Las plaquetas forman el tapón de plaqueta inicial que sirve como sitio para una cascada de reacciones entre los factores de la coagulación, eventualmente es activado el Factor X. Con el Factor X activado se combina con el Factor V en la presencia de iones de calcio para formar protrombinasa.

El camino extrínseco es activado cuando se dañan células de tejido liberando con esto el factor tejido, el cual causa una interacción secuencial entre los procoagulantes, esto resulta también en la activación del Factor X. Como en el camino intrínseco, el Factor X se combina con el Factor V en la presencia de iones de calcio para formar protrombinasa.

El producto final de ambos caminos intrínseco y extrínseco, protrombinasa, comienzan en el camino común. En la presencia de iones del calcio, la protrombinasa convierte la protrombina en trombina. La trombina se irá a convertir en fibrinogeno para una red de fibrina insoluble, y cualquier exceso de trombina es neutralizado por la circulación de antitrombinas. La malla de fibrina atrapa la circulación de células de sangre, sellando la vena dañada hasta que pueda sanar permanentemente. Normalmente, la coagulación toma lugar en dos a cinco minutos.

Finalmente, la vena endotelial es cubierta por una proteína-enzima digestiva llamada plasmina, y el lumen es restaurado. Ambos caminos intrínseco y extrínseco de la coagulación toman lugar concurrentemente y constantemente; ambos caminos pueden ser monitoreados separadamente in vitro.

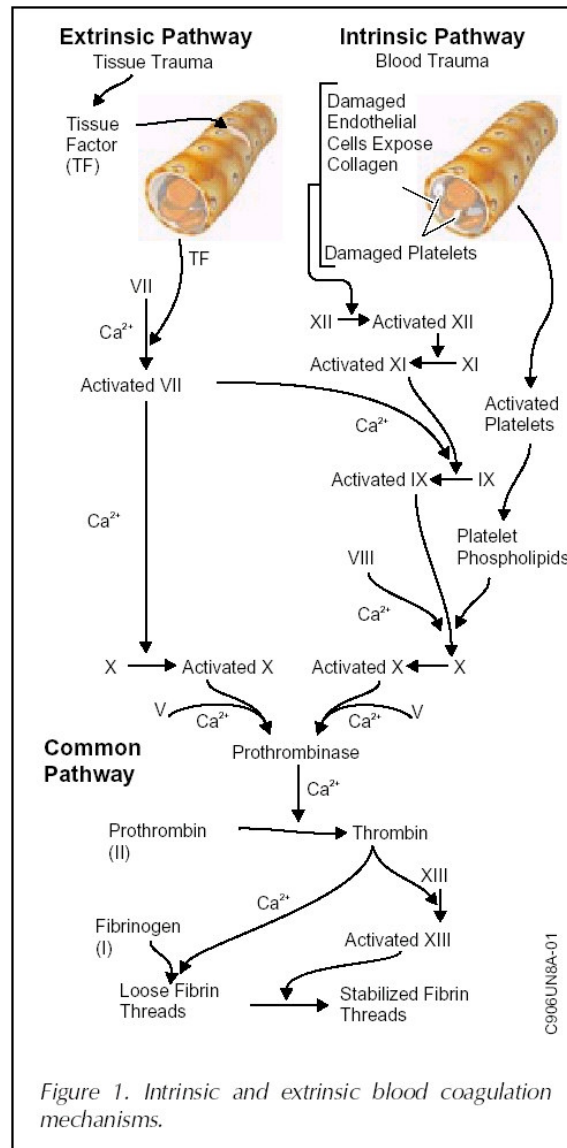


Figure 1. Intrinsic and extrinsic blood coagulation mechanisms.

Figura 4.4. Mecanismos intrínseco y extrínseco de la coagulación de la sangre

Los analizadores de coagulación pueden ayudar a descubrir desórdenes de coagulación, de las cuales las deficiencias del Factor VIII son las más comunes. El Factor VIII está compuesto de dos proteínas — la proteína procoagulante y el factor de Von Willebrand. La hemofilia A es una deficiencia de la proteína procoagulante, mientras que el síndrome de Willebrand es una carencia de la otra proteína. La hemofilia B es tipificada por una deficiencia del Factor IX. Debido a que todos estos factores son sintetizados en el hígado, el malfuncionamiento de ese órgano puede adversamente afectar la normal coagulación. Descubriendo estas deficiencias permite a los médicos tomar contramedidas apropiadas para asegurar la adecuada coagulación de la sangre.

Los analizadores de coagulación evalúan principalmente fenómenos intravasculares. En contraste con el análisis de coagulación del plasma, los análisis de coagulación de la sangre completa han tenido uso limitado, mayormente por dos razones: (1) la presencia en la sangre completa de componentes coagulantes (ej., plaquetas), los cuales no están presentes en el plasma extraído, hacen del manejo de la muestra y la evaluación de formación de coagulo más compleja para muestras de sangre completa, y (2) a menudo el análisis de sangre completa debe realizarse poco después de ser obtenida la muestra.

Sin embargo, las pruebas de sangre completa pueden, en algunos casos, dar una evaluación más completa de la coagulación que la que puede dar las pruebas de plasma esto debido a que en las pruebas de coagulación de la sangre completa

involucra los factores de coagulación del plasma y los componentes celulares de la sangre. Así, la información de la coagulación obtenida a través de la sangre completa se relaciona más estrechamente a los síntomas clínicos del paciente que los obtenidos a través de las pruebas del plasma (Baugh 1984). Las pruebas de sangre completa puede ser sobre todo útil en cuidado crítico y en ambientes quirúrgicos y al lado de cama, ya que esto elimina la separación del plasma y así se ahorra tiempo.

4.2.2.1. Principio de funcionamiento

La mayoría de los analizadores en este informe realizan ensayos de tiempo del coagulo de punto-final en la sangre completa, el cual consiste en lo siguiente:

- Tiempo de coagulación activada (ACT)
- Tiempo de tromboplastina parcial activada en sangre completa (WBAPTT)
- Tiempo de protrombina de sangre completa (WBPT)
- Tiempo de recalcificación de sangre Completa (WBRT)
- Respuesta de dosis de heparina
- Titration de Heparina/protamina

Estos ensayos están basados en métodos manuales de tiempo de coagulación de la sangre completa (WBCT) — el tiempo de coagulación Lee-White (LWCT) y sus modificaciones. Los ensayos WBCT ya no son realizados rutinariamente debido a su falta de sensibilidad y reproducibilidad.

Los ensayos ACT involucra la mezcla de la muestra de sangre completa con un activador tal como el diatomaceous. Probablemente es el ensayo más común de coagulación de sangre completa y ha sido ampliamente utilizado desde que Hattersley (1976) lo reportó para ser un reemplazo conveniente para el ensayo LWCT. Hattersley lo encontró efectivo en el monitoreo de pacientes sometidos a tratamiento para deficiencias del Factor VIII, IX, o XI y en el monitoreo de terapia de heparina. (La heparina ejerce su acción anticoagulante principalmente reforzando la acción de la antitrombina III, anticoagulante natural del cuerpo.) El ACT es lineal en altas dosis de heparina administradas durante la cirugía cardiovascular. Típicamente, el ensayo ACT no es sensible a las variaciones de plaquetas, excepto en severa trombocitopenia. El ACT puede acortarse erróneamente por la actividad procoagulante de fragmentos de membrana de plaqueta en la presencia de heparina (Bode y Eick 1989).

El ensayo WBAPTT involucra la mezcla de la muestra de sangre completa con un sustituto de plaqueta fosfolípida y un activador, tal como el ácido ellágico o caolín, para facilitar un rápido tiempo de coagulación. Este ensayo, modelado después del ensayo de plasma del tiempo de activación de tromboplastina parcial (APTT), puede usarse para supervisar a los pacientes a quienes se les administra heparina en procedimientos de cuidados críticos tales como cirugía cardiovascular o en otros procedimientos como hemodiálisis. En la hemodiálisis, el ensayo de WBAPTT se usa junto con el modelo de respuesta cinético de heparina (Farrell et al. 1978; Anderson y Steeno 1982). Administrándole heparina al paciente retiene a la sangre de coagular mientras pasa a través de la unidad de diálisis; el modelo de

respuesta de heparina cinética es un método para graficar la sensibilidad de dosis de heparina del paciente y la tasa de eliminación de heparina, como mediciones del análisis de WBAPTT de repetidas muestras de sangre. El personal clínico usa los resultados de la prueba WBAPTT para ajustar la dosis de heparina según la sensibilidad de heparina del paciente. Este ensayo detecta las respuestas de bajas dosis de heparina que no podrían ser detectadas usando el ensayo de ACT.

El ensayo WBPT involucra la mezcla de la muestra de sangre completa con tejido tromboplastina para acelerar el tiempo de coagulado y se usa para monitorear los efectos de anticoagulantes (ej., Coumadin por DuPont). Los anticoagulantes coumarin trabajan por el decaimiento de la producción de vitamina K factores de coagulación (II, VII, IX, y X) y afecta el tiempo de protrombina (PT), el cual es usado para monitorear el camino extrínseca. Un PT normal es generalmente de 11 a 14 segundos; los resultados de prueba a veces son reportados como la razón de PT del paciente al PT normal. Un PT prolongado se encuentra en pacientes que están sometidos a terapia de coumarin, quien padece de varias enfermedades del hígado o deficiencia de vitamina K, o quienes tienen otras condiciones patológica que afectan la coagulación de la sangre.

El ensayo WBRT utiliza una muestra de sangre completa, en que la coagulación se inhibe debido al calcio necesario para la coagulación esto ocurre al juntarse con citrato de sodio. El operador comienza el proceso de coagulación al agregar calcio, normalmente en la forma de cloruro de calcio, a la muestra (desde hora

“recalcificación”). Este método de ensayo es sensible a las variaciones de plaqueta.

El ensayo de la respuesta de dosis de heparina determina la respuesta del paciente a una cantidad de heparina conocida antes de ser inyectada. Esto se cumple por la adición in vitro de dos niveles de heparina a la muestra del paciente. La tendencia de la heparina es computada por el analizador y se utiliza para proyectar una dosis de heparina para el paciente.

La neutralización de heparina es veces necesaria después de una cirugía y es logrado al administrar protamina al paciente. El ensayo de heparina/protamina titración determina la cantidad de protamina necesaria, o bien la concentración de heparina en la muestra del paciente. Un miligramo de protamina neutraliza aproximadamente 100 unidades Farmacopea de Estados Unidos (USP) de heparina in vitro. Un analizador ofrece un sistema de cartuchos en el que la muestra de sangre es pipeteada en cuatro o seis cámaras, cada una conteniendo tromboplastina y cantidades variantes de sulfato de protamina. La cámara exhibe la más rápida formación de coagulo en cuyo nivel de protamina es más cercano a la neutralización de heparina en la muestra del paciente. El analizador también puede calcular la cantidad de heparina presente (en unidades de USP) y puede realizar un ensayo de ACT simultáneo.

El ensayo de la respuesta de heparina y protamina es un sistema de dos-pasos que hace uso de dos tubos que contienen diferentes cantidades de protamina

liofilizada, junto con la prueba ACT, que se realiza con cada paso. El primer paso involucra la reacción de la muestra del paciente y la protamina en el primer tubo, con la prueba de ACT realizada simultáneamente. El médico calcula entonces la dosis de protamina y, aproximadamente cinco minutos después de administrárselo al paciente, realiza otra reacción de muestra del paciente y la protamina en el segundo tubo (que contiene una concentración más pequeña de protamina que el primero), junto con otra prueba ACT. Este paso confirma si una dosis de protamina conveniente se le administró al paciente. La concentración de heparina puede ser calculada una vez que la dosis de protamina es determinado. El analizador también puede realizar un ensayo de tiempo de trombina neutralizada heparina (HNTT) para detectar niveles de fibrina funcionales. La heparina es neutralizada debido a que inhibe la conversión de fibrinógeno a fibrina.

Algunos sistemas también realizan un ensayo de tiempo de trombina alta-dosis (HiTT), el cual es diseñado para monitorear la anticoagulación de heparina durante la cirugía de desviación cardiopulmonar. Esta prueba puede ser usada en conjunción con o como una alternativa al ensayo de ACT y también puede ser usada para monitorear la anticoagulación en la presencia de drogas antifibrinolíticas.

4.2.2.2. Métodos de detección

Los analizadores de la coagulación de sangre completa usan cualquiera de tres principios para monitorear la coagulación: impedancia mecánica, fotometría, o electromagnetismo.

El principio de impedancia mecánica involucra el uso de los cambios de viscosidad de la sangre para determinar el tiempo de coagulación. Una sonda vibradora, a veces llamada una bandera, es colocada en la muestra y se mueve según el arrastre viscoso de la muestra. Cuando la formación de coagulo comienza, el aumento de arrastre, causan un cambio en el movimiento de la sonda que es interpretado por un transductor y traduce ese cambio en una salida eléctrica. Una pantalla digital muestra el tiempo transcurrido desde la inserción de la sonda hasta la formación de coagulo. Algunos modelos usan el principio de la impedancia mecánica para graficar el análisis completo de la formación inicial de fibrina coagulante hasta el desarrollo total de coagulo, contracción, y lisis, en lugar de rendir un tiempo de coagulación punto-final.

Los instrumentos utilizados en el principio de la fotometría monitorean el cambio en la densidad óptica de la muestra para detectar el comienzo de la formación de coagulo. La muestra es colocada en una cubeta, y una emisión de luz enfocada por un colimador atraviesa la muestra hasta el fotodetector. En la formación del coagulo, el fotodetector sensa el incremento de la densidad óptica midiendo la transmitancia disminuida, y la señal es procesada para determinar el comienzo de la formación de coagulo. La fuente de luz puede ser una lámpara de intensidad-variable o un láser. En las unidades que emplean un láser, la emisión atraviesa la muestra y es reflejado por una serie de espejos antes de alcanzar el fotodetector.

Algunos analizadores usan una combinación de los principios de impedancia mecánica y fotométrica para detectar la coagulación. (La técnica fotométrica se usa para detectar la impedancia mecánica cuando se forma el coágulo.) El operador dispone la muestra en un cartucho con un montaje precipitador/malla que es alzado y dejado caer a través de la muestra de sangre en intervalos de tiempo programados. En la formación de coágulo, las hebras de fibrina colectadas en el componente de malla del ensamble y disminuye la proporción de caídas. El cambio en la proporción de caídas es detectado por un sistema óptico (una emisión de luz visible o infrarroja), el cual monitorea el tiempo transcurrido para que el precipitador bloquee la emisión de luz durante su levantamiento y caída. Cambios de menos de 30 milisegundos en la proporción de caídas es requerido para la detección de coágulo.

La técnica electromagnética puede usarse para obtener un tiempo de coagulación de punto-final o un análisis gráfico en profundidad de la formación de coágulo y las interacciones de los componentes de coagulación de sangre completa. Para detectar un tiempo de coagulación punto-final, un imán en el tubo de prueba se alinea con un detector magnético en la prueba y permanece fijado en posición con el detector mientras el tubo de prueba rueda. Cuando se forma el coágulo, este enreda el imán, rompiendo el acoplamiento electromagnético y permitiendo al imán para rotar con el tubo, terminando la prueba.

4.2.2.3. Problemas reportados

Los analizadores mecánicos son susceptibles al sobrecarreo de la muestra y la acumulación de proteínas a menos que se utilicen sondas desechables. Los analizadores fotométricos no tienen este problema debido a que sus componentes instrumentales no entran en contacto con la muestra; sin embargo, es importante evitar la contaminación del sistema óptico o la exposición directa de la luz del sol, ya que estos podrían afectar las lecturas fotométricas. Las muestras con significantes hemólisis, hiperlipidemia, y hiperbilirrubinemia pueden influenciar en la detección fotométrica del coágulo. La examinación a través de otros métodos es deseable en estos raros casos. Los analizadores electromagnéticos deben mantenerse lejos de áreas sujetas a vibraciones excesivas, tal como la cercanía de una centrífuga.

Los tubos de prueba, jeringas, y pipetas utilizadas para coleccionar y procesar la sangre en las pruebas deben de estar hechas de vidrio o plástico no humedecibles (resistente a la adsorción fluida); el contacto con una superficie humedecible tal como vidrio ordinario da inicio a la coagulación, acortando el tiempo del coagulo. En pacientes que están siendo tratados por desórdenes de la coagulación, la activación relacionada al vidrio que acorta una lectura PT puede ser errónea para una terapia de insuficiencia anticoagulante.

La técnica de colección, tipo de anticoagulante, edad de la muestra, reactivos, principio de detección, e inapropiadamente bajas o altas temperaturas o pH todos influyen en los resultados. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia

para pacientes y funciones estándar para ser seguidos por los analistas de laboratorio y flebotomistas.

Los fabricantes de analizadores de sangre completa ofrecen procedimientos de control de calidad para asegurar el funcionamiento confiable. Por ejemplo, el plasma de sangre bovina puede ser usado como una referencia debido a que sus constituyentes de coagulación son similares al de los humanos. (Toda la sangre debe tomarse de la misma manada para asegurar la estandarización y la exacta reproducibilidad de los resultados.) Cualquier método de referencia que es usado en pruebas de laboratorio clínico en los Estados Unidos debe ser aprobado por la NCCLS—La Organización de Estándares de Laboratorio Clínico u otra organización de buena reputación (ej., el Colegio de Patologistas Americanos, [CAP]) o debe ser ampliamente reconocido en el campo clínico como un método de control bien-establecido.

Una de las principales causas de diferencias de intralaboratorio en resultados de PT es que las tromboplastinas de varios tejidos (ej., pulmón, placenta) o de especies diferentes (ej., conejo, mono) son generalmente no comparables debido a que estos difieren en su sensibilidad hacia los factores de coagulación del camino extrínseco. Una escala para la estandarización de PT, la Razón Normalizada Internacional (INR), es usada para correlacionar valores de ensayos. La INR es un intento de garantizar la seguridad de aquellos pacientes que reciben terapia coagulante oral, quienes son remitidos a otros centros para el monitoreo continuo.

4.2.3. Analizador Hematológico Automatizado

Los analizadores hematológicos miden el número de glóbulos rojos y blancos en la sangre; algunas unidades además determinan el conteo de plaquetas (Plt), hemoglobina (Hgb), hematocrito (Hct), volumen corpuscular medio (MCV), hemoglobina corpuscular media (MCH), concentración de hemoglobina corpuscular media (MCCH), volumen de plaquetas medio (MPV), ancho de distribución de células rojas (RDW), y diferenciales. Los analizadores hematológicos pueden realizar una combinación de todos los análisis arriba mencionados.

Los glóbulos rojos son los responsables por transportar el oxígeno (O_2) a los tejidos y el dióxido de carbono (CO_2) a los pulmones. El conteo de glóbulos rojos representa el número de glóbulos rojos en 1 μ l de sangre. Una medición sumamente relacionada es la de Hematocrito, la cual representa el volumen de glóbulos rojos comprimidos expresado como un porcentaje del volumen de una cantidad determinada de sangre.

La hemoglobina es el componente molecular de los glóbulos rojos que carga con la mayor parte del O_2 desde los pulmones hasta los tejidos; además carga con el CO_2 en los tejidos de manera que el CO_2 puede ser acarreado hacia los pulmones y exhalado. La concentración de hemoglobina se expresa en gramos por 100 ml de sangre (o mmol Hgb/l de sangre).

Las ecuaciones estándares para el MCV, MCH y el MCHC, colectivamente conocidos como los índices de células rojas, proveen información sobre la concentración de la hemoglobina y el tamaño de los glóbulos rojos. El MCV es el volumen promedio de glóbulos rojos individuales, el MCH expresa el peso promedio de la hemoglobina en un glóbulo rojo individual, y la MCHC es la concentración promedio de la hemoglobina den los glóbulos rojos, reportado como un porcentaje en g/dLt. Juntos con los índices, los indicadores de la morfología de los glóbulos rojos tales como un RDW proveen información acerca del tamaño de los glóbulos rojos, el cual es útil en el diagnostico y tratamiento de los desordenes en la sangre.

Anormalidades en el conteo de glóbulos rojos, y los niveles de hemoglobina o hematocrito podrían indicar policitemia o anemia. En la policitemia, el numero de glóbulos rojos circulantes es mas alto de lo normal; En la anemia, un decremento de la concentración de hemoglobina puede derivar de un decremento en el conteo de glóbulos rojos. Las anemias pueden ocurrir por perdidas de sangre, fallas en la médula ósea, hemólisis vascular, hiperesplenismo, o deficiencias de hierro, vitamina B₁₂, o ácido fólico. Son clasificadas y tratadas en base a la evaluación de los indices, la morfología de los glóbulos rojos, y el apoyo de los análisis químicos.

El conteo glóbulos blancos expresa el número de éstos en 1µl de sangre. La función principal de los glóbulos blancos es la de proteger al cuerpo contra las infecciones. En general un conteo elevado de glóbulos blancos indica infecciones bacteriales, mientras que un decremento indica infecciones de origen viral. Un

conteo bajo de glóbulos blancos es común en pacientes que reciben drogas oncológicas o están expuestos a dosis de radiación.

La población de glóbulos rojos consiste de granulocitos, linfocitos y monocitos; los granulocitos son además clasificados como neutrófilos, basófilos o eosinófilos. El conteo diferencial de tres partes identifica los tres tipos principales de glóbulos blancos y expresan sus números en porcentajes relativos o en valores absolutos, mientras que el conteo diferencial de 5 partes también cuantifica el número porcentual de neutrófilos, basófilos y eosinófilos. Los incrementos en el número de neutrófilos a menudo son ocasionados por infecciones bacteriales, desórdenes inflamatorios, tumores, destrucción de tejidos, estados metabólicos tóxicos, síndromes mieloproliferativos, y el uso de ciertas drogas. La Basofilia es poco común, pero puede sugerir una enfermedad mieloproliferativa. El incremento en el número de eosinófilos reflejan reacciones alérgicas o enfermedades parasitarias. Un decremento en los neutrófilos y otros granulocitos pueden ser causados por condiciones asociadas con pancitopenia, ciertas drogas, infecciones virales o infecciones bacteriales graves. Un incremento en linfocitos ocurre con las infecciones virales y la leucemia. Un incremento en monocitos es sugestivo de endocarditis bacteriana subaguda, leucemia, mieloma, anemia hemolítica, linfoma, carcinoma, desórdenes reumáticos, o fiebre tifoidea.

Los analizadores hematológicos determinan el número de plaquetas en un volumen conocido de sangre. Las plaquetas, que se forman en la médula ósea, son cuerpos no-nucleados con forma de discos envueltos en membrana

citoplásmica de 2 a 4 μm de diámetro. Las plaquetas juegan un papel importante en la hemostasis, el proceso de coagulación de la sangre, formando el tapón plaquetario primario en un tejido dañado y liberando sustancias que interactúan con otras plaquetas y factores coagulantes durante el proceso hemostático. El conteo de plaquetas es utilizado para investigar y evaluar desórdenes hemorrágicos causados por la trombocitopenia o trombocitosis (un decremento o incremento, respectivamente, en el número de plaquetas en la sangre). Los analizadores hematológicos proveen un conteo de plaquetas, el cual está expresado como el número de plaquetas por μl de sangre; Además pueden medir MPV.

4.2.3.1. Principios de operación

Diluyendo la muestra sanguínea.

El primer paso en el conteo de células es diluir la sangre, lo cual es realizado automáticamente. La muestra de sangre es colocada en el instrumento y es muestreada y diluida con una solución isotónica libre de partículas. Con algunos analizadores, la primera dilución es dividida en dos corrientes. Un agente de lisina se agrega a una de las corrientes para remover los glóbulos rojos antes de realizar el conteo de glóbulos blancos. La segunda corriente baja a una segunda dilución con la solución isotónica libre de partículas antes de obtener el conteo de glóbulos rojos y de plaquetas. Una alícuota de la primera solución de cualquier corriente puede ser utilizada para determinar la hemoglobina. Otros analizadores aspiran la muestra, la dividen, y realizan una dilución separada para cada prueba.

Para la determinación de la hemoglobina, un agente hemolizante se agrega a la dilución de la primera muestra para destruir los glóbulos rojos y liberar la hemoglobina. Una solución de potasio cianido y ferricianido potásico se agrega a la solución; El ferricianido convierte el hierro de la hemoglobina del estado ferroso (Fe^{+2}) al estado férrico (Fe^{+3}), formando la metahemoglobina, la cual se combina con el cianido potásico para formar el pigmento estable cianmetahemoglobina. La densidad óptima de la solución es medida espectrofotométricamente, y el valor obtenido es proporcional a la concentración de hemoglobina presente en la sangre.

Conteo de células

Después que la muestra es diluida, el conteo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas se obtiene utilizando ya sea la técnica de impedancia volumétrica o la técnica de luz dispersa. En la técnica de impedancia volumétrica, la dilución de las células entra a la cámara de conteo, la cual contiene una pequeña abertura circular con un electrodo a cada lado. Un vacío o jeringa conduce a las células de sangre y al diluyente a través de la apertura. Un flujo de diluyente libre de células a través de la abertura establece una corriente constante entre los electrodos. Cuando una célula sanguínea entra en la apertura, interrumpe momentáneamente la corriente, creando un pulso de impedancia. Los pulsos son amplificados, y aquellos cuya impedancia alcanza un valor por encima de un umbral particular son contabilizados. La magnitud del pulso es directamente proporcional al volumen de las células. Ocasionalmente, mas de una celda pasa a través de la abertura simultáneamente; esta ocurrencia es conocida como coincidencia. La mayoría de

analizadores hematológicos predicen estadísticamente la coincidencia y la corrigen matemáticamente. El enfoque hidrodinámico también reduce la posibilidad de una coincidencia.

El analizador hematológico registra el número y la magnitud de los pulsos en la corriente entre estos electrodos, lo que determina tanto el número como el volumen de las células. La técnica de la impedancia volumétrica mide la MCV directamente dividiendo la magnitud promedio de los pulsos eléctricos por la cantidad de glóbulos rojos. El hematocrito se calcula multiplicando el MCV por el conteo de glóbulos rojos (en millones/ μ l) y dividido por 10. El MCH se deriva de multiplicar la concentración de hemoglobina (g/dl) por 10 y dividiéndola por el conteo de glóbulos rojos (en millones/ μ l). El MCHC se deriva de multiplicar la hemoglobina (g/dl) por 100 y dividirlo por el hematocrito (%).

Los analizadores de células que utilizan impedancia volumétrica son capaces de realizar un diferencial de tres partes. Un reactivo especial se agrega a la dilución de conteo de glóbulos blancos para destruir los glóbulos rojos y remover los fluidos intercelulares de todos los glóbulos blancos. Estas células son entonces identificadas en base a las diferencias en volumen y clasificadas en linfocitos, monocitos o granulocitos.

La técnica de luz dispersa cuenta y dimensiona las células detectando la cantidad de luz dispersa por una corriente de células enfocadas hidrodinámicamente. El enfoque hidrodinámico involucra la inyección de la muestra de sangre diluida en el

centro de un flujo celular, donde es rodeado por una envoltura de fluido isotónico; la configuración del flujo celular y la regulación de la presión del flujo mantiene la muestra en el centro de la envoltura. Las células en la columna pueden entonces pasar en una fila a través de la zona de detección, donde un láser de Helio-Neón o un haz de luz de Tungsteno-Halógeno es enfocada sobre ellos. Cada célula dispersa la luz en algunos grados; el volumen de cada célula que ocasiona la dispersión es proporcional a la intensidad de la luz dispersa que pasa. Un dispositivo con lentes previene que la luz directa, no dispersa alcance el detector, de manera que solo los rayos desviados por células sanguíneas son detectados por el fotomultiplicador y registradas.

Esta técnica se ha aplicado a la medición directa de glóbulos rojos, blancos, plaquetas y hemoglobina. Una lámpara de Tungsteno se utiliza para medir la absorbencia y paso de luz difusa (utilizada en Hemoglobina, WBC y pruebas diferenciales de WBC), mientras que el rayo láser de Helio-Neón puede medir la absorbencia, tan bien como luz difusa tanto de ángulos bajos como altos.

Algunos sistemas utilizan muestreos discretos en lugar de un sistema de flujo continuo. Estos proveen diferenciales de 5 partes y adicionalmente valores hematológicos mediante la combinación de métodos citoquímicos y de medición de luz dispersa. Los instrumentos consisten de cuatro canales analíticos: hemoglobina, glóbulos rojos y plaquetas, basofilo/lobularidad y peroxidación. El canal de hemoglobina usa el método modificado de la cianmetahemoglobina para determinar la concentración de hemoglobina; El canal de glóbulos rojos y plaquetas utiliza un rayo láser de Helio-Neón como fuente de luz. Las mediciones

de la luz dispersa en ángulos bajos y altos permite determinar la cantidad de glóbulos rojos, blancos, índices y plaquetas. La concentración de hemoglobina de cada célula roja como lo indica el ancho de distribución de hemoglobina (HDW), es medido mientras pasa a través del rayo láser. El HDW es la desviación estándar del histograma de concentración de la hemoglobina. El canal de la basófilo/lobularidad también usa la luz dispersa de un láser para proporcionar la cuenta de basófilos y la medición de madurez nuclear de los glóbulos blancos (conformación), los cuales juntos son referidos como el índice de lobularidad (LI). El LI, la relación de poliformonucleicos a mononucleicos, distingue a los glóbulos blancos en base a diferencias en la forma del núcleo. La capacidad reticulocita integrada de algunos sistemas ofrecen análisis y mediciones célula por célula para un rango de reticulocitos (glóbulos rojos inmaduros).

La tecnología actual busca mejorar la diferenciación de la población de glóbulos blancos. Algunos modelos realizan conteos de células diferenciales en 5 partes utilizando un medidor de flujo citométrico para simultáneamente, aun independientemente, medir el volumen de la célula por el método de la impedancia, opacidad de la célula por conductividad, y características de la superficie de las células por láser de Helio-Neón.

Para ayudar a prevenir la exposición a sangre potencialmente infecciosa, muchos analizadores hematológicos incluyen ahora funciones de auto muestreo, en la cual un sensor instrumental automáticamente extrae la cantidad apropiada de sangre de una muestra y la coloca en un recipiente de reacción para procesarla. Algunos

instrumentos de auto muestreo tienen muestreo de tubo principal o de tubo cerrado, en el cual el sensor pincha el parador del tubo de la flebotomía para extraer una muestra de sangre para análisis, reduciendo así el riesgo de exposición de sangre a los trabajadores de laboratorio.

Algunas unidades hematológicas analizan reticulocitos y son entonces útiles en diagnósticos y monitoreos de tratamientos de diferentes tipos de anemias, trasplantes de médula ósea, ciertos cánceres y desórdenes sanguíneos hereditarios.

La expansión de pruebas de laboratorio clínicas sofisticadas para el diagnóstico y tratamiento de animales ha conducido a la adición de parámetros de sangre veterinaria (VETS) como una función analítica en algunos analizadores hematológicos.

4.2.3.2. Problemas reportados

Los analizadores hematológicos que usan impedancia volumétrica algunas veces experimentan aberturas obstruidas. Otras dificultades se presentan en estos sistemas cuando la turbidez de una muestra resulta en un valor de hemoglobina, MCV y hematocitos. Los conteos de glóbulos blancos falsamente bajos se ven con uremia, inmunosupresión y casos en los cuales las células leucémicas se dañan con la abertura. El frío aglutina masas de glóbulos rojos y es causante de macrocitosis falsa y valores muy altos de MCHC.

En sistemas de luz intermitente, pueden darse problemas de desalineación del láser o el haz de luz, ruido electrónico, o restos de muestras no-nucleares. Resultados imprecisos pueden registrarse además cuando las concentraciones de células son elevadas.

El conteo electrónico puede ser impreciso en casos de colección plaquetaria severa, trombocitopenia severa, o tamaños de plaquetas anormales o extremadamente diversas. El conteo de plaquetas puede ser falsamente elevado en una muestra con una cantidad incrementada de residuos de glóbulos rojos. Los conteos falsamente bajos de plaquetas ocurren cuando plaquetas gigantes por encima del límite superior no son detectadas. Bajo la mayoría de condiciones el conteo bruto de plaquetas aun debe corregirse por errores de coincidencia y variaciones en el hematocrito de cada muestra. Los volúmenes medio de plaquetas en muestras de sangre anticoagulada con ácido etilendiaminitetraacético, (EDTA) debe ser medida de una a cuatro horas después de la recolección; sin embargo las plaquetas recolectadas en EDTA se incrementan en tamaño en un 20%, permanecen estables durante este periodo de tiempo. Para asegurar la precisión, todas las determinaciones de plaquetas deberían incluir una comparación con un examen de una placa de sangre y un conteo de plaquetas electrónicos. Tal como cualquier instrumento de laboratorio, la calibración adecuada y el mantenimiento son esenciales.

El diferencial de tres partes está actualmente bajo escrutinio. No obstante los usuarios de los sistemas de tres partes han reportado correlaciones satisfactorias

con reportes de linfocitos y granulocitos manuales, cuestionan la validez de los valores de monocitos y reportan dificultades en detectar eosinófilos, glóbulos rojos nucleados, y células anormales. Por otra parte, reportan que los diferenciales de tres partes son más útiles en seguimiento de pacientes que en visualización. Establecer criterios es entonces primordial para el logro de este proceso.

A pesar que los analizadores hematológicos pueden proveer un diferencial de cinco partes, pueden contar un gran número de células, y pueden reducir los costos de personal, son usados extensamente como equipos de visualización debido a que los diferenciales de glóbulos blancos anormales aun necesitan ser interpretados manualmente. Las infecciones parasitarias y los cuerpos de inclusión pueden ser pasados por alto si las manchas de sangre no son examinadas manualmente. En adición, existen algunos problemas en interpretación el nuevo análisis producido por estos instrumentos. Por ende, el establecimiento cuidadoso de criterios para células normales e interpretaciones hábiles de resultados son necesarios para la utilización plena de esta nueva generación de analizadores hematológicos.

4.2.4. Analizadores de Química Clínica Automatizados

Los analizadores de química clínica automatizados, son de los equipos mas indispensables en un laboratorio clínico de alto volumen de procesamiento de muestras, sirven para determinar la concentración de ciertos metabolitos, electrolitos, proteínas y/o drogas en muestras de cerumen, plasma, orina, fluidos

cerebro-espinal y/o otros fluidos corporales, en fin la mayoría de los exámenes de rutina.

Entre sus ventajas están la obtención precisa, estandarizada y reproducible de los valores de los resultados de los exámenes clínicos químicos.

Reducen la interacción muestra a muestra y la potencial contaminación a la que se exponen los equipos de flujo continuo, ya que poseen un sistema de depósitos separado para las pruebas.

En su mayoría son de acceso aleatorio, es decir, puede seguir la secuencia que desee el usuario en el momento que lo requiera.

Algunos de estos equipos son abiertos, lo que significa que pueden realizar análisis de inmunoensayo enzimático y pruebas de drogas utilizando los reactivos hechos por otro fabricante además de los propios.

4.2.4.1. Principio de operación

Los analizadores de química clínica automatizada usan especímenes colocados en cubetas separadas, cápsulas, tubos de pruebas, galerías de pruebas o láminas. Los contenedores de especímenes son transportados en un carrusel, donde los especímenes son muestreados y diluidos y los reactivos son dispensados y mezclados automáticamente. Continuando la incubación y desarrollo del color, un fotómetro filtrado o espectrofotómetro mide la absorbancia de luz del espécimen, y los resultados son calculados, reportados y –cuando es aplicable- transferidos al sistema informático de laboratorio (LIS). Algunos analizadores realizan solo una prueba a la vez (canal simple), mientras otros realizan varios simultáneamente (multicanal).

La mayoría de analizadores discretos operan esencialmente de la misma manera. La bandeja de la muestra es cargada con depósitos plásticos conteniendo especímenes a ser analizados. Una sonda aspira una medida precisa de la muestra y la descarga en el depósito de reacción; un volumen medido de diluyente lava la sonda. Los reactivos son dispensados a volúmenes precisamente medidos dentro del depósito de reacción. Después de que la solución es mezclada (e incubada, si es necesario), también es pasada a través de un colorímetro, el cual mide su absorbancia mientras éste está todavía en el depósito de reacción, o es aspirado hacia una celda de flujo, donde su absorbancia es medida por un colorímetro flow-through. Entonces el equipo calcula las concentraciones químicas del analito.

Las técnicas usadas por estos equipos para medidas químicas son:

- De punto final
- Cinéticas

La de punto final incuba la reacción mezclada por un predeterminado monto de tiempo para alcanzar el punto final, o equilibrio de la reacción. En el método cinético la reacción es monitoreada a la vez que el reactivo y la muestra son mezcladas; la tasa de cambio en la absorbancia es determinada y relacionada a la concentración del analito.

4.2.4.2. Métodos ópticos utilizados

Fotometría, Espectrofotometría y Colorimetría

Los fotómetros de filtro y espectrofotómetros miden la absorbancia de la longitud de onda específica a medida que la luz pasa a través del espécimen. Los

fotómetros de filtro usan sistemas de filtros para aislar esas longitudes de onda desde el rayo procedente del escáner; los espectrofotómetros usan prismas. Ambos tipos de fotómetros usan lectores que tienen componentes opcionales tales como módulos de control por computadora y manejadores de muestra automatizados para expedir medidas de muestra y el análisis de datos.

La mayoría de las reacciones usadas en el análisis discreto son colorimétricas: Una reacción química que es específica al resultado de un análisis con un producto (Cromagen), cuya intensidad de color, medida usando un dispositivo fotométrico, es proporcional a la concentración del analito en la muestra. El procedimiento general de una prueba colorimétrica implica transferir un volumen medido de muestra a una cubeta, diluyendo la muestra con un buffer, separando proteínas (en algunos casos) , añadiendo un volumen medido de reactivo, incubando para obtener un cambio en el color y midiendo la absorbancia del color.

Bicromatismo y Policromatismo:

Muchos analizadores usan el principio de bicromatismo, una técnica que elimina la interferencia de la cubeta y que puede compensar interferencias de la muestra misma. La diferencia en absorbancia a dos longitudes de onda es determinada como la medida de la concentración del analito. La primera lectura es tomada sobre o cerca de la longitud de onda de la absorbancia máxima del cromagen específico. La segunda lectura es tomada al punto mínimo de absorbancia (la absorbancia del reactivo y la muestra son muy similares), y entonces la segunda

lectura es sustraída de la primera. Algunas unidades usan una técnica policromática, la cual usa más de dos longitudes de onda seleccionadas.

4.2.4.3. Métodos Especiales

Uso de Reactivos en Forma de Tabletas

Algunos analizadores usan técnicas especiales, por ejemplo, algunos usan reactivos en tableta-seca en pruebas fotométricas ultravioleta/visible. El carrusel de reactivos sostiene 48 dispensadores de tableta, cada uno conteniendo un máximo de 300 tabletas. Las muestras, en su contenedor original son puestas directamente en el instrumento para el análisis. Códigos de barra, aplicados a los contenedores colectores, proveen toda la información relacionada a la prueba y que es requerida para cada muestra. La unidad lee el código de barras, dispensa una tableta por prueba en una cubeta desechable, agrega diluyente a la cubeta, y usa un mezclador ultrasónico para disolver la tableta. La muestra es aspirada y añadida a cada cubeta, donde es mezclada con reactivo.

Aislamiento Espectral

Un analizador usa un sistema óptico de aislamiento espectral, en el cual un ensamblaje de cubeta contiene ocho filtros –cada uno con su propio detector– que rotan alrededor de una lámpara de cuarzo tungsteno-alógeno; cada cubeta es leída a ocho longitudes de onda cada seis segundos, y la computadora interpreta solamente la longitud de onda específica para cada prueba que se necesite.

Electrodos de ión selectivo (ISE)

Los electrodos ión selectivos (ISE) usados en muchos analizadores, miden la diferencia de potencial de la actividad de iones en una solución, tal como el sodio, potasio y cloruro. Los ISE (que contienen una solución electrolítica) y un electrodo de referencia externo son expuestos a una solución desconocida de muestra, y el potencial de la solución de muestra es medido con referencia a dicho electrodo externo. Los iones específicos bajo análisis al ser selectivamente ligados por el ISE, el electrodo de referencia interno detecta la diferencia de potencial entre una solución de llenado interna y la solución de la muestra. La diferencia de potencial entre el electrodo de referencia externo y el ISE, la cual es una función específica de la actividad de iones (concentración), es amplificada y mostrada en milimoles por litro.

Tubos Fotomultiplicadores

Con estos sistemas, la luz proveniente de una fuente simple (por ejemplo una lámpara de cuarzo-halógena) es dividida en ocho rayos de luz. Cada rayo es transmitido a través de guías de luz hacia una de ocho estaciones fotométricas, donde esta es dirigida a la pista móvil de la cubeta. Las lecturas son tomadas a la longitud de onda apropiada en cada sección. La luz que pasa a través de la cubeta es medida por tubos fotomultiplicadores; Las mediciones son enviadas a un microprocesador para su análisis. Si la concentración de analitos de la muestra excede el rango de procedimiento de linealidad, el sistema notifica al operador, quien puede recuperar la muestra y relanzarla en el modo de dilución: el

analizador retira un cuarto del volumen original de la muestra, añade más buffer, y repite la prueba.

Estos analizadores también tienen ISEs para medir las concentraciones de Na^+ , K^+ , Cl^- , y litio (Li^+), y cuatro canales para reactivo líquido para pruebas definidas por el usuario.

Galerías Plásticas de Reactivos

Otro tipo de analizador de química clínica discreta usa una galería especial plástica de pruebas que contiene los reactivos para una prueba y una recámara de doble pared para reacciones que forma la cubeta para el análisis fotométrico. En la cima de cada galería de pruebas esta una cabeza rígida, un bloque plástico usado para mover la galería durante los pasos del proceso a través de una cadena de transporte. La cabeza puede incorporar una columna cromatográfica para remover sustancias que den interferencia o una matriz de filtración-gelatinosa para retardar pequeñas moléculas. Temporalmente sella los alrededores del compartimiento que contiene la tableta o el reactivo líquido; la recámara de reacción está rodeada por un sello permanente.

La muestra es introducida dentro de la unidad, seguida por la galería de reactivo en el orden en el que tiene que ser realizado. La muestra es automáticamente aspirada y entregada en cada galería de prueba, filtrándose a través de la columna para remover sustancias de interferencia o proteínas. La computadora integrada lee un código de identificación en la cabeza de la galería, la cual indica

el examen a realizar, el tamaño de la muestra, tipo de diluyente y volumen, tiempo de incubación, y la longitud de onda fotométrica requerida por la prueba. Las galerías individuales son transportadas por una cadena por la recámara de procesos con temperatura controlada, y la presión aplicada rompe temporalmente los sellos de los compartimientos de los reactivos para agregar el reactivo necesario para la reacción. El contenido de las galerías es mezclado por vibraciones y es transportado a través de estaciones de retardo, donde toma lugar la reacción. Una vez que la incubación está completa, el último compartimiento para reactivo se rompe, el contenido es remezclado, y la galería es movida al fotómetro de filtro, donde es mecánicamente comprimido hasta formar una cubeta de 1 cm de longitud. La absorbancia es medida, el valor de la concentración para cada prueba es calculada, y los resultados se imprimen; la galería de pruebas es automáticamente descartado en un contenedor de desperdicios.

Este sistema usa ISEs para medir concentraciones de Na^+ , K^+ , y Li^+ . Por ejemplo, las concentraciones de Li^+ en una muestra están determinadas usando la interacción de Li^+ con un ionophore (una molécula que incrementa la permeabilidad de la membrana celular para iones específicos) contenido en una membrana hecha de polyvinyl chloride. La muestra es aspirada y entregada directamente dentro de la recámara de medición, y los resultados son impresos en una forma de reporte.

Polarización Fluorescente (FP)

Un tipo de analizador utiliza Polarización Fluorescente (FP) para la medición de niveles de droga terapéutica y para pruebas de funciones de la tiroides. Con FP, la muestra del paciente, el reactivo diluido de la muestra FP, y el anticuerpo específico de la prueba son mezclados juntos. Un trazador específico de la prueba, un conjugado droga-fluorescente, es agregado a la mezcla y ligado al anticuerpo específico de la prueba. Cuando es expuesto a luz polarizada a la longitud de onda apropiada, una molécula fluorescente –un fluorophore- absorberá algo de la luz para emitirla a una longitud de onda subsecuentemente mas larga. Las moléculas más pequeñas, tales como trazadores-analito, pueden rotar rápidamente, llevando a una polarización mas grande de luz emitida. Las moléculas más grandes, tales como las trazadoras-analito ligadas a un anticuerpo, rotan más lentamente y emiten luz de menor depolarización. De ese modo , al incrementar la concentración de analito, mas trazadores-analito no ligados estarán presentes, resultando en una depolarización mas grande al incrementar concentraciones de analito.

Además de realizar estos análisis FP, este sistema también usa fotometría y métodos para medir concentraciones de enzimas, abuso de drogas, electrolitos, y otros compuestos.

Fotometría Reflectante

En otros sistemas de analizadores, una vez que la muestra de pacientes es pipeteada en el depósito para muestra o una vez que la sonda ha sido cargada directamente dentro de las bandejas para muestra, inicia el análisis automático.

Las pruebas colorimétricas por fotometría reflectante usa una película delgada, seca y multicapa. La capa mas externa es porosa a nivel microscópico y distribuye el cerumen aún sobre la película, actuando como un filtro para reducir o eliminar interferencias antes que el cerumen penetre la capa del reactivo. La capa indicadora produce un tinte con una intensidad proporcional a la concentración del analito particular en la muestra. Una capa de soporte actúa como difusor óptico contra el cual la intensidad del tinte es medida por la fotometría reflectante.

Potenciometría a través de Placas de ISEs

Los análisis potenciométricos para Na^+ , K^+ , Cl^- , y dióxido de carbono (CO_2) son realizados en una placa de simple uso de ISE, conteniendo dos películas muy delgadas de ISEs unidas por un puente de papel. La muestra es dispensada en una sección de la placa, mientras un líquido de referencia es dispensado uno al otro. Este proceso crea una media-celda, que es conectada a una media-celda idéntica formada desde la solución de referencia. Las formas de unión entre 20 y 30 segundos, y un potencial analíticamente medible es alcanzado en cerca de 3 minutos. La diferencia de potencial entre dos media-celdas es medido por un voltímetro y es directamente proporcional a la actividad (y por ende a la concentración) de electrolitos en la muestra.

4.2.4.4. Problemas reportados

Aunque menos problemático que en los sistemas de flujo continuo, el acarreo puede ocurrir en un tubo de muestra o tubos de reactivos, en cubetas reutilizables,

o – en sistemas que utilizan cubetas desechables – a consecuencia de especímenes residuales en el sistema de tuberías.

Debido al pequeño volumen de las muestras, cualquier interferencia (tal como la lipemia o hemólisis en ensayos colorimétricos) pueden ocasionar una medición imprecisa. Muchos analizadores discretos compensan corriendo una muestra blanco (un tubo de muestra conteniendo solo muestra) al mismo tiempo y bajo las mismas condiciones que la prueba actual. Restando la absorción de la muestra blanco de la absorción de la muestra nos da la absorción correcta para calcular el resultado.

El desperdicio generado por los analizadores químicos discretos contiene sangre; de allí que los operadores deban determinar el método apropiado de disposición de los desechos de acuerdo a las regulaciones locales. Algunos laboratorios pueden estar autorizados a descargar desechos sin tratamiento directamente al sistema de desagüe, mientras que otros pueden ser exigidos a desinfectarlos mediante lejía casera, formalina, etc.. (en relaciones de dilución apropiadas) antes de su disposición. Los usuarios de placas de reactivos y paquetes de prueba deberían también determinar los requerimientos apropiados de disposición de desechos.

Los analizadores que requieren una mezcla de reactivos con agua pueden algunas veces tener problemas de contaminación de agua – la presencia de iones tales como Na^+ y Cl^- por ejemplo – que pueden afectar los resultados de las

pruebas. Pueden ser necesarios los sistemas de tratamiento de agua especiales que alimentan directamente dentro del analizador.

Algunos reactivos o placas de reactivos deben almacenarse a bajas temperaturas (p.e. congeladas o refrigeradas). El tiempo de preparación debe incluir un tiempo de deshielo o de calentamiento antes de usarlas. Muchos analizadores cuentan con compartimentos refrigerados para reactivos.

Ocurren problemas con algunos paquetes de software de analizadores; sin embargo, estos son generalmente corregidos por actualizaciones liberadas por el fabricante.

A menudo se reportan problemas con los contenedores de reactivos mal etiquetados, inserciones en paquetes, estándares y/o calibradores. La desinformación por mal etiquetado pueden ocasionar imprecisiones o resultados químicos incorrectos, los cuales pueden llevar a falsos diagnósticos y a una atención no apropiada para el paciente. Los usuarios están advertidos a estar alertas por cualquier reclamo que involucre reactivos mal etiquetados.

4.2.5. Analizador Automatizado de Sangre (Hemocultivo)

Los analizadores de cultivo de sangre automatizados detectan rápidamente los patógenos en la sangre de muestras clínicas. Los médicos confían en los resultados derivados de los analizadores de cultivo de sangre para tratar a sus pacientes con los apropiados agentes antimicrobianos. Comparado con los métodos manuales, los sistemas automatizados pueden mejorar la fiabilidad y el tiempo requerido para obtener los resultados.

4.2.5.1. Principios de funcionamiento

Los analizadores de cultivo de sangre automatizados detectan la presencia o ausencia del crecimiento microbiano en las muestras de los pacientes. Generalmente, la prueba comienza con la inoculación de la muestra en un medio para obtener una concentración adecuada para el análisis. Dependiendo del sistema y el principio en uso, las bacterias son detectadas por la enumeración o medición de un producto final bacteriano, tal como el dióxido de carbono (CO₂). La inoculación de una población de microorganismos en un medio fluido resulta en una fase de crecimiento-retardado, en que el número de organismos no aumenta hasta que estos han alcanzado una relación de estado-sostenido con su ambiente. Una vez que sus enzimas se han adaptado a los nuevos nutrientes, ellos empiezan la fase de log-crecimiento, en la que crecen en una proporción exponencial. Los organismos en la fase de log-crecimiento pueden ser transferidos a un medio idéntico sin perder sus características de crecimiento exponenciales. El crecimiento log (o registro) continúa hasta que los nutrientes sean consumidos o se acumulen metabolitos tóxicos que inhiben el crecimiento. En esta fase,

algunas células continúan reproduciéndose mientras que otras mueren, resultando en un crecimiento aparentemente estacionario sin cambios significativos en el número de microbios. Eventualmente, la tasa de muerte excede la tasa de reproducción, y la población total empieza a disminuir rápidamente (ver Fig. 4.5).

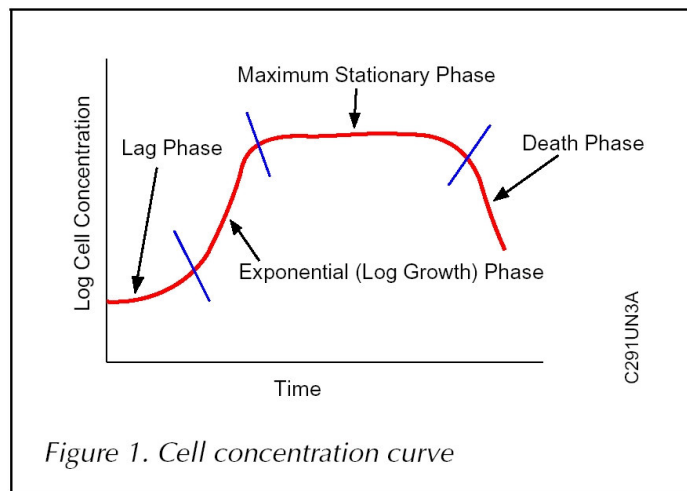


Figura 4.5. Curva de concentración celular

El análisis del cultivo de sangre está basado en cinco reglas básicas que gobiernan el crecimiento de microorganismos en un medio fluido:

La concentración de organismos debe ser suficiente para la reproducción, el número de organismos en el inóculo no afecta al tiempo de retardo inicial siguiente a la inoculación. Esto significa que los fluidos corporales pueden examinarse sin tomar en cuenta el número de organismos presentes, con tal de que la mínima concentración de crecimiento sea alcanzado (normalmente no menos de 100 organismos por ml de fluido). Esta regla permite el análisis de especímenes de prueba a intervalos de tiempo regulados para detectar el crecimiento.

Una cultivo que crece en la fase log puede ser diluido con un medio idéntico sin afectar la tasa de crecimiento-log. Esto facilita el traslado de muestras idénticas para procedimientos de prueba adicionales.

Los microorganismos de una fuente fluida son más probables de encontrarse en un estado de equilibrio controlado que todos los demás agentes biológicos o químicos contenidos en el fluido. Por consiguiente, los organismos pueden ser analizados sin remover los agentes inhibidores o reforzadores del crecimiento.

Un organismo en la fase de crecimiento-log bajo condiciones específicas responde de una manera predecible a un stress controlado o ultraje. Cada población de microorganismos en una mezcla de cultivo responde de una manera independiente pero predecible. Si el crecimiento de una población es inhibida por una segunda población, la pérdida de la segunda población permitirá un aumento en el crecimiento de la primera población.

En el momento de la división celular, todas las células hijas tienen dimensiones físicas y metabolismos idénticos. Esto es referido como la regla dimensional. Como resultado, un microbio puede ser identificado por su tamaño, y las diferentes poblaciones de organismos pueden ser detectadas en mezclas de cultivo. Esta regla es útil sólo en sistemas con capacidad de análisis de pulso-altura (PHA).

En los analizadores de cultivo de sangre automatizados, las muestras son generalmente inoculadas en frascos o botellas con un medio deseado; los ingredientes comunes incluyen un nutriente caldo (ej., soja de tripticasa) y un anticoagulante para prevenir el coagulo de la sangre, que podría atrapar bacterias y prevenir la exactitud de la detección. Las redomas o botellas son incubadas a 35°C y entonces examinadas para la presencia de bacterias utilizando el método de detección escogido.

Un sistema emplea el método radiométrico para detectar $^{14}\text{CO}_2$ producidos por organismos viables que han metabolizado substratos ^{14}C -radioetiquetados (ej., glucosa). Las muestras son inoculadas en frascos que contienen un medio y etiquetados como substratos. Mientras en el ambiente aeróbico o anaeróbico apropiado, los frascos de cultivo son puestos en agitadores, y la cámara de ionización del sistema toma una lectura cada cuantas horas para detectar la presencia de $^{14}\text{CO}_2$. Un índice de crecimiento de 100 corresponde a la detección de 0.025 μCi (microcuries) de $^{14}\text{CO}_2$; un índice de crecimiento de 20 a 30 es considerado positivo para microorganismos.

Otro sistema opera similarmente al sistema radiométrico pero emplea espectrofotometría infrarroja para detectar los cambios de concentración de CO_2 causados por el metabolismo microbiano. Inicialmente, el nivel de CO_2 en el espacio por encima de la muestra en un frasco cerrado es fijo. Durante la incubación, los microorganismos crecen en el medio de cultivo, la concentración de CO_2 aumenta como resultado del aumento de la actividad metabólica. Un

espectrofotómetro infrarrojo, calibrado para detectar cambios en los niveles de CO₂, cuantifica el nivel de CO₂ antes y después de la incubación.

Algunos sistemas emplean la fluorescencia para detectar la actividad microbiana. Un método utiliza un substrato fluorogénico. El microorganismo fluoresce — es decir, emite una longitud de onda más largo que la longitud de onda de la luz cuando absorbe y metaboliza el medio bioquímica de prueba. Un fluorometro se usa para leer la fluorescencia

de un placa de muestra pasado encima de este. Otro método emplea una molécula fluorescente que reacciona en la presencia de microorganismos para producir un producto no fluorescente. La disminución en la fluorescencia es detectada por un contador de fluorescencia. En estos sistemas, todas las funciones internas son controladas por el microprocesador.

Otros sistemas detectan las bacterias empleando la colorimetría — la detección de los cambios de color en sensores de pH causados por los productos metabólicos finales. Una celda fotoeléctrica mide los cambios en la luz reflejada en el fondo de la botella de cultivo.

Los sistemas de detección automáticos poseen programas de computadora para determinar los resultados finales de la prueba. Varios programas están disponibles, dependiendo del sistema que se este usando; algunos programas determinan la tasa de detección, longitud del tiempo de detección, tasa de contaminación, y frecuencia de aislamiento.

La enumeración de organismos se hace posible por la relación lineal entre el tiempo de detección y el recíproco del logaritmo del número de células en el inóculo. Esta relación puede cambiar dependiendo del tipo de organismo y la variación bioquímica dentro del medio de cultivo. Otros sistemas detectan las bacterias empleando técnicas basadas en la microcalorimetría, pH, impedancia eléctrica y potencial, y flujo citométrico.

4.2.5.2. Problemas reportados

Las muestras de cultivo de sangre deben ser procesadas tan pronto como sea posible después de llegar al laboratorio para minimizar los cambios en el microambiente. Los operadores deben ejercer cuidado para reducir la contaminación durante la preparación de la muestra y para eliminar cualquier sustancia que podría interferir con el análisis, con atención particular, a las fuentes específicas de error para métodos de prueba específicos. Por ejemplo, las partículas extrañas son indeseables en los ensayos de cultivo de sangre usando análisis de luz-esparcida, y fuentes extrínsecas de radioisótopos pueden causar problemas en el análisis radiométrico.

Frecuentemente, las cuentas de microorganismos de la placa de cultivo de sangre no están de acuerdo con los números generados por los sistemas automatizados. Por ejemplo, los microbios pueden estar agregados formando grupos, racimos, o cadenas, de ese modo los métodos de placas pueden indicar sólo una colonia-formando una unidad por agregado de varios organismos. Debido a que cada

organismo es una unidad metabolizadora que influye en el procedimiento de la prueba, los ensayos que se basan en las técnicas radiométricas o de impedancia indicarán una concentración más alta de organismos que los ensayos que usan métodos de placas. Sin embargo, los sistemas analíticos que usan métodos fotométricos pueden registrar pocos organismos que los sistemas que utilizan métodos de placas debido a la sedimentación o al bloqueo de la luz.

El material radiactivo empleado en las pruebas radiométricas requiere de un manejo cuidadoso. Aunque la mayoría de los procedimientos usen sólo electrones de baja-energía (aproximadamente 1.5 μCi de substrato ^{14}C -etiquetado), que no puede penetrar el vidrio y el tabique de goma del frasco, el $^{14}\text{CO}_2$ generado por los organismos de la prueba es peligroso cuando es inhalado o ingerido y debe prevenirse de entrar a la atmósfera del laboratorio. Bajo condiciones normales de operación, la trampa de CO_2 instalado en analizadores radiométrico elimina adecuadamente este riesgo. La disposición de las sustancias radiactivas puede ser muy cara y debe ser factorizada en los planes de compra.

4.2.6. Analizadores de electrólitos

Los analizadores de electrólitos miden las concentraciones de electrólitos en los fluidos del cuerpo — típicamente muestras de sangre completa, plasma, suero, u orina. Los electrólitos están presentes en los fluidos corporales como cationes o aniones (iones cargados positivamente o negativamente, respectivamente). Aunque el término electrolito puede ser usado para designar cualquier sal que se disocia en el agua, en el uso médico se refiere a los cuatro electrólitos más

comunes: sodio (Na^+); potasio (K^+); cloruro (Cl^-); y dióxido de carbono (CO_2), incluido este en el bicarbonato (HCO_3^-). El calcio, el mineral más abundante en el cuerpo, también es medido por muchos analizadores de electrólitos. La concentración de calcio ionizado (Ca^{++}), calcio total, o ambas pueden ser medidas en el mismo fluido corporal como electrólitos.

Los electrólitos juegan múltiples papeles en el mantenimiento de las funciones del cuerpo. Ellos sostienen la presión osmótica y la hidratación, mantiene el apropiado pH corporal, regula la función del corazón y otros músculos, asiste en las reacciones de transferencia de electrones, y participa en reacciones enzimáticas. Algunos de los desórdenes asociados con el desequilibrio de electrólitos incluyen la sobrehidratación y deshidratación, deficiencia congestiva cardíaca, alcalosis respiratoria y acidosis, diabetes insipidus, y enfermedades gastrointestinales y del riñón. Debido a los niveles anormales de electrólitos puede resultar o causar varios desórdenes, su análisis es un factor importante en el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Los cationes monovalentes del sodio y potasio ayudan a mantener la presión osmótica y el balance ácido-base del cuerpo. El potasio es también esencial en mantener la contractibilidad del músculo cardíaco y el esquelético. El sodio es el catión extracelular predominante, mientras que el potasio es el más abundante en el fluido intracelular. Las concentraciones de ambas son reguladas principalmente por la función del riñón.

El cloruro, el mayor anión en el fluido extracelular, está involucrado en el mantenimiento de la hidratación, presión osmótica, y balance anión-cación en el compartimiento extracelular. Si la concentración de iones de bicarbonato en el plasma aumenta, la concentración de cloruro disminuye para mantener la neutralidad eléctrica. La excreción de orina y sudor remueve el cloruro del cuerpo.

Una medida del dióxido de carbono total (TCO_2) es usada para evaluar las concentraciones de bicarbonato en la sangre debido a que los iones de bicarbonato constituyen la mayoría del TCO_2 . El contenido de TCO_2 refleja la suficiencia de intercambio de gas en los pulmones y la eficiencia del sistema buffer ácido carbónico-bicarbonato que mantiene el balance ácido-base y, por consiguiente, el pH normal.

El análisis de calcio se usa principalmente para monitorear los niveles de calcio en el paciente en el transcurso de la mayoría de procedimientos quirúrgicos, como en las cirugías de corazón abierto, trasplantes de hígado, y otros procedimientos en los que se disponen de grandes volúmenes de sangre anticoagulada con citrato. El monitoreo de los niveles de calcio durante estos procedimientos es importante, ya que los niveles de calcio pueden decaer en pacientes de cirugía que experimentan deficiencia renal, cardíaca, o pulmonar, o quienes desarrollan sepsis. Bajas concentraciones de suero Ca^{++} (hipocalcemia) puede incrementar la excitabilidad neuromuscular al punto donde puede ocurrir tetania o convulsiones. Recíprocamente, altas concentraciones de suero Ca^{++} (hipercalcemia) puede

resultar en la deposición de sales de calcio en tejidos suaves y a menudo acompañado por síntomas de fatiga, debilidad, y confusión.

4.2.6.1. Principios de funcionamiento

Electrodo de Ión Selectivo

La mayoría de analizadores de electrólitos usan la metodología ISE, en el cual las mediciones de la actividad de iones en solución son hechas potenciométricamente usando un electrodo de referencia externo y un ISE conteniendo un electrodo de referencia interno (ver Fig. 4.6). El electrodo de referencia externo y el ISE se exponen a la solución de la muestra desconocida, y el potencial de la solución de la muestra es medido en relación al electrodo de referencia externo. Puesto que los iones específicos bajo el análisis son selectivamente confinados al ISE, el electrodo de referencia interna detecta la diferencia de potencial entre una solución de llenado interno y la solución de la muestra. La diferencia de potencial entre el electrodo de referencia externo y el ISE, el cual está en función de la actividad específica de iones (concentración), es amplificado y es desplegado en milimoles por litro (mmol/L).

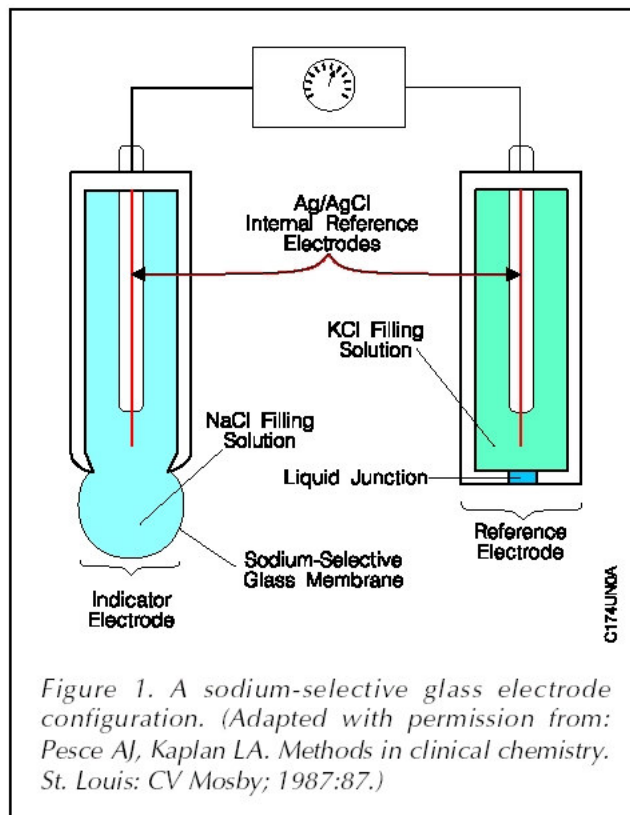


Figura 4.6. Configuración del electrodo de vidrio selectivo al sodio

El sistema ISE es calibrado con soluciones que contienen concentraciones conocidas de analitos; la concentración de una solución desconocida se deriva por la comparación de su potencial con el de una solución de concentración conocida. Las muestras pueden ser diluidas antes del análisis (método indirecto) o analizadas sin la dilución (método directo).

Los tipos diferentes de ISEs proporcionan mediciones para analitos específicos. El electrodo sensible a Na^+ está hecho de vidrio especialmente formulado para proporcionar alta selectividad para Na^+ . El electrodo sensible a K^+ consiste de cloruro de polivinilo (PVC) impregnado con valinomicina, un antibiótico que es selectivo para K^+ . El electrodo sensible a Cl^- consiste en una membrana líquida que contiene aminos cuaternarios, y que es selectivo para iones de cloruro, en un soporte de PVC. Un ISE de calcio emplea un sensor ion-selectivo de calcio que consiste de una membrana neutral (PVC impregnado con moléculas orgánicas de calcio-selectivo descargado) o una membrana cargada negativamente (PVC impregnado con un organofosfato).

A causa de que la concentración de Ca^{++} depende del pH, muchos sistemas ISE incluyen un electrodo hidrógeno-ion para las mediciones del pH. Algunos analizadores también pueden calcular el Ca^{++} en un pH corregido a 7.4, pero este procedimiento de ajuste a menudo no es recomendable ya que los valores Ca^{++} resultantes pueden no reflejar condiciones in vivo. Sin embargo, algunos investigadores han encontrado que el calcio ionizado ajustado para un pH de 7.4 proporciona la misma información clínica que el calcio ionizado al pH actual. El Ca^{++} con pH 7.4 es frecuentemente utilizado cuando se sospecha de una manipulación impropia de la muestra (ej., la muestra no fue colectada anaeróbicamente) a causa de los cambios del Ca^{++} como resultado directo de los cambios del pH debido a las pérdidas de CO_2 al aire ambiente. Además, se ha debatido el uso de las concentraciones de calcio ionizado ajustado para ayudar a

establecer valores de referencia en adultos saludables y para ser adoptadas en recomendaciones internacionales.

Fluorescencia-“apagamiento”

En la técnica fluorescencia-apagamiento usada para la medición del calcio total, un indicador de calcina se agrega a la muestra del paciente, formando complejos calcio-calcein con fluorescencia amarilla-verde. La titración con agentes “chelating” (ácido ethylenediaminetetraacetico [EDTA] o ácido egtazico [EGTA]) extrae el calcio lejos del complejo calcio-calceina. Esta “chelation” causa que el color inicial amarillo-verde fluorescente cambie a rosa salmón no fluorescente (el color formado en la presencia de calceina libre). La cantidad de agente “chelating” requerido para el cambio de color es directamente proporcional al calcio en la muestra.

Titulación Coulométrica

En la titración coulometrica, otro método para determinar las concentraciones de cloruro, una corriente constante genera iones de plata (Ag^+) en un electrodo sumergido en una solución de prueba. Los iones de plata se combinan con iones de cloruro para formar AgCl precipitado. Cuando todos los iones de cloruro han sido usados, los iones de plata libres aumentan la conductibilidad de la solución, activando un retardo para detener el flujo de corriente en el sistema. La cantidad de iones de plata generados, que es proporcional al tiempo del flujo de corriente constante, es igual a la cantidad de iones de cloruro presentes en la solución de prueba.

Conductividad Térmica

La concentración de TCO_2 en una muestra es medida usando un ISE Severinghaus o un detector de conductibilidad térmica. En el electrodo Severinghaus, el CO_2 se difunde a través de una membrana de silicona-elástica en una solución de bicarbonato entre la membrana y el electrodo. El CO_2 reduce el pH de la solución de bicarbonato, y el electrodo Severinghaus detecta el cambio de pH, el cual es proporcional a la concentración de CO_2 . En un detector de conductibilidad térmica, el CO_2 es desplazado de la muestra por el ácido láctico y forzado a entrar en una cámara de reacción, donde el calor es disipado de un alambre eléctricamente calentado en una proporción que dependerá de la composición del gas circundante. La disipación de calor cambia la resistencia del alambre, causando cambios de voltaje que es usado en los cálculos de la cantidad de CO_2 en la cámara de reacción.

Flama Fotométrica

La flama fotométrica se basa en el hecho de que algunos elementos metálicos absorben energía termal, excitan sus electrones a un estado de energía superior. Cuando los electrones retornan al estado de tierra estable, ellos emiten fotones (luz) en longitudes de onda característica del elemento particular y a intensidades proporcionales a la concentración del elemento. Este método puede usarse para medir Na^+ , K^+ , y litio (Li^+).

Los fotómetros de flama consisten en un atomizador-quemador, el cual aspira la muestra dentro de la flama; un monocromador, que aísla una longitud de onda particular; un fotodetector; y un dispositivo de lectura. Un estándar interno se agrega frecuentemente a la solución de prueba para minimizar variaciones en las condiciones de prueba. La concentración de la solución de prueba es determinada comparando su señal con las obtenidas para soluciones estándar.

Los analizadores de electrólitos basados en microprocesador proporcionan vigilancia automática y detección de fallas sistemática del instrumento, así como cálculos instantáneos de resultados. Algunos analizadores también tienen capacidades para la calibración automática, así como almacenamiento de datos del paciente y del control de calidad.

Algunos analizadores portátiles conducen las pruebas de electrólitos y gas de sangre en o cerca del lado de la cama del paciente. La interacción entre una muestra de sangre y un biosensor crea una señal eléctrica que es medida por el analizador y desplegada en un LCD (despliegue en cristal líquido). Son requeridos cartuchos desechables que contengan los desechos de cámaras y de calibración, fluídicos, y sistemas de detección. La aplicación de tal tecnología de biosensor permite a estos analizadores proporcionar resultados de prueba en aproximadamente 90 segundos.

4.2.6.2. Problemas reportados

Las mediciones por flama fotométrica pueden estar comprometidas cuando se da poca atención a los procedimientos de mantenimiento, tamaño óptimo de la flama, y proporción de aspiración. Además, un periodo de precalentamiento es usualmente requerido para estabilizar el sistema. A causa del gas usado para combustible del sistema, los sistemas de fotometría de flama deben ser usados en un área bien ventilada.

Los problemas pueden surgir cuando los resultados de los métodos que usan mediciones directas (muestras no diluidas) son comparados con aquéllos métodos que usan mediciones indirectas (muestras diluidas). La flama fotométrica proporciona una medición indirecta de la concentración total, particularmente en los análisis de Na^+ y K^+ , mientras que los métodos ISE proporcionan mediciones directas de la actividad. Debido a que las muestras hiperproteinémicas o hiperlipidémicas tienen disminuidas cantidades de agua del plasma, las mediciones indirectas pueden producir resultados erróneamente bajos. Los métodos directos no están sujetos a este tipo de error.

A veces, un ISE responderá a un ión en competencia en lugar de aquel para el que fue diseñado. Esto puede ocurrir cuando un electrodo en particular está en la proximidad de su límite de detección y existe una desviación en la pendiente lineal teórica del ión seleccionado. Además, puede ocurrir la deterioración en la exactitud de un ISE con el uso regular. Membranas ión-selectivas polimérica, tales como aquéllas con una matriz de PVC, tiene una vida útil reportada de

aproximadamente un año. La causa primaria de falla es la pérdida del reactivo ion-selectiva de la membrana.

Otros errores observados cuando se usan ISEs ocurren a causa de que las proteínas cubren las membranas, falta de selectividad, o contaminación con iones que compiten con el ión seleccionado. La estandarización en la calibración ha sido recomendada para minimizar las desviaciones entre diferentes analizadores de ISE.

La temperatura, pH, y ciertas sustancias interferidas afectan las determinaciones del calcio. Cambios de temperatura alteran la respuesta del electrodo y el equilibrio unido al calcio; por lo tanto, las mediciones de Ca^{++} deben hacerse en 37°C . Esto es porque el pH influye en la cantidad de calcio que se ioniza o la proteína confinada, los pH de la muestra de prueba debe mantenerse al pH de la sangre del paciente en el momento de tomar la muestra. Esto es mejor cumplido al coleccionar y analizar la muestra anaerómicamente. Además, la presencia de altos niveles de etanol o iones lipofílicos en la sangre del paciente puede afectar la membrana ISE e interferir con las mediciones de Ca^{++} .

El EDTA y otros fuertes "chelators" del calcio no deben ser usados como anticoagulantes en muestras destinadas para análisis de Ca^{++} . La heparina es el anticoagulante recomendado por la Federación Internacional de Química Clínica para el uso en las medidas de Ca^{++} de sangre completa. Se administra a las muestras en concentraciones arriba de 15 IU/mL (si la heparina es calcio titratado,

puede administrarse a las muestras concentraciones arriba de 50 IU/mL). Sin embargo, la mayoría de preparaciones de heparina pueden interferir con otras mediciones (ej., de $p\text{CO}_2$, magnesio, calcio). A causa de los esfuerzos que se hacen para reducir la cantidad de sangre colectada, sobre todo de pacientes pediátricos y geriátricos, las pruebas adicionales pueden realizarse en muestras de sangre tomadas originalmente para el análisis de calcio. La posibilidad de que otras pruebas podrían pedirse en muestras después de que han sido evaluadas para el calcio fuerza a los operadores para ser consciente de la manera en que varios anticoagulantes afectan no sólo al calcio, sino también otros electrólitos, gas de sangre, y valores químicos de la sangre.

El método fluorescencia-apagamiento para la determinación total del calcio está sujeto a las interferencias de las drogas de sulfadiazine, heparina, y ácido acetilsalicílico (aspirina).

En la determinación coulométrico del cloruro, otras sustancias de combinación ión-plata en la muestra pueden reaccionar y dar lecturas de cloruro erróneamente altas. El verdadero Cl^- puede calcularse del Cl^- aparente si un análisis independiente para el ión que interfiere es realizado.

4.2.7. Analizador Manual de Química Clínica

Los analizadores manuales de química clínica realizan pruebas rápidas de sangre, suero o muestras de plasma para determinar concentraciones de analitos clínicamente importantes (por ejemplo, colesterol, electrolitos, glucosa, calcio),

para proveer ciertos valores hematológicos (por ejemplo, concentración de hemoglobina, tiempos de protrombina), y para procesar ciertas drogas terapéuticas (por ejemplo, teofilina). Son utilizados por fisiólogos, clínicas y laboratorios clínicos como instrumentación primaria o como respaldo para los analizadores automáticos. Los analizadores portátiles son utilizados típicamente en unidades de cuidados intensivos y en departamentos de emergencia pero pueden ser utilizados en cualquier lugar del hospital donde se necesite un análisis químico rápido.

4.2.7.1. Principios de operación

Los analizadores químicos clínicos manuales incluyen un amplio rango de tipos de instrumentos, dependiendo del nivel de sofisticación de la técnica química empleada para determinar los resultados de la prueba y la complejidad del sistema óptico. Los analizadores utilizan una de tres técnicas químicas: la primera utiliza ya sea almohadillas o películas de reactivos secos, el segundo utiliza reactivos líquidos, y el tercero realiza análisis con cartuchos desechables.

En el sistema de almohadillas de reactivos secos, una almohadilla de filtro impregnada con todos los reactivos requeridos para una reacción es colocada en una franja plástica delgada; La técnica de la película reactiva, un tipo de sistema de almohadilla de reactivos, utiliza capas de reactivos secos encapsulados en una tira plástica rígida. En ambas técnicas todas las reacciones inician cuando la muestra es colocada dentro de la tira o de la almohadilla.

Con el sistema de reactivos líquidos, los reactivos pueden ser un polvo seco o tableta que puede ser rehidratada al inicio de la prueba, un líquido contenido como dosis premedidas en tubos de prueba que también sirven como cubetas, o un líquido que debe ser transferido de una botella de almacenaje a un tubo de ensayo antes de realizar el análisis. Una medida precisa del volumen de la muestra del paciente, un control (para medir la precisión), o un estándar (para establecer una concentración de referencia contra la cual serán medidas los especímenes de prueba y control), deben ser transferidas al tubo de reacción. Cuando los reactivos líquidos deben también transferirse al tubo de reacción, sus volúmenes deben ser precisos o se introducirá un error al procedimiento. Esto no es tan preocupante si los reactivos se encuentran contenidos en dosis premedidas debido a que únicamente se necesita agregar el espécimen del paciente, el control o el estándar requerido.

Algunos equipos portátiles realizan análisis en cartuchos desechables que contienen microdosis premedidas de diluyentes, soluciones de calibración y reactivos. Una pequeña cantidad de sangre es colocada en el puerto de muestreo del cartucho, el cual absorbe la sangre por acción capilar. Una vez que el cartucho se inserta en el analizador, se realiza una calibración automática, y las muestras se mezclan con el diluyente y los reactivos. El cartucho posee biosensores en chips de silicón, los cuales reaccionan eléctricamente a los elementos en la sangre.

Los analizadores químicos clínicos manuales utilizan la fotometría, la refractancia fotométrica, o espectrofotometría; un tipo de instrumento utiliza electroquímica con electrodos selectivos de iones, mientras otro fabricante emplea electrodos amperimétricos. Los fotómetros miden la cantidad de luz transmitida a través de una muestra. Ellos determinan la concentración de analitos utilizando la ley de Beer-Lambert, la cual establece que la absorbancia de una solución de luz monocromática transmitida es proporcional a la absorbilidad, la longitud del paso de luz, y la concentración de analitos en la solución.

La fotometría reflectiva, empleada por instrumentos que utilizan películas de reactivos secos o bandas de reactivos, miden la cantidad de luz reflejada de la superficie de la banda o película. En estos sistemas, una fuente de luz transmite un haz dentro del espécimen de prueba. Algunos fabricantes utilizan diodos emisores de luz o fuentes de luz de fibra óptica para producir luz monocromática. La cantidad de luz reflejada es medida por un fotodetector y electrónicamente convertida en una medida de concentración. Los fotómetros de reflectancia utilizan la fórmula de Clapper-Williams o la de Kubelka-Munk (ambas análogas a la ley de Beer-Lambert, pero pertinentes a la reflectancia en lugar de la transmitancia).

El sistema de filtro de los fotómetros deriva la luz monocromática pasando la luz transmitida a través de un filtro de interferencia que selectivamente permite únicamente que una longitud de onda específica alcance la muestra. La máxima absorbancia de longitud de onda de estos filtros determina las pruebas que un instrumento es capaz de realizar. Por ejemplo un instrumento con solamente

420nm y filtros de 520nm no puede ser utilizado para un procedimiento que requiera una longitud de onda de 500nm.

Los sistemas espectrofotométricos derivan la luz monocromática pasando la luz transmitida a través de un de una rejilla que lo dobla en varios ángulos característicos de las longitudes de onda de sus componentes y dirigiendo una pequeña porción de luz difractada a la muestra. Con instrumentos de este tipo, el analista puede seleccionar cualquiera de los rangos de longitudes de onda desde aproximadamente 340 a 780nm, permitiendo un amplio rango de procedimientos analíticos.

Los electrodos selectivos de iones miden las concentraciones de analitos en soluciones. Están compuestos de electrodos de estado sólido cubiertos por una membrana permeable-selectiva que permite el paso de únicamente el analito a ser medido. El electrodo registra los cambios en la corriente eléctrica que pasa por él; esta corriente es proporcional a la concentración de analítico en la solución. Debido a que estos equipos son específicos para un análisis, solo puede realizarse un tipo de analito por cada electrodo.

Los sistemas amperimétricos están diseñados en base a electrodos que utilizan enzimas inmovilizadas (proteínas complejas catalizadas) que tienen un alto grado de especificación de sustrato. Por ejemplo, la glucosa es medida por la reacción de la glucosa y el oxígeno en la muestra con óxido de glucosa en el electrodo, produciendo ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. La amperometría mide las

corrientes a través de una celda electroquímica mientras un potencial eléctrico constante es aplicado al electrodo. El instrumento detecta los cambios eléctricos en las soluciones electrolíticas (por ejemplo, causadas por el consumo de oxígeno) durante las reacciones químicas.

Los analizadores químicos clínicos manuales pueden realizar tanto ensayos cinéticos como de punto final. El análisis de punto final monitorea una reacción después que ésta ha sido completada. Estos ensayos son conducidos durante un tiempo fijo y el espécimen de prueba es óptimamente leído solamente una vez. Los ensayos cinéticos miden el cambio en la concentración del analítico monitoreado durante un período de tiempo dado, usualmente para hacer varias evaluaciones ópticas durante la reacción. Estos ensayos son comúnmente utilizados para cuantificar enzimas, mientras que los de punto final se emplean para medir la mayoría de los demás analitos.

Los analizadores portátiles proveen pruebas de sangre rápidas al pie de la cama del paciente, eliminando la necesidad de transportar la muestra. Algunos sistemas utilizan sangre sin procesar y pueden ser llevados en la mano al sitio de la prueba. La mayoría de sistemas utilizan pequeñas cantidades de muestra y pueden realizar un número limitado de pruebas con la misma muestra. Las unidades manuales utilizan cartuchos desechables para realizar los análisis químicos. Una computadora en el analizador procesa las señales eléctricas provenientes del cartucho en datos que serán desplegados en pantalla. Algunos analizadores portátiles mas grandes también utilizan muestras de sangre; estas muestras son

típicamente inyectadas en rotores desechables en la unidad, el cual contiene diluyentes, reactivos y soluciones de calibración en compartimientos separados. El rotor desechable procesa la sangre pura y provee un plasma diluido para el análisis.

4.2.7.2. Problemas reportados

Debido a la construcción y operación simple de los analizadores químicos clínicos manuales, pocos problemas han sido reportados. Sin embargo, la estabilidad de los filtros de interferencia utilizados en ciertos instrumentos debe ser monitoreado debido a que los filtros pueden deteriorarse a lo largo del tiempo.

Tal como con cualquier sistema analítico, el usuario debe darle mantenimiento al instrumento, almacenar apropiadamente los reactivos de prueba, utilizar técnicas de medición volumétrica correctas, y asegurar la calidad de los resultados de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio. Los electrodos reutilizables, en particular, pueden requerir de mantenimiento frecuente; sin embargo, también están disponibles desechables.

Los desechos generados por los analizadores químicos clínicos manuales contienen sangre; por lo tanto, los operadores deben determinar el método de disposición de desechos apropiado de acuerdo a las regulaciones vigentes. Algunos laboratorios pueden permitir descartar desperdicios sin tratamiento alguno a través del desagüe, mientras que otros pueden ser exigidos a desinfectarlos con lejía casera, formalina, etc. (en proporciones adecuadas) antes de deshacerse de

ellos. Los usuarios de reactivos de tira y los paquetes de prueba deberían también determinar los requerimientos apropiados para su disposición.

Los analizadores que requieren una mezcla de reactivos con agua pueden algunas veces tener problemas de contaminación de agua – por instancia, la presencia de iones como el sodio y el cloro – que pueden afectar el resultado de la prueba.

La sangre pura utilizada para los analizadores portátiles debe ser extraída utilizando técnicas apropiadas de muestreo de pinchazo de dedo. “Ordeñar” un dedo para extraer sangre puede introducir fluidos extravasculares (por ejemplo, glucosa), lo cual puede producir resultados falsos.

Aun existe alguna controversia por el uso de controles simuladores electrónicos para llenar los controles de calidad exigidos. El uso de controles de calidad electrónicos puede reducir los costos operacionales de algunos instrumentos; los usuarios deberían referirse a las recomendaciones del fabricante para realizar controles de calidad en un dispositivo particular.

4.2.8. Sistema de electroforesis

El equipo de electroforesis es usado en el laboratorio clínico para proyectar las anomalías de la proteína, variantes de hemoglobina, e isoenzimas por la separación de proteínas o lipoproteínas contenidas en el suero, orina, o fluido cerebroespinal (CSF) basado en sus proporciones de migración en un medio sólido bajo un campo eléctrico aplicado.

Los electroforetogramas generados de la zona de electroforesis (el proceso ocurre en un medio de soporte poroso) del suero de proteína humana normal desplegado en cinco-bandas características de patrones electroforeticos (ver Fig. 4.7). La desviación de este patrón está asociado con las variantes genéticas, tumores, leucemia, o reacciones de fase aguda (inflamación aguda, trauma, necrosis, infarto, quemaduras, o lesiones químicas). Variando las condiciones electroforeticas, soporte media, y reveladores habilitan la separación e identificación de fracciones específicas de estas proteínas.

Las interpretaciones de los electroforetogramas de la lipoproteína contribuyen al diagnóstico de anomalías del transporte de lípido relacionado a factores de riesgo para la enfermedad de la arteria coronaria. Pruebas de laboratorio rutinarias pueden incluir la determinación de creatin-quinasa (CK) e isoenzimas lactato deshidrogenase (LD) en el suero. La electroforesis bajo condiciones especiales permite su separación en fracciones cuyas cantidades se relacionan a la presencia de lesiones del cerebro (CK₁), infarto al miocardio (CK₂, razón LD₁/LD₂), el distrofia muscular de Duchenne (CK₃), infarto pulmonar (LD₃), y enfermedad del hígado

(LD₄, LD₅). Los electroforetogramas de la hemoglobina identifican variaciones de hemoglobina útiles en el diagnóstico de anemias.

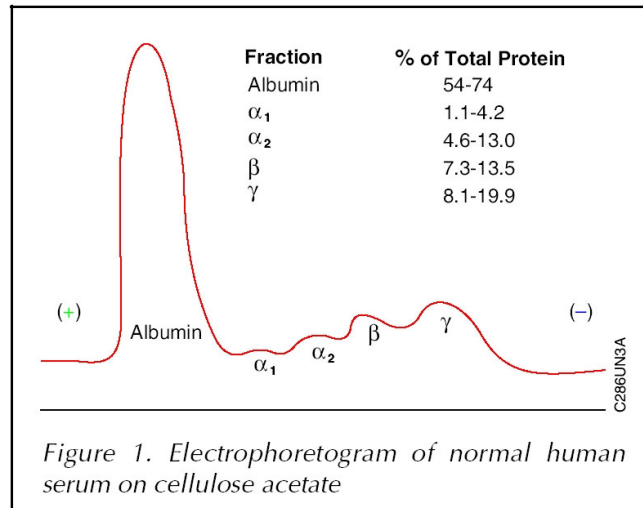


Figura 4.7. Electroforetograma del suero normal humano en acetato celuloso

Combinado con técnicas de inmunodifusión, la electroforesis puede ayudar a identificar a pacientes con múltiple mieloma y otras gammopatías monoclonal o policlonal (proliferación anormal de células linfoides productor de inmunoglobulinas).

4.2.8.1. Principios de funcionamiento

Un procedimiento de electroforesis requiere lo siguiente: una cámara, una fuente de poder, un medio de soporte, un reactivo, un incubador/horno, y un densidometro. El procedimiento empieza con la preparación de la cámara de

electroforesis, o celda (ver Fig. 4.8), la cual consiste típicamente de dos compartimientos separados por una pared. Un compartimiento contiene el ánodo (electrodo positivo) y el otro el cátodo (electrodo negativo). Los electrodos de platino o grafito (carbono) se usan comúnmente. Los compartimientos están llenos con cantidades iguales de buffer.

Un inversor de potencia programable acoplado con la fuente de poder y el gel de cámara para proporcionar electroforesis de campo-pulso controlado por microprocesador está disponible. Está diseñado para ser compatible con la mayoría de sistemas de electroforesis.

En la mayoría de electroforesis de proteína rutinaria, el buffer transporta la corriente y mantiene el pH a 8.6. En este pH, las moléculas de proteína de suero portan una carga neta negativa y emigran hacia el ánodo a una proporción determinada por la razón carga-a-masa. Por ejemplo, la albúmina transporta la mayor carga negativa y sus movimientos son más rápidos, mientras las globulinas gamma tienen la menor carga negativa y sus movimientos son más lentos. Los buffers Barbital (pH = 8.6) son ampliamente usados en el desarrollo de la electroforesis. Los buffers pHs de 6.2, 7.8, y 9.8 también se usan en CK, fosfatase alcalino, y separaciones de hemoglobina. Los buffers fríos son preferidos para la electroforesis debido a su mejor resolución y disminuida evaporación; la refrigeración también reduce la contaminación bacteriana. Si el volumen del buffer es pequeño (<700 mL), este es descartado después de la electroforesis, debido a que su pH ha sido cambiado por la electrólisis del agua durante el procedimiento.

Volúmenes más grandes de buffer (700 mL a 1 L) puede reutilizarse si la polaridad de la celda se cambia después de cada procedimiento.

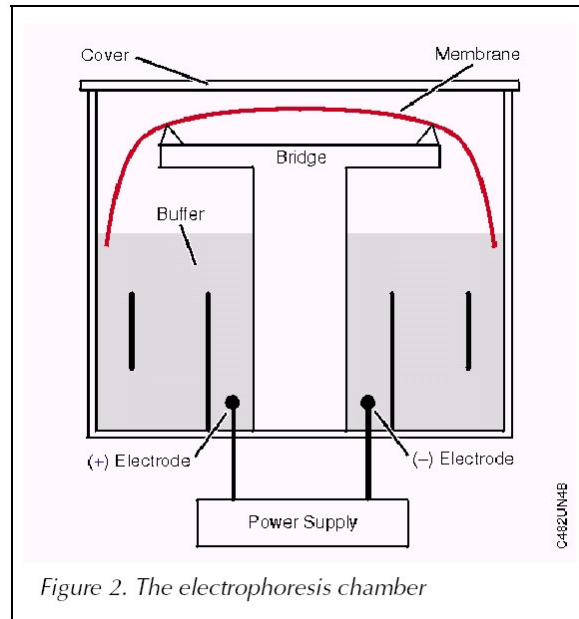


Figura 4.8. Cámara de electroforesis

La siguiente preparación de la cámara, la muestra de suero es aplicado a un medio de soporte — comúnmente acetato celuloso o gel de agarosa. Los aplicadores típicos incluyen un borde de plástico dentado, una fina pipeta, una micro jeringa, o dos alambres delgados paralelos, entre los cuales, la muestra es sostenida por acción capilar. Las membranas de acetato celuloso típicamente son preparadas poniéndolas en remojo en las soluciones del buffer para evitar que el aire sea atrapado dentro de las fibras de acetato celulosa y son manejadas con fórceps para prevenir la contaminación. En los procedimientos de electroforesis

usando acetato celuloso, los rangos de tiempo de separación son de aproximadamente de 20 minutos a 1 hora.

Dos tipos de medios agar se emplean en el laboratorio clínico. El primero, gel de agar, contiene agarpectin y agarosa. El segundo, gel de agarosa, es generalmente libre de grupos ionizables y, debido a la claridad del medio, es escaneado fácilmente por un densitómetro. En el sistema de gel de agarosa, el suero puede ser directamente pipeteado en pozos cortados en el gel; sin embargo, ya que este procedimiento puede causar una cresta artificial en el punto de aplicación, las muestras son aplicadas en la agarose por medio de una plantilla de plástico. Las muestras de suero se difunden en el agar, y el exceso es removido por secamiento.

Otras clases de gel que pueden usarse para la electroforesis incluyen gel de almidón y gel de poliacrilamida. El gel de almidón proporciona mayor resolución que el gel de agarosa debido a su fino tamaño del poro pero su uso es menos extenso ya que son inconvenientes de preparar. El gel de Poliacrilamida puede proporcionar un amplio rango de tamaños del poro y alta resolución de bandas de proteína; en algunos casos, tantos como 20 bandas de proteína visibles. Sin embargo, el gel de poliacrilamida no se usa rutinariamente esto es por su complejidad de patrones y la acrilamida dentro del gel es tóxica.

Después de la aplicación de la muestra, el medio de soporte es colocado en la cámara de electroforesis. Normalmente, el gel se sitúa verticalmente para mejorar

la distribución uniforme de temperatura. Las cámaras con sistemas de enfriamiento están disponibles si se requiere un control de temperatura para prevenir la desnaturalización de la proteína. Un puente apoya la membrana por encima de la pared divisoria para que un extremo de la membrana entre en contacto con el buffer en cada lado de la cámara. La membrana proporciona la única conexión entre los compartimientos de la celda.

Los electrodos de la cámara se conectan a una fuente de poder temporizable que típicamente proporciona voltajes constantes de 0 a 500 V o corrientes constantes de 0 a 150 miliamperios (mA) para temporizaciones de 1 a 99 minutos. El voltaje es controlado por un potenciómetro, y medidores o LEDs (diodos emisores de luz) normalmente despliegan el voltaje y la corriente. Dispositivos de seguridad previenen el flujo de corriente hasta que la cámara está propiamente en su lugar y el temporizador activado. Algunas unidades proporcionan medidores de potencia para revisiones rutinaria de potencia, y algunas fuentes de poder pueden servir a múltiples cámaras simultáneamente.

Los factores que afectan la separación incluyen el tamaño y la forma de la molécula, la porosidad del medio de soporte, la fuerza iónica del buffer, la fuerza del campo eléctrico, la temperatura, y la duración de la electroforesis. Algunos medios de soporte actúan como cedazos moleculares y separa las moléculas no solamente basadas en la carga, sino también en el tamaño. Es más, cuando la fuerza iónica del buffer se incrementa, la migración se retarda y la resolución de los componentes mejora. El incremento en la resolución, sin embargo, también

puede estar acompañado por un incremento en la temperatura, el cual desnaturaliza las proteínas y afecta adversamente el electroforetograma. Los altos voltajes incrementan las velocidades de migración, pero puede causar incremento de corrientes, elevadas temperaturas, y patrones distorsionados. La resolución de las bandas aumenta linealmente con el tiempo; sin embargo, la difusión de la banda aumenta con la raíz cuadrada del tiempo.

La electroendosmosis, o endosmosis, y flujo de mecha también influye en la migración electroforetica. La endosmosis toma lugar cuando el medio de soporte absorbe iones hidroxilo del buffer y la superficie del soporte se carga negativamente, atrayendo iones positivos del buffer. La aplicación de una corriente al sistema durante la electroforesis ocasiona que los iones positivos se muevan hacia el cátodo, contrarrestando el flujo de moléculas de proteína negativas al ánodo (ver Fig. 4.9). La endosmosis retarda todas las moléculas de proteína, y las globulinas gamma débilmente cargadas pueden terminar su migración más cerca al cátodo que en el punto de aplicación. La adición de sacarosa o sorbitol a los sistemas de agarosa convencional incrementa la osmolalidad y reduce efectivamente la endosmosis.

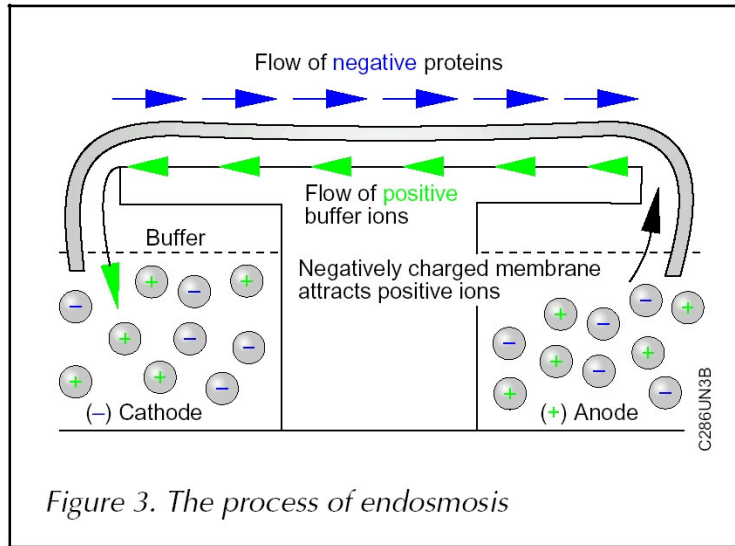


Figura 4.9. El proceso de endosmosis

La electroforesis produce calor, resultando en la evaporación del solvente en el medio de soporte. Cuando la evaporación toma lugar, las mechas del buffer ascienden a través de ambos extremos de la membrana para reemplazar la humedad perdida, produciendo la compresión del patrón final. La electroforesis óptima para un analito particular se logra al encontrar el mejor compromiso entre todos los factores influyentes.

La inmunoelectroforesis (IEP) combina la electroforesis de zona con las técnicas de inmunodifusión (ver Fig. 4.10). Primero, la muestra de suero, o antígeno, es sometido a electroforesis en un medio de agarose. La antisera se agrega entonces a las bandeja en el medio, el cual corre paralelo al patrón electroforetico. Los anticuerpos se difunden de la bandeja, y los antígenos se difunden de la separación electroforetico. Cuando se logra una concentración apropiada de

antígeno y anticuerpo, arcos precipitinos se forman en el medio. La comparación con un control lleva a la identificación de gammopatías monoclonal y policlonal. La electroforesis de inmunofijación (IFE) y la IEP proporcionan información clínica similar. En IFE, el suero del paciente se coloca en seis o más pozos separados en un gel de agarosa y sometido a electroforesis, y uno de los patrones es entonces tratado con un fijador químico. Los otros patrones son tratados con una antisera específica, la cual reacciona con las inmunoglobulinas en la muestra. Cuando un antisuero específico y la inmunoglobulina reaccionan, estos llegan a ser estables en el gel. Todas las proteínas inreaccionadas son lavadas fuera del gel, y la membrana es teñida para visualizar las bandas que permanecen. Juntando patrones antisera individuales son entonces comparados con el patrón original preservado con el químico fijativo.

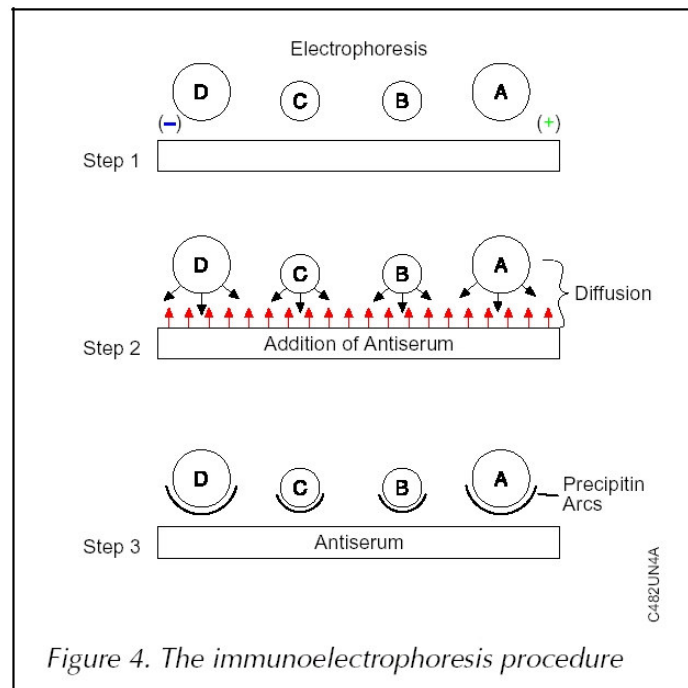


Figura 4.10. Procedimiento de inmunoelectroforesis

El enfocamiento isoelectrico (IEF) es una técnica por separación cercana de proteínas migratorias. Los gels que contienen amfolitos, los cuales son ácidos poliaminocarboxilicos que transportan cargas positivas o negativas, crean un gradiente de pH natural cuando se exponen a un campo eléctrico. Esto significa que los amfolitos emigran hasta que estos alcancen el pH a los que son eléctricamente neutros, creando zonas con buffer de pH gradualmente cambiantes. Las proteínas se mueven a través de estas zonas con buffer hasta el pH en el que son eléctricamente neutras, en el cual el punto de migración cesa. Esta técnica, que puede proporcionar resoluciones dentro de 0.02 unidades de pH, puede usarse para la identificación de hemoglobina y confirmación de la presencia de paraproteínas en el suero y las bandas oligoclonal en CSF.

Los sistemas de electroforesis capilar (CE) de alto desempeño están disponibles para el uso del laboratorio clínico. Éstos sistemas pueden determinar rápidamente la razón CK_1/CK_2 y cuantificar el ácido ribonucleico viral libre (RNA) (una medida del contenido viral de la sangre) y concentración de virus de célula. En la electroforesis de gel capilar (CGE), el instrumento usa un programa de software para analizar las manchas sobre un gel uniformemente iluminado. El CGE también puede aplicarse al seguimiento del progreso terapéutico en el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) por la medición de anticuerpos o proteínas en muestras de pacientes.

Un sistema de electroforesis usa una electroforesis de zona capilar (CZE), también conocido como libre-solución CE, para automatizar la electroforesis de proteína de suero y el IFE. Puesto que el CZE separa las moléculas basado en diferencias en su tamaño y carga, las separaciones de proteína son idealmente satisfechas en esta técnica.

La electroforesis de proteína de alta-resolución tiene un mayor poder de resolviendo que los métodos de acetato celuloso convencionales. Los procedimientos de la electroforesis tradicional separan las proteínas en cinco bandas, cada una representando muchas proteínas. En las técnicas de alta-resolución, los patrones se dividen adicionalmente en 15 bandas de proteína distinta usando una capa-delgada de gel de agarosa y un buffer con un pH de 8.6. Las separaciones de proteína se hacen en base a la carga iónica y la endosmosis. Después del teñimiento, electroforetogramas de alta resolución son normalmente interpretados visualmente debido a la falta de procedimientos para la cuantificación densitométrico de las bandas. En el laboratorio clínico, este método es particularmente útil cuando se analiza el CSF para diagnosticar esclerosis múltiple por la identificación de bandas oligoclonal.

Un patrón electroforetico es, en la mayoría de los casos, invisible hasta que los fragmentos de proteína sean fijadas (desnaturalizadas y precipitadas en el medio), o por exposición al calor o por inmersión en ácido acético diluido o alcohol de metilo, y teñido por tintes para analitos-específicos. Los fragmentos de proteína de suero son teñidos con Ponceau S, amido negro, bromofenol azul, o Coomassie

azul brillante. La tintura plateada se usa para las proteínas presentes en bajas concentraciones. Las soluciones de tintura pueden usarse varias veces antes de ser reemplazadas. Una regla general es que 100 mL de tinte pueden reusarse para procesar 60 in² de acetato celuloso o película de agarosa.

El CK y las isoenzimas LD son detectadas por las reacciones del sustrato en el que las isoenzimas reducen el NAD⁺ (la forma oxidada de nicotinamida-adenina dinucleótido) a NADH (la forma reducida de NAD) o reduce NADP⁺ (la forma oxidada de nicotinamida-adenina dinucleótido fosfato) a NADPH (la forma reducida de NADP). En algunos casos, esta reacción es conducida a un paso más: el NADH o NADPH reduce una sal tetrazolium a un formazan coloreado. Los fragmentos de lipoproteína son teñidos por tintes lipofílicos tales como grasa roja 7B, aceite rojo O, y Sudan negro B. Las hemoglobinas en las membranas de acetato celuloso son teñidas por O-dianisidina o ferricianidas. La incubación es requerida para el desarrollo del sustrato en los procedimientos de gel de agarosa, y el secamiento por horno de las membranas es requerido para la mayoría de los procedimientos.

Siguiendo al teñimiento, las membranas de acetato celuloso son deshidratadas y clarificadas. El agente deshidratante (ej., etanol) y la solución clarificadora (ej., ácido acético y etanol) parcialmente disuelven las fibras del acetato celuloso, dejando fragmentos de proteína coloreados sobre un fondo transparente. Por lo general, el gel se fotografía para un registro permanente. Las proteínas o ácidos nucleicos en gels poliacrilamida o agarosa pueden ser electroforéticamente

transferidos a las membranas nitrocelulosas para procesamiento inmunológico o radiográfico adicional.

Un densitometro mide la cantidad de luz transmitida o reflejada por cada fragmento de proteína escaseando el patrón desarrollado y produciendo un gráfico de esas mediciones (electroforetograma). La concentración relativa (porcentaje de la concentración total) de cada fragmento es determinado por integración del área bajo cada cresta de la gráfica.

4.2.8.2. Problemas reportados

Los electroforetogramas inferiores pueden ser causados por la insuficiente potencia, problemas de aplicación o soporte, o dificultades de desarrollo. Si ninguna migración del patrón ocurre durante la electroforesis, la fuente de poder puede no haber sido conectada a la cámara de electroforesis, o los electrodos pueden haber sido conectados en orden inverso. Las zonas de proteína distorsionada es resultado del uso de aplicadores “bent”, de la sobreaplicación, o del excesivo secado de porciones del medio de soporte. Se debe tomar cuidado en las membranas de acetato celuloso preremojadas, para evitar atrapar burbujas de aire dentro de sus fibras. Una tensión impropia del puente en estas membranas puede también causar zonas de proteína distorsionadas.

Las soluciones de tinte son consideradas defectuosas si el lixivio de los fragmentos teñidos toma lugar en el 5% del lavado de ácido acético o solución

clarificadora. La aplicación impropia de substratos en los gels de agarosa también lleva al subdesarrollo de los fragmentos de proteína.

La alta-corriente-directa de las fuentes de poder involucradas en la electroforesis plantea un alto riesgo de lesión eléctrica. Un mayor cuidado debe tenerse durante el funcionamiento, especialmente cuando están presentes los líquidos utilizados para la preparación de los gels.

4.2.9. Sistema automatizado de Microbiología

Los sistemas de microbiología automatizados identifican microorganismos en fluidos corporales o muestras embasadas y mide la susceptibilidad/MIC de los microorganismos a los agentes microbianos que previenen el crecimiento bacteriano.

Los fisiólogos confían en los resultados derivados de estos sistemas para tratar a sus pacientes con los agentes antimicrobianos apropiados. La identificación de microbios es también importante cuando se valora el número de sucesos de un agente infeccioso particular dentro de una institución, ciudad, región o país. Comparado con métodos manuales los sistemas automatizados pueden mejorar la confiabilidad y reducir el tiempo requerido de obtención de resultados.

4.2.9.1. Principios de operación

Una vez la presencia de una bacteria a sido detectada pueden identificarse organismos específicos usando un sistema microbiológico automatizado el cual emplea una o mas de una variedad de métodos tales como fluorescencia,

nefelometría, turbidimetría y análisis de imagen por video. Las medidas de fluorescencia son realizadas por la excitación de una muestra por una luz monocromática y después midiendo la cantidad de luz emitida con un detector posicionado correctamente a un ángulo en dirección del rayo excitador. La nefelometría es un tipo de análisis turbidimétrico que usa un fotómetro puesto a un ángulo de 35° hacia un rayo de incidencia, de luz blanca no polarizada que detecta el aumento de luz dispersa debido a bacterias en una suspensión. El aumento de la luz dispersa depende del número y del tamaño de las partículas presentes. Para una medición exacta de turbidimetría, las partículas deben de pasar en suspensión o ser agitadas antes de la medición fotométrica; muchos sistemas incluyen dispositivos agitadores automáticos.

Un sistema utiliza el análisis de imagen por video para valorar el tamaño, forma, y número de partículas presentes en la microdilución. La imagen de video es dividida o digitalizada en píxeles, de los cuales su número por área afectan la resolución de la imagen. El sistema de análisis por imagen puede diferenciar burbujas de aire y otros artefactos de la bacteria bajo análisis. Los analizadores por imagen usan microprocesadores o computadoras personales para obtener y guardar datos. Los componentes básicos de todo sistema de identificación fotométrico son los contenedores de muestra (ejemplo: viales, láminas de microdilución, paneles, bandejas, tarjetas) conteniendo bioquímicas deshidratadas para tests de identificaciones y/o antimicrobianos; un módulo lector que escanea los paneles a intervalos de tiempo programados; y un módulo de control computarizado adicional como una unidad de acceso de

datos. Algunos otros módulos tales como módulo incubador y autoinoculador, puede ser añadido para ayudar en el proceso de automatización.

Identificación

Durante la preparación de la muestra, el espécimen es inoculado en diferentes medios de cultivos (ejemplo: agar, agar sangre); los tipos de medios utilizados depende de la fuente del espécimen. Luego el espécimen es incubado durante la noche a 35°C. Después que un cultivo puro se ha obtenido, un inóculo del organismo es preparado y puesto en paneles (también llamados tarjetas, láminas o bandejas) con bioquímicas. En sistemas automatizados, un programa de computadora identifica los microorganismos comparando sus patrones de crecimiento con bases de datos que consisten en porcentajes de reacciones positivas y negativas para cada prueba de bioquímica y para cada organismo. Después de ver cada prueba, la computadora selecciona la identificación que mas se ajusta a los patrones de crecimiento. La automatización puede aumentar la precisión de los resultados del tests comparados con los métodos manuales (ejemplo: observación visual del crecimiento) lo cual depende de la habilidad del individuo que hace la lectura de la reacción.

Susceptibilidad/MIC

La mayoría de los sistemas de microbiología capaces de hacer la identificación también realizan el test de susceptibilidad/MIC. Con los test de susceptibilidad, el inóculo es añadido a varias diluciones de antibióticos para determinar cuales inhiben el crecimiento microbiano efectivamente. Al comparar la razón del

crecimiento con un control (control well) se produce la susceptibilidad. La MIC es determinada al exponer el inóculo de la muestra a varias concentraciones del antibiótico y encontrando la concentración más baja que logra inhibir el crecimiento in vitro. Algunos sistemas ofrecen paneles de antibióticos definidos por el usuario, seleccionado desde un menú de tests disponibles, así como también paneles que combinan identificación/susceptibilidad.

4.2.9.2. Problemas reportados

A pesar que los sistemas de microbiología incorporan varios niveles de automatización, su uso involucra una labor intensiva y procedimientos que dependen del técnico que aun se siguen realizando manualmente en la mayoría de laboratorios, tales como sembrar especímenes en medios de cultivo e incubarlos por la noche para tener un número suficiente de organismos ó colonias de bacterias para el análisis.

Los especímenes deben de ser procesados lo más pronto posible después de llegados al laboratorio para minimizar cambios en el ambiente del microorganismo. Los operadores deben ejercer cuidados para reducir la contaminación durante la preparación de la muestra y eliminar cualquier sustancia que pueda interferir con el análisis, con particular atención a fuentes específicas de error para métodos específicos de exámenes.

En los sistemas de identificación el volumen del inóculo también debe de ser controlado. La división impropia de un espécimen que contenga una concentración baja de microorganismo puede resultar en un retraso de la detección de crecimiento y por ende de la identificación. Si muchos organismos están presentes

en el inóculo el sistema de detección puede ser abrumado. Los cultivos para los exámenes de susceptibilidad deben estar en la fase de registro de crecimiento para asegurar una respuesta consistente a un agente microbiano.

Para identificar correctamente un microorganismo basado en su metabolismo son necesarios cultivos puros; ya que cultivos impuros pueden causar interpretaciones invalidas. Algunos fabricantes recomiendan seleccionar algunas colonias que son similares en apariencia; sin embargo, estas colonias pueden aun contener diferentes tipos de organismos, introduciendo una fuente de error en el proceso automatizado.

Existen algunos sistemas disponibles que automatizan el proceso de preparación del cultivo los rayadores de cajas de Petri pueden salvar tiempo y reducir el riesgo del contacto personal de material biopeligroso. Hay muy pocos datos disponibles sobre estos dispositivos, pero son una posible solución. Algunos de los problemas asociados con la prelación manual de cultivos.

La tecnología de fluorescencia ofrece una sensibilidad que es 10,000 veces mayor a la absorbancia, así como también un incremento en la especificidad y linealidad. Sin embargo ciertos factores tales como pH y cambios de temperatura, la duración a la exposición de la luz y la concentración de la luz puede reducir la integridad del examen.

El tiempo de incubación inadecuado también puede causar problemas a pesar que algunos sistemas proveen resultados de susceptibilidad cuando menos en 3.5 horas y resultados de identificación en dos horas, la mayoría de sistemas requieren un tiempo de incubación de 18 a 24 horas. Algunos tipos de resistencias a los antimicrobianos pueden no ser detectados en periodos de incubación cortos,

y algunas bioquímicas pueden no tener tiempo de reacción suficiente en exámenes de identificación, ocasionalmente exámenes manuales adicionales son requeridos para identificar organismos y para determinar su resistencia antimicrobiana.

Los bacilos no fermentadores gram-negativos son particularmente difíciles de analizar. Algunas veces estos bacilos no reaccionan apropiadamente a algunas bioquímicas en los paneles, ya sea porque son de crecimiento lento y el tiempo distribuido para que ocurra la reacción no es suficiente, ó porque no poseen enzimas para cambiar estos sustratos. Otros organismos específicos pueden causar problemas a algunos sistemas. La mayoría de paneles en el mercado contienen bioquímicas deshidratadas y/o antimicrobianos y son ya sea guardados a temperatura ambiente o refrigerados.

Los reactivos para sistemas microbiológicos deben ser usados con cuidado, especialmente cuando son añadidos manualmente a los paneles. Algunos reactivos producen un olor fuerte y pueden irritar los ojos, piel y membranas mucosas. Al agregar reactivos manualmente, los técnicos deben de utilizar extractores de aire para reducir el riesgo de exponerse a los vapores. Para reducir los riesgos de exposición, un sistema desecha los paneles en una bolsa de biodesperdicios automáticamente, mientras que otros aspiran inóculos dentro de paneles sellados mediante vacío.

CAPÍTULO 5

ESTUDIO COSTO BENEFICIO PARA LA SELECCIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LABORATORIO CLÍNICO

5.1 Factores a Considerar en el Estudio de Costo Beneficio

En un análisis de costo beneficio es necesario considerar una serie de factores sin los cuales la decisión a la que se llega con tal estudio, no produce los resultados esperados. A continuación se describen brevemente algunos de estos factores:

5.1.1 Horizonte de planeación

Es el lapso de tiempo futuro que se considera en el análisis. Se recomienda usar un horizonte de planeación finito, ya que cuando la duración del proyecto es predecible, es más realista.

5.1.2 La tecnología

Para ciertos tipos de equipos es importante considerar las características tecnológicas de los equipos que son candidatos a adquirir⁴¹ o a reemplazar. Vale la pena analizar si la reducción en tiempo y aumento de eficiencia justifican la adquisición o reemplazo del equipo actual.

5.1.3 Comportamiento de los ingresos y los gastos

Es común asumir que el comportamiento de los ingresos y los gastos a lo largo del horizonte de planeación es constante, o bien, en algunas ocasiones se estima que tienen comportamiento lineal, ascendente o

⁴¹ Evaluación de Donativos – Lineamientos Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en Anexo 4a.

descendente; pero es importante incluir ciertas consideraciones adicionales que afectan el patrón de comportamiento de estos flujos (Ej. Inflación).

5.1.4 Disponibilidad de capital

Ya que las fuentes de financiamiento para emprender proyectos de inversión (utilidad que genera, capital social y capacidad de endeudamiento) son limitadas, es necesario evaluar la disponibilidad de capital de la compañía; si no se considera esto, puede suceder que una adquisición o reemplazo válido no se pueda realizar por falta de fondos.

5.1.5 Inflación

En épocas inflacionarias, el acceso a pasivos de largo plazo es limitado, puesto que la inflación puede ser mayor al rendimiento ofrecido por las instituciones bancarias en diferentes niveles de inversión.

Los estudios de reemplazo son de dos tipos. El primero, busca estimar por adelantado la vida económica del servicio (período durante el cual se optimiza el valor anual equivalente) proporcionado.

El segundo, analiza si conviene mantener en uso el activo viejo (algunas veces llamado defensor) o reemplazarlo por otro (algunas veces llamado retador). Se selecciona un horizonte de planeación mayor que la vida remanente del activo viejo y se obtiene mediante programación dinámica, la serie de flujos asociados con los activos que se utilizarán durante tal período.

Para determinar la vida económica de un nuevo activo se deben de considerar los siguientes costos:

- Inversión inicial
- Costos inherentes del activo (operación y mantenimiento)
- Costos relativos a modelos mejorados

5.2 Consideraciones Generales Para El Reemplazo De Equipos de Laboratorio Clínico

En el contexto de un estudio, es importante ampliar el análisis relativo al reemplazo de Equipos de Laboratorio en uso, tomando en consideración las siguientes causas de reemplazo:

5.2.1 Reemplazo por insuficiencia.

Cuando la capacidad de un activo sea insuficiente para prestar los servicios esperados.

5.2.2 Reemplazo por mantenimiento excesivo.

Las partes de una máquina, casi nunca se dañan al mismo tiempo. La experiencia ha demostrado que es económico reparar muchos tipos de activos para mantener y extender su utilidad. Sin embargo, puede llegar un momento en que los desembolsos por reparaciones se vuelvan excesivos, a tal extremo que resulte económico su reemplazo.

5.2.3 Reemplazo por eficiencia decreciente.

Normalmente, un equipo trabaja con máximo rendimiento en los primeros años de su vida, y este rendimiento va disminuyendo con el uso y la edad. Cuando los costos que origina la ineficiencia de operación de una máquina son excesivos, conviene investigar si existen otras máquinas a menor costo.

5.2.4 Reemplazo por antigüedad (obsolescencia).

La obsolescencia surge como el resultado del mejoramiento continuo de los activos, siempre existirán activos con características tecnológicas superiores a las correspondientes a activos actualmente utilizados. Con frecuencia el mejoramiento tecnológico es tan rápido que resulta económico reemplazar un activo en buenas condiciones de operación.

5.2.5 Reemplazo por una combinación de factores.

A medida que aumenta la edad del equipo, es de esperar que disminuya su eficiencia y rendimiento, mientras aumenta el mantenimiento requerido.

Independientemente de la causa o combinación de causas que llevan a considerar el reemplazo, el análisis y la decisión deben estar basadas en estimativos de lo que ocurrirá en el futuro. El pasado no debe tener importancia en este análisis, el pasado es irrelevante en estos casos.

5.3 Análisis del Ciclo de Vida

Tradicionalmente este método de análisis es utilizado para comparar costos relacionados con medios alternativos para proveer servicios equivalentes o

similares, así como para evaluar proyectos particulares o tecnologías sustitutivas a partir de su valor económico.

La fortaleza del análisis del costo del ciclo de vida, es que se basa en el análisis de los flujos efectivo, asociados con cada alternativa de inversión, durante toda la vida del proyecto, en lugar de enfocarse solamente en la inversión del capital inicial.

El análisis facilita la comparación entre proyectos o tecnologías que demandan desembolsos en efectivo importantes al principio y generan ingresos netos a lo largo del tiempo. Es aplicable especialmente para proyectos complejos, para la selección de tecnología opcional de alto costo, para el desarrollo de nuevos servicios y diferentes formas de proveerlos en particular.

El análisis del ciclo de vida, es particularmente útil para tomar decisiones complejas y aparentemente ambiguas para un análisis basado en la experiencia y juicios subjetivos. Además, ayuda a los responsables de tomar decisiones a percibir claramente diversos costos, que a menudo, están ocultos o son ignorados en la mayoría de casos y que al considerarlos, pueden invalidar resultados previos.

Quizá lo más relevante de la técnica del costo del ciclo de vida consiste en el análisis del Valor Presente Neto (VNA), donde implícitamente se toma en consideración la inflación y el costo alternativo de las inversiones. El término flujo de efectivo se refiere a la corriente de dinero que efectivamente cambia de manos. Esto contrasta con el método de registro de los gastos e ingresos a partir del criterio de acumulación, donde los primeros son contabilizados

cuando se incurren y no cuando se pagan las facturas. Lo relevante de esta diferencia radica en que el dinero tiene diferente valor en el tiempo.

5.4. Análisis del Costo del Ciclo de Vida (CCV)

Esta técnica sirve para tomar decisiones de inversión a través de la comparación de costos relativos, vinculados a medios alternativos para proveer un servicio o determinar si una tecnología debe ser adquirida con base en su valor económico.

El análisis del costo de ciclo de vida (CCV) ayuda a optimizar la toma de decisiones en cuanto a gastos de capital y permite solventar importantes problemas de provisión de servicios de salud, entre otros. Está aplicándose con éxito para resolver problemas variados como el análisis del costo-efectividad de la construcción de hospitales con espacios destinados a equipos mecánicos ubicados entrepisos (equipos de esterilización); costos de diferentes modalidades de tecnología; escoger entre comprar analizadores de química clínica, adquirirlos por consumo de reactivos o rentarlo, u optar por un plan de arrendamiento-compra. Generalmente hablando, el análisis del costo de ciclo de vida (CCV) funciona transformando una corriente de flujos de efectivo, distribuidos a lo largo la vida del proyecto, en un valor numérico cuyo signo puede ser positivo o negativo.

El análisis del costo de ciclo de vida (CCV) es quizá la metodología más completa y precisa entre las utilizadas para comparar alternativas de inversión que reportan diferentes flujos de efectivo. Su uso se incrementó tras

reconocer que, para grandes inversiones, el costo de adquisición inicial puede representar menos de la mitad del costo total del proyecto, que incluye valores de adquisición, operación y mantenimiento de equipos. Además, con el uso del análisis del costo de ciclo de vida (CCV) se demuestra, a menudo, que un modesto incremento en el costo de adquisición del equipo puede convertirse en un ahorro importante en términos de su costo de operación.

La metodología del costo de ciclo de vida (CCV) puede proporcionarnos estructuras de costos comparables para diversas alternativas de inversión. Todas estas estructuras son una combinación organizada de información que respeta ciertos principios matemáticos básicos. Estas técnicas promueven la inclusión de factores que usualmente no son cuantificados, tales como el impacto que tendrá la adquisición sobre el personal y el incremento de costos de mantenimiento por la introducción de un equipo clínico adicional.

El método del costo de ciclo de vida (CCV) reconoce el valor del dinero en el tiempo, y toma en cuenta la calendarización de gastos en el proceso de toma de decisiones.

La técnica del costo de ciclo de vida (CCV) comprende además, el análisis de sensibilidad, donde se repiten los cálculos, simulando cambios de magnitud en las variables clave, tales como: cambios en el nivel de la tasa de interés, inflación, etc., a fin de determinar si éstos alteran significativamente los resultados económicos o no. Dependiendo de estos resultados y de los posibles escenarios que se enfrenten durante la vida del proyecto, se

desechará o se prepararán programas de monitoreo estrictos para las variables más importantes.

El análisis de sensibilidad se facilita con el uso de una computadora para efectuar los cálculos. En efecto, la mayoría de hojas electrónicas (Ej. Microsoft Excel) son capaces de realizar los cálculos requeridos con un mínimo de tiempo y esfuerzo.

5.5. Uso del Análisis del Costo del Ciclo de Vida

Un proveedor de servicios de salud y en especial de Laboratorio Clínico puede usar el análisis del costo de ciclo de vida (CCV) como herramienta para tomar decisiones importantes:

Comprar un equipo que representa un desembolso de capital inicial importante y bajos costos de operación o seleccionar otra alternativa con un desembolso inicial bajo, pero con altos costos de operación.

Adquirir e instalar equipos o contratar, con un proveedor de equipo móvil, el suministro del servicio cuando se están introduciendo nuevos servicios (Ej. Analizador de Gases).

Adquirir un costoso y especializado instrumento de laboratorio clínico o continuar utilizando laboratorios de referencia.

Continuar con el arrendamiento de un sistema por consumo de reactivo de marca o comprar otro sistema a otro proveedor.

La aplicación del análisis del costo de ciclo de vida (CCV) es útil no sólo para decisiones que involucran cargos directos al paciente por servicios prestados.

Esta técnica permite comparar precios, gastos y es igualmente útil para tomar decisiones que no tienen un impacto directo sobre los precios. En efecto, cuando los precios y cantidades de pacientes a ser cubiertos son similares en todas las opciones consideradas, se pueden ignorar completamente los precios, ya que lo relevantes serán los costos.

Un comentario adicional sobre la aplicabilidad del análisis del costo de ciclo de vida (CCV) para el sector salud, es que la opción de no efectuar cambio alguno es válida y puede considerarse siempre como opción; pueden evaluarse los costos y ahorros resultantes de mantener el estado de cosas, respecto a otras alternativas.

Por ejemplo, si un viejo instrumento puede mantenerse en operación gracias a un mantenimiento extraordinario en lugar de reemplazarlo, deben compararse estas alternativas mediante el análisis del costo de ciclo de vida (CCV), aun cuando una de ellas no implique gasto de capital inicial.

Para la ejecución de un estudio costo beneficio, hay que familiarizarse primero con el potencial del análisis del costo de ciclo de vida (CCV), para usarlo luego para tomar decisiones financieras importantes. Las técnicas involucradas requieren de un entendimiento adecuado del concepto del costo de ciclo de vida (CCV), sentido común, y técnicas matemáticas básicas. A continuación se presenta un resumen de los pasos requeridos para un análisis valor presente neto (VNA) / del costo de ciclo de vida (CCV).

5.5.1 Resumen de Pasos Para El Análisis Valor Presente Neto (VNA) / Del Costo De Ciclo De Vida (CCV).

La siguiente tabla resume los pasos que son necesarios para realizar un análisis Valor Presente Neto (VNA) / Costo del Ciclo de Vida (CCV).

Tabla 5.1. Resumen de Pasos Necesarios para un Análisis VNA

• Identificar todos los factores relacionados con cada opción y cuantificar su impacto sobre el estado actual de cosas a ser evaluadas. Este primer paso es el más importante.
• Escoger un plazo o ciclo de vida, del proyecto.
• Establecer cuál es el flujo de caja incremental (o flujos de efectivo completo, dependiendo del tipo de análisis) en cada caso, el cual está asociado con los elementos cuantificables de las alternativas, incluyendo posibles reembolsos.
• Seleccionar una tasa de descuento o de corte relevante.
• Determinar el valor presente neto (o costo) de cada alternativa.
• Comparar las alternativas y ordenarlas para la selección final.
• Realizar el análisis de sensibilidad a partir de supuestos realistas.
• Avaluar el impacto esperado de factores subjetivos que han sido identificados.

5.6. Ejecución de un Análisis del Costo del Ciclo de Vida

En muchos casos, particularmente cuando están involucrados gastos importantes de capital en proyectos con flujos esperados distintos entre sí, la técnica del valor presente neto (VNA) produce resultados válidos, más que en la mayoría de técnicas usadas en este tipo de análisis.

La fortaleza de esta técnica radica en el reconocimiento explícito que el dinero recibido o gastado hoy, no es equivalente a su valor en el futuro.

El dinero recibido hoy es más valioso que el dinero recibido posteriormente.

Esto se conoce como valor cronológico del dinero.

El análisis del valor presente neto (VNA) determina el valor presente de ciertos flujos de efectivo, los cuales son reflejados a una tasa de descuento seleccionada por el tomador de decisiones. Estas tasas representan el retorno alternativo que tendrían los fondos gastados si se colocaran en otro tipo de inversión. A mayor tasa de interés o “factor de descuento”, menor será el valor presente del dinero.

Aunque seleccionar una tasa de descuento puede resultar complejo, existe mucho debate sobre esto; La persona que toma decisiones preferiría una tasa válida y fácil de determinar.

La tasa de descuento representa el costo alternativo de la inversión.

En el desarrollo de un análisis valor presente neto (VNA), se requiere la cuantificación de tantos costos y beneficios como sea posible.

Una de las trampas más comunes en esta área, gira en torno a la cuantificación de costos y beneficios, a partir de estados pro forma basados en principios de contabilidad convencional de ingresos y gastos. Los estados financieros preparados usando el método de acumulación están basados en convenciones de contabilidad y no en flujos de efectivo. Por ejemplo, los costos de proporcionar un servicio son registrados como gastos cuando se incurren, aunque sean pagados posteriormente. De igual forma, los ingresos son registrados cuando se prestan los servicios, y no cuando se cobran las facturas. Como resultado de esto, es posible que una operación pueda parecer rentable, pero fracase por un insuficiente flujo de efectivo. Las convenciones de contabilidad fueron desarrolladas para propósitos

específicos que resultan irrelevantes para el análisis del costo de ciclo de vida (CCV).

5.6.1 Grado de Complejidad.

Conceptualmente resulta sencillo el análisis valor presente neto (VNA) de los costos del ciclo de vida, pero algunas veces, es difícil de ejecutar al contabilizar factores relevantes y sutiles. Cualquier intento de simplificar el proceso puede conducir a conclusiones engañosas. Sin embargo, en algunos casos pueden utilizarse estimados racionales.

Por ejemplo, para determinar el tiempo promedio y el consumo de recursos que se necesita para realizar determinadas pruebas de laboratorio, se requiere de estudios detallados de tiempos y movimientos.

Al utilizar estimaciones de costos de estos recursos se puede ahorrar mucho tiempo y esfuerzo. De hecho, para algunos departamentos clínicos, ya se cuenta con medidas estandarizadas sobre el trabajo requerido para determinados procedimientos. El hospital debe ser cauteloso al usar estimaciones de costo / efectividad y de capacidad o integridad de los equipos proporcionadas por los vendedores.

La persona que decide debe utilizar su juicio, a partir de los parámetros disponibles al momento de evaluar cada decisión. En términos generales, es conveniente intentar cuantificar la mayor cantidad de elementos posibles, aun cuando algunos de los valores estimados descansen en suposiciones académicas.

En cualquier caso, el hospital debe monitorear el cumplimiento de los tiempos estipulados en el análisis del valor presente neto (VNA), utilizando la experiencia lograda, en la depuración de esta técnica. Con algo de práctica, la persona que toma la decisión aprenderá a discriminar qué factores necesitan mayor cuantificación y cuándo se pueden ignorar completamente algunos de ellos. En efecto, mientras más se utilice la técnica, resulta más fácil su aplicación.

5.6.2 Estructura del Tiempo

Cuando ya se hayan valorado todos los costos y estimado los beneficios para cada alternativa, debe escogerse un horizonte de tiempo para el proyecto. Este dependerá del número y naturaleza de las opciones a ser evaluadas.

El período de depreciación de los equipos puede resultar una medida apropiada en estos casos; sin embargo, la depreciación contable de los equipos es determinada por la Asociación Americana de Hospitales (American Hospital Association AHA) o por el Consejo de Estándares Financieros Contables (Financial Accounting Standard Board FASB) y no siempre coinciden con la vida funcional de éstos. Si la compra u operación del equipo se está comparando con medios ya existentes, se puede utilizar como horizonte de análisis la vida de depreciación del equipo nuevo.

Si la vida operativa de los medios existentes es inferior a la aplicable a la alternativa de comparación, debe utilizarse la vida remanente del medio

existente para efectos de cálculo del valor presente neto (VNA). Este análisis facilita responder la siguiente pregunta, “¿Dado que los medios existentes se agotarán en un momento determinado, deberíamos reemplazarlos ya o esperar hasta que no sean útiles?”. Tenga en mente que para planificar y poner en operación cualquier alternativa de inversión a gran escala requiere de dos años como máximo. Sin embargo, el tiempo remanente de los medios existentes pueden ser menores a dos años.

Si dos o más opciones para proveer un nuevo servicio o para reemplazar medios de provisión de servicios se están comparando, y todas las opciones tecnológicas tienen vidas idénticas, resulta sencillo utilizar este espacio de tiempo como vida del proyecto. Sin embargo, cuando dos o más opciones rivalizan con vidas diferentes, se debe escoger la estructura de tiempo más apropiada. Los criterios son:

- Analizar los flujos de efectivo del proyecto utilizando la vida útil de la opción más corta.
- Utilizar la vida de la opción de mayor longevidad y extender las proyecciones de los flujos de caja de las opciones de menor longevidad para decidir cómo un servicio dado de menor vida útil cumple con los horizontes de la evaluación.
- Utilizar una técnica matemática para desarrollar un costo promedio anual para opciones con vidas útiles diferentes.

El primer criterio es, a menudo, el más utilizado cuando la opción de vida corta tiene cinco años o más, ya que el valor cronológico del dinero y la

incertidumbre sobre los flujos esperados rinden más en los primeros años del análisis. El segundo criterio podría producir resultados mas válidos en algunos casos, pero la suposición requerida para extender los flujos para los proyectos de menor vida útil, agrega gran incertidumbre al análisis. El tercer criterio, a menudo, parece razonable, pero sólo cuando los flujos proyectados tienen atributos especiales.

5.6.3 Análisis de Sensibilidad.

Cuando la persona que toma decisión tiene completamente delineada cada opción y ha determinado los flujos apropiados, el desarrollo del análisis de sensibilidad resulta sencillo. Los análisis de sensibilidad deben enfocarse en supuestos que involucren el mayor grado de incertidumbre. El enfoque de análisis debe responder a la siguiente pregunta: “¿Cómo se verá afectada la decisión si mis supuestos están equivocados?”. La siguiente lista incluye los factores de flujos de caja que son difíciles de predecir:

- Tasa de descuento
- Reembolsos
- Tasa de inflación de los costos de mantenimiento, suministros y reparaciones
- Incrementos de productividad asociados con cada opción, especialmente cuando esta información es proporcionada por el fabricante o por el vendedor del equipo.

El análisis del valor presente neto (VNA), debe efectuarse en varias oportunidades con distintas variaciones respecto a los supuestos originales. En muchos casos, los nuevos resultados no alterarán la decisión, pero no es conveniente asumir esto. La persona que decide no debe asumir que el valor presente neto (VNA) es completamente objetivo o una técnica mecánica e infalible; por el contrario, debe tener claro que incorpora gran número de consideraciones subjetivas y simplificaciones.

5.7 Consideraciones de Compra para Analizadores de pH /Gases en Sangre.

Se recomienda que el Laboratorio Clínico de los hospitales evalúen el analizador de gases en sangre que están considerando adquirir durante unas cuantas semanas en su propio ambiente clínico antes de la compra. Esta evaluación permite a los laboratorios verificar las características de funcionamiento del instrumento (Ej. rapidez de procesamiento, sensibilidad, precisión, exactitud, estabilidad) con la carga de trabajo y tipos de muestra que el laboratorio normalmente maneja.

Una consideración importante para los laboratorios con Sistemas de Información de Laboratorio (LIS) es la capacidad de la interfaz de la computadora del sistema. El sistema debe ser capaz de poseer interfase con el Sistema de Información de Laboratorio (LIS) existente o el sistema de computadora central del hospital para introducir los datos de la prueba, verificar la exactitud de estas y aplicar métodos de calibración, y mantener los archivos del paciente. Un Sistemas de Información de Laboratorio (LIS) efectivo es útil

en el manejo de grandes volúmenes de datos de exámenes de laboratorio generados cada día, así como también un método conveniente y ahorrador de trabajo.

Un sistema de Control de Calidad (CC) efectivo es una consideración importante en lo que se refiere a costos. Un sistema inapropiado puede resultar en pruebas innecesarias, retrasos en los resultados del paciente, y fallas en la eficiencia de las pruebas, factores que representan pérdidas de tiempo y dinero. Si se utiliza el sistema Control de Calidad (CC) correcto, un gran porcentaje de tales pérdidas pueden ser eliminadas. En algunos países desarrollados tales como Estados Unidos- se requiere que los analizadores de pH /gas de la sangre sean calibrados cada ocho horas, el control de los materiales deben ser probados cada ocho horas, e incluir un calibrador o control cada vez que se haga las pruebas a los pacientes, a menos que el sistema automáticamente verifique la calibración cada 30 minutos o menos.

Debido al riesgo de infección involucrado en el manejo de cualquier muestra de fluido corporal, los compradores deben considerar dispositivos que minimizan el contacto del operador con las muestras. Algunos analizadores mantienen las muestras de sangre desechadas en cartuchos de reacción sellados, los cuales son removidos y desechados después de completar la prueba.

5.7.1 Costos del Analizador de pH/ Gases en Sangre

Al seleccionar un analizador de pH /gases en sangre, los hospitales deben considerar quienes harán uso y darán mantenimiento al instrumento, qué

analizadores ya están usándose en el hospital, y qué funciones son necesarias. Por ejemplo, la capacidad de generar un gran número de valores calculados no representa una ventaja si los valores nunca serán usados. Cuando estos se utilizan, los médicos deben ser conscientes que el parámetro fue derivado y no realmente medido debido a las inexactitudes que puedan presentarse. Además, si los médicos conocen el algoritmo que se usa para obtener el valor derivado, ellos pueden interpretar mejor y usar los resultados.

Hay funciones características que pueden usarse para evaluar la utilidad global de una unidad así como sus costos de operación a largo plazo:

- *El rango analítico.* El rango de concentración en el que un instrumento puede medir un analito particular.
- *La precisión.* Una medida de qué tan cerca puede un resultado de prueba ser reproducido. La precisión se expresa numéricamente en términos del coeficiente de variación (CV) pequeño indicando un instrumento altamente preciso.
- *La estabilidad.* Los analizadores que dan lecturas con un alto grado de precisión por extensos periodos de uso tienen curvas de calibración muy estables y pueden ser menos costosos para operar que las unidades con curvas más inestables.
- *Sobreacarreo.* Es el residuo desplazado de una muestra anterior en el trayecto de la muestra o en la cámara de muestras. Esto resulta de un vaciado incompleto de las líneas o de la cámara con el

enjuague o la solución de lavado. El sobreacarreo puede causar lecturas erróneamente altas o bajas en las muestras y produce pruebas duplicadas o incluso el apagado de la unidad.

- *Tiempo fuera de servicio.* El tiempo fuera de servicio ocurre cuando el analizador está sometido al mantenimiento rutinario o está apagado por detección de fallas y reparaciones. Algunos analizadores introducidos recientemente requieren poco o ningún mantenimiento, y por lo tanto eliminan esta fuente de tiempo fuera de servicio.
- *Características de ahorro de tiempo.* Las características de ahorro de tiempo puede reducir el tiempo de trabajo, mejorar la rapidez de procesamiento de la muestra, y funciones de manejo de los datos; muchos de éstos rasgos, sin embargo, también añaden considerables costos de operación del instrumento. Los sistemas de administración de los datos y los electrodos disponibles son un ejemplo de tales rasgos.
- *Actualización/interfaz.* Los compradores potenciales deberán considerar si el analizador pudiese aceptar futuras actualizaciones del hardware. El costo de la actualización del software anual debe ser incluido en una estimación de gastos recurrentes.

Los Puntos Críticos de Cabecera (POC) -pruebas de laboratorio hechas directamente al lado de la cama o en el mismo departamento o área donde el paciente se localiza- están siendo rápidamente implementadas en los

hospitales a lo largo de los Estados Unidos, principalmente debido a la demanda de resultados cada vez más rápidos. Estos dispositivos frecuentemente son más requeridos en unidades de cuidado crítico, unidades de cuidado intensivo, y departamentos de emergencia. La mayoría de fabricantes comercializan sus analizadores de pH /gas como unidades Puntos Críticos de Cabecera (POC), indiferentemente de su tamaño y peso, ya que estos pueden ser transportados por carretilla al lado de la cama. Unidades más pequeñas están disponibles y son suficientemente ligeras como para ser llevados a mano hasta el lugar de la prueba; algunos pueden ser sostenidos y funcionar con batería. El mayor inconveniente de los dispositivos pequeños es el alto costo de sus consumibles (Ej., algunos necesitan usar un cartucho de reacción nuevo con cada prueba).

Un sistema efectivo para el análisis del gas sanguíneo de los pacientes puede requerir más que sólo los analizadores de gas/pH sanguíneo convencionales. Una combinación de analizadores tradicionales, analizadores de Puntos Críticos de Cabecera (POC), y monitores in vivo a menudo es el método más eficiente para el análisis de gas sanguíneo del paciente. Actualmente, el mayor problema con respecto a la implementación de nuevos métodos de análisis en el laboratorio clínico es la razón del costo-beneficio. Generalmente se cree que para justificar la adopción de nuevos métodos en el análisis de laboratorio, es necesaria una disminución de semejante razón. En muchos casos, la mejor manera de

reducir esta razón está en la combinación del análisis de gas sanguíneo tradicional con el análisis de los Puntos Críticos de Cabecera (POC) y el monitoreo in vivo. Sin embargo, la situación de cada facilidad de cuidado de salud es diferente; por consiguiente, los hospitales deben proceder cautelosamente al considerar las pruebas de los Puntos Críticos de Cabecera (POC) y realizar sus propios estudios de costo-efectividad de estos dispositivos, los cuales pueden incluir lo siguiente:

- Un costo contra la carga de análisis para pruebas realizadas en estas unidades
- Una estimación de tiempo y costos del trabajo necesario para el entrenamiento del usuario y para la operación regular del instrumento
- Una evaluación de los beneficios incrementados por éstos dispositivos (Ej., menos contacto del operador con materiales biopeligrosos, tiempos de realización más rápidos)

Ya que los analizadores de gas/ pH de la sangre traen consigo costos de mantenimiento y operación, el costo inicial de adquisición, no refleja con exactitud el costo total de la propiedad. Por consiguiente, una decisión de compra debe estar basada en asuntos tales como el costo del ciclo de vida (CCV), servicio de soporte local, tasas de descuento y beneficios añadidos sin costo ofrecidos por el proveedor, y la estandarización con el equipo existente en el departamento u hospital (es decir, al comprar todos los equipos automatizados a un solo proveedor).

Cuando se realiza un análisis valor presente neto (VNA) / costo de ciclo de vida (CCV) para los analizadores de gas/ pH sanguíneo, las consideraciones incluyen el menú de pruebas, reactivos/ consumibles, controles, y contrato de servicio. El siguiente análisis de muestra es basado en la compra de un analizador de pH/ gases sanguíneo con un acuerdo de contrato del reactivo. Generalmente, los proveedores ofrecerán un descuento al precio de compra si un contrato del reactivo y/o de servicio es comprado con el sistema. El menú de prueba del sistema afecta el análisis también; el siguiente análisis es basado en un sistema con aproximadamente cinco parámetros medidos y ocho parámetros calculados que se realizarán en aproximadamente 10 análisis de muestra por día. También se incluye en este análisis el salario y los beneficios de un empleado a tiempo completo en \$7,000 por año. La compra de un oxímetro auxiliar para aumentar la exactitud de los parámetros calculados que puedan cambiar considerablemente el análisis. Los precios para varios arreglos pueden también variar grandemente dependiendo del tamaño de la facilidad, el número de unidades que serán compradas, y la experiencia previa con el proveedor. Los proveedores individuales deben ser contactados para averiguar qué opciones están disponibles para una selección más específica.

A continuación se presenta una muestra de análisis del valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) quinquenal para un analizador de pH / gases en sangre.

5.7.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida (para la compra completa de un analizador de pH / gases en sangre.)

Asunciones

- Los costos de operación son considerados desde los años 1 hasta 5
- El factor de descuento del dólar es 5.57% para una factura de tesorería de 5 años
- La tasa de inflación es 4% para los costos de soporte y desechables

Costos importantes

- El sistema = \$40,000
Total Costo de Capital = \$40,000

Costos operando

- El contrato de servicio, años 2 hasta 5 = \$4,600/año
 - Salarios y gastos para 1 empleado tiempo completo = \$7,000/año
 - Los reactivos = \$10,950/año
- Total Costos de Operación = \$17,950 durante año 1; \$22,550/año durante los años 2 hasta 5

$$\mathbf{VNA = (\$196,555.81)^{42}}$$

Otros costos no incluidos en el análisis anterior que deben ser considerados para la planificación presupuestaria incluyen aquellos asociados con lo siguiente:

⁴² Ver cálculos en Anexo 4b.

- Versiones actualizadas del software no incluidas bajo la garantía o en el contrato de servicio
- Utilidades
- Contribuciones a los gastos generales

Como se ilustra en la muestra anterior de análisis de valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV), el costo inicial de adquisición es sólo una fracción del costo total de operación en los cinco años. Por lo tanto, más bien que tomar una decisión de compra basada solamente en el costo de adquisición de un analizador de gas/pH sanguíneo, los compradores deben considerar los costos de operación sobre el tiempo de vida del equipo.

Los hospitales pueden adquirir contratos de servicio o servicio con base en tiempo y consumo de reactivos. El servicio también puede estar disponible por una tercera parte. La decisión para adquirir un contrato de servicio debe ser cuidadosamente considerado. La mayoría de los proveedores proporcionan actualización rutinaria del software, el cual refuerza el desempeño del sistema, sin ningún cargo en el contrato de servicio del cliente. Además, las actualizaciones del software son a menudo acumulativas; es decir, las revisiones previas del software pueden ser exigidas en el momento de instalar y operar una nueva característica de funcionamiento. En la compra de un contrato de servicio también hay que asegurarse que el mantenimiento preventivo sea realizado en intervalos regulares, eliminando así la posibilidad de costos de mantenimiento inesperados. También, muchos proveedores no extienden el funcionamiento del sistema y el tiempo garantizado más allá de la

longitud de la garantía a menos que el sistema este cubierto por un contrato de servicio.

Se recomienda que, para aumentar al máximo la capacidad de negociación, los hospitales deben negociar el precio por los contratos de servicio antes de que el sistema sea comprado. Los descuentos en contrato de servicio adicional pueden ser negociables para acuerdos de múltiples años o para contratos de servicio que puedan abarcar con contratos en otros analizadores en el departamento u hospital.

Los compradores también deben negociar mediante una cláusula de no obsolescencia que declara que el proveedor está de acuerdo en no introducir un sistema de reemplazo dentro del próximo año o dos y que si un sistema de reemplazo es introducido durante este periodo de tiempo, el 100% del precio de la compra puede ser aplicado a la compra del nuevo sistema.

Además, dado la corriente muy competitiva del mercado para equipos de laboratorio clínico, los hospitales deben negociar mediante un descuento significativo, algunos proveedores pueden descontar el 20% o 30%. El descuento real recibido dependerá de la capacidad negociadora del hospital, la configuración del sistema y el modelo a ser comparado, el número de unidades a ser compradas, previa experiencia con el proveedor, y la magnitud de concesiones hechas mediante el proveedor, tales como extensión de garantías, precios fijos para contratos de servicios anuales, y respuesta garantizada de servicio en el sitio. Los compradores deben asegurarse que el entrenamiento de aplicaciones este incluido en el precio de compra del

sistema. Algunos proveedores ofrecen programas de entrenamiento más extenso dentro o fuera de las instalaciones por un costo adicional.

Se recomienda que los compradores consideren el número y los tipos de pruebas realizadas antes de decidirse mediante una configuración específica del sistema. También, si son necesarios múltiples analizadores para manejar el volumen de pacientes, los hospitales deben considerar los tipos de sistemas y capacidades que necesitan comprar para evitar pagar mediante paquetes de análisis innecesarios. La estandarización de los equipos puede hacer el entrenamiento del personal más fácil, simplificando las reparaciones y la adquisición de repuestos, y proporciona mayor capacidad de negociación al tratar la compra de equipo nuevo y/o el costo del contrato de servicio.

Los términos en los cuales una institución adquiere un analizador de pH /gases sanguíneo pueden influir grandemente en los costos en el tiempo de vida total. Hay tres tipos primarios de adquisición: compra completa, alquiler, o renta del reactivo.

Una compra completa de un sistema es exactamente eso: la institución de comprar el equipo junto con los derechos de propiedad. Cuando alquila un sistema, la institución paga una cantidad de dinero por mes por el uso del instrumento y ejercer una de varias opciones al final del período de contrato, como una compra justa en el mercado o retornar el sistema al fabricante. Los dos tipos principales de arrendamiento son los arriendos de capital, el cuál es solamente para el equipo, y arriendos operacionales que incluyen los costos de servicio y ocasionalmente los costos de reactivos/ consumibles.

Los acuerdos de renta del reactivo permiten una institución para adquirir un sistema al comprar los reactivos. El precio del reactivo es generalmente dividido en tres categorías: costos necesarios, costo por prueba (CPT), y costo por prueba reportada (CPRT), también llamado costo por prueba facturable o costo por resultados reportados mediante costo por prueba reportada (CPRT). La opción de costo por prueba (CPT) toma en cuenta todas las pruebas que deben correrse en el instrumento, incluyendo pruebas a los pacientes, pruebas Control de calidad (CC), y cualquier otra prueba. La opción costo por prueba reportada (CPRT) sólo considera las pruebas que son reportadas en el expediente del paciente y por el cual el hospital puede reembolsarse; esto resulta en un costo más alto por-prueba debido a los costos de pruebas no reportadas que son absorbidas por el fabricante pero comunicadas a lo largo de los costos de prueba reportados. La renta de reactivos es una opción que típicamente no se utiliza en analizadores de pH/ gases sanguíneo, ya que estos requieren de muchos reactivos.

El precio de los reactivos incluye el costo del instrumento y, normalmente, servicio. Hay varios factores que influyen en el precio del reactivo no importa la forma en que es adquirido el sistema:

- El volumen de prueba del hospital
- La duración del contrato de reactivo (Ej., 36, 48, 60, o 72 meses)
- El tipo de servicio proporcionado (24 hr./7-días, L-V 8 a.m. a 4 p.m., o solamente mantenimiento preventivo)

- Ya sea que el servicio sea comprado para la duración del contrato o comprado separadamente.
- Si el servicio se comprará al punto de venta para el término del acuerdo (Ej., cinco años)
- Si los precios de los reactivos permanecerán inalterados para la duración del contrato o si hay un aumento inflacionario después de un periodo de tiempo (Ej., igual durante los años 1 a 3, con porcentaje de incremento en los restantes años del contrato)
- Si hay un tope o incrementos inflacionarios y qué tanto puede ser (típicamente el índice de precio de consumidor, pero a veces tan alto como el 5%)
- Ya sea si la institución posee otra instrumentación del mismo fabricante en otros departamentos del hospital (presencia del proveedor)

Aunque los reactivos de proveedores alternativos pueden ser usados en algunos analizadores de gas sanguíneo, los fabricantes de analizadores, no recomiendan esto ya que pueden representar un alto riesgo de daño al electrodo. Usando reactivos alternativos pueden anular la garantía del instrumento, dependiendo de las condiciones de garantía, el tipo de reparación necesaria, y la política del proveedor.

Los hospitales deben negociar el mejor precio para los consumibles (ej., reactivos, gases de calibración y controles) y contratos de servicio en el momento de la compra. Los hospitales también deben retener la opción de aceptar o rechazar el contrato de servicio al final del periodo de la garantía.

Los actuales usuarios de analizadores son fuentes valiosas de información en la calidad, fiabilidad, y eficacia global de los instrumentos. Los compradores deben preguntar a los fabricantes o proveedores de los analizadores para el suministro de una lista de sus clientes cuando consideren un instrumento.

5.8 Consideraciones de Compra para el Analizador de Coagulación de Sangre Completa.

Los analizadores de coagulación de sangre completa son convenientes para ambientes donde la carga de trabajo permite a las muestras ser probadas una a la vez, aunque algunos fabricantes ofrecen dispositivos que pueden probar dos muestras a la vez. Un alto volumen de trabajo requiere la compra de dos o más analizadores. Antes de decidir en una compra, los usuarios deben evaluar los cumplimientos del analizador con las regulaciones para la disposición de los desechos biopeligrosos.

Algunos analizadores han incorporado sistemas de administración de datos para mejorar el almacenamiento y recuperación de resultados de las pruebas y para permitir un análisis de datos más sofisticado. Un analizador puede evaluar y monitorear los efectos de las terapias de anticoagulación y transfusión y evaluar condiciones que podrían causar desórdenes de coagulación, así como distinguir un sangramiento quirúrgico de un sangramiento debido a problemas de coagulación. Otros emplean un programa de software que puede calcular la dosis de anticoagulante para condiciones específicas de sangramiento y determinar las causas del sangramiento postoperatorio.

Otras consideraciones son la disponibilidad de servicio y si el laboratorio está dispuesto a cambiar reactivos, si es necesario, para el uso en un instrumento dado.

Los analizadores de coagulación de la sangre completa que requieren intervención del operador durante el proceso analítico (Ej., un ensayo de respuesta de heparina / protamina) o que involucre un número de pasos en la preparación del reactivo y la manipulación de la muestra pueden ser clasificados por enmiendas de mejora de laboratorio clínico de 1988 (CLIA) como sistemas de prueba altamente compleja.

Otra consideración importante es si el analizador puede ser colocado en interfaz con el sistema de información de laboratorio (LIS) o el sistema de computadora central del hospital⁴³ para la entrada de datos de pruebas, verificar la exactitud de las pruebas y aplicar métodos de calibración, y mantener los archivos de los pacientes. El uso de un sistema de información de laboratorio (LIS) es una manera rápida y eficiente de manejar los grandes volúmenes de datos de pruebas que un laboratorio genera cada día, así como un método conveniente y ahorrador de trabajo.

5.8.1 Contención de los costos

Ya que los analizadores de coagulación traen consigo continuos costos de mantenimiento y operación, el costo inicial de adquisición no refleja

⁴³ A pesar que la mayoría de Laboratorios Clínicos en los hospitales de la red de salud nacional aún no cuentan con un LIS, es patente que existe la tendencia a su implementación, principalmente en los grandes hospitales.

exactamente el costo total de la propiedad. Por consiguiente, una decisión de compra debe estar basado en factores tales como costo de ciclo-vida (CCV), soporte de servicio local, tasas de descuento y beneficios sin-costo-relacionados ofrecidos por el proveedor, y estandarización con el equipo existente en el departamento u hospital (es decir, comprando todos los analizadores de coagulación de un sólo proveedor).

Un análisis de costo de ciclo de vida (CCV) puede usarse para comparar opciones de alto-costo y/o para determinar el valor económico positivo o negativo de una sola alternativa. Por ejemplo, los hospitales pueden usar técnicas de análisis costo de ciclo de vida (CCV) para examinar el costo-efectividad de arrendamiento o alquiler de equipo versus la compra del equipo completo. Debido a que se examina el impacto de flujo-pago contado de costos de adquisición inicial y costos operativos sobre un periodo de tiempo, el análisis de costo de ciclo de vida (CCV) es muy útil para comparar alternativas con diferentes flujos de pago al contado y por revelar el costo total de propiedad del equipo. Una técnica de costo de ciclo de vida (CCV) es el análisis de valor presente (VNA) es especialmente útil porque considera la inflación y el valor del dinero en el tiempo (es decir, dinero recibido hoy vale más que el dinero recibido en una fecha más tarde). Dirigiendo un análisis de valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) a menudo demuestra que el costo de propiedad incluye más que sólo el costo de adquisición inicial y que un pequeño incremento en el costo de adquisición inicial puede producir significativos ahorros a largo

plazo en costos operacionales. El valor presente neto (VNA) es calculado usando el pago de salida anual, el factor de descuento del dólar (el costo de capital), y el tiempo de vida del equipo (en años) en una ecuación matemática.

Lo siguiente representa una muestra de análisis de valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) quinquenal para el analizador de coagulación de sangre completa usado durante la cirugía de derivación cardiaca. Los costos de operación están basados en 400 procedimientos por año a un costo promedio de \$15 por procedimiento.

5.8.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida para el analizador de coagulación de sangre completa

Asunciones

- Los costos de operación son considerados para los años 1 hasta 5
- El factor de descuento del dólar es 5.64%
- La tasa de inflación es 4% para un contrato de servicio completo y 3% para desechables

Costos de Capital

- Analizador = \$6,500
- Total Costos de Capital = \$6,500

Costos de operación

- Reactivos /controles, = \$6,000/año
- Costos de servicios (~8% al 15% de unidad lista de precio), años 2

hasta 5 = \$750/año

Total Costos de Operación = \$6,000 durante año 1; \$6,750/año durante los años 2 hasta 5

VNA = (\$64,600.09)⁴⁴

Otros costos no incluidos en el análisis anterior que deben ser considerados para la planificación presupuestaria incluye lo siguiente:

- Utilidades
- Equipo código-barra
- Mantenimiento y respaldo de instrumentos de coagulación

Como es ilustrado por la muestra anterior de análisis valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) , el costo de adquisición inicial es sólo un fragmento del costo total de operación sobre cinco años. Por lo tanto, antes de realizar una decisión de compra basado solamente en el costo de adquisición del analizador de coagulación de sangre completa, los compradores deberán considerar los costos de operación sobre el tiempo de vida del equipo.

5.9 Consideraciones de Compra Analizadores Hematológicos

Los analizadores hematológicos automatizados andan en precios de aproximadamente \$10,000 a mas de \$300,000. Son vendidos a Laboratorios de hospitales grandes o de mediano tamaño o grandes laboratorios de referencia que requieren altos volúmenes de trabajo y por lo tanto pueden querer diferenciales de glóbulos blancos junto con las mediciones básicas

⁴⁴ Ver cálculos en Anexo 4 b.

juntas en una sola unidad. La elección de las unidades dependerán del tamaño de la institución, demanda inmediata y futura y necesidad de capacidades de pruebas, presupuestos, y equipamiento. Antes de comprar un analizador, los usuarios deben evaluar el cumplimiento de las regulaciones de disposición de desperdicios.

Como los analizadores hematológicos se usan de manera más constante en laboratorios de tamaño grande o mediano, deberían ser durables y suficientemente confiables para manejar una gran muestra de carga de trabajo sin paros frecuentes o paros por mantenimiento. En adición, ya que las muestras de sangre se deterioran rápidamente, el servicio rápido y eficiente por el fabricante es crítico cuando el instrumento necesita reparaciones o ajustes.

La automatización de instrumentos que eliminan o reducen contactos entre el usuario y las muestras de los pacientes tales como los auto muestreos o muestreos en tubo cerrados se han vuelto una consideración de compra primaria para cualquier tipo de instrumentos que analizan fluidos corporales potencialmente infecciosos.

Con los analizadores hematológicos, una consideración importante es la capacidad de interfaz con sistemas de computadora. La efectividad de la interfaz con el sistema de información existente del laboratorio o el sistema central de cómputo del Hospital es crucial para ingresar la información de los datos de prueba, verificando la precisión de las pruebas, y mantener el control de calidad, calibración, pruebas de habilidad, y archivos de pacientes.

5.9.1 Contención de Costos

Debido a que los analizadores hematológicos conllevan mantenimientos constantes y costos operativos, el costo inicial de adquisición no refleja con precisión el costo total de posesión. Así pues, una decisión de compra debería basarse en temas tales como el costo de ciclo de vida, soporte de servicios locales, tasas de descuento y beneficios no relacionados con precios ofertados por el proveedor, y estandarización con equipos existentes en el departamento u hospital.

Muchos fabricantes se han vuelto muy flexibles en sus precios y arreglos de venta. Algunos tienen listas de precios de instrumentos grandemente rebajados, mientras que otros ofrecen equipos complementarios, tales como analizadores de coagulación medidores de flujo citométricos, con la compra de un analizador hematológico. Unos cuantos fabricantes ofrecen sus instrumentos en una base de renta de reactivos: el laboratorio utiliza un analizador libre de costos a cambio de firmar un contrato de compra de reactivos de largo plazo. (Tales arreglos suelen ser raros, ya que las ganancias relativamente pequeñas por la venta de reactivos hematológicos de bajo precio no es suficiente para la mayoría de fabricantes para recuperar los costos de un equipo tan caro). Las opciones de arrendamiento están a menudo disponibles por parte del proveedor. Tales arreglos usualmente involucran un pago mensual por el equipo, compra de reactivos, y compra de un contrato de servicios comenzando en el segundo año del acuerdo. En adición a los pagos mensuales, un arrendamiento puede requerir el pago de una prima y un depósito de seguridad. Los compradores

deberían investigar todas estas opciones con representantes de ventas de la compañía.

El siguiente es un ejemplo de un análisis de valor presente / costos de ciclo de vida para analizadores hematológicos para un acuerdo de 5 años.

Presunciones:

- Costos de operación considerados para los años 1 al 5.
- Factor de depreciación del dólar es de 5.75%
- Tasa de inflación es de 4% para costos de soporte y 3% para desechables.

Costos de capital:

- Capital inicial = \$4,400 (\$1,900 de prima y \$2,500 como depósito de seguridad).
- Analizador = \$25,000 / año.

Costos de capital totales = \$29,400 para el año 1, \$25,000 para los años 2 al 5.

Costos de operación:

- Reactivos = \$5,500 / año
- Contrato de servicios = \$9,500 / año para los años 2 al 5.

Costos de operación totales = \$34,900 para el año 1; \$15,000 / año para los años 2 al 5.

Valor presente = \$140,781.56⁴⁵

Otros costos no incluidos en el análisis anterior deben considerarse para la planificación presupuestaria incluyendo aquellos asociados con los siguientes factores:

⁴⁵ Cálculos en Anexo 4 b.

- Actualizaciones de software no incluidas bajo la garantía o el contrato de servicio.
- Utilidades
- Contribución a los gastos generales.

5.10 Consideraciones de Compra para el Analizador de Química Clínica

Automatizada

Un analizador químico clínico, como otros instrumentos analíticos debe proveer constantemente datos de pruebas confiables y periódicos que sean rentables. Un analizador barato con reactivos de bajo costo que se arruinan frecuentemente, requieren de un alto porcentaje de repetición de pruebas y es mas complicado para usar, puede resultar mas caro a lo largo del tiempo que un analizador de mayor precio que sea durable, proporciona pruebas fiables y es mas fácil de operar. Pero antes de considerar la calidad del equipo, un laboratorio debe determinar si sus propias necesidades químicas y requerimientos corresponden con la capacidad del analizador.

Los compradores deben considerar un analizador discreto que cumpla con los siguientes requisitos de laboratorio:

- Realización de los tipos de muestreos y patrones de pruebas requeridos por los fisiólogos de la planta.
- Procesar la carga de trabajo de especímenes; conteos de pruebas estadísticos deben considerarse por separado de las pruebas no de emergencia para calcular la velocidad de procesamiento necesitada.

- Manejo del flujo de trabajo (el número variable de especímenes sometidos al laboratorio a lo largo del día).
- Espacio físico dentro del laboratorio.
- Requerimiento relativamente pequeño de tiempo y entrenamiento para aprender a operarlo, basado en el grado de sofisticación del equipo y el nivel de experiencia, competencia y entrenamiento previo del personal del laboratorio que lo operará.

Adicionalmente a estos requerimientos básicos, otras funciones de los analizadores que deben ser consideradas son la capacidad de trabajo automático, formato de reporte preferido, capacidad de lectura de códigos de barra, la capacidad de utilizar diferentes tamaños de tubos de muestreo y realización de diferentes tipos de pruebas, dilución de muestras automática, estabilidad de reactivos integrada, y muestreo de tubo cerrado (lo cual reduce el riesgo de exposición del operador a materiales biopeligrosos). Es recomendable que todos los instrumentos tengan alarmas que alerten a los usuarios de cualquier falla del sistema que pudiera producir un resultado falso. Los compradores deben estar concientes que la capacidad de procesamiento de un analizador depende del número y el tipo de pruebas realizadas por el instrumento durante un período de tiempo determinado. Altas capacidades de procesamiento reclamadas por los fabricantes pueden basarse en pruebas que reaccionan rápidamente a la adición de reactivos cromomagnéticos y rápidamente mostrar resultados mesurables. Los fabricantes deberían mostrar

los patrones de prueba, el número y el tipo de pruebas; usados para determinar la capacidad de velocidad de procesamiento del equipo.

5.10.1 Contención de Costos

Los hospitales deben realizar una tasación de costos de las funciones operativas de los instrumentos, tales como su capacidad de pruebas y precisión, costos por resultado reportable, tiempo estadístico, tiempo muerto promedio, control de calidad y métodos y frecuencia de calibración, procedimientos y tiempos de arranque, labor, insumos, mantenimiento, y costos de servicio. Además debe incluir en esta tasación los gastos no operativos pero esenciales tales como aquellos para la instalación de los instrumentos (instalaciones especiales de plomería, filtros de agua, etc.), los costos de disposición para desechos líquidos y sólidos generados por la unidad, y costos por la preparación y almacenaje de reactivos.

Adicionalmente a los reactivos y los desechables como las cubetas, depósitos de reacción y electrodos de ión selectivo (ISEs), el costo de los insumos debería además incluir un estimado del monto de agua utilizada durante un tiempo específico para analizadores que utilizan un suministro de reactivos de agua. Los costos de agua del analizador pueden variar de cantidades relativamente pequeñas hasta porciones significativas de los costos totales de operación del instrumento, dependiendo en la utilización y los precios locales de agua.

Un sistema de control de calidad efectivo es una consideración de contención de costos importante. Un sistema inapropiado puede resultar en intentos de pruebas innecesarias, retrasos en la entrega de resultados, y fallos en pruebas de habilidad del personal, todo lo cual gasta tiempo y dinero. Si se utiliza el sistema de control de calidad correcto un gran porcentaje de los desechos pueden eliminarse. El costo y la fecha de expiración del material de control de calidad y la frecuencia de las pruebas pueden afectar significativamente todos los costos de los reactivos y del analizador.

Instrumentos avanzados basados en computadora pueden volverse obsoletos en un período de tiempo muy corto si no pueden adaptarse para los avances futuros en el desarrollo de Hardware o aceptar actualizaciones de Software. Los analizadores con la flexibilidad de aceptar este tipo de mejoras tienen una ventaja a largo plazo sobre aquellos que no. Bajo la misma figura, los analizadores que tienen canales abiertos pueden programarse para realizar nuevas pruebas analíticas a medida que van siendo desarrolladas por el fabricante.

Debido a que los analizadores químicos exigen mantenimiento en línea y costos operacionales, el costo de adquisición inicial no refleja exactamente el costo total de la propiedad.

Los siguientes análisis se basan en aproximadamente 40,000 pruebas por mes en un analizador con un empleado a tiempo completo. Los proveedores ofrecen varias opciones de compra / arrendamiento en sus equipos. Tres opciones comunes en analizadores químicos son la compra directa, arrendamiento mensual y los contratos de reactivos. La compra usualmente

requiere de un capital inicial para la adquisición del equipo, costos de operación por reactivos e insumos, y compra de un contrato de servicio, el cual es típicamente de 8% a 12% del precio de lista para el sistema. Un arrendamiento puede involucrar pagos mensuales que incluyen un contrato de servicio y costos de operación adicionales para reactivos e insumos. Un contrato de reactivos a menudo no implica un pago de adquisición inicial o un pago de contrato de servicios pero si requiere un acuerdo de compra de todos los reactivos del proveedor a un costo por prueba o un costo con base de prueba comprobable; El costo generalmente depende del número y el tipo de pruebas por año que serán realizadas. Los precios para los distintos tipos de acuerdos pueden variar grandemente dependiendo del tamaño de la clínica, el número de unidades compradas, y la experiencia previa con el proveedor. Los precios por los reactivos e insumos pueden fijarse por un cierto número de años (Ej. 2 años) y después ser incrementados 4% anualmente. Puede contactarse a proveedores individuales para averiguar que otras opciones están disponibles para una clínica específica.

Los insumos son un costo operativo significativo, y ese costo puede variar grandemente dependiendo de los descuentos e incentivos del proveedor.

El siguiente ejemplo representa un análisis de una muestra de 5 años de valor presente / costo del ciclo de vida para un analizador químico clínico discreto y automatizado.

Valor presente / Costo del ciclo de vida del analizador de química clínica automatizada

Asumiendo que:

- Se consideran costos operativos para los años 1 al 5
- Factor de descuento del dólar es 5.75%
- La tasa de inflación es de 4% para costos de soporte y de 3% para insumos

Opción #1 – Compra directa

Costos de capital

- Sistema = \$164,000

Total de costos de capital = \$164,000

Costos de operación

- Contrato de servicios de los años 2 al 5 = \$16,000 / año
- Salarios y gastos por 1 persona a tiempo completo = \$7,000 / año
- Reactivos = \$100,000 / año
- Insumos = \$15,000 / año

Costos de operación totales = \$122,000 para el año 1 y \$138,000 / año para los años 2 al 5.

Valor presente = \$1,316,661.95

Opción #2 – Contrato de reactivos

Costos de capital

- Sistema = Sin costos

Total de costos de capital = \$0

Costos de operación

- Salarios y gastos por 1 persona a tiempo completo = \$7,000 / año
- Reactivos e insumos = \$250,000 / año para los años 1 y 2.

- Reactivos e insumos = \$257,500 / año para el año 3.
- Reactivos e insumos = \$265,225 / año para el año 4.
- Reactivos e insumos = \$273,182 / año para el año 5.

Costos de operación totales = \$257,000 / año para los años 1 y 2; \$264,500 / año para el año 3; \$272,225 para el año 4; y \$280,182 para el año 5.

Valor presente = \$2,277,716.04

Opción #3 – Arrendamiento directo.

Costos de capital

- Sistema = \$33,000 / año

Total de costos de capital = \$33,000

Costos de operación

- Salarios y gastos por 1 persona a tiempo completo = \$7,000 / año
- Reactivos = \$100,000 / año.
- Insumos = \$15,000 / año.

Costos de operación totales = \$122,000 / año.

Valor presente = \$1,186,601.03⁴⁶

Otros costos no incluidos en el análisis anterior que deberían ser considerados para una planeación de presupuesto incluyendo lo siguiente:

- Actualizaciones de software no incluidas durante el período de garantía o del contrato de servicios.
- Instituciones (Agua, instalaciones, etc.)

⁴⁶ Cálculos en Anexo 4 b.

Así como lo ilustra el ejemplo anterior de análisis de valor presente(VNA) / costo del ciclo de vida(CCV), el costo de adquisición inicial es solamente una fracción de el costo total de operación sobre 5 años. De ahí que en lugar de tomar una decisión de compra basados meramente en el costo de adquisición de un sistema químico clínico, los compradores deben considerar los costos de operación sobre el ciclo de vida del equipo.

Además, puede concluirse que la mejor opción para este caso hipotético es el arrendamiento directo. Sin embargo, otras opciones pueden ser más económicas en otras situaciones, dependiendo de las necesidades y del presupuesto del hospital. Cada institución individual debe realizar un análisis específico basado en su propia situación para determinar la alternativa más efectiva.

5.11 Consideraciones de compra para Analizadores de Electrólitos

La mayoría de analizadores de electrolitos que usan electrodos ión-selectivo (ISEs), o métodos de operación de detección de conductividad térmica (TCD) son considerados sistemas de prueba moderadamente complejos según enmiendas de mejora de laboratorio clínico de 1988 (CLIA) debido a que no requieren intervención del operador durante el proceso analítico e involucra mínima preparación del reactivo o la muestra. Sin embargo, enmiendas de mejora de laboratorio clínico de 1988 (CLIA) hace una clasificación a los analizadores de flama fotométrica como sistemas de prueba altamente complejos. Los laboratorios que compran estos analizadores deben cumplir

con las provisiones de enmiendas de mejora de laboratorio clínico de 1988 (CLIA) para la certificación, entrenamiento del personal, competencia, y experiencia, así como los requisitos de enmiendas de mejora de laboratorio clínico de 1988 (CLIA) para la eficiencia de pruebas para los dispositivos altamente complejos.

Otra consideración importante es si el analizador puede tener interfase con el sistema de información de laboratorio (LIS) o el sistema de computadora central del hospital para la entrada de datos de pruebas, verificar la exactitud de las pruebas y aplicar métodos de calibración, y mantener los archivos de los pacientes.

Cuando se considera un analizador portátil, las instituciones deben mirar en asuntos relacionados al costo de materiales de calibración, una impresora portátil, almacenamiento de la unidad y del reactivo, papelería, controles del reactivo, y capacidad de interfaz.

5.11.1 Contención de gastos

Mantenimiento de electrodos — periódicamente el usuario debe cambiar la membrana del electrodo y reabastecer el electrodo ión-selectivo (ISE) con electrólitos frescos — debe ser considerado antes de comprar un analizador que use un electrodo ión-selectivo (ISE). Dependiendo del dispositivo, estas tareas pueden ser difíciles y consumir mucho tiempo. Electrodos desechables, libre-mantenimiento pueden evitar estos problemas pero pueden incrementar los costos del instrumento a largo plazo al agregarlos al

precio total de consumibles. Sin embargo, muchos nuevos tipos de electrodos ión-selectivo (ISEs) desechables son diseñados para tener una vida de servicio más larga.

Los términos en los que una institución adquiere un analizador de electrólitos pueden influir grandemente en los costos globales del tiempo de vida. Hay tres tipos primarios de adquisición: compra completa, arrendamiento, o alquiler de reactivo. Una compra completa de un sistema es exactamente eso: la institución compra el equipo junto con los derechos de propiedad.

Cuando se alquila un sistema, la institución paga una cantidad fija de dinero por mes por el uso del instrumento y puede ejercer una de varias opciones al final del periodo de contrato, tal como una compra justa en el mercado o retornar el sistema al fabricante. Los dos tipos principales de arrendamiento son los arriendos de capital, el cual es solamente para el equipo, y arriendos operacionales, el cual incluyen los costos de servicio y ocasionalmente los costos de reactivos/consumibles.

Los acuerdos de renta del reactivo permiten a la institución adquirir un sistema por la compra de los reactivos. El precio del reactivo es generalmente dividido en tres categorías: costos necesarios, costo por prueba (CPT), y costo por prueba reportada (CPRT), también llamado costo por prueba facturada o costo por resultados reportados.⁴⁷

Incluidos en el precio de los reactivos está el costo del instrumento, reactivos, y servicios. Los compradores deben tener en mente que al

⁴⁷ Similar al Analizador de pH /gases en Sangre.

utilizar otros reactivos y soluciones que los tipos recomendados por el fabricante del dispositivo puede violar términos de la garantía del instrumento y obligar al laboratorio cubrir los gastos de reparación del analizador que puede o no puede haber sido dañado por el uso de reactivos sustitutos. Hay varios factores que influyen en el precio del reactivo no importa cómo es adquirido el sistema: Ya sea si el instrumento puede aceptar reactivos, estándares de calibración, y reemplazo de electrodos de otros fabricante de instrumentos o reactivos. además hay que considerar los que influyen en equipos como el Analizador de pH / Gases en sangre. Ver Sección 5.7.2.

Debido a que los analizadores de electrolitos traen consigo continuos costos de operación, el costo de adquisición inicial no refleja exactamente el costo total de la propiedad. Por lo tanto, una decisión de compra con base en factores tales como costo del ciclo-vida (CCV), soporte de servicio local, tasas de descuento y beneficios sin-costos-relacionados ofrecidos por el proveedor, y estandarización con el equipo existente en el departamento u hospital (es decir, al comprar todos los analizadores de electrolitos de un sólo proveedor).

Un análisis de costo de ciclo de vida (CCV) puede ser usado para comparar alternativas de alto-costos y/o para determinar el valor económico positivo o negativo de una sola alternativa. Por ejemplo, los hospitales pueden usar las técnicas de análisis del costo de ciclo de vida (CCV) para examinar el costo-efectividad de arrendamiento o alquiler de equipo versus

la compra del equipo completo. Debido a que se examina el impacto de flujo-pago al contado de los costos de adquisición inicial y costos operativos sobre un periodo de tiempo, el análisis de costo de ciclo de vida (CCV) es muy útil para comparar alternativas con diferentes flujos de pago al contado y para revelar el costo total de propiedad del equipo. Una técnica de costo de ciclo de vida (CCV) — análisis de valor presente (VNA) — es especialmente útil porque considera la inflación y el valor del dinero en el tiempo (es decir, dinero recibido hoy vale más que el dinero recibido en una fecha más tarde). Conduciendo un análisis de valor presente neto (VNA) / costo de ciclo de vida (CCV) a menudo demuestra que el costo de propiedad incluye más que sólo el costo de adquisición inicial y que un pequeño incremento en el costo de adquisición inicial puede producir significativos ahorros a largo plazo en costos operacionales. El valor presente neto (VNA) es calculado usando el pago al contado de salida anual, el factor de descuento del dólar (el costo de capital), y el tiempo de vida del equipo (en años) en una ecuación matemática.

A continuación se representa una muestra de análisis del valor presente neto (VNA) / costo de ciclo de vida (CCV) para cinco años de un analizador de electrolitos comprado en forma completa.

5.11.2 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida para analizadores de electrolitos

Asunciones

- Los costos de operación son considerados para los años 1 hasta 5
- El factor de descuento del dólar es 6%
- La tasa de inflación es 4% para un contrato de servicio completo
- La tasa de inflación es 3% para desechables, consumibles y reactivos

Costos de Capital

- Analizador = \$3,000
- Total Costos de Capital = \$3,000

Costos de operación

- Electrodo = \$500/año
- Reactivos, soluciones, y pruebas de C = \$1,500/año
- Contrato de servicios, años 2 hasta 5 = \$300/año

Total Costos de Operación = \$2,000 durante año 1; \$2,300/año durante los años 2 hasta 5

$$\text{VNA} = (\$22,653.80)^{48}$$

Otros costos no incluidos en el análisis anterior que deben ser considerados para la planificación presupuestaria incluyen aquellos asociados con lo siguiente:

- Automuestreador
- Compresor de aire

⁴⁸ Ver cálculos en Anexo 4 b

- Lector código de barra
- Software de administración de datos
- Impresor
- Utilidades
- Contribuciones para donaciones

Como se ilustra en la muestra anterior de análisis del valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV), el costo de adquisición inicial es sólo una fracción del costo total de operación sobre los cinco años. Por lo tanto, antes de realizar una decisión de compra basado solamente en el costo de adquisición del analizador de electrolitos, los compradores deben considerar los costos de operación sobre el tiempo de vida del equipo.

Se recomienda que, para aumentar al máximo la capacidad de negociación, los hospitales deben negociar el precio por los contratos de consumibles (Ej., reactivos, electrodos de reemplazo) y de servicios antes de que el sistema sea comprado. Los hospitales pueden adquirir contratos de servicio o servicio en una base de tiempo-y-materiales del proveedor. El servicio también puede estar disponible de una tercera organización. La decisión para adquirir un contrato de servicio debe ser cuidadosamente considerada y puede ser justificada por varias razones. La mayoría de los proveedores proporcionan actualización rutinaria del software, el cual refuerza el desempeño del sistema, sin ningún cargo en el contrato de servicio del cliente. Además, las actualizaciones del software son a menudo acumulativas; es decir, las revisiones previas del software pueden ser requeridas en el momento de

instalar y operar una nueva característica de funcionamiento. En la compra de un contrato de servicio también se debe asegurar que el mantenimiento preventivo sea realizado en intervalos regulares, minimizando así la posibilidad de costos de mantenimiento inesperados. También, muchos proveedores no extienden el funcionamiento del sistema y el tiempo garantizado más allá de la longitud de la garantía a menos que el sistema este cubierto por un contrato de servicio.

Como una norma, los contratos de servicio completo típicamente cuestan aproximadamente del 8% al 12% de la lista de precios del analizador. Los descuentos en contrato de servicio adicional pueden ser negociables para acuerdos de múltiple-año o para contratos de servicio que puedan abarcar con contratos en otros analizadores de electrolitos en el departamento u hospital. Los compradores deben retener la opción de aceptar o rechazar el contrato de servicio al final del período de garantía. Una lista no editada de instrumentos que los usuarios deben requerir del fabricante para ayudar en la evaluación de fiabilidad del instrumento y antecedentes del servicio de la compañía.

El analizador de electrólitos debe emparejar los requisitos de pruebas presentes y futuras de la facilidad y las necesidades de funcionamiento. Varias características de funcionamiento pueden ser usadas para evaluar la exactitud y fiabilidad:

- *El rango analítico, Linealidad, Precisión, Tiempo fuera de servicio*⁴⁹
- *Sobreacarreo.* Es el residuo desplazado en un electrodo ión-selectivo (ISE) de una muestra previa es llamado sobreacarreo. Esto resulta de una

⁴⁹ Características Descritas en Tecnología: Analizador de pH / Gas en Sangre.

limpieza incompleta de los electrodos con la solución del lavado. El sobrecarreo puede causar lecturas erróneamente altas o bajas en las muestras y resulta en innecesarias pruebas duplicadas.

- *Especificidad.* Esta es la habilidad de un instrumento para medir únicamente el analito seleccionado. En analizadores electroquímicos del calcio, ésta es una función del diseño y construcción del electrodo.
- *Estabilidad.* Los analizadores que dan lecturas con un alto grado de precisión por extensos periodos de uso tienen curvas de calibración muy estables. Esas unidades pueden ser menos costosas para operar que las unidades con curvas más inestables ya que no requieren una constante recalibración; esas unidades usan menos buffer y control y ejecuta menos pruebas analíticas sin pacientes.

5.12 Análisis de Compra de Equipo de Electroforesis

5.12.1 Consideraciones de compra

Las unidades de electroforesis están disponibles en varias configuraciones diferentes, y el costo puede variar significativamente dependiendo de los módulos específicos que se adquieran. Por ejemplo, una unidad de electroforesis con un densitómetro integrado puede costar más que un modelo sin esta característica. (El rango en precio de densitómetro es aproximadamente de \$2,000 a \$30,000 — los modelos de altos precios incorporan tecnología de microprocesador.) Varios sistemas de electroforesis automatizados (algunos con densitómetros y capacidades de

análisis-datos) están disponible. Estos sistemas pueden aplicar automáticamente la muestra al gel, realizar electroforesis, escanear el gel, e imprimir los resultados. Estos son mucho más caros que los sistemas más modulares y son generalmente rentables sólo para los laboratorios del alto-volumen.

Los componentes modulares (a veces de diferentes fabricantes) pueden ser ensamblados en un solo sistema. Sin embargo, en general, estos sistemas de electroforesis llegan a ser menos integrados, de menor resolución y los resultados se vuelven menos reproducibles. Es más, debe tenerse cuidado de que cada componente sea físicamente y funcionalmente compatible para que el funcionamiento de cualquier componente individual en el sistema no sea comprometido, el cual podría afectar la separación de la muestra.

5.12.2 Contención de los gastos

Debido a que las unidades de electroforesis traen consigo continuos costos de mantenimiento y operación, el costo de adquisición inicial no refleja exactamente el costo total de propiedad. Por lo tanto, una decisión de compra deberá basarse en factores tales como el costo de ciclo-vida (CCV), soporte de servicio local, tasas de descuento y beneficios sin-costo-relacionados ofrecidos por el proveedor, y la estandarización con el equipo existente en el departamento u hospital (es decir, al comprar todo el equipo de un sólo proveedor).

A continuación se representa una muestra de análisis valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) para cinco años de un sistema de electroforesis.

5.12.3 Análisis Valor Presente/ Costo ciclo de vida de equipo de electroforesis

Asunciones

- Los costos de operación son considerados para los años 1 hasta 5
- El factor de descuento del dólar es 6.25%
- La tasa de inflación es 5% para un costos de soporte y 4% para desechables

Costos de Capital

- Sistema = \$18,000
- Total Costos de Capital = \$18,000

Costos de operación

- Contrato de servicios, años 2 hasta 5 = \$1,900/año
 - Reactivos = \$2,365/año
- Total Costos de Operación = \$2,365 para año 1; \$4,265/año para los años 2 hasta 5

$$\mathbf{VNA = (\$51,001.01)^{50}}$$

⁵⁰ Ver cálculos en Anexo 4 b.

Otros costos no incluidos en el análisis anterior que deben ser considerados para la planificación presupuestaria incluyen aquellos asociados con lo siguiente:

- Actualizaciones del software no incluidas bajo la garantía o en el contrato de servicio
- Utilidades
- Contribuciones para donaciones

Como se ilustra en la muestra anterior de análisis del valor presente neto (VNA)/ costo de ciclo de vida (CCV) , el costo de adquisición inicial es sólo una fracción del costo total de operación sobre los cinco años. Por lo tanto, antes de realizar una decisión de compra basado solamente en el costo de adquisición del sistema, los compradores deben considerar los costos de operación sobre el tiempo de vida del equipo.

Los hospitales pueden adquirir contratos de servicio o servicios sobre una base de tiempo-y-materiales del proveedor. El servicio también puede estar disponible de una tercera organización. La decisión para adquirir un contrato de servicio debe ser cuidadosamente considerada. La mayoría de proveedores proporcionan actualizaciones rutinarias del software, el cual refuerza el desempeño del sistema, sin ningún cargo en el contrato de servicio del cliente. Además, las actualizaciones de software son a menudo cumulativas; es decir, las revisiones del software previas pueden ser requeridas en el momento de instalar y operar una nueva característica de funcionamiento. En la compra de un contrato de servicio también se debe

asegurar que el mantenimiento preventivo sea realizado en intervalos regulares, eliminando así la posibilidad de costos de mantenimiento inesperados. También, muchos proveedores no extienden el funcionamiento del sistema y el tiempo garantizado más allá de la longitud de la garantía a menos que el sistema este cubierto por un contrato de servicio. Los contratos de servicios para sistemas de electroforesis tienen típicamente costos entre el 8% y el 12% de la lista de precios del equipo.

Se recomienda que para aumentar al máximo la capacidad de negociación, los hospitales deben negociar el precio por los contratos de servicio antes de que el sistema sea comprado. Los descuentos en contrato de servicio adicional pueden ser negociables para acuerdos de múltiples años o para contratos de servicio que puedan abarcar con contratos en otros analizadores en el departamento u hospital.

Los compradores también deben negociar por una cláusula de no obsolescencia que declara que el proveedor está de acuerdo en no introducir un sistema de reemplazo dentro de los próximos uno o dos años y que si un sistema de reemplazo es introducido durante este periodo de tiempo, el 100% del precio de compra puede ser aplicado a la compra del nuevo sistema.

Además, los hospitales deben negociar por un significativo descuento — algunos proveedores pueden descontar el 20% o 30%. El descuento real recibido dependerá de la capacidad negociadora del hospital, la configuración del sistema y el modelo a ser comprado, el número de unidades a ser compradas, previa experiencia con el proveedor, y la magnitud de concesiones concedidas por el proveedor, tales como extensión de garantías,

precios fijos para contratos de servicios anuales, y garantizada respuesta de servicio en-sitio. Los compradores deben asegurarse que el entrenamiento de aplicaciones este incluido en el precio de compra del sistema. Algunos proveedores ofrecen programas de entrenamiento más extenso dentro o fuera de las instalaciones por un costo adicional.

Se recomienda que los compradores consideren el número y los tipos de estudios realizados antes de decidirse por una configuración específica del sistema. También, si múltiples sistemas son necesarios para manejar el volumen de pacientes, los hospitales deben considerar los tipos de sistemas y capacidades que necesitan ser compradas para evitar pagar por paquetes innecesarios y funciones. La estandarización de los equipos puede hacer más fácil el entrenamiento del personal, simplificar las reparaciones y la adquisición de los repuestos, y proporciona mayor capacidad al negociar la compra de equipo nuevo y/o el costo del contrato de servicio.

5.13 Consideraciones de Compra del Sistema Automatizado de Microbiología

Debido a que estos sistemas ahorran tiempo, incrementan la productividad, provee exámenes de mayor precisión comparado con métodos manuales, y mejora la satisfacción del trabajo al reducir el número de procedimientos manuales tediosos, los laboratorios que realizan cantidades grandes de estos exámenes que demandan resultados rápidos pueden requerir de este tipo de sistemas automatizados. Para asegurar el desempeño consistente de sistemas automatizados, los usuarios tienen que comprar adicionalmente

controles de calidad que son obligatorios, usualmente procedente de terceros (no del usuario ni del fabricante del sistema).

Cuando se compran estos sistemas, es importante asegurarse que el modelo seleccionado puede aceptar el tipo de espécimen comúnmente usado dentro del laboratorio. La disponibilidad de espacio también debe ser una consideración. Hay que tomar en cuenta que medios de las muestras pueden ser contenidos en bandejas, tarjetas, o paneles que pueden o no requerir refrigeración o sustitución.

Las capacidades de exámenes de los sistemas microbiológicos varían de modelo a modelo y pueden incluir varios tipos de identificación y exámenes de susceptibilidad. La velocidad de procesamiento también varía. Un aspecto que debe evaluarse cuidadosamente son las necesidades presentes y futuras concernientes a la capacidad de volumen de exámenes, para asegurarse que no llegue a saturarse el sistema.

Algunos sistemas incluyen un sistema manejador de datos como norma o como un elemento opcional. La interfase de estos, junto con el analizador proveen capacidades adicionales tales como control de calidad (CC) y formatos de reporte adicionales. La mayoría de proveedores también tienen interfaces bi ó mono-direccionales, lo cual permite al sistema vincularse al servidor de un sistema de información de laboratorio (LIS) . Se ha reportado en ocasiones dificultades para colocar en interfase sus sistemas a los sistema de información de laboratorio (LIS) , por lo que es necesario que los

compradores discutan antes todo lo concerniente a la interfaz con el fabricante o distribuidor.

Las computadoras de los laboratorios proveen muchas ventajas para la tecnología microbiológica; algunas producen reportes interpretativos que contienen información de costos para la selección de antibióticos. Otros sistemas permiten al usuario acceder a un historial del paciente para prevenir exámenes innecesarios. Estas computadoras pueden también ser usadas para hacer inventarios y evitar retrasos costosos causados por faltante de productos, suministros vencidos o sobre acumulados. También, deben valorarse las cargas de trabajo, procedimientos de manejo de pagos, y mantener registros de control de calidad (CC).

Otras consideraciones de compra incluyen:

- Asegurarse si las características del sistema microbiológico son manuales o automáticas en cuanto a la adición de los reactivos a los paneles.
- Disponibilidad de un sistema de respaldo en caso que el sistema falle o necesite ser reemplazado.
- Disponibilidad de paneles de identificación/sensibilidad, incluyendo paneles rápidos, que puedan proveer resultados con prontitud.
- Tamaños de la incubadora, en caso que el sistema lo requiera.
- Número de instalaciones previas y el tiempo desde que se ha vendido el sistema.
- Soporte adecuado del fabricante.

Los instrumentos automatizados que reducen el contacto entre el usuario y el espécimen del paciente se ha convertido en la primera consideración de compra para cualquier tipo de instrumentos que analizan fluidos corporales potencialmente infecciosos. Los sistemas microbiológicos auto inoculadores no solo dispensan inóculos de muestras en paneles de exámenes mas rápido y con más precisión comparado con métodos manuales, sino también elimina un paso manual que puede exponer al operador a organismos patógenos. Los sistemas que proveen etiquetado con código de barras permiten a los resultados de paciente encontrar fácilmente la copia impresa, independientemente de la secuencia de examen.

5.13.1 Análisis de Costo del Sistema Automatizado de Microbiología

Debido a que los sistemas de microbiología demandan de costos de mantenimiento y operación, la adquisición inicial no refleja con precisión el costo total del equipo. Por tanto, una decisión de compra debería ser tomada basada en cálculos tales como el costo del ciclo de vida (CCV), soporte del servicio local, tasas de descuento y beneficios sin precio ofrecidos por el proveedor, y la estandarización con equipamiento existente en el departamento u hospital (en el caso de comprar todos los analizadores a un solo proveedor). A continuación se presenta un ejemplo de un caso para calcular el valor presente (VNA) y ciclo de costo de vida (CCV) para un sistema automatizado de microbiología.

5.13.2 Análisis de Valor Presente y Ciclo de Costo de Vida sistema automatizado de microbiología

Asumiendo:

- Costos de operación considerados para años del 1 al 5
- Factor de descuento del dólar es 6%
- Tasa de inflación del 4% para costos de soporte y 3% para consumibles
- Este análisis esta basado en aproximadamente 3,600 exámenes por año en 1 sistema.

Costos de capital

- Sistema = \$95,000

Costos de operación

- Contrato de servicio, años del 2 al 5 = \$9,500/año
- Reactivos = \$20,000/año

Costos Totales de Operación = \$20,000 en el año 1; \$29,500/año en los años del 2 al 5

VNA = \$335,054.31 ⁵¹

⁵¹ Ver Cálculos en Anexo 4 b.

CAPÍTULO 6

ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

6.1 Introducción

Para la evaluación de las organizaciones al cuidado de la salud; La Acreditación, La Concesión de licencias y la Certificación son sistemas disponibles para satisfacer la necesidad de información acerca de la calidad y el rendimiento de los sistemas de salud en general. Estos sistemas tienen propósitos y capacidades diferentes; La selección del sistema correcto, o de una combinación correcta de sistemas, requiere el análisis cuidadoso de las necesidades y expectativas del usuario. Esto es verdad tanto para un solo laboratorio u hospital que desee acreditación como para el Ministerio de Salud que desee establecer estándares mínimos de calidad para licenciar establecimientos rurales o urbanos de planificación poblacional en los diferentes niveles

Los tres métodos que pueden proporcionar la información de calidad y desempeño que necesitan quienes toman decisiones para:

Mantener y mejorar la calidad

Procurar la seguridad pública

Proporcionar reconocimiento legal a los profesionales de salud idóneos

Verificar que se cumpla con la formulación o el mantenimiento de las normas.

6.1.1 Acreditación

La acreditación se concentra en las estrategias de mejoramiento constante, la consecución de estándares óptimos de calidad, la educación y consulta permanente. Los programas eficaces de acreditación tienen objetivos bien definidos, infraestructura y autoridad predeterminados para el programa, participación de los profesionales de salud en la formulación e interpretación de estándares pertinentes, objetivos mensurables.

Todo buen programa de acreditación:

- Estimula a los profesionales a procurar mejorar la calidad en forma continua a pesar de las limitaciones en materia de recursos.
- Proporciona dirección constante de las operaciones locales (ejemplo: la selección y capacitación del personal médico, enfermería y técnicos especialistas, la supervisión y educación continua a los auditores o evaluadores).
- Procura un proceso justo, válido y creíble.

Establece una base de datos de información sobre acreditación para determinar el cumplimiento, señalar los aspectos problemáticos o resaltar las oportunidades para mejoras.

6.1.2 Concesión de Licencias⁵²

Se creó para proteger la salud y seguridad públicas básicas y sus estándares abarcan los requisitos o exigencias legales mínimos que tienen

⁵² Tomado de Manual de Acreditación de Hospitales / Villeda-Argueta

que tener los profesionales y las organizaciones de salud para poder ejercer. Garantizan también la adopción adecuada de las nuevas prácticas médicas y proporcionan un marco para las modificaciones de las prácticas en uso.

Los programas de concesión de licencias a particulares abarcan el estudio de las credenciales, la inspección de los programas de educación, la comprobación de las calificaciones profesionales, la concesión recíproca de licencias a solicitantes de otros países, la formulación de reglamentos que establezcan estándares profesionales para el ejercicio de la profesión y la investigación de las acusaciones de infracciones de estándares.

6.1.3 Certificación

La certificación, que se distingue de la acreditación por su aplicación tanto a los particulares como a las organizaciones, involucra el reconocimiento otorgado por alguna autoridad o junta para tal efecto a particulares que hayan demostrado tener conocimientos y capacidad especializados y a organismos que tengan la capacidad de practicar en un determinado campo o especialidad.

La Tabla 6.1. presenta un resumen de las principales diferencias entre acreditación, concesión de licencias y certificación.

Tabla 6.1. Resumen Diferencias entre: Acreditación, Concesión de licencias y Certificación⁵³

Proceso	Organización emisora	Objeto de evaluación	Componentes / Requisitos	Estándares
Acreditación (voluntaria)	Entidad reconocida normalmente una ONG	Organización	Cumplimiento de estándares publicados, obligación institucional, cumplimiento no exigido por ley y o reglamentaciones	Establecidos a un nivel alcanzable máximo para fomentar las mejoras con el transcurso del tiempo
Concesión de licencias (obligatoria)	Autoridad gubernamental	Individual	Reglamentaciones para procurar estándares mínimos , examen o prueba de educación / competencia.	Establecidos a nivel mínimo para procurar un entorno con pocos riesgos de salud y seguridad
		Organización	Reglamentaciones tendientes a procurar estándares mínimos e inspección institucional.	
Certificación (voluntaria)	Entidad autorizada ya sea gubernamental o no.	Individual	Evaluación de requisitos predeterminados, educación / capacitación adicional competencia demostrada en algún campo en especial	Establecidos por las juntas nacionales de profesionales o especialistas
		Organización o componente	Demostración de que la organización tiene otros servicios, tecnología o capacidad	

⁵³ Fuente: “Elaboración de Manual para Acreditación de Hospitales”, R. Villena/C. Argueta, Marzo 2003.

6.2 ISO 9001 y JCAHO

Las normas a considerar son las de la Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organization (JCAHO) que es la entidad acreditadora de mayor experiencia en el mundo, ya que está conformada por la amplia gama de normativas (NFPA, ECRI, NEC, AHA, FDA, etc.), que certifican la seguridad y excelencia en operatividad de los diferentes sistemas y áreas que conforman un hospital, así como el del personal clínico, técnico y administrativo. A nivel nacional existe el Consejo Superior de Laboratorio Clínico, quien provee el formato mostrado en el Anexo 5A.

La acreditación se basa en el modelo de acreditación de la JCAHO, debido a que es la organización más antigua y mejor desarrollada en concepto de acreditación de instituciones al cuidado de la salud (hospitales, clínicas privadas, Laboratorio Clínico), la cual se modifica de manera tal que sea aplicable a los Laboratorios Clínicos de El Salvador. También se incluyen segmentos de normas mexicanas del IMSS en concepto de acreditación de hospitales debido a que contienen parte de las normativas Europeas que aplican al sistema actual de salud. Pero, ¿en que se basan los principios de acreditación? La acreditación tiene como objetivo asegurar la calidad en el servicio de salud que preste un hospital, y para lograrlo hay que implementar un “Sistema de Gestión de Calidad”, y la norma que lo plantea de manera estandarizada es la norma ISO 9001, la cual hace énfasis en la certificación de un sistema de calidad, por lo cual, las normativas de la JCAHO basa su modelo de

acreditación en la garantía de la calidad de sus operaciones. El sistema de gestión de calidad en la cual están basadas las normas JCAHO, se avala de exigencias mínimas de certificación como punto de partida, y su fin último es establecer todo un mecanismo de gestión que busque garantizar la calidad en los servicios de salud hospitalaria. La norma ISO 9001:2000 se uso como la base de gestión de calidad.

6.3 Terminología a utilizar .

6.3.1 Principio

Es una descripción breve de la función y objetivos que persigue el Laboratorio clínico.

6.3.2 Normas

Los estándares mínimos a cumplir por los Laboratorios clínicos (hospitales) para lograr el título de acreditación se encuentran regidos por Normas, las cuales establecen un criterio genérico acerca de la función o área que debe cumplir para normalizar.

6.3.3 Interpretación

De la normas, se desglosa la “Interpretación de la Norma” o simplemente “Interpretación”, la cuál es una explicación más amplia de todo lo que implica el cumplir dicha normativa. La interpretación nombra requisitos de personal, tecnología e infraestructura según se aplique el criterio de la exigencia. La norma tendrá un enunciado genérico, pero claramente

establecerá que se desea cumplir, la interpretación llega a lo más específico sobre el criterio exigido o la norma.

se aplica una subdivisión de la siguiente manera:

-PRINCIPIO

-NORMA

-INTERPRETACIÓN

-REQUISITOS

6.4 Áreas o Normas de Evaluación

Las normas o estándares mínimos se encuentran clasificadas en áreas de evaluación. Estas áreas buscan evaluar ciertos aspectos o funciones que se consideran importantes cumplir y se han clasificado de la siguiente manera:

- I. Organización
- II. Infraestructura y Tecnología (en algunos servicios se presentan como normas separadas)
- III. Archivo de Informes
- IV. Programa de Control de Calidad
- V. Revisión Programa de Control de Calidad

A continuación se describe lo que se evalúa en cada una de las normas :

I. Organización. Evalúa el Recurso Humano (medico, Licenciado, técnico y otro tipo de personal) con el que debe de contar el servicio para garantizar la calidad de atención con base en el nivel de educación, experiencia y capacidad del personal que trabaja en el servicio.

II. Infraestructura y tecnología. En esta norma se busca que el Laboratorio Clínico cuente con el espacio físico e instalaciones adecuadas, equipo médico o no médico y suministros mínimos necesarios para poder realizar las diferentes funciones para una buena atención y cuidado médico seguro y efectivo para los pacientes con base en el alcance de los servicios definidos por el hospital.

III. Archivos de Informes. El manejo de expedientes, el archivo o historial clínico de los pacientes que reciben atención médica en uno o varios servicios del hospital debe ser registrada y alimentada por cada médico, enfermera. Se evalúa el tipo de información, la confiabilidad y el control de la información introducida en los expedientes.

IV. Programa de Control de Calidad. Se evalúa la existencia de un plan de Control de Calidad o procedimientos que garanticen una atención médica para

los pacientes controlada, normada, segura y efectiva; la aprobación del mismo por parte de la Dirección del hospital y el conocimiento por parte de cada uno de los miembros del servicio.

V. Revisión Programa de Control de Calidad. La existencia de un plan de revisión del programa de control de calidad, el control y distribución de los programas de control de calidad vigentes, periodicidad de la revisión, aprobación y conocimiento de resultados, revisiones y plan de solución a los problemas encontrados aprobado por parte del Director del hospital.

6.5 Servicios de Laboratorio Clínico

Principio

Los servicios de Laboratorio Clínico y la consulta de éstos, deberán tenerse continuamente disponibles para satisfacer las necesidades de investigación química y biológica de los pacientes, según lo determine el cuerpo médico para efectos de diagnóstico y tratamiento.

6.6 Organización

Norma I

Los servicios de Laboratorio Clínico deberán ser dirigidos por un médico calificado para asumir la responsabilidad profesional, organizativa y administrativa de las instalaciones y los servicios suministrados. Deberá haber suficiente personal calificado con el

adiestramiento y la experiencia, documentados, para supervisar el trabajo del laboratorio.

Interpretación

El director de los servicios de Laboratorio Clínico deberá ser un miembro del cuerpo médico, de preferencia uno certificado que tenga el adiestramiento y la experiencia equivalentes documentados. Un médico activo del cuerpo médico deberá asumir la responsabilidad y el título del director. Dicho individuo deberá tener conocimiento sobre los servicios de laboratorio ofrecidos y deberá estar disponible según lo requiera el personal del laboratorio, para tomar decisiones administrativas, suministrar consulta con respecto al significado médico de los resultados del laboratorio y para ayudar a obtener otra consulta profesional requerida. En los grandes centros médicos un médico con adiestramiento y experiencia especializada y documentada, dentro de la disciplina técnica específica, tal como la hematología, inmunología o endocrinología, podrá dirigir un laboratorio relacionado principalmente con su disciplina.

El director deberá ser nombrado o elegido por el proceso definido en los estatutos del cuerpo médico. Sin embargo, en el caso de un hospital dividido en departamentos el director deberá ser nombrado o elegido mediante el mismo proceso seguido en el nombramiento de un director en cualquier departamento/ servicio clínico.

El director de laboratorio deberá establecer una relación de trabajo

efectiva con el cuerpo médico, la administración del hospital y otros departamentos/servicios médicos. Dentro del programa de calidad general del hospital, el director de los servicios de Laboratorio Clínico deberá asegurar que el departamento / servicio participe en el control y la evaluación de la calidad y lo apropiado de los servicios suministrados.

Podrá haber una excepción en la dirección médica de un laboratorio clínico o parte de éste en ciertos laboratorios altamente especializados o divididos clínicamente en un hospital. En dicho caso, un laboratorio clínico, o parte de éste, puede ser supervisado/ dirigido por un doctor en ciencias o por un individuo con la educación, adiestramiento y/o experiencia equivalentes documentados, a menos que lo prohíba la ley. Dicho individuo deberá estar calificado cuando menos en una de las áreas en las cuales el laboratorio clínico ofrezca servicios, y el laboratorio clínico deberá tener supervisores calificados, subordinados en otras áreas.

Deberá haber un número suficiente de técnicos de laboratorio calificados y de personal técnico de apoyo, para efectuar rápido y correctamente los ensayos requeridos por los servicios del Laboratorio Clínico. El técnico médico calificado deberá ser un graduado o con título de Licenciatura y un programa técnico de medicina, aprobado por un cuerpo reconocido nacionalmente, o que tenga la educación, adiestramiento y/o experiencia equivalentes, documentados; deberá

cumplir con todos los requisitos legales actuales de licencia o registro; y deberá ser competente actualmente, en el área. El director deberá asegurar que los procedimientos y ensayos que estén fuera del alcance de la educación, adiestramiento y experiencias de los individuos empleados para efectuar los procedimientos técnicos en el laboratorio, no se efectúen en los servicios del Laboratorio Clínico. Cuando menos un técnico médico calificado deberá estar en servicio o disponible en todo momento. Las asignaciones de trabajo deberán estar de acuerdo con las calificaciones del empleado. El director de los servicios de Laboratorio Clínico, procediendo de acuerdo con la política del cuerpo médico, deberá designar por escrito aquel personal no médico del laboratorio que esté calificado y autorizado para efectuar los procedimientos relacionados con un peligro potencial para los pacientes, tales como puntura arterial para la obtención de muestras de sangre. El director deberá mantener la documentación de las calificaciones de dicho personal, para efectuar tales procedimientos.

La educación y el adiestramiento en el trabajo de los estudiantes tecnólogos deberán llevarse a cabo solamente en programas aprobados por las organizaciones educativas profesionales pertinentes reconocidas. Los estudiantes tecnólogos deberán ser supervisados por individuos calificados en todo momento, y no se les deberá asignar el

desempeño de tareas responsables a ellos solos. Los procedimientos de emergencia del laboratorio deberán ser efectuados solamente por tecnólogos calificados. Cuando el hospital suministre las instalaciones para la educación y el adiestramiento de los estudiantes de un programa educativo fuera del hospital, las funciones y responsabilidades respectivas de los servicios de Laboratorio Clínico y del programa educativo externo, deberán definirse por escrito.

Deberán tenerse disposiciones para que los tecnólogos y otro personal técnico, incluyendo supervisores, aumenten su conocimiento y capacidad a través de oportunidades educativas basadas en el hospital tales como programas de capacitación en el trabajo y de educación en servicio; y, según sea factible, cuando menos para el personal de supervisión deberá asistir a los, talleres, institutos y reuniones de asociaciones locales o nacionales. Los programas educativos en el trabajo deberán llevarse a cabo a intervalos definidos que sean razonables para el tamaño y las necesidades del personal tecnológico. El contenido del programa y el grado de participación deberán quedar documentados. Deberán tenerse disposiciones para la participación de personal de todos los turnos. Los programas de educación continua deberán basarse, cuando menos en parte, en los resultados de las actividades de control y evaluación de calidad de los servicios de laboratorio suministrados y en los principios de seguridad del laboratorio. Deberá proveerse un programa de orientación para

cada nuevo empleado del laboratorio y deberá documentarse la participación de cada empleado.

El director, los supervisores y el personal del laboratorio deberán cumplir con las leyes y reglamentos nacionales locales. El director de los servicios del Laboratorio Clínico será responsable de las calificaciones y del rendimiento del personal.

Los hospitales que solamente suministren servicios psiquiátricos o de abuso de sustancias, podrán suministrar servicios de Laboratorio Clínico mediante un acuerdo contractual con otras instalaciones de cuidado de salud acreditadas por el Consejo Superior de Salud Pública (Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico), o por medio de un acuerdo contractual con un laboratorio independiente que sea aprobado por la misma entidad. El hospital deberá tener una descripción de los medios de suministrar los servicios de Laboratorio Clínico. Si el hospital mismo provee los servicios de Laboratorio Clínico, deberá haber una descripción de los servicios suministrados y de la posición de dichos servicios dentro de la organización del hospital.

6.7 Infraestructura y Tecnología

Norma II

Deberá haber suficiente espacio, equipo y suministros dentro de los servicios del Laboratorio Clínico, para efectuar el volumen de trabajo requerido con la precisión exactitud, eficiencia, oportunidad y

seguridad óptimas.

Interpretación

Deberán tenerse disposiciones, ya sea dentro de las instalaciones o en un laboratorio de referencia, para efectuar rápidamente los exámenes adecuados para las áreas de hematología, química, microbiología, microscopia biológica, parasitología, inmunohematología, serología, virología. Dichos exámenes deberán efectuarse con la suficiente amplitud para satisfacer las necesidades normales del cuerpo médico. Los laboratorios de referencia deberán ser recomendados por el director de los servicios de Laboratorio Clínico, y deberán ser aceptables para el cuerpo médico a través de su procedimiento designado.

El ambiente del laboratorio deberá prestarse para el desempeño óptimo de las funciones del personal y del equipo. El sistema de ventilación deberá suministrar una cantidad adecuada de aire fresco y deberá ser capaz de extraer los gases tóxicos y nocivos. Deberá haber un lugar con bancos de trabajo ubicado accesiblemente para el manejo eficiente de las muestras y para el almacenamiento de equipo y de reactivos. Las áreas de trabajo deberán estar dispuestas de manera que reduzcan al mínimo los problemas de transporte y comunicación y deberán tener una iluminación adecuada para facilitar la exactitud y precisión.

El equipo y los instrumentos deberán ser los apropiados para los servicios requeridos. Deberá haber un número suficiente de conexiones eléctricas conectadas apropiadamente a tierra, con un voltaje estabilizado adecuadamente. Los niveles de voltaje en las fuentes eléctricas a las cuales se conecte el equipo automático deberán ser controlados y registrados. En caso de una falla de energía eléctrica, el suministro de energía de emergencia deberá ser suficiente para permitir efectuar los estudios de laboratorio esenciales, incluyendo el uso de un microscopio, así como para mantener toda refrigeración esencial o elementos de calefacción.

El funcionamiento de los instrumentos y el equipo deberá evaluarse con suficiente frecuencia para asegurar que funcionen apropiadamente en todo momento. Deberán llevarse los registros apropiados para cada pieza de equipo, donde se muestre la fecha de las inspecciones, validaciones o evaluaciones de funcionamiento, así como las medidas de importancia tomadas para resolver las deficiencias encontradas. Las temperaturas deberán registrarse diariamente en todos los instrumentos que requieran del control de la temperatura.

6.8 Integración con otros servicios

Norma III

Los canales de comunicación dentro de los servicios del Laboratorio

Clínico, con otros departamentos/ servicios del hospital, y con el cuerpo médico, y con otros servicios y agencias fuera del hospital, deberán ser los apropiados para el tamaño y la complejidad del hospital.

Interpretación

Todas las solicitudes de ensayo de laboratorio deberán hacerse por escrito o por medios electrónicos. Las órdenes o solicitudes de servicios para cuidado de pacientes hospitalizados y ambulatorios, deberán identificar claramente al paciente, al individuo que los solicite; los exámenes solicitados, cualquier cuidado especial requerido, la fecha y, cuando sea importante, la hora en que la muestra haya sido extraída y la fecha y la hora en que la solicitud y/o la muestra haya llegado al laboratorio. Las solicitudes de exámenes de muestras quirúrgicas también deberán contener una declaración concisa sobre la razón de su examen.

El laboratorio deberá efectuar los ensayos y examinar las muestras de la solicitud escrita de los individuos autorizados por el cuerpo médico para realizar dichas evaluaciones y recibir los resultados de los médicos y de personal no médico que no sea miembro del cuerpo médico pero que gocen de autorización del cuerpo médico y de la administración para solicitar dichos servicios de apoyo del hospital; y hasta donde lo permita la ley, de otras

personas autorizadas por el hospital y por su licencia para prestar el tratamiento directo a los pacientes.

Deberán elaborarse procedimientos escritos para los individuos que obtengan muestras, para asegurar que dichas muestras sean satisfactorias para los ensayos a ser realizados. Deberá haber evidencia de que dichos procedimientos han sido aprobados por el director de los servicios del Laboratorio Clínico. Los procedimientos deberán relacionarse cuando menos con lo siguiente:

- La orden de ensayos,
- Los métodos normales y especiales usados para la preparación de los pacientes y para la obtención de las muestras, así como las precauciones que deban tomarse en la realización de procedimientos especiales, y
- La identificación, almacenamiento y preservación adecuados de las muestras.

Los sistemas de comunicación dentro de los servicios del Laboratorio Clínico entre éste y otros departamentos/ servicios, deberán ser tales que logren la transmisión de información normal y de urgencia de una manera eficiente. El laboratorio deberá incluir la fecha y la hora del informe y la condición de cualquier muestra no satisfactoria. Deberá seguirse un sistema que asegure la capacidad de identificar al individuo responsable de efectuar o finalizar el procedimiento. Deberá establecerse un criterio para notificar inmediatamente al practicante

responsable del cuidado de los pacientes cuando se hayan excedido los límites críticos de los resultados de los ensayos especificados.

Deberá haber una manera de asegurar la transferencia directa de información entre el laboratorista⁵⁴ que lleve a cabo una consulta en el cuarto de operación, y el cirujano que esté operando. Cuando sea necesario efectuar dicha consulta en un laboratorio ubicado fuera del hospital, deberá tenerse cuidado de no someter al paciente a ningún riesgo innecesario, tal como anestesia general excesiva, mientras se esperan los resultados de un examen de tejido. Cuando no se tenga disponible a un patólogo dentro de las instalaciones del hospital para prestar consulta en el cuarto de operaciones, el cuerpo médico deberá establecer el criterio que estipule las circunstancias bajo las cuales sea preferible trasladar al paciente al hospital en donde se presten dichos servicios.

6.9 Archivo de informes

Norma IV

Deberán llevarse los expedientes e informes requeridos y según sea apropiado, deberán ser archivados en el expediente médico del paciente y en los servicios del Laboratorio Clínico.

Interpretación

Los informes certificados, fechados, de todos los exámenes

⁵⁴ Laboratorista es por lo general un Licenciado en Laboratorio Clínico.

efectuados por los servicios del Laboratorio Clínico, deberán ser parte del expediente médico del paciente. El director de los servicios del Laboratorio Clínico deberá ser responsable de todos los informes de laboratorio del hospital. Cuando los exámenes sean efectuados en un laboratorio de referencia, el nombre del laboratorio que efectúe el ensayo deberá incluirse en el informe colocado en el expediente médico del paciente.

El laboratorista deberá ser responsable de la preparación de un informe descriptivo del diagnóstico de las muestras enteras recibidas y de las necropsias efectuadas. Los diagnósticos hechos para las muestras quirúrgicas y las necropsias, deberán expresarse en una terminología aceptable con nomenclatura reconocida sobre enfermedades, y deberá ser puesta bajo un índice, para su acceso. Cuando sea posible, el sistema utilizado deberá estar de acuerdo con el usado en el departamento de expedientes médicos del hospital. El grado de detalle registrado en la evaluación microscópica será la responsabilidad laboratorista examinador, pero en todos los casos que se efectúe una evaluación microscópica, todo diagnóstico determinado a partir del tejido deberá basarse en dichos resultados.

Deberá haber informes de todos los ensayos y exámenes del laboratorio clínico, a disposición inmediata para todos los individuos que ordenen los ensayos, y el hospital deberá de asegurarse de que

dichos informes sean archivados rápidamente en el expediente médico del paciente. Los formularios de dichos informes deberán ser diseñados para facilitar la comparación de cada determinación, con valores de referencia pertinentes, así como el análisis de secuencia y otros análisis relacionados. El requisito de suministrar valores de referencia también podrá cumplirse mediante la inclusión en el expediente médico de una lista actualizada de dichos valores, aprobada por el director del laboratorio clínico. Los informes de análisis cuantitativo deberán incluir análisis de las unidades de concentración o de actividades. La base para establecer los valores de referencia deberá estar a disposición de los miembros del cuerpo médico bajo solicitud.

Los servicios del Laboratorio Clínico deberán llevar un expediente de la admisión diaria de muestras, y un sistema apropiado para la identificación de cada una. El expediente deberá incluir cuando menos la identificación del laboratorio y del paciente, la identificación del practicante que ordene el ensayo y la evaluación, la fecha y, cuando sea pertinente a la hora de la obtención y el recibo de la muestra, la razón de cualquier muestra no satisfactoria, el ensayo o examen efectuado, los resultados, y la fecha y la hora del informe presentado al practicante o unidad de cuidado de pacientes que lo haya solicitado.

Deberán guardarse copias duplicadas de todos los ensayos y exámenes anatómicos y del laboratorio clínico en el laboratorio, de manera que su acceso sea inmediato. Los requisitos para el almacenamiento de expedientes deberán ser determinados por los estatutos y reglamentos federales, estatales y locales aplicables y por las necesidades locales, pero deberán ser válidos para cuando menos dos años.

6.10 Programa Control de Calidad⁵⁵

Norma V

Los sistemas y las medidas de control de calidad de los servicios del Laboratorio Clínico deberán estar diseñados para asegurar la confiabilidad médica de los datos del laboratorio.

Interpretación

El laboratorio y, según sea apropiado, cada uno de sus componentes, deberán tener la licencia requerida. Deberá haber un programa de control de calidad, documentado, vigente para cada sección de los servicios de del Laboratorio Clínico. Los controles de calidad general requeridos y observados por los servicios de patología y del Laboratorio Clínico deberán incluir, pero sin limitarse exclusivamente, lo siguiente:

⁵⁵ Ver capítulo 7 : sobre Lineamientos de Control de Calidad.

- El uso de programas de ensayo de preeficiencia, para cada disciplina ofrecida por el laboratorio clínico.
- Descripciones actuales, e instrucciones de todos los métodos y procedimientos analíticos. Deberá haber una descripción escrita completa de cada procedimiento de ensayo, incluyendo los procedimientos de control y calibración y las referencias a material escrito pertinente. Las descripciones de los procedimientos de ensayo deberán tenerse a disposición inmediata al analista correspondiente del laboratorio, y deberán ser actualizadas. Deberá haber documentación sobre cuando menos la revisión anual, realizada por el director de los servicios de patología y del Laboratorio Clínico, o por el supervisor pertinente del componente organizado del laboratorio. El director o el supervisor deberán aprobar por escrito todos los cambios en los procedimientos del laboratorio.
- La validación de los métodos empleados.
- El control diario de los resultados, realizado por el director o el supervisor correspondiente. Esto deberá incluir los resultados de los ensayos ordenados e informados mediante la transmisión de información entre el laboratorio y las estaciones de enfermería (incluyendo datos directos de un computador), así como los ensayos efectuados de emergencia fuera de los períodos

- regulares del horario del personal del laboratorio.
- La documentación sobre las medidas correctivas tomadas para detectar deficiencias / defectos identificados a través de las actividades de control de calidad o las inspecciones autorizadas.
 - El mantenimiento preventivo, la inspección periódica y la realización de las pruebas de los equipos e instrumentos, llevando los registros de mantenimiento correspondientes.
 - La evaluación del equipo y los instrumentos de medición analítica con respecto a todas sus características críticas de operación.
 - Evaluación del equipo volumétrico automatizado. Se aceptará la certificación de equipo volumétrico manual.
 - Las realizaciones de pruebas y funcionamiento de los instrumentos dentro de la temperatura y la humedad requeridas para su funcionamiento adecuado.
 - El control documentado de los espacios y el equipo que requiera el control de la temperatura.
 - La ubicación apropiada de los servicios esenciales.
 - La preparación, almacenamiento, distribución y evaluación periódica apropiados de todos los reactivos sólidos y líquidos, incluyendo el agua, para asegurar la exactitud y precisión de los resultados. Deberá haber lineamientos escritos con respecto a este requisito.
 - El etiquetado de los reactivos y soluciones, en cuanto a su

identidad, fuerza, información de precaución/ auxiliar, y las fechas de preparación y de caducidad, según sea apropiado. Deberá haber lineamientos escritos con respecto a éste requisito. No podrán usarse los materiales de reactividad inferior al estándar ni material deteriorado.

- Los procedimientos escritos sobre la preparación de pacientes y la obtención, preservación, transporte y recibo de muestras, para asegurar que las muestras sean satisfactorias para efectuar los ensayos necesarios. Dichos procedimientos también deberán seguirse en cuanto a las muestras que sean enviadas a laboratorios de referencia.
- Identificación de muestras.
- Revisión del rendimiento del personal de todos los turnos de trabajo del laboratorio de una manera regular, por el supervisor del laboratorio correspondiente.
- Cuando se efectúen ensayos de histocompatibilidad en los servicios de del Laboratorio Clínico, deberán seguirse los sistemas de control y métodos de validación apropiados. Según sea pertinente para el estudio o el procedimiento de pacientes que se lleve a cabo, se requerirá lo siguiente:
- Pareamiento de receptores y donadores potenciales, usando el suero más reactivo y más reciente, antes de efectuar los trasplantes.

- La clasificación serológica del donador y del receptor.
- La caracterización de anticuerpos contra los antígenos de histocompatibilidad en el suero de receptores potenciales de órganos o de injertos de tejido.

Los cultivos mixtos de linfocitos u otros métodos reconocidos para detectar antígenos celulares definidos deberán efectuarse de acuerdo con los métodos prescritos. Deberán establecerse los procedimientos con respecto al congelamiento de linfocitos y para el suministro de un panel entero de linfocitos frescos y/o congelados.

Todo individuo que lleve a cabo dichos ensayos en el laboratorio deberá ser examinado cuando menos mensualmente, dándosele una muestra analizada previamente, y presentándosele como desconocida, para verificar su capacidad de reproducir los resultados del ensayo. Los resultados de dichos ensayos deberán anotarse. El laboratorio también deberá participar cuando menos en un programa nacional o regional de intercambio de células, si los hay disponibles, o elaborar un sistema de intercambio con otro laboratorio con el propósito de validar la reproductibilidad inter-laboratorios.

Los expedientes de control de calidad deberán guardarse cuando menos durante dos años, y los expedientes del equipo y de mantenimiento deberán guardarse durante la duración de cada instrumento.

6.11 Servicios adicionales (Procedimientos e Infraestructura)

Norma VI

Deberán observarse los requisitos específicos cuando se ofrezcan servicios de laboratorio clínico y transfusión de sangre.

Interpretación

Cuando existan secciones organizativas separadas que suministren los servicios del Laboratorio Clínico, servicio de transfusión de sangre, los requisitos generales de las Normas 1 a la V deberán aplicarse a estas secciones, además de todo requisito específico. Los requisitos aplicables de la interpretación de esta norma también deberán cumplirse cuando se ofrezcan dichos servicios, sin considerar la estructura organizativa de los servicios del Laboratorio Clínico. Dichos requisitos son aplicables a todos los elementos del laboratorio dentro del hospital.

Los cuerpos médicos, deberán decidir cuáles son las excepciones en el envío al laboratorio de muestras obtenidas durante un procedimiento quirúrgico. Deberán hacerse excepciones solamente cuando la calidad del cuidado no se haya comprometido al hacer dicha excepción, cuando se haya empleado rutinariamente otro medio adecuado de verificación de su obtención, y cuando haya un informe de operación certificado u otro informe oficial que documente su obtención.

- Muestras que por su naturaleza o condición no permitan su examen provechoso, tales como una catarata, un artículo ortopédico, un cuerpo extraño, o una parte de una costilla retirada solamente para obtener una mejor exposición operatoria.
- Fuentes radioactivas terapéuticas, cuya obtención deberá seguir los lineamientos de los requisitos de control de seguridad radioactiva.
- Miembros con lesiones traumáticas que hayan sido amputados y para los cuales no se considere necesario efectuar un examen ya sea por razones médicas o legales.
- Cuerpos externos (por ejemplo, balas) que por razones legales deberán ser entregados a los representantes de la ley a quienes corresponda directamente.
- Especímenes que raramente presenten un cambio patológico y cuya remoción sea altamente visible post-operatoria tales como la piel superficial de la circuncisión de un infante recién nacido.
- Placentas muy anormales, que hayan sido extraídas en el curso de una operación o un tratamiento obstétrico no operatorio.
- Dientes, siempre que se indique el número, incluyendo los fragmentos, en el expediente médico.

Se aplicarán los requisitos más estrictos en aquellos casos en que no se autoricen las excepciones debido a reglamentos locales, o nacionales, los requisitos de un programa de adiestramiento, o los

estatutos, reglas y reglamentos del cuerpo medico.

Si en el hospital se tienen instalaciones con microscopios electrónicos, deberán establecerse y observarse precauciones relacionadas con la radiación y los riesgos eléctricos. Deberán tenerse procedimientos de fluorescencia o de inmunofluorescencia para cumplir con los requisitos de diagnóstico indicados. Los informes de todos los estudios de microscopia electrónica realizados con propósitos de diagnóstico deberán ser incluidos en el expediente clínico.

Los tintes especiales deberán ser controlados en cuanto a su reactividad esperada, mediante el uso de platinas negativas y positivas. Las platinas microscópicas deberán estar adecuada y permanentemente identificadas y deberán estar bajo un índice apropiado y almacenadas para mantener su valor de diagnóstico. Los bloques de parafina deberán estar identificados adecuadamente, bajo un índice apropiado, almacenados en un lugar fresco y protegidos contra daños, Todas las secciones de tejidos deberán tenerse a disposición inmediata para referencia y uso en las consultas. Las platinas microscópicas, los bloques de parafina aspirados de médula, muestras de biopsia de agujas y muestras de tejido entero, deberán almacenarse durante el tiempo requerido para los propósitos de cuidado de pacientes y de acuerdo con los requisitos federales y

estatales. Las muestras enteras deberán guardarse en un fijador adecuado durante cuando menos siete días después de haberse examinado todas las secciones microscópicas requeridas y de haberse revisado y firmado los informes.

Servicio de Necropsia. El espacio, equipo y suministros del área de necropsia deberán ser los adecuados para el volumen de trabajo. Deberá proveerse una balanza o báscula para pesar los órganos. La iluminación deberá ser suficiente para facilitar la identificación de lesiones no conspicuas de otra manera, y para permitir la evaluación general óptima de las muestras. El sistema de ventilación deberá permitir la comodidad física del personal que trabaje en el área, incluyendo la remoción de olores molestos. La plomería (suministro y drenaje del agua) mantenimiento del equipo (mesa, balanza e instrumentos) métodos de limpieza de las instalaciones y ubicación del área de necropsia deberán estar planificados de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos de salud del personal que trabaje en el área, así como de otro personal, pacientes y visitantes del hospital. Deberán tomarse precauciones adecuadas para proteger al personal del hospital y al personal del mortuorio cuando se efectúen necropsias en individuos que hayan sido tratados con materiales radioactivos o que se sepa que hayan tenido una infección o enfermedad contagiosa en el momento de su muerte, o en los casos en que se encuentre una infección no reconocida antes de la muerte,

en el momento del examen post mortem. Deberán incluirse una política y unos procedimientos de control de infecciones específicos, relacionados con el servicio de necropsia, en la revisión anual del comité de control de infecciones.

Cuando ocurra un retraso en efectuar la necropsia requerida, deberá tenerse disponible la refrigeración adecuada para el cadáver. Cuando la observación de la necropsia sea requerida por razones de instrucción o legales, deberán suministrarse suficiente espacio y acceso (le observación, y deberá hacerse énfasis en la confidencialidad de la información del paciente.

Ya sea que la necropsia se efectúe dentro o fuera del hospital, los informes de muestras enteras y microscópicas deberán ser parte del expediente médico completo del paciente.

El cuerpo médico deberá intentar asegurar la necropsia de todos los fallecimientos, en particular en los casos de muertes anormales y de interés médico legal y educativo, a menos que la ley indique lo contrario. El procedimiento necesario para documentar el permiso para efectuar una necropsia deberá ser definido. Deberá haber un sistema para notificar al cuerpo médico, y específicamente al practicante que atienda, cuando se efectúe una necropsia.

Citología. Deberá tenerse disponible un servicio de citopatología que sea adecuado para satisfacer las necesidades del hospital. La calidad de dicho

médico calificado en citología, dicho individuo deberá revisar todas las platinas de origen del tracto extragenital, así como una muestra al azar de platinas negativas del tracto reproductor. Las muestras anormales deberán mantenerse archivadas durante el tiempo requerido para los propósitos del cuidado del paciente y de acuerdo con los reglamentos federales y estatales. Las muestras normales deberán mantenerse archivadas de acuerdo con los requisitos Locales, federales y estatales. Los informes sobre muestras anormales o extrañas deberán ser certificados por un médico que esté calificado citología.

Patología Clínica: Los servicios de laboratorio clínico requeridos por el cuerpo médico deberán tenerse disponibles en todo momento, de fuentes internas o externas del hospital. El cuerpo médico determinará cuáles estudios rutinarios de laboratorio se requieren para la admisión de un paciente, y si se requiere efectuarlos. Al establecer la necesidad y la extensión de los estudios de laboratorio rutinarios para admisión, deberán considerarse los factores de costo y beneficio. El director del Laboratorio Clínico deberá definir al cuerpo médico los lineamientos a seguir para solicitar y recibir los resultados de los exámenes en una emergencia o un caso de atención inmediata.

Los servicios de ensayos de eficiencia utilizados para cada disciplina

del laboratorio clínico deberán ser iguales o mejores de lo estipulado por los requisitos federales, estatales y locales pertinentes de licencia y las agencias reguladoras, con respecto a la variedad y la frecuencia de los ensayos y al criterio a ser seguido para lograr un rendimiento satisfactorio. Deberá llevarse un expediente acumulativo de la participación, incluyendo la documentación de la revisión de los resultados de cada individuo que exceda los límites indicados de rendimiento satisfactorio. Cuando las agencias reguladoras requieran efectuar análisis de muestras desconocidas, los resultados de dichos exámenes, según se tengan disponibles, deberán considerarse en la evaluación general del laboratorio, para propósitos de acreditación.

Química Clínica. Todo procedimiento químico clínico deberá ser verificado mediante los controles correspondientes cuando menos cada día de uso. Deberá haber datos disponibles para documentar la precisión rutinaria de los resultados de los ensayos y la lista de recalibración. Cuando menos se deberá incluir un patrón y una muestra de referencia en cada partida de muestras desconocidas, cuando se tengan disponibles dichas normas y dichas muestras de referencia. La desviación estándar, el coeficiente de variación y otros estimados estadísticos de precisión, deberán ser determinados mediante el ensayo de réplica al azar de las muestras. Deberán establecerse límites aceptables para todas las normas, y todas las muestras de control de calidad de referencia, y deberán estar a

disposición de personal del laboratorio, al igual que el curso de las medidas a ser instituidas cuando los resultados estén fuera de los límites de control satisfactorios. Deberán establecerse los límites de control para todos los ensayos, para producir resultados de acuerdo con las aplicaciones clínicas significativas. Deberán tenerse a disposición análisis toxicológicos, según sea necesario.

Bacteriología y Micología. Cada día de uso, las soluciones, reactivos y antisueros químicos y biológicos deberán examinarse para asegurar la reactividad adecuada, y deberán inspeccionarse en cuanto a deterioro. Todos los procedimientos de teñido deberán ser examinados en cuanto a su reactividad esperada, mediante aplicaciones simultáneas en cultivos de microorganismos con características de teñido predecibles. Antes de usarse o simultáneamente, cada lote de medio de cultivo deberá ser ensayado con organismos seleccionados, para confirmar las características, selectividad enriquecimiento y reacción biofísica y bioquímica requeridos. Deberá suministrarse el equipo de incubación adecuado.

Parasitología. Deberán tenerse disponibles y usarse cuando sea necesario, una colección de transparencias, fotografías o muestras enteras de parásitos identificados, para referencia, así como un dispositivo de medición calibrado para determinar el tamaño de los quistes o parásitos.

Virología. Deberán tenerse disponibles en el hospital, según sea necesario, sistemas de aislamiento de virus y reactivos para la identificación de virus. Deberán llevarse expedientes que reflejen los sistemas usados y las reacciones observadas. En los exámenes de identificación de virus deberán emplearse controles que identifiquen resultados erróneos. Si se utilizan ensayos de serodiagnóstico, para enfermedades virales, deberán aplicarse los requisitos de control especificados para la serología.

Microscopía. Clínica Deberán efectuarse análisis de orina solamente en muestras frescas y preservadas apropiadamente. Los exámenes cualitativos, excepto el examen microscópico de sedimento de orina, deberán ser inspeccionados diariamente con muestras de referencia negativas y positivas adecuadas.

Hematología. Todo instrumento o dispositivo usado deberá ser calibrado, probado, inspeccionado, según sea pertinente, cada día de uso. Los materiales y métodos de referencia deberán analizarse cada día de uso, en comparación con las normas o controles conocidos dentro de la gama de valores clínicamente significativos. La desviación estándar, el coeficiente de variación y otras estimaciones estadísticas de precisión deberán determinarse mediante el ensayo al azar de replicación de muestras. La exactitud y la precisión de las cuentas de células sanguíneas y las mediciones de hematocrito y hemoglobina deberán ser analizadas cada día de uso. Los ensayos, tales como los de tiempo de protrombina de una etapa, deberán

hacerse en duplicados a menos que el laboratorio pueda demostrar que la baja frecuencia de errores al azar o la alta precisión lograda, lo hacen innecesario. Deberá haber un criterio escrito que defina las muestras hematológicas o los resultados de ensayos que deban ser referidos por el técnico de selección, al médico, para su revisión.

Serología. Deberán hacerse ensayos serológicos en muestras desconocidas, incluyendo los de la sífilis, simultáneamente con un suero de control positivo de título conocido o mediante controles de reactividad graduada para asegurar lo específico de la reactividad de un antígeno. Deberán emplearse controles adecuados para todos los componentes de los ensayos, para asegurar la reactividad o la dosificación uniforme.

Los lotes nuevos de reactivos deberán ser ensayados simultáneamente con uno de reactividad aceptable conocida, antes de usarse. Los patrones de reactividad de los controles de los componentes de ensayo deberán ser determinados antes de efectuar los ensayos o de informar los resultados.

Ensayo Radiobiológico. Cuando se utilicen radioisótopos al descubierto o in vitro en el laboratorio, deberá haber procedimientos escritos para el control de calidad, para asegurar la confiabilidad del diagnóstico y de la seguridad del paciente y del personal. Los laboratorios que usen radioisótopos deberán cumplir con los requisitos pertinentes estipulados en el capítulo de Radiología, de este Manual.

6.12 Revisión Programa de Calidad

6.12.1 Norma VII

Como parte del programa de garantía de calidad del hospital, la calidad y lo apropiado de los servicios del Laboratorio Clínico serán controlados y evaluados, y los problemas identificados serán resueltos.

6.12.2 Características Requeridas

A. El departamento/servicio del Laboratorio Clínico tendrá un proceso planificado y sistemático para el control y la evaluación de la calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado prestados a los pacientes y para resolver los problemas identificados.

1. El director médico del departamento/servicio del Laboratorio Clínico será responsable de asegurar que se lleve a cabo el proceso.

B. La calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado de pacientes serán controlados y evaluados en cuanto a todas las funciones clínicas principales del departamento/servicio del Laboratorio Clínico. Dicho control y evaluación se realizará mediante lo siguiente:

1. La recopilación rutinaria en el departamento/servicio del Laboratorio Clínico el programa de garantía de calidad del hospital, de la información sobre aspectos importantes de los servicios de Laboratorio Clínico; y
 2. La evaluación periódica por el departamento/servicio del Laboratorio Clínico, de la información recopilada, con el propósito de identificar los problemas importantes en los servicios de patología y del Laboratorio Clínico, y las oportunidades para mejorarlos.
 - a) En los párrafos B.1 y B.2, el departamento/servicio de patología y del Laboratorio Clínico contiene en un criterio objetivo que refleje el conocimiento y la experiencia clínica actuales.
 - (1) Dicho criterio será usado por el departamento/servicio del Laboratorio Clínico, o por el programa de garantía de calidad del hospital, en el control y la evaluación de los servicios de cuidado de pacientes.
- C. Cuando se identifiquen los problemas importantes en los servicios de cuidado de pacientes, o en las oportunidades para mejorarlos;

1. Se toman las medidas pertinentes; y
 2. Se evalúa la efectividad de las medidas tomadas.
- D. Los resultados encontrados durante las actividades de control y evaluación y resolución de estos problemas, así como las conclusiones obtenidas a partir de éstos, serán documentados e informados, según sea pertinente.
- E. Las medidas tomadas para resolver los problemas y mejorar el cuidado prestado a los pacientes así como la información sobre el efecto de las medidas tomadas, serán documentadas e informadas, según sea pertinente.
- F. Como parte de la reevaluación anual del programa de garantía de calidad del hospital, se evaluará la efectividad de las actividades de control, evaluación y resolución de problemas del departamento/servicio del Laboratorio Clínico.
- G. Cuando un servicio externo suministre los servicios del Laboratorio Clínico, la calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado prestado a los pacientes serán controlados y evaluados y los problemas identificados serán resueltos.
1. El cuerpo médico será responsable de asegurar que se lleve a

cabo un proceso sistemático para las actividades de control, evaluación y resolución de problemas.

6.13 Evaluación para Acreditación de Hospitales

El desarrollo de programas de evaluación de Garantía de Calidad es una necesidad en términos de eficiencia y una obligación en términos éticos y morales. El Laboratorio Clínico como parte de un Todo que es el hospital, dada su misión especial a favor del paciente, debe preocuparse por un mejoramiento permanente en tal forma que logre una integración armónica de las áreas médicas, tecnológicas, administrativas, económicas, asistenciales y si fuere el caso, también, de las áreas docentes e investigativas.

Los Criterios de calificación de las normas e indicadores de calidad de la atención médica a utilizarse por la entidad acreditadora que designara a un comité evaluador o auditor, para evaluar cada una de las normas de las diferentes secciones o en forma global del Laboratorio Clínico.

6.14 Base para la calificación de los estándares

Las normas estándares o funciones estándar propiamente dicho, detallan las funciones importantes relacionadas al cuidado del paciente o a las actividades relacionadas con la administración de los hospitales, los cuales se caracterizan como objetivos que no cambian sustancialmente con el tiempo.

Los estándares a evaluarse son tomados de referencia de las normas establecidas por la *Joint Commission on Accreditation of HealthCare*

Organizations (JCAHO), y desarrollados a través de consultas realizadas a expertos en el cuidado de la salud (médicos profesionales, especialistas, enfermeras, proveedores de equipos médicos) y pacientes.

La Resolución de Acreditación puede ser:

Acreditación sin recomendaciones

Acreditación con recomendaciones o no conformidades

Acreditación Provisional

Rechazo preliminar de Acreditación

Acreditación denegada.

6.15 Formularios de acreditación

Las características o ítem que le permitirá a la entidad acreditadora poder evaluar en el Laboratorio Clínico, bajo algunas características se incluye indicaciones que el auditor debe de realizar para poder evaluar y comprobar si el laboratorio a ser evaluado cumple con los estándares. Por ejemplo, una de estas indicaciones podría ser entrevistas a personal profesional o técnico sobre ciertos procedimientos que el jefe responsable de alguna sección ha manifestado que se practican; como también, puede ser la verificación en Recursos Humanos (RRHH) o el Departamento de Personal del Laboratorio sobre las licencias, número de capacitaciones o grado de especialización que poseen el personal.

La base y el estilo se desarrollaran de tal forma que pueda adaptarse al criterio de evaluación y para la asignación de los puntos por cada

característica evaluada un ejemplo podría ser la optada en el Manual de acreditación de hospitales.

6.16 Criterios para el Laboratorio Clínico

Para que el laboratorio clínico sea considerado y evaluado del hospital sin importar quién posea la titularidad patrimonial del equipamiento, deberá estar ubicado en el mismo edificio o a una distancia que se pueda recorrer ida y vuelta a pie en menos de 15 minutos. Existe una relación formal entre el laboratorio y el establecimiento Además hay que considerar los criterios de la tabla 6.2.

Tabla 6.2. Criterios para Acreditación de un Laboratorio Clínico

CRITERIO A ANALIZAR	GRADO DE CUMPLIMIENTO(si/no) OBSERVACIONES /COMENTARIO
1. Puede procesar sin delegar a otro laboratorio los análisis listados en el Anexo 5 B.	
2. Cuenta con técnico y/o bioquímico en guardia pasiva las 24 horas.	
3. Listado accesible de los técnicos y/o bioquímicos en guardia pasiva.	
4. Eficacia del sistema de comunicación, para permitir llegada del responsable al laboratorio en menos de quince minutos.	
5. Posee los reactivos necesarios para efectuar los análisis.	
6. Revisar fechas de vencimiento de reactivos	
7. Evaluar consumo de reactivos en base a las facturas de compra.	
8. Procesamiento de antibiogramas por discos e identificación de gérmenes sin delegar éstos a otros laboratorios.	
9. Verificación de informes de procesamiento de antibiogramas por discos e identificación de gérmenes efectuados con anterioridad.	

10. Cuenta con el equipo adecuado para la realización de estos análisis (refiérase a formulario Equipo y Tecnología Laboratorio Clínico)	
11. Poseen manuales de procedimientos bioquímicos	
12. Se efectúa la supervisión por parte del responsable de los procedimientos del personal de los análisis antibiogramas por discos e identificación bioquímica de gérmenes.	
13. Comprobar frecuencia de la supervisión	
14. Procesamiento de gases en sangre y antibiogramas cuantitativos sin delegar éstos a otros laboratorios.	
15. Cuenta con técnicos y/o bioquímicos en guardia activa las 24 horas. Listado accesible	
16. Se cuenta salas de descanso nocturno para el personal, y que no sean habitaciones para internación de pacientes.	
16. Se efectúa la supervisión por parte del responsable del control de calidad de los procedimientos	
17. Observar registro de controles de supervisión para los análisis en los últimos 3 meses y que sean acorde al control de calidad expresado por el responsable	
18. Cuenta con el equipo adecuado para la realización de estos análisis	
19. Puede procesar sin delegar a otro laboratorio los análisis listados en el Anexo 5 C.	
20. Cuenta con el equipo necesario para la realización de los análisis del Anexo 5 C.	
21. Verificar consumo de los radioisótopos comparado con las facturas de compra.	
22. Se efectúa la supervisión por parte del responsable del control de calidad de los procedimientos	
23. Solicitar registro de controles de supervisión para los análisis en los últimos 3 meses y que sean acorde al control de calidad expresado por el responsable	

6.17 Indicadores de áreas técnicas ó Administrativas.

Entre los criterios para la elaboración de los estándares de acreditación, se han considerado los indicadores:

- La detección de indicadores de calidad en un hospital y sus diferentes áreas de servicio no debe procurar una descripción exhaustiva de los servicios hospitalarios, sino la verificación de los datos más representativos de la realidad existente, cuyo análisis permita arribar a conclusiones eficaces en forma sencilla.
- La simplificación del procedimiento de acreditación hace necesaria la utilización de indicadores esencialmente cualitativos, cuya verificación no requiera prolongados recuentos de eventos, sino la observación de ciertos datos cuya presencia permita suponer condiciones de calidad.
- Los indicadores a seleccionar deberán ser fácilmente verificables, en lo posible por la sola observación, evitando estándares cuya evaluación implique revisiones extensas de documentación.

Lista de indicadores de calidad de la atención de los servicios de Laboratorio Clínico médica especificados por servicios para ser revisado y adaptado a las condiciones propias de un hospital.

Estos indicadores se encuentran detallados a continuación en la tabla 6.3.

Tabla 6.3. Indicadores del servicio de laboratorio clínico

INDICADORES DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO
<ul style="list-style-type: none"> - Puntualidad en la respuesta a las solicitudes. - Resultados dudosos de pruebas. - Recolección apropiada de pruebas. - Resultados de colorantes Gram contra informes finales de cultivo. - Cumplimiento con los procedimientos de control de infecciones y con las medidas de seguridad. - Venipunturas innecesarias. - Incidentes de los pacientes. - Cumplimiento con la preparación de muestras para pruebas especiales. - Puntualidad en los informes. - Exactitud de los informes sobre resultados de pruebas. - Tiempo de espera excesivo de los pacientes hospitalizados - Muestras perdidas. - Satisfacción del paciente/ médico. - Unidades de sangre destruidas. - No identificación de muestras potencialmente peligrosas. - No recopilación adecuada de la muestra (tubo, anticoagulante, etc.). - Hematoma en el lugar de la inyección que requiere intervención. - Rótulo inadecuado en el muestras. - Preparación inadecuada del paciente para el procedimiento. - Muestra inapropiado presentado para los procedimientos solicitados. - Interpretación inexacta de los resultados de las pruebas o el procedimiento. - Tiempo de espera inapropiado para el resultado. - Infracción de la política hospitalaria relativa a enfermedades infecciosas. - Resultados inválidos del paciente transmitidos por el laboratorio. - Pruebas de laboratorio pedidas no realizadas. - Exámenes múltiples o historia vaga. - Paciente pinchado más de dos veces para prueba de sangre. - Transfusión de una única unidad de sangre. - Tubos o muestras no rotulados. - Examen no autorizado. - Datos no declarados que inciden adversamente en la atención del paciente. - Examen incorrecto realizado en el paciente. - Estudio incorrecto ordenado.

CAPÍTULO 7

LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

7.1. El control de calidad en el laboratorio clínico

Para esta investigación se han incluido únicamente los lineamientos generales más importantes utilizados en el control de calidad en laboratorios clínicos⁵⁶, dejando la pauta para que sean abordados de manera más profunda en una investigación futura.

El control de calidad es el estudio de aquellas causas de variación de los cuales es responsable el Laboratorio Clínico y de los procedimientos usados para conocerlos y minimizarlos, incluyendo todas las que se producen desde la llegada del espécimen hasta la salida del informe.

El fundamento del control de calidad es buscar el resultado más perfecto y exacto con el fin de beneficiar al paciente. Por ello, la responsabilidad del laboratorio debe extenderse a la recolección del espécimen del paciente y al suministro de recipientes adecuados e implementar su propio programa de Control de Calidad.

⁵⁶ Se han utilizado como principales fuentes el “Manual Básico de Control de Calidad, Fase Analítica” del HNNBB, así como también el “Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y El Caribe” (OPS/ OMS)

La complejidad del Control de Calidad depende de la propia complejidad del Laboratorio, de sus sub especialidades y de sus modalidades (intralaboratorio –control de calidad interno- e interlaboratorio –control de calidad externo-), así como de todos los factores que influyen en la analítica, a saber: métodos, reactivos, resultados, equipos y personal.

Cuando se habla del control de calidad deben tomarse en cuenta las áreas donde se aplica (Química Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y/o Coprología y Urianálisis) como los tipos de control de calidad internos y externos, sean estos de cobertura regional, nacional o internacional.

El personal del laboratorio debe ser consciente de que el Control de Calidad es una obligación hacia el paciente y que su objetivo es dar confianza al analista en los métodos utilizados y que no tiene como finalidad “castigar fallos ni encontrar víctimas”.

7.2. Elementos importantes que deben considerarse en un programa de control de calidad

Para obtener mejores resultados posibles en un análisis, un programa de Control de Calidad deberá cuidar aspectos tales como los factores externos que afectan la calidad del análisis, la adquisición y preparación de los suministros de laboratorios que sean de buena calidad, el mantenimiento de precisión y exactitud, un método de detección de errores, el mantenimiento preventivo de equipo e instrumentos, el personal que va a ejecutar el

programa de control de calidad, la documentación de la ejecución y resultados del programa de control de calidad y la participación en programas de valoración externa.

7.2.1. Factores externos que afectan la calidad del análisis

En la fase pre-analítica, la preparación del paciente, la recogida del espécimen, el procesamiento del espécimen y la preparación de la muestra para el análisis son los factores externos que afectan la calidad del análisis.

En la fase analítica, son el Pipeteo –en la primera etapa-, la adición de reactivo –en una segunda-, la Incubación –en la tercera- y la Medida –en la cuarta etapa-.

Los cálculos, la curva de calibración, los valores del control y el informe afectan la calidad del análisis en la fase post-analítica.

7.2.2. Adquisición y preparación de los Suministros de Laboratorios que sean de buena calidad

El laboratorio debe vigilar que el agua que adquieran esté destilada, desmineralizada y/o desionizada; que los reactivos no estén vencidos y que se encuentren apropiadamente almacenados, y que los instrumentos que emplee estén certificados con calidad internacionales y reciban un oportuno mantenimiento preventivo.

7.2.3. Mantenimiento de buena exactitud y precisión en todos los análisis

Para mantener la precisión y la exactitud es necesario cumplir con elementos del control de calidad como la precisión y la exactitud.

La PRECISIÓN puede ser definida como la proximidad entre uno y otro resultado en un grupo de resultados, es decir la reproducibilidad. Resulta determinante para el desempeño del laboratorio.

EXACTITUD: Se expresa como la proximidad de un resultado al valor real.

Un método es repetitivo si es capaz de dar el mismo valor específico para una muestra cuando se repite el análisis por la misma persona, con el mismo lote de reactivos y los mismos instrumentos.

Un método es reproducible cuando es capaz de dar el mismo resultado para una muestra que se repite en distintos días, por distintas personas y usando distintos lotes de reactivos.

Para la precisión se requiere reproducibilidad. Es posible que un método sea repetitivo y no sea reproducible. Los métodos reproducibles son siempre repetitivos.

7.2.4. Métodos de detección de errores

Entre las causas fundamentales de error en el Laboratorio Clínico figuran errores administrativos (como paciente equivocado, espécimen equivocado o identificación equivocada), errores de muestra (como

anticoagulante equivocado, mala conservación, retraso en separación de suero y hemólisis) o errores analíticos o Fuentes de Variación.

Dos son las fuentes generales de variación capaces de introducir error en las determinaciones del Laboratorio, son: el Error sistemático y el Error Aleatorio.

El error sistemático es el error dependiente de una alteración constante que se ha mantenido durante un período determinado como temperatura no controlada, error volumétrico o vencimiento de los reactivos. Este error incide sobre la exactitud.

El error aleatorio es el error producido al azar, como un error de cálculo, un cambio del dígito o un error de transcripción. Este error incide sobre la precisión.

7.2.5. Decisiones a tomar cuando se presenten análisis fuera de control

Para poder tomar una decisión en el análisis de la calidad es necesario apoyarse en el análisis estadístico, el cual contempla el uso de sueros controles normales y anormales mediante métodos gráficos.

Si el procedimiento analítico está funcionando adecuadamente, el suero control dará los valores esperados.

Existen tres tipos de sueros control para Control de Calidad:

- 1- Mezcla de sueros preparados por el propio Laboratorio
- 2- Sueros comerciales de control no ensayados

3- Sueros comerciales de control ensayados

7.2.5.1. Análisis estadístico

Hay tres elementos que deben implementarse para manejar el análisis estadístico:

- Desviación estándar (DE)
- Coeficiente de variación
- Gráficas de Levey Jennings

7.2.5.1.1. Desviación estándar

Mide la dispersión de valores alrededor del promedio. Establece la variación máxima de la cual el procedimiento de análisis debe ser producido para ser aceptable.

Fórmula para calcular la desviación estandar (DE)

$$DE = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}} \quad (\text{Ec. 7.1})$$

Donde:

DE: Desviación estándar

Σ : Suma o sumatoria

X: Valor individual

\bar{X} : Valor medio o la media

$(X - \bar{X})^2$: Suma de los cuadrados de las diferencias, respecto a la media

n-1: Número de valores menos 1

Las desviaciones estándar permitidas en control de calidad son:

1 (DE): Es un límite de variación considerablemente estrecho. Del 10% de un grupo de resultados obtenidos de una misma muestra, el 68% caerá entre el promedio y 1 DE a cada lado del promedio.

2 (DE): Permite una variación más amplia y realista, pero todavía promueve un margen para la detección de errores. Del 100% de un grupo de resultados obtenidos de una misma muestra, el 95% caerá entre el promedio y 2 DE a cada lado del promedio.

3 (DE) Esta variación es muy amplia para ser útil en la detección de errores. Del 100% de un grupo de resultados obtenidos en una misma muestra, el 99% caerá entre el promedio y el 3 DE a cada lado del promedio.

7.2.5.1.2. Coeficiente de variación (CV)

Este es el cálculo basado en el promedio y la desviación estándar. Provee la manera de expresar la desviación estándar como un porcentaje del valor promedio.

La variabilidad de los resultados se puede describir mediante los parámetros, el rango y la desviación estándar (DE). El rango es

simplemente la diferenciación entre el valor mas alto y el más bajo entre la distribución.

La desviación estándar (DE) nos indica la dispersión de los valores alrededor de la media. El coeficiente de variación (CV), expresa la desviación estándar (DE) como un porcentaje del promedio. \bar{X} = representa el promedio

Fórmula para calcular el coeficiente de variación

$$\%CV = \frac{DE}{promedio} * 100 \quad (Ec. 7.2)$$

El coeficiente de variación es útil para comparar la precisión de diferentes métodos. Es una herramienta útil para comparar la variabilidad relativa entre muestras que no son idénticas o que no han sido procesadas en condiciones iguales. Por ejemplo: En una prueba de fosfatasa alcalina se obtiene una media de 150 y una desviación estándar de 6, y en otra prueba de fosfatasa alcalina que se obtiene una media de 30 y una desviación estándar de 3. El CV del primer método es $6/150 \times 100$ o sea 4% mientras que el CV del último método es $3/30 \times 100$ ó sea 10%. Por lo tanto el primer método es más preciso.

7.2.5.1.3. Análisis Gráfico de Levey Jennings/Shewhart

El siguiente paso en el control de calidad es preparar una gráfica de control de calidad. La más adecuada es la de Levey Jenning/Shewhart en la cual, en el eje horizontal se representan los días, y en el eje vertical se representan los valores, tal como se muestra en la figura 7.1.

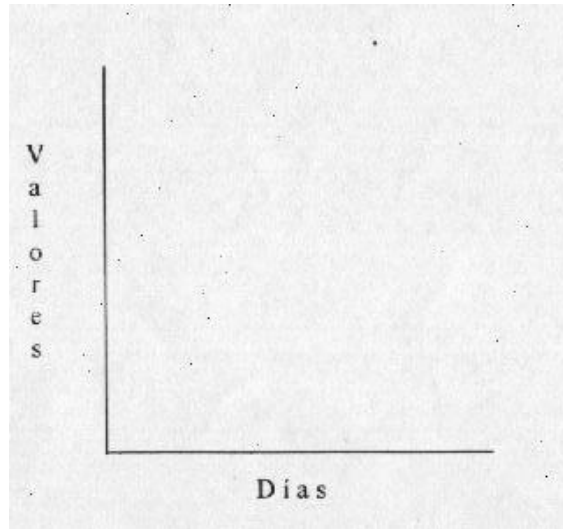


Figura 7.1 Eje de las ordenadas corresponde a los Valores y el de las abscisas a los Días

Debe hacerse hincapié en que los programas de Control de Calidad son más eficaces para detectar errores cuando los datos se representan inmediatamente después de haber sido obtenidos; o como mínimo, al final de cada día de trabajo.

El retraso en representar los datos puede dar lugar a un retraso en la detección de los errores. Además de la representación de los datos, es una buena idea unirlos con trozos de rectas como indica la Figura 7.2:

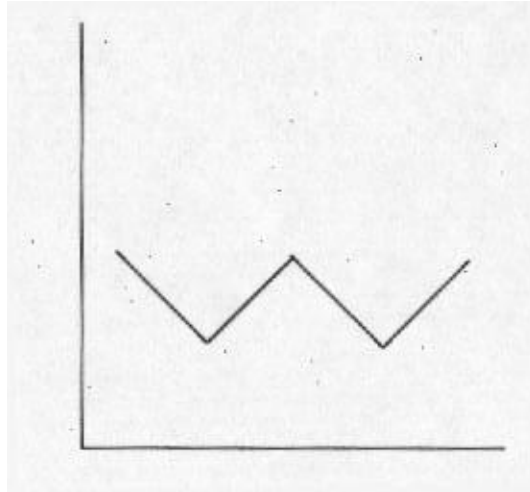


Figura 7.2 Puntos unidos por trazos de rectas

La gráfica de Levey Jennings/Shewhart existe para ayudar al Laboratorio a detectar errores sistemáticos o los cambios, tanto en aumento como en disminución que afectan a los errores aleatorios. Esta gráfica representa el área de la curva Gauseana que cae dentro de más o menos 2DE. El límite entre -2 DE y + 2 DE puede ser expresado como el “Límite de Control”, límite aceptable de variación o “Tolerancia”.

El resultado de una muestra de control analizada diariamente durante un mes debe dar un valor constante con una buena distribución alrededor del promedio.

Deberán tenerse en cuenta las siguientes situaciones:

- 1) Uno de cada veinte resultados debe caer en el límite de mas o menos 3DE pero estos no deben ser aceptados sin primero verificar las causas posibles de su ocurrencia; pero este resultado estadísticamente es aceptable, ya que si +/- 2 DE representan el 95% de los resultados, ese valor que se dispara pertenece al otro 5%.

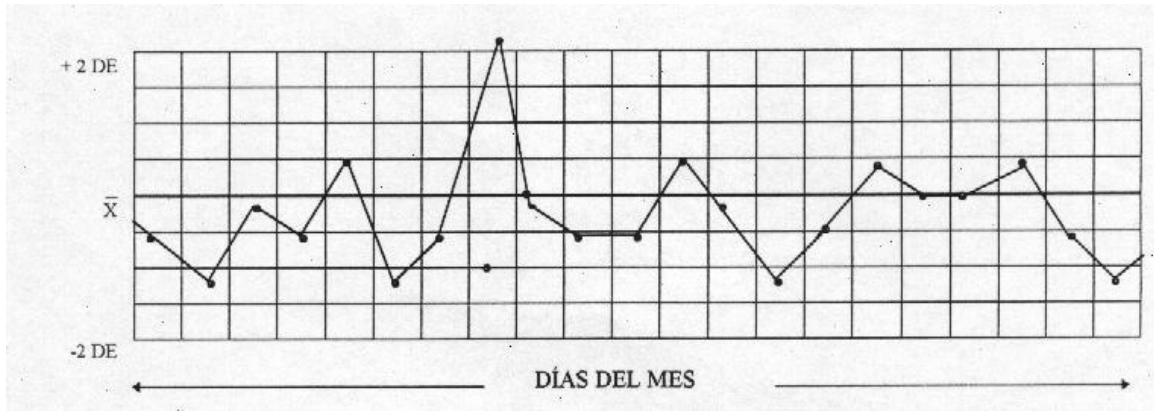


Figura 7.3. Ejemplo de buena distribución

- 2) Cuando mas de un resultado de cada 20, o dos resultados sucesivos o mas caen fuera de ± 2 DE, debe investigarse para determinar la causa del problema.

Para comprobar que el resultado es parte del 5% que debe caer fuera de ± 2 DE se acepta el resultado fuera de 2 DE, ya que estadísticamente está correcto y se presentan ambos resultados en la gráfica para así mantener un registro de su ocurrencia y verificación

- 3) Cuando seis o más resultados caen por arriba o por debajo del promedio, el análisis se determina como "Predispuesto o fuera de control" y todos los aspectos técnicos del análisis deben ser examinados para identificar y corregir la causa de esta tendencia.

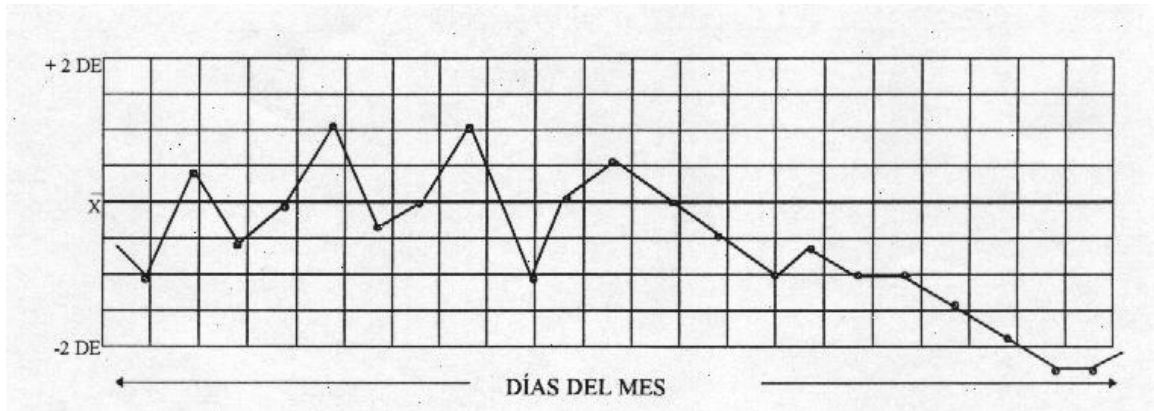


Figura 7.4. Muestra de tendencia

- 4) Cuando una gráfica Levey Jennings indique una desviación en el valor promedio de la muestra, es decir que los valores todos resulten en su mayor parte por arriba o por debajo del promedio, significa que el análisis se encuentra fuera de control.

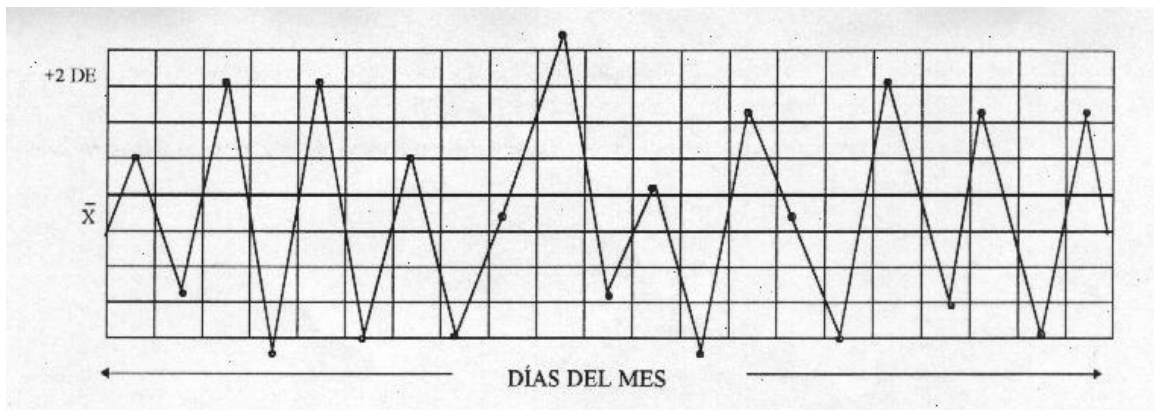


Figura 7.5. Muestra de desviación

- 5) Cuando existen variaciones excesivas de un día para otro, se puede decir que existe un mal control.

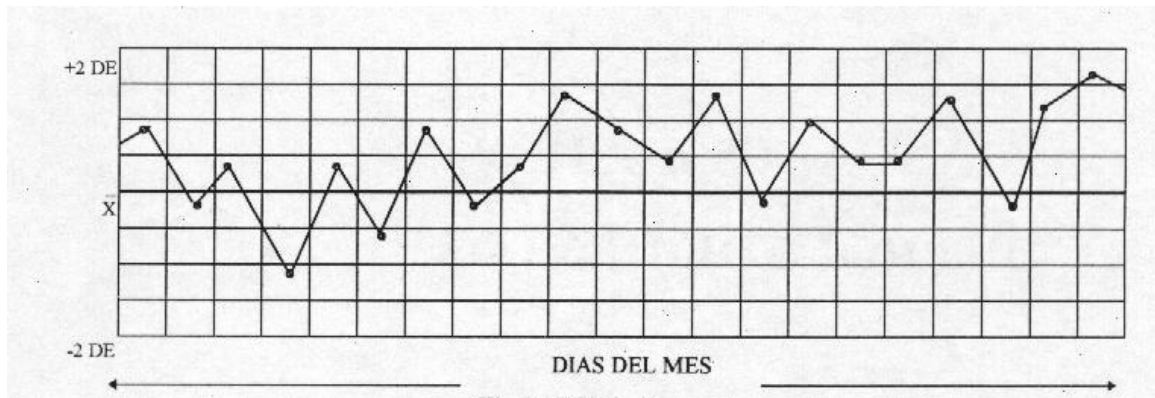


Figura 7.6. Ejemplo de variación excesiva

Para tomar decisiones a partir del control de calidad es necesaria la implementación de reglas para interpretar resultados, las cuales pueden resumirse en las siguientes:

1. Los resultados deberían caer el 95% de las veces dentro de los límites $\bar{X} \pm 2 \text{ DE}$.
2. Los valores deberían distribuirse casi uniformemente a ambos lados de la \bar{X} . No es posible que existan más de 5 determinaciones consecutivas a un mismo lado de la \bar{X} , a menos que exista algún error.
3. No puede existir un aumento o disminución gradual de los valores para más de 5 análisis consecutivos.
4. Los valores consecutivos no deberían caer fuera de los límites de $\bar{X} \pm 2 \text{ DE}$.
5. Ningún valor debería caer fuera de $\bar{X} \pm 3 \text{ DE}$.

7.2.6. Mantenimiento preventivo de instrumentos y equipo

Se requiere de la ejecución de un programa de mantenimiento preventivo programado por parte del personal de mantenimiento de la institución o de las empresas suministrantes de equipo en comodato. La frecuencia del mantenimiento debe estar sujeta a las recomendaciones del fabricante del equipo, así como también el uso de herramientas especiales de calibración o alineación. Deben tomarse en cuenta los siguientes aspectos durante el mantenimiento:

- La evaluación del equipo y los instrumentos de medición analítica con respecto a todas sus características críticas de operación.
- Evaluación del equipo volumétrico automatizado. Se aceptará la certificación de equipo volumétrico manual.
- Las realizaciones de pruebas y funcionamiento de los instrumentos dentro de la temperatura y la humedad requeridas para su funcionamiento adecuado.
- El control documentado de los espacios y el equipo que requiera el control de la temperatura.
- Es necesario que el laboratorio lleve control mediante un registro escrito de las visitas que se efectúen por parte del servicio técnico. El uso de viñetas que indiquen la fecha del último mantenimiento realizado, así como también, tener a la vista una calendarización para la ejecución de dichos procedimientos son recomendados.

7.2.7. Personal que va a ejecutar el programa de control de calidad (CC)

Las instituciones deben velar por los siguientes aspectos que requieren quienes van a ejecutar los programas de CC:

- Entrenamiento y formación del personal
- Educación continua

Debe efectuarse una revisión del rendimiento del personal de todos los turnos de trabajo del laboratorio de una manera regular, por el supervisor del laboratorio clínico.

7.2.8. Documentación de la ejecución y resultados del programa de control de calidad

Los expedientes de control de calidad deberán guardarse cuando menos durante dos años, y los expedientes del equipo y de mantenimiento deberán guardarse durante la duración de cada instrumento.

El control diario de los resultados, realizado por el director o el supervisor correspondiente deberá incluir los resultados de los ensayos ordenados e informados mediante la transmisión de información entre el laboratorio y las estaciones de enfermería (incluyendo datos directos de un computador), así como los ensayos efectuados de emergencia fuera de los períodos

regulares del horario del personal del laboratorio.

La documentación sobre las medidas correctivas tomadas para detectar deficiencias / defectos identificados a través de las actividades de control de calidad o las inspecciones autorizadas.

El mantenimiento preventivo, la inspección periódica y la realización de las pruebas de los equipos e instrumentos, llevando los registros de mantenimiento correspondientes.

Para llevar una documentación es necesario contar con lo siguiente:

- Contar con los implementos necesarios (sueros controles, reactivos, instrumentos en buenas condiciones, papel milimetrado, etc.)
- Un archivo físico donde almacenar los registros de resultados, al cual tenga acceso el jefe de laboratorio y quienes ejecutan el programa CC.

7.2.9. Participación en programas de valoración externa

El laboratorio también deberá participar cuando menos en un programa nacional o regional de intercambio de células, si los hay disponibles, o elaborar un sistema de intercambio con otro laboratorio con el propósito de validar la reproductibilidad inter-laboratorios.

7.2.10. Evaluación de calidad

El departamento/servicio del Laboratorio Clínico tendrá un proceso planificado y sistemático para el control y la evaluación de la

calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado prestados a los pacientes y para resolver los problemas identificados.

El director médico del departamento/servicio del Laboratorio Clínico será responsable de asegurar que se lleve a cabo el proceso.

La calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado de pacientes serán controlados y evaluados en cuanto a todas las funciones clínicas principales del departamento/servicio del Laboratorio Clínico. Dicho control y evaluación se realizará mediante lo siguiente:

La recopilación rutinaria en el departamento/servicio del Laboratorio Clínico el programa de garantía de calidad del hospital, de la información sobre aspectos importantes de los servicios de Laboratorio Clínico; y la evaluación periódica por el servicio del Laboratorio Clínico, de la información recopilada, con el propósito de identificar los problemas importantes en el Laboratorio Clínico, y las oportunidades para mejorarlos.

Cuando se identifiquen los problemas importantes en los servicios de cuidado de pacientes, o en las oportunidades para mejorarlos; se toman las medidas pertinentes; y se evalúa la efectividad de las medidas tomadas.

Los resultados encontrados durante las actividades de control y evaluación y resolución de estos problemas, así como las

conclusiones obtenidas a partir de éstos, serán documentados e informados, según sea pertinente.

También serán documentadas e informadas las medidas tomadas para resolver los problemas y mejorar el cuidado prestado a los pacientes así como la información sobre el efecto de las medidas tomadas.

Se evaluará la efectividad de las actividades de control, evaluación y resolución de problemas del departamento/servicio del Laboratorio Clínico, como parte de una reevaluación anual del programa de garantía de calidad.

Cuando un servicio externo suministre los servicios del Laboratorio Clínico, la calidad y lo apropiado de los servicios de cuidado prestado a los pacientes serán controlados y evaluados y los problemas identificados serán resueltos.

El cuerpo médico será responsable de asegurar que se lleve a cabo un proceso sistemático para las actividades de control, evaluación y resolución de problemas.

CAPÍTULO 8

COMPARACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO EXISTENTE CON UN PROTOTIPO PROPUESTO

8.1. Origen del Laboratorio Prototipo

El diseño de un nuevo laboratorio clínico está sujeto a muchas variables, tales como el nivel de atención de la institución a la que pertenecerá, el número de sus camas, población proyectada a atender, etc. Debido a que este estudio no se extiende hasta buscar estos índices reales que son requeridos, se decidió que no se partiría de algo totalmente nuevo. Tampoco se optó por comparar dos instituciones de salud tales como hospitales de especialidades –o de tercer nivel de atención- ya que carece de objetividad por cuestiones de disparidad en la demanda, las funciones a las que están destinadas a ejecutar y tipo de población a atender. Por lo tanto, se dio un nuevo enfoque a nuestra propuesta de laboratorio clínico prototipo, orientándose a la remodelación y redistribución de las áreas físicas de las secciones que componen el laboratorio clínico del HNNBB, ya que de esta forma puede efectuarse una comparación entre el estado actual de éste versus la nueva planta propuesta, obteniéndose observaciones y recomendaciones prácticas que podrían tomarse en cuenta para la mejora del desempeño de dicha área hospitalaria.

8.2. Redistribución de áreas de trabajo en la planta física del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

El laboratorio clínico del HNNBB supera con creces el área mínima recomendada para una institución con su número de camas –200⁵⁷ m² para unas 276 camas censadas para 2003- ya que su área total es aproximadamente 554 m² (incluyendo los casi 94 m² de banco de sangre) Sin embargo, los problemas de espacio siempre están presentes debido a la distribución de áreas y que además del personal que allí labora constantemente se mantiene la presencia de estudiantes universitarios, ya que se trata de un hospital escuela.

En esta parte del documento se continúa con la aplicación de las normas que se aportaron en el Tercer capítulo, presentando además una propuesta de distribución física de las diferentes áreas del Laboratorio Clínico en función de la naturaleza de sus actividades basada en necesidades expuestas por el mismo personal.

Así, han sido agrupadas en bloques las áreas funcionales y han sido incluidas otras que son necesarias y actualmente no tienen asignado un espacio.

El agrupamiento en cuestión implica la modificación de paredes, divisiones, y tuberías de agua –en el caso de los servicios sanitarios- para poder mover de sitio algunas secciones y facilitar la creación de espacios para nuevas áreas, tales como un pasillo de acceso adicional y áreas de apoyo tales como un mini salón de usos múltiples (reuniones, conferencias o

⁵⁷ Según lo expuesto en la sección 3.1 y 3.1.5 de esta tesis.

clases) y un cuarto frío para el uso común de todas las secciones de análisis.

El objeto de un acceso extra desde la parte frontal del laboratorio además de brindar mayor fluidez para el desalojo del personal en caso de algún siniestro, es también el de utilizarlo como acceso de suministros, el cual mantiene una afluencia constante en varios días a la semana, dejando libre la entrada de acceso original para el movimiento de personal.

A pesar de que el Banco de sangre no ha sido considerado en el estudio de esta tesis, se ha hecho uso del área que correspondía a la atención de donantes –trasladada al anexo del HNNBB- para agrupar las secciones de análisis que se encuentran dispersas (urianálisis-coprología, inmunodiagnóstico e inmunoanálisis). Algunas de sus áreas restantes han sido reubicadas en un solo bloque procurando conservar siempre su espacio útil.

8.2.2. Atención al paciente

Abarca la sala de espera, la recepción del laboratorio e información, servicios sanitarios para paciente y cubículos de toma de muestra.

Actualmente el Laboratorio Clínico tiene parte de este bloque en otra planta física⁵⁸, lo que significa una desventaja por el tiempo que se pierde desde que la muestra es tomada –en el caso de consulta externa- hasta que es llevada a recepción para darle ingreso.

⁵⁸Sala de espera, cubículos de toma de muestra y atención de donantes están en la planta del edificio anexo del HNNBB, ubicado sobre el costado poniente del Boulevard de Los Héroes.

En la distribución propuesta, el gran pasillo libre localizado fuera del laboratorio vuelve a funcionar como sala de espera. Han sido dispuestos en el sitio donde actualmente se encuentra la recepción, dos grandes cubículos de toma de muestra (6 m² cada uno⁵⁹) que cuentan con una puerta de acceso directo desde sala de espera hacia su interior y una puerta abierta con cortina hacia un pequeño pasillo donde hay una mesa dispuesta para la distribución de muestras.

Aunque son solo dos debido a las limitantes del espacio⁶⁰, son lo suficientemente amplios para sangrar a dos pacientes a la vez por cubículo y para alojar -si es requerido- una mesa ginecológica para tomar muestras especiales.

La recepción ha sido reubicada en la parte central del frente del Laboratorio para facilitar el control de los dos pasillos de acceso al interior del servicio, captar a través de ventanillas las muestras de hospitalización y para que funcione además como área de información y atención al paciente.

Para comodidad de estos, también han sido propuestos dos servicios sanitarios con acceso directo hacia la sala de espera. Y aprovechando la existencia previa del único sanitario para pacientes del diseño original, se deja siempre –aunque reducido en espacio- por si el paciente tiene necesidad inmediata luego de la toma de muestra. En la siguiente tabla se presenta una comparación entre el área actual y la propuesta.

⁵⁹ Ver cubículos de toma de muestra en sección 3.1.2. de esta tesis.

⁶⁰ Para un laboratorio de un hospital de 300 camas deben haber al menos 3 cubículos de toma de muestras, de acuerdo a lo descrito en la sección 3.1. de esta tesis.

Tabla 8.1. Comparación de áreas Actual Vrs. Propuesta. Bloque de atención

BLOQUE SECCIONES DE ATENCIÓN	ACTUAL	PROPUESTO
SECCIÓN	ÁREA APROX.(m2)	ÁREA APROX.(m2)
SALA DE ESPERA	59.09	62.17
TOMA DE MUESTRA	4.32	12.85
RECEPCIÓN	9.59	8.84
S.S. PACIENTES	4.11	6.77
TOTAL	77.11	90.63

8.2.3. Administración

Las tres áreas que componen la parte administrativa del Laboratorio - oficina del Jefe de División de Diagnóstico, oficina del jefe de Laboratorio Clínico y la Oficina de la secretaria- han sido agrupadas de modo que la última constituya el acceso para ambas oficinas de jefatura. La oficina del jefe de laboratorio ha sido ubicada contigua al área de atención al paciente, por lo que podría considerarse que en las paredes haya cristales –polarizados o no- para que pueda ejercerse control visual de la atención que se da. En la siguiente tabla se presenta una comparación entre las áreas actuales y la propuesta.

Tabla 8.2. Comparación de áreas Actual Vrs. Propuesta. Bloque Administrativo

BLOQUE SECCIONES DE ADMINISTRACIÓN	ACTUAL	PROPUESTO
SECCIÓN	ÁREA APROX.(m2)	ÁREA APROX.(m2)
OFICINA JEFE DIV. DE DIAGNÓSTICO	14.31	12.35
OFICINA JEFE DE LABORATORIO	13.03	12.35
OFICINA SECRETARIA	12.13	9.96
TOTAL	39.47	34.66

8.2.4. Servicio y apoyo

Estas están concentradas –en lo sumo posible- en la parte más céntrica de la planta para que pueda facilitarse tanto el acceso a ella como la distribución de materiales e insumos desde y hacia todas las demás secciones.

La comprenden: lavado y esterilización, servicios sanitarios para personal, área de aseo, bodega y las secciones nuevas de sala de reuniones –la única que no está al centro por razones de espacio- y el cuarto frío, que servirá para liberar espacio de las áreas de análisis clínico reduciendo el número de refrigeradoras y congeladores. Este bloque está seccionado por dos pequeños pasillos que comunican los dos pasillos principales⁶¹, lo cual permite el acortamiento de los recorridos. En el pasillo para circulación de personal (el que pasa por el área administrativa) se han dispuesto frente a las oficinas de las jefaturas espacios para la instalación de casilleros para que los empleados puedan guardar sus pertenencias.

A pesar que los servicios sanitarios para el personal han sido reducidos de tamaño estos aún conservarán área de ducha para aquellos que hacen turnos.

En la siguiente tabla se presenta una comparación entre el área actual y la propuesta.

⁶¹ Es recomendable la instalación de duchas de emergencia en pasillos para casos de emergencia en accidentes con químicos.

Tabla 8.3. Comparación áreas Actual Vrs. Propuesta. Bloque de Servicio y Apoyo

BLOQUE SECCIONES DE SERVICIO Y APOYO	ACTUAL	PROPUESTO
SECCIÓN	ÁREA APROX.(m2)	ÁREA APROX.(m2)
LAVADO Y ESTERILIZACIÓN	9.3	9.3
BODEGA	10.79	10.12
ÁREA DE SERVICIO	3.71	4.07
S.S. HOMBRES (PERSONAL)	5.76	2.91
S.S. MUJERES (PERSONAL)	5.94	2.91
SALA DE ESTAR	8.68	0
SALA DE REUNIONES	0	22.52
CUARTO FRÍO	0	8.41
TOTAL	44.18	60.24

8.2.5. Análisis Clínico

Básicamente todas conservan el área útil original, aunque han sido reagrupadas en un solo bloque en la parte posterior de la planta arquitectónica, trasladándose –como ya se dijo antes- las pequeñas áreas que se encuentran dispersas en la planta actual.

Está compuesta por las secciones de Hematología, Bioquímica, Microbiología y preparación de medios, Serología-Coagulación, Coprología-Urianálisis y Pruebas Especiales (inmuno diagnóstico e inmuno fluorescencia). Como las pruebas especiales efectúan parte de pruebas del banco de sangre, estas están dispuestas en la misma línea lateral del laboratorio. En la siguiente tabla se presenta una comparación entre las áreas actual y la propuesta.

Tabla 8.4. Comparación de áreas Actual Vrs. Propuesta. Bloque de Análisis

BLOQUE SECCIONES DE ANÁLISIS	ACTUAL	PROPUESTO
SECCIÓN	ÁREA APROX.(m2)	ÁREA APROX.(m2)
HEMATOLOGÍA	26.27	26.27
BIOQUÍMICA	35.31	35.31
MICROBIOLOGÍA	31.02	31.02
PREPARACIÓN DE MEDIOS	11.88	11.88
SEROLOGÍA HEMOSTASIA	18.57	18.57
URIANÁLISIS COPROLOGÍA	9.37	9.88
INMUNO DIAGNÓSTICO	8.39	8.28
INMUNO FLUORESCENCIA	4.2	5.4
TOTAL	145.01	146.61

8.3. Presentación gráfica

A continuación se muestran las plantas físicas actual y propuesta para el laboratorio clínico del HNNBB. La clasificación de los bloques por el tipo de función que desempeña descrita anteriormente es representada en áreas coloreadas de la siguiente manera:

- Amarillo: Pasillos
- Naranja: área de análisis clínico
- Morado: área de apoyo y servicio
- Verde: área de atención al paciente
- Azul: área administrativa
- Gris: área de banco de sangre

En ambos esquemas aparecen los nombres de las secciones y el área aproximada de cada una.

Diagrama de planta actual

Diagrama de planta PROPUESTO

8.4. Comparación de Requerimientos de Ambientación

La siguiente tabla nos proporciona un balance sobre los requerimientos ambientales que debe reunir un laboratorio clínico ideal con el del HNNBB.

Tabla 8.5. Comparación de requerimientos de ambientación propuestos contra los actuales del Laboratorio Clínico del HNNBB

LABORATORIO HOSPITAL BLOOM	ACTUAL* temperatura (°C)	NORMA** temperatura (°C)	ACTUAL* humedad relativa (%)	NORMA** humedad relativa (%)	ACTUAL* luminosidad (lx)	NORMA*** luminosidad (lx) ⁶²
SECCIÓN BIOQUÍMICA	22.8	24	63	-	576	500 - 750 - 1000
MICROBIOLOGÍA	26.5	24	49	-	530	500 - 750 - 1000
PREPARACIÓN DE MEDIOS	23.5	24	54	-	214	500 - 750 - 1000
SEROLOGÍA Y COAGULACIÓN	26.1	24	42	-	470	500 - 750 - 1000
HEMATOLOGÍA	21	24	47	-	510	500 - 750 - 1000
COPROLOGÍA URINÁLISIS	27.5	24	52	-	273	500 - 750 - 1000
TOMA DE MUESTRAS	27.7	24	53	-	430	500 - 750 - 1000
RECEPCIÓN DE MUESTRAS	27.7	24	53	-	230	500 - 750 - 1000
PASILLOS	24.8 - 27.4	24	47 - 56	-	110 - 240	500 - 750 - 1000
SALA DE ESPERA	27.9	-	54	-	500	500 - 750 - 1000
LAVADO Y ESTERILIZACIÓN	28	-	49	-	170	500 - 750 - 1000

* Medidas tomadas en el laboratorio clínico utilizando un Termómetro-hidrómetro y un luxómetro.

** Norma de la tabla 7.2 (Anexo 3C): *Ventilation Requirements for Areas Affecting Patient Care in Hospitals and Outpatient Facilities*, de la obra *Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. No hay valores disponibles de humedad relativa para esta área.*

***Según norma de la tabla 15 (Anexo 3C): *Illuminance Selection and Lighting Design Considerations*, de la obra *Lighting for Health Care Facilities, ANSI/IEEE Std 602-1986*,

⁶² Rangos de luminosidad mínima, intermedia y alta. Ver tabla de categorías de iluminación y valores de iluminación en anexo 3C.

CAPÍTULO 9

EVALUACIÓN DE EQUIPAMIENTO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNNBB

En esta parte del documento se pretende la aplicación de los estándares de equipamiento presentados en el Capítulo 3, además se toman en cuenta datos estadísticos analizados en el Segundo, correspondiente a los flujos de muestras a las diferentes secciones del Laboratorio Clínico, que constituye una fuente de información importante para dimensionar los requerimientos de equipamiento para su funcionamiento.

Para ello, ha sido necesario utilizar ciertas consideraciones y herramientas de cálculo para la evaluación de necesidades de equipamiento⁶³

9.1. Evaluación de necesidades de equipamiento para el laboratorio clínico.

La puesta en marcha de la etapa de *Evaluación de Necesidades de Equipamiento* puede producirse en dos circunstancias distintas: el proyecto de un Establecimiento de Salud a construir o el mejoramiento del desempeño de un Establecimiento de Salud en funcionamiento⁶⁴. De esta forma, la detección y evaluación de las necesidades de equipamiento médico queda definida de la siguiente manera:

⁶³ Según “Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico” Lara Rendón, IV; Luna Rivas, YV y Maceda Artiga, E. Trabajo de Graduación Universidad Don Bosco. Marzo de 2000.

⁶⁴ Para nuestro caso, involucra únicamente el área de Laboratorio Clínico y las secciones bajo estudio.

CONDICION TIPO I: Se detectan y evalúan las necesidades de equipamiento médico⁶⁵ en todos los ambientes de los servicios de un *Establecimiento de Salud en proyecto*, contando como base de información el total de población destinado a atender, índices estadísticos de los Establecimientos de la región y los estándares de equipamiento de los ambientes.

CONDICION TIPO II: La detección y evaluación de las necesidades de equipamiento médico se enmarca en el análisis e investigaciones (clínicas y técnicas) para cada servicio de un *Establecimiento de salud en funcionamiento*. Se toman en cuenta las estadísticas propias del servicio y estándares de equipamiento. Puede ser aplicable en los siguientes casos:

- **Creación de un nuevo servicio o ambiente:** motivado, entre otros, por la cantidad de remisiones de pacientes a diferentes Establecimientos de Salud debido a que no existe el procedimiento clínico apropiado dentro del Establecimiento.
- **Ampliación de un servicio o ambiente existente:** cuando la demanda de un servicio o ambiente existente supera su capacidad operativa, surge la necesidad de incrementar el número de recursos básicos de funcionamiento.
- **Mejoramiento de un servicio o ambiente existente:** este caso se presenta cuando un servicio o ambiente demanda el reemplazo o

⁶⁵ Equipo de uso en el Laboratorio Clínico.

adquisición de un equipo para poder cumplir en forma efectiva con sus condiciones de funcionamiento.

Para aumentar el valor práctico de nuestra investigación, se decidió tomar la condición Tipo II, aplicable al establecimiento ya en funcionamiento del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, bajo la necesidad de Mejoramiento de un servicio o ambiente existente.

9.2. Procedimientos para la evaluación de necesidades de equipamiento

Médico CONDICION TIPO II

El proceso de detección y evaluación de las necesidades de equipamiento médico para la CONDICION TIPO II se basa en la puesta en marcha de dos procesos de evaluación: el Programa de Evaluación Periódica y la Evaluación de las Requisiciones de Equipo Médico⁶⁶. De estos, optamos por el primero debido a la confiabilidad de los datos registrados por los hospitales en cuestión.

⁶⁶ El método completo de esta forma de evaluación puede ser consultado en el Capítulo 2 de la tesis “GUÍA PARA EL PLANEAMIENTO Y ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO”.

9.2.1. Programa de Evaluación Periódica

A través de la aplicación del Programa de Evaluación Periódica se realiza un monitoreo sistemático del funcionamiento de todas las áreas del Laboratorio Clínico, en cuanto su equipamiento, considerando principalmente dos factores: el estado del equipo y su demanda de trabajo. Dicho programa debería ponerse en marcha cada dos años, cubriendo todos los servicios del Establecimiento de Salud en ese período, de modo que cada uno de los ambientes de los servicios pueda ser evaluado apropiadamente. Al final de cada evaluación debe realizarse un informe de resultados para cada ambiente analizado para detectar si hay o no la necesidad de equipamiento.

El programa de Evaluación Periódica consta de los siguientes procedimientos:

- Procedimiento 1: Evaluación del estado del equipo
- Procedimiento 2: Evaluación de la necesidad de equipo por la demanda de pacientes por servicio⁶⁷

9.2.1.1. Procedimiento 1: Evaluación del Estado del Equipo

Una evaluación periódica del estado de los equipos médicos permite la detección de necesidades de equipamiento médico debido a factores tanto externos como internos que están involucrados en el adecuado funcionamiento del equipo.

⁶⁷ En este caso el servicio de laboratorio clínico.

Para la evaluación del estado del equipo médico se han tomado en cuenta los siguientes factores con sus respectivas ponderaciones:

- i. Inspección: puntos 1,2,3 y 4 de tabla 9.1. (40%)
- ii. Análisis de ficha de vida: puntos 5 y 6 de tabla 9.1. (10%)
- iii. Demanda: punto 7 de tabla 9.1 (10%)
- iv. Grado de obsolescencia: punto 8 de tabla 9.1. (10%)

Cada uno de estos posee una ponderación específica, la cual será alcanzada a través de la puntuación de ciertos criterios de evaluación para cada factor en particular. Al final se sumarán las puntuaciones de todos los criterios y se obtendrá un resultado general que reflejará el estado del equipo, y permitirá tomar acciones pertinentes, basándose en un rango establecido. Dichos rangos se detallan a continuación:

Rangos de puntuación	Estado del Equipo
80 – 100	Acceptable
60 – 79	Someter a consideración el continuar el uso del equipo
≤ 59	Reemplazar

Los factores considerados se presentan de forma resumida⁶⁸ en el siguiente cuadro:

⁶⁸ Para un mejor detalle, debe consultarse el Capítulo II de la Tesis “Guía Para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico”

Tabla 9.1. Cuadro de criterios de evaluación de equipamiento

DESCRIPCION	PUNTUACIONES
1. EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (Seleccione una de las puntuaciones)	
El equipo desempeña todas, o las más importantes funciones que tiene destinadas a realizar	11 – 20
El equipo presenta defectos en funciones secundarias	1 – 10
2. EVALUACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DEL EQUIPO (Seleccione una de las puntuaciones)	
El equipo mantiene su integridad física incluyendo piezas y accesorios	10
El equipo no mantiene su integridad física pero su funcionamiento aún es confiable	5
El funcionamiento del equipo no es confiable debido a la pérdida de su integridad física	1
3. EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (Seleccione una de las puntuaciones)	
Cumple con todas las condiciones ambientales de operación especificadas por el fabricante	5
Cumple con algunas de las condiciones ambientales de operación especificadas por el fabricante	3
No cumple con ninguna de las condiciones ambientales especificadas por el fabricante	1
4. EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE INSTALACIÓN (Seleccione una de las puntuaciones)	
Cumple con todas las condiciones de instalación especificadas por el fabricante	5
Cumple con algunas de las condiciones de instalación especificadas por el fabricante	3
No cumple con ninguna de las condiciones de instalación especificadas por el fabricante	1
5. EDAD EFECTIVA (Seleccione una de las puntuaciones)	
Menos de tres (3) años	5
De tres (3) a siete (7) años	3
De siete (7) ó más	1
6. EVALUACIÓN DEL COSTO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Seleccione una de las puntuaciones)	
Menos del 5% del costo del equipo, al año	15
Entre 5% y 8.9% del costo del equipo, al año	8
Más del 8.9% del costo del equipo, al año	1
7. DEMANDA (Seleccione una de las puntuaciones)	
Utilizado menos de 20 veces por semana	25
Utilizado por lo menos 20 veces por semana	13
Utilizado más de 50 veces por semana	1
8. GRADO DE OBSOLESCENCIA (Seleccione una de las puntuaciones)	
Cuando existen repuestos en el país	15
Cuando se pueden obtener repuestos en el mercado internacional	8
No hay ningún acceso a repuestos y/o el equipo se encuentra discontinuado	1

Para evaluar todos los criterios descritos anteriormente, se procede a completar el *formato 9.1*⁶⁹, en donde se resume la Evaluación del Estado del Equipo, el cual presentado en el campo lleva como complemento en su reverso por una copia de la *tabla 9.1.* para facilitar al evaluador consultar los criterios a considerar al momento de ponderar cada uno de ellos.

⁶⁹ Fuente: Anexo 4 de la tesis “Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico”.

Formato 9.1.

SERVICIO	
AMBIENTE	
EQUIPO	

EVALUACION (Ver reverso)	PUNTUACION ASIGNADA
1. Funcionamiento del equipo	
2. Estado Físico del equipo	
3. Condiciones ambientales	
4. Condiciones de instalación	
5. Edad Efectiva	
6. Costo del mantenimiento del equipo	
7. Demanda	
8. Grado de obsolescencia	
PUNTUACIÓN TOTAL	
OBSERVACIONES	

Rangos de puntuación	Estado del Equipo
80 – 100	Aceptable
60 – 79	Someter a consideración el continuar el uso del equipo
≤ 59	Reemplazar

Si la calificación total obtenida después de la consolidación de los resultados parciales no es satisfactoria, deberá ser sometida a discusión por el comité multidisciplinario⁷⁰ con el fin de profundizar en las causas circunstanciales de dicha ponderación. Además se deberán proponer soluciones alternativas al problema para que éste sea resuelto con efectividad. Si luego del análisis de resultados persiste una condición de reemplazo para el equipo, se deberá proseguir con la etapa de *DESCRIPCION DEL EQUIPAMIENTO MEDICO APROPIADO (CAPITULO III de la tesis: “Guía Para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico”)*.

9.2.1.2. Procedimiento 2: Evaluación de la Necesidad de Equipo por la Demanda de Pacientes por Servicio

El procedimiento consiste en un análisis de la demanda del equipo de Laboratorio Clínico basado en informes estadísticos y en características laborales propias del Establecimiento de Salud. Inicia con la identificación del servicio, ambiente y recurso básico a evaluar, con su respectivo equipamiento, el cual se complementará de acuerdo a las

⁷⁰ El cual debe estar conformado por representantes de: Departamento de Planificación del Nivel Central, área médica, área administrativa y nivel central de mantenimiento o ingeniería. Para mayor información, consultar el subtema 2.3.1.1. “Establecimiento del comité multidisciplinario responsable de la ejecución de la etapa de evaluación de necesidades de equipamiento médico” de la Tesis “Guía Para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico”

consideraciones del comité a través de un listado estándar⁷¹. Posteriormente se identifica el macroprocedimiento del ambiente para definir el grupo de equipos que intervienen directamente con la realización del macroprocedimiento (unidad funcional) y aquellos equipos que realizan funciones complementarias (equipos auxiliares). La definición de la unidad funcional es necesaria, ya que estos equipos son utilizados en forma conjunta en el macroprocedimiento, y el hecho de considerar la adquisición de un equipo adicional implica la adquisición de toda la unidad funcional. Una vez hecha esa distinción, los cálculos de las cantidades de unidades funcionales y equipos auxiliares se realizan a través de subrutinas muy similares.

El procedimiento para la evaluación de la necesidad de equipamiento médico por demanda de pacientes al servicio, consta de los siguientes pasos:

- a) Identificar el servicio y ambiente a evaluar.
- b) Identificar los días laborales al año y jornada de trabajo del ambiente
- c) Obtener la tasa de eficiencia del personal que labora en el ambiente del servicio.
- d) Determinar el recurso básico de funcionamiento.

⁷¹ El estándar de equipamiento disponible corresponde al proporcionado por GTZ, el cual se limita hasta 200 camas, contra 276 censadas en el H.N.N.B.B. para el año 2003.

- e) Identificar el equipamiento **existente** del ambiente del servicio, en el caso de que exista.
- f) Identificar el listado **estandarizado** del ambiente.
- g) Completar el equipamiento existente con el estandarizado.
- h) Identificar el **macroprocedimiento** que se realiza en el ambiente a evaluar.
- i) Definición de unidad funcional y de equipos auxiliares. Se entenderá por unidad funcional al grupo de equipos que interviene directamente con la realización del macroprocedimiento. Los equipos restantes son considerados auxiliares, debido a que realizan funciones complementarias al macroprocedimiento.
- j) Para el cálculo de la cantidad de unidades funcionales y equipos auxiliares se realizan las siguientes subrutinas.

Subrutina 1: Cálculo de la cantidad de unidades funcionales.

a) Determinar el tiempo promedio de duración de cada macroprocedimiento, que fueron calculados tomando los datos de flujos presentados en el subtema 2.3.2.3. de esta investigación.

b) Cálculo de macroprocedimientos realizados por día.

$$MPd = \frac{MPa}{DL} \quad (Ec. 9.1)$$

Donde:

MPd : Número de macroprocedimientos por día

MPa : Número de macroprocedimientos por año

DL : Días laborales al año

c) Cálculo del tiempo de ocupación de la unidad funcional por día.

$$TUF = MPd \times TMP \quad (Ec. 9.2)$$

Donde:

TUF : Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día

MPd : Número de macroprocedimientos por día

TMP : Tiempo promedio de duración de cada macroprocedimiento en horas

d) Cálculo del número de unidades funcionales necesarias por ambiente.

Los resultados que posean una fracción decimal ≥ 0.4 serán aproximados al entero inmediato superior.

$$UF = \frac{TUF}{JT \times TE} \quad (\text{Ec. 9.3})$$

UF : Número de unidades funcionales por ambiente

TUF : Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día

JT : Jornada de trabajo en horas

TE : Tasa de eficiencia

Subrutina 2: Cálculo de la cantidad de equipos auxiliares.

En el caso de las secciones del laboratorio clínico, es válido contemplar para cada una de ellas todo su equipamiento como una entera unidad funcional, ya que para la realización de casi todas las pruebas se necesita de los equipos que compone el estándar propuesto por MSPAS-GTZ. Además, si se necesitara de dos peines, el equipo no podría ser compartido por el riesgo de contaminación y cuidado que se debe tener con las muestras. Por lo tanto, en esta investigación no se realizó el procedimiento para el cálculo de la subrutina 2: Cálculo de la cantidad de equipos auxiliares⁷².

9.3. Evaluación de necesidades de equipo para el laboratorio clínico del HNNBB

⁷² Para ampliar sobre este cálculo puede consultarse el sub tema “Cálculo de la cantidad de equipos auxiliares” en el Capítulo II de la tesis “GUÍA PARA EL PLANEAMIENTO Y ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO”

9.3.1. Antecedentes

El Servicio de Laboratorio Clínico en este hospital ha incrementado su producción total en los últimos 5 años (ver Tabla 9.1) por lo que el efectuar este análisis de detección de necesidades de equipo puede ser muy útil para la planeación a corto y mediano plazo de nueva adquisición de estos.

Tabla 9.1. Producción del Laboratorio Clínico del HNNBB en los últimos cinco años

SERVICIO	1999	2000	2001	2002	2003
Laboratorio Clínico	600,529	559,862	678,359	712,749	806,143

La evaluación de necesidades que a continuación es presentada se centra en el equipo en propiedad del hospital, pues el que se encuentra en comodato es –por ser responsabilidad de los proveedores- mantenido en óptimas condiciones o renovado de acuerdo con el contrato. Este equipo en comodato representa un pequeño porcentaje del equipo utilizado para satisfacer la demanda de exámenes clínicos. Cabe mencionar que estos equipos en comodato son por lo general aquellos equipos especiales y automatizados que realizan la mayor parte del trabajo requerido.

Este laboratorio desempeña sus funciones durante las 24 horas del día, los 365 días al año.

Para todo el laboratorio se cuenta con los siguientes recursos:

Tabla 9.2. Personal que labora en el Laboratorio Clínico del HNNBB

PERSONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNNBB			
TURNO DE LA MAÑANA			
SECCIÓN	RECURSOS	COORDINADOR	TOTAL
URIANÁLISIS-COPROLOGÍA	1	1	2
HEMATOLOGÍA	3	1	4
QUÍMICA	2	1	3
SEROLOGÍA-HEMOSTASIA	1	1	2
BACTERIOLOGÍA	5	1	6
PREPARADURÍA	1	1	2
TURNO DE LA TARDE		RECURSOS	
TODO EL LABORATORIO		3 A 4*	
TURNO DE LA NOCHE		RECURSOS	
TODO EL LABORATORIO		3*	
*SON DISTRIBUIDOS EN LAS ÁREAS CRÍTICAS			

La tasa de eficiencia del personal fue proporcionada por la jefatura del Laboratorio Clínico estimando un promedio del personal que compone todas las secciones del servicio, la cual corresponde al 85%.

9.3.2. Procedimiento de evaluación de equipamiento

Para la obtención de datos y realización de este procedimiento también se contó con la asistencia de la Jefatura del Laboratorio Clínico del HNNBB -

a cargo de la Lic. Ana Vilma de Vásquez- así como también de los diferentes jefes de sección. Los cálculos están basados en una proyección de demanda para 2 años, con un incremento anual del 8.04%, dato obtenido a partir de las producciones totales de los últimos 5 años.

9.3.2.1. Equipo existente en Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

Mediante visitas de campo, se procedió a llenar los formatos FA con los diferentes equipos existentes en las secciones del laboratorio clínico. Los resultados se muestran a continuación:

9.3.2.1.1. APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTO 1: Evaluación del estado del equipo

De acuerdo con la puntuación obtenida, se ha marcado en color verde el equipo cuyas condiciones son aceptables para el uso en el Laboratorio Clínico (de 80 a 100 puntos). En amarillo, todo aquel cuyo uso debe ser sometido a consideración por parte del comité multidisciplinario (de 60 a 79 puntos). Finalmente, se destaca en rojo el que debe ser reemplazado (59 o menos puntos). La tabla 9.3. resume el puntaje disponible para cada aspecto de la evaluación.

Tabla 9.3. Puntaje según criterios de evaluación

CRITERIOS DE EVALUACIÓN
A: EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (1 - 20)
B: EVALUACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DEL EQUIPO (1, 5 Ó 10)
C: EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (1, 3 Ó 5)
D: EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE INSTALACIÓN (1, 3 Ó 5)
E: EVALUACIÓN DE LA EDAD EFECTIVA (1, 3 Ó 5)
F: EVALUACIÓN DE LA DEMANDA (1, 13 Ó 25)
G: EVALUACIÓN DEL GRADO DE OBSOLESCENCIA (1, 8 Ó 15)
H: EVALUACIÓN DEL COSTO DEL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (1, 8 Ó 15)

Tabla 9.4. Evaluación de equipamiento para hematología

AREA: HEMATOLOGÍA		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
MICROSCOPIO1	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	15	72
MICROSCOPIO2	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	15	72
REFRIGERADORA	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65
ESTUFA	PROPIEDAD	15	10	5	5	1	25	1	15	77
BAÑO MARÍA	PROPIEDAD	15	10	5	5	1	13	8	15	72
MICROCENTRÍFUGA	PROPIEDAD	15	10	5	5	5	1	15	15	71
CENTRÍFUGA DE MESA	PROPIEDAD	15	5	5	5	3	13	8	15	69
AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA	COMODATO	15	10	5	5	3	1	15	15	69

Tabla 9.5. Evaluación de equipamiento para Química

AREA: QUÍMICA		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
AUTOMATIZADO DE QCA1	COMODATO	20	5	5	5	3	1	15	15	69
AUTOMATIZADO DE QCA2	COMODATO	20	10	5	5	3	1	15	15	74
AUTOMATIZADO DE QCA3	COMODATO	20	10	5	5	5	1	15	15	76
REFRIGERADORA 1	PROPIEDAD	18	10	5	5	1	1	15	8	63
REFRIGERADORA 2	PROPIEDAD	18	10	5	5	1	1	15	8	63
REFRIGERADORA 3	PROPIEDAD	18	10	5	5	1	1	15	8	63
MICROSCOPIO	PROPIEDAD	15	5	5	5	3	1	15	15	64
MEZCLADOR	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	25	8	15	89
CENTRÍFUGA DE MESA	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	25	15	15	96
GASÓMETRO	COMODATO	20	5	5	5	3	1	15	15	69

Tabla 9.6. Evaluación de equipamiento para Serología-Hemostasia

AREA: SEROLOGÍA HEMOSTASIA		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO	COMODATO	20	5	5	5	3	1	15	15	69
DENSITÓMETRO (ELECTROFORESIS)	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	25	8	15	89
CENTRÍFUGA REFRIGERADA	PROPIEDAD	20	10	5	5	5	15	15	15	90
BAÑO MARÍA	PROPIEDAD	20	5	5	5	3	13	8	15	74
ROTADOR	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	8	15	65
MICROCENTRÍFUGA	COMODATO*	20	10	5	5	3	1	15	15	74
CENTRÍFUGA DE MESA	PROPIEDAD	20	10	5	5	3	1	8	15	67
REFRIGERADORA	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65

Tabla 9.7. Evaluación de equipamiento para Urianálisis-Coprología

AREA: URIANÁLISIS COPROLOGÍA		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
LECTOR DE TIRAS DE ORINA (FOTÓMETRO)	COMODATO	19	10	5	5	5	1	15	15	75
CENTRÍFUGA DE MESA1	PROPIEDAD	20	10	5	5	5	13	15	15	88
CENTRÍFUGA DE MESA2	PROPIEDAD	10	5	5	5	1	1	1	15	43
ROTADOR	PROPIEDAD	20	10	5	5	3	25	15	15	98
MICROSCOPIO1	PROPIEDAD	15	10	5	5	1	1	15	15	67
MICROSCOPIO2	PROPIEDAD	18	10	5	5	5	1	15	15	74

Tabla 9.8. Evaluación de equipamiento para Microbiología

AREA: MICROBIOLOGÍA		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
REFRIGERADORA1	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65
REFRIGERADORA2	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65
REFRIGERADORA3	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65
REFRIGERADORA4	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	8	65
MICROSCOPIO 1	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	15	72
MICROSCOPIO 2	PROPIEDAD	20	10	5	5	3	25	15	15	98
AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGÍA	COMODATO	20	10	5	5	3	1	15	15	74
COLORÍMETRO	COMODATO	20	10	5	5	3	1	15	15	74
ESTUFA1	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	1	15	58
ESTUFA2	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	8	15	65
CENTRÍFUGA DE MESA	PROPIEDAD	20	10	5	5	3	1	15	15	74

Tabla 9.9. Evaluación de equipamiento para Preparación de Medios

AREA: PREPARACIÓN DE MEDIOS		Criterios de Evaluación								PUNTUACIÓN
EQUIPO	CONDICIÓN	A	B	C	D	E	F	G	H	
HOT PLATE	PROPIEDAD	20	10	5	5	3	13	8	15	79
ROTADOR	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	13	15	15	84
BAÑO MARÍA	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	13	8	15	77
AUTOCLAVE	PROPIEDAD	20	10	5	5	1	1	15	15	72
MEDIDOR DE PH	PROPIEDAD	15	5	5	5	1	25	15	15	86
INCINERADOR ELÉCTRICO	PROPIEDAD	20	10	5	5	5	50	8	15	118

9.3.2.1.2. PROCEDIMIENTO 2: Evaluación de la Necesidad de Equipo por

Demanda de Pacientes al Servicio (Secciones de análisis)

De los datos obtenidos en el Capítulo 2 de esta tesis, es posible calcular a partir del producto de los porcentajes por sección y el total del servicio reportado en ese mismo año (2003) un promedio anual de macroprocedimientos (TA) por sección, mostrado en la siguiente *Tabla 9.10*.

Tabla 9.10. Promedio de producción del Laboratorio Clínico del HNNBB para 2003

PROMEDIO DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO HNNBB PARA EL AÑO 2003			
SECCIÓN	total del mes de muestra	Total del mes en %	promedio anual de TA calculado
HEMATOLOGÍA	30407	41.92	336667
BIOQUÍMICA	29029	40.02	321410
SEROLOGÍA-HEMOSTASIA	6369	8.78	70518
URIANALISIS-COPROLOGÍA	3601	4.96	39870
MICROBIOLOGÍA	2803	3.86	31035
INMUNODIAGNÓSTICO	329	0.45	3643
TOTAL	72538	100.00	803143

Las existencias indicadas en las tablas son comparaciones en relación con el estándar establecido por la cooperación Alemana GTZ. La no coincidencia entre ellas se debe en muchas ocasiones al hecho de que se cuenta con equipo automatizado que suple la necesidad de tener algunos de los ítems sugeridos. Sin embargo, es preferible contar con ellos para que –en el caso de complicaciones con el equipo en funciones- el proceso pueda ser continuado sin demoras; por ello, han sido agrupados en listas para su fácil identificación.

En una tercera tabla se resumen las variables y los cálculos de la evaluación por demanda.

HEMATOLOGÍA

Tabla 9.11. Comparación estándar GTZ vrs. HNNBB en Hematología

AREA: HEMATOLOGÍA	GTZ	HNNBB
EQUIPO	CANTIDAD	CANTIDAD
MICROSCOPIO	2	2
AGITADOR DE PIPETAS	1	0
CONTADOR DIFERENCIAL	1	2
ROTADOR SEROLÓGICO	1	0
MICROCENTRÍFUGA	1	1
LÁMPARA DE TIPEO	1	0
CONTADOR DE CÉLULAS	2	0
RELOJ MÚLTIPLE	1	0
CENTRÍFUGA	1	1
HOT PLATE	2	0
CRONÓMETRO	1	1
ANALÍZADOR HEMATOLÓGICO	1	1
REFRIGERADORA	0	1
ESTUFA	0	1
BAÑO MARÍA	0	1

Tabla 9.12. Equipo para completar el estándar de GTZ en Hematología

EQUIPO FALTANTE	CANTIDAD
AGITADOR DE PIPETAS	1
CONTADOR DIFERENCIAL	1
ROTADOR SEROLÓGICO	1
LÁMPARA DE TIPEO	1
CONTADOR DE CÉLULAS	2
RELOJ MÚLTIPLE	1
HOT PLATE	2
CRONÓMETRO	1

Tabla 9.13. Cálculo de la cantidad de unidades funcionales para Hematología

SECCIÓN DE HEMATOLOGÍA		
VARIABLE	Valor/Resultado	SIGNIFICADO
JT	24	Jornada de trabajo en horas
DL	365	Días laborales
TE	85%	Tasa de eficiencia
TMP	0.02	Tiempo promedio de duración de macroprocedimiento, en horas
TIA	8.04%	Tasa de incremento anual
TA	336667	Total anual de macroprocedimientos
MPA	392979.32	(TAxTIA) Número de macroprocedimientos por año
MPD	1076.66	(MPA/DL) Número de macroprocedimientos por día
TUF	21.53	(MPDxTMP) Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día
UF	1.06	Número de unidades funcionales por ambiente

BIOQUÍMICA

Tabla 9.14. comparación estándar GTZ vs. HNNBB en Química

AREA: QUÍMICA	GTZ	HNNBB
EQUIPO	CANTIDAD	CANTIDAD
CENTRÍFUGA	1	1
ESPECTROFOTÓMETRO	1	0
BAÑO DE MARÍA	1	0
CRONÓMETRO	1	0
REFRIGERADOR	1	3
RELOJ MÚLTIPLE	1	0
LÁMPARA DE TIPEO	1	0
AUTOMATIZADO DE QCA	1	3
MICROSCOPIO	0	1
MEZCLADOR	0	1
GASÓMETRO	0	1

Tabla 9.15. Equipo para completar el estándar de GTZ en Bioquímica

EQUIPO FALTANTE	CANTIDAD
ESPECTROFOTÓMETRO	1
BAÑO DE MARÍA	1
CRONÓMETRO	1
RELOJ MÚLTIPLE	1
LÁMPARA DE TIPEO	1

Tabla 9.16. Cálculo de la cantidad de unidades funcionales para Bioquímica

SECCIÓN DE BIOQUÍMICA		
VARIABLE	Valor/Resultado	SIGNIFICADO
JT	24	Jornada de trabajo en horas
DL	365	Días laborales
TE	85%	Tasa de eficiencia
TMP	0.03	Tiempo promedio de duración de macroprocedimiento, en horas
TIA	8.04%	Tasa de incremento anual
TA	321410	Total anual de macroprocedimientos
MPA	375170.37	(TAxTIA) Número de macroprocedimientos por año
MPD	1027.86	(MPA/DL) Número de macroprocedimientos por día
TUF	30.84	(MPDxTMP) Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día
UF	1.51	Número de unidades funcionales por ambiente

SEROLOGÍA-HEMOSTASIA⁷³

Tabla 9.17. Comparación Barquín vrs. HNNBB en Bioquímica

SECCION DE SEROLOGIA	Barquín	HNNBB
EQUIPO	CANTIDAD	CANTIDAD
RELOJES DE INTERVALOS	2	0
AGITADOR GRANDE	1	0
MICROSCOPIO BINOCULAR	1	0
MASTER INCUBADOR PARA 40 TUBOS DE 37 °C	1	0
BAÑO MARÍA CON CAPACIDAD PAR100 TUBOS DE 60 °C	1	1
JERINGA AUTOMÁTICA CON CAPACIDAD PARA 10 ML	1	0
JERINGA AUTOMÁTICA CON CAPACIDAD PARA 5 ML.	1	0
BALANZA PARA TUBOS DE CENTRÍFUGAS	1	0
CENTRÍFUGA CON CABEZAL DE 8 LUGARES Y 8 CANASTILLAS CON 8 LUGARES CADA UNA	1	1
REFRIGERADOR DE 7 PIES CÚBICOS	1	1
VISOR PARA AGLUTINACIÓN	1	0
COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO	0	1
DENSITÓMETRO (ELECTROFORESIS)	0	1
CENTRÍFUGA REFRIGERADA	0	1
ROTADOR	0	1
MICROCENTRÍFUGA	0	1

⁷³ No existe estándar del MSPAS-GTZ para el equipamiento de esta área. por tanto se tomó el criterio de equipamiento de la sección de "Serología" para una institución de 100 camas propuesta en la obra "Dirección de Hospitales" de Manuel Barquín (ver anexo 6).

Tabla 9.18. Equipo para completar según el criterio de Barquín en Serología

EQUIPO FALTANTE	CANTIDAD
RELOJES DE INTERVALOS	2
AGITADOR GRANDE	1
MICROSCOPIO BINOCULAR	1
MASTER INCUBADOR PARA 40 TUBOS DE 37°C	1
JERINGA AUTOMÁTICA CON CAPACIDAD PARA 10 ML	1
JERINGA AUTOMÁTICA CON CAPACIDAD PARA 5 ML.	1
BALANZA PARA TUBOS DE CENTRÍFUGAS	1
VISOR PARA AGLUTINACIÓN	1

Tabla 9.19. Cálculo de la cantidad de unidades funcionales para Serología-Hemostasia

SECCIÓN DE SEROLOGÍA Y HEMOSTASIA		
VARIABLE	Valor/Resultado	SIGNIFICADO
JT	24	Jornada de trabajo en horas
DL	365	Días laborales
TE	85%	Tasa de eficiencia
TMP	0.11	Tiempo promedio de duración de macroprocedimiento, en horas
TIA	8.04%	Tasa de incremento anual
TA	70518	Total anual de macroprocedimientos
MPA	82313.13	(TAxTIA) Número de macroprocedimientos por año
MPD	225.52	(MPA/DL) Número de macroprocedimientos por día
TUF	24.81	(MPDxTMP) Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día
UF	1.22	Número de unidades funcionales por ambiente

URIANÁLISIS-COPROLOGÍA⁷⁴

Tabla 9.20. comparación Barquín vrs. HNNBB en Urianálisis-Coprología

AREA: COMBINACIÓN URIANÁLISIS COPROLOGÍA	BARQUÍN	HNNBB
EQUIPO	CANTIDAD	CANTIDAD
MICROSCOPIOS BINOCULARES.	2	2
CENTRÍFUGA	2	2
BALANZA GRANATARIA CON CAPACIDAD DE 250 MG.	1	0
DENSÍMETRO PARA LÍQUIDOS MÁS DENSOS QUE EL AGUA.	2	0
FOTOCOLORÍMETRO	1	1
RELOJES DE INTERVALOS	2	0
ROTADOR	0	1

Tabla 9.21. Equipo para completar según el criterio de Barquín en Serología

EQUIPO FALTANTE	CANTIDAD
BALANZA GRANATARIA CON CAPACIDAD DE 250 MG.	1
DENSÍMETRO PARA LÍQUIDOS MÁS DENSOS QUE EL AGUA.	2
RELOJES DE INTERVALOS	2

Tabla 9.22. Cálculo de la cantidad de unidades funcionales para Urianálisis-Coprología

SECCIÓN DE URIANÁLISIS Y COPROLOGÍA		
VARIABLE	Valor/Resultado	SIGNIFICADO
JT	24	Jornada de trabajo en horas
DL	365	Días laborales
TE	85%	Tasa de eficiencia
TMP	0.2	Tiempo promedio de duración de macroprocedimiento, en horas
TIA	8.04%	Tasa de incremento anual
TA	39870	Total anual de macroprocedimientos
MPA	46538.82	(TAxTIA) Número de macroprocedimientos por año
MPD	127.50	(MPA/DL) Número de macroprocedimientos por día
TUF	25.50	(MPDxTMP) Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día
UF	1.25	Número de unidades funcionales por ambiente

⁷⁴ No existe estándar del MSPAS-GTZ para el equipamiento de esta área, por tanto se tomó la combinación del criterio de equipamiento de las secciones de "Urianálisis" y "Coprología" para una institución de 100 camas propuesta en la obra "Dirección de Hospitales" de Manuel Barquín (ver anexo 6).

MICROBIOLOGÍA

Tabla 9.23. Comparación estándar GTZ vs. equipamiento HNNBB en Microbiología

AREA: MICROBIOLOGÍA	GTZ	HNNBB
EQUIPO	CANTIDAD	CANTIDAD
MICROSCOPIO	1	2
INCUBADORA BACTERIOLÓGICA	1	2
HORNO SECADOR	1	0
REFRIGERADOR	1	4
CONTADOR DE CÉLULAS	1	0
MECHERO BUNSEN	1	3
CENTRÍFUGA	1	1
BALANZA DE DOS PLATOS	1	0
AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGÍA	0	1
COLORÍMETRO	0	1

Tabla 9.24. Equipo para completar el estándar de GTZ en Microbiología

EQUIPO FALTANTE	CANTIDAD
HORNO SECADOR	1
CONTADOR DE CÉLULAS	1
BALANZA DE DOS PLATOS	1

Tabla 9.25. Cálculo de la cantidad de unidades funcionales para Microbiología

SECCIÓN DE MICROBIOLOGÍA		
VARIABLE	Valor/Resultado	SIGNIFICADO
JT	24	Jornada de trabajo en horas
DL	365	Días laborales
TE	85%	Tasa de eficiencia
TMP	0.26	Tiempo promedio de duración de macroprocedimiento, en horas
TIA	8.04%	Tasa de incremento anual
TA	31035	Total anual de macroprocedimientos
MPA	36226.04	(TAxTIA) Número de macroprocedimientos por año
MPD	99.25	(MPA/DL) Número de macroprocedimientos por día
TUF	25.80	(MPDxTMP) Tiempo de ocupación de la unidad funcional por día
UF	1.26	Número de unidades funcionales por ambiente

Tabla 9.26. Resumen de Unidades Funcionales en las secciones de análisis del Laboratorio Clínico HNNBB

RESUMEN CALCULO DE UF EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HNNBB		
SECCIÓN DE ANÁLISIS	UF	% DÉFICIT
HEMATOLOGÍA	1.06	6
BIOQUÍMICA	1.51	51
SEROLOGÍA-HEMOSTASIA	1.22	22
URIANÁLISIS-COPROLOGÍA	1.25	25
MICROBIOLOGÍA	1.26	26

Puede observarse que la única sección de análisis cuya fracción decimal supera el 0.4 –que es el punto de aproximación a la UF siguiente- es Bioquímica, lo que significa que al cabo de dos años podría experimentar la necesidad de duplicar la unidad funcional. Esto no significa que deba crearse otra sección de Bioquímica, pero si puede resultar necesaria la adquisición de equipo automatizado con la capacidad de duplicar la carga de trabajo actual.

CONCLUSIONES

Capítulo 1:

- En términos generales, encontrar información específica referente a infraestructura y tecnología de Laboratorio Clínico en una misma fuente es difícil, sobre todo que esté disponible en nuestro medio de forma gratuita y en nuestro idioma.

Capítulo 2:

- Para que los flujos de muestras clínicas dentro de un Laboratorio se desarrollen con normalidad y rapidez es importante tener bien definidos los pasos que deben seguir estas para su apropiado procesamiento, así como tener bien definidas las funciones del personal.
- Los análisis de flujo en los Laboratorios Clínicos son útiles para poder hacer proyecciones de abastecimiento y equipamiento.
- Las áreas de análisis que más demanda tiene un Laboratorio Clínico son las de Hematología y Química, por lo que al momento del diseño de un nuevo Laboratorio Clínico puede ser conveniente considerar su ubicación mas cercana a la recepción de muestras, para que el flujo mayor de muestras realice los recorridos mas cortos.
- Siendo la medida de Gases Arteriales bastante delicada e importante en cuanto al tiempo que transcurre desde su toma hasta su análisis, es recomendable que se traslade cerca de donde es tomada, es decir, cerca de áreas críticas como terapia respiratoria de emergencia o UCI.

Capítulo 3:

- La mayor parte de normativas que puede encontrarse referente al ambiente de Laboratorio Clínico son originarias de otros países, por lo que resultaría conveniente adoptar las más convenientes para que puedan aplicarse a nuestra realidad.
- Existen formas para calcular áreas mínimas destinadas al Laboratorio Clínico según las dimensiones de los hospitales, sin embargo durante la investigación no se encontró un parámetro que permita dimensionar las secciones internas de análisis.
- Los estándares mínimos recomendados por MSPAS/GTZ no contempla todas las áreas que pueden haber en un Laboratorio Clínico. Estas dependen de la demanda que se tenga en cada establecimiento.
- Implementar un LIS propio del hospital o contratar una compañía especialista para que brinde ese servicio, de preferencia no los suministrantes de los equipos en comodato, de esa manera todas las casas distribuidoras tendrán acceso a la misma de forma equitativa, evitándose problemas de intereses competitivos entre ellas.

Capítulo 4:

- En el servicio de Laboratorio Clínico existe una extensa diversidad de equipo que ayuda a ejecutar los procedimientos que allí se realizan, por lo que es sumamente difícil abarcarlos todos en un estudio de esta naturaleza.

- A pesar del gran número de equipos existente en el mercado internacional, la mayoría se fundamentan en principios de funcionamiento similares, sin embargo, entre los que son distintos conviene valorar las ventajas y debilidades de cada metodología empleada para obtener un mismo resultado
- Existe un número considerable de equipo de Laboratorio Clínico que en nuestro país no es muy conocido por todos los profesionales en el área, principalmente, aquellos que laboran en instituciones pequeñas.

Capítulo 5:

- En un análisis de costo beneficio es necesario considerar los siguientes factores: Horizonte de planeación, La tecnología, Comportamiento de los ingresos y los gastos, Disponibilidad de capital, Inflación. Sin los cuales la decisión a considerar quedaría bastante corta y caer en gastos que no obtengan beneficios.
- El método de análisis Costo de Ciclo de Vida (CCV) es: utilizado para comparar costos relacionados con medios alternativos para proveer servicios equivalentes, evaluar proyectos particulares o tecnologías sustitutivas a partir de su valor económico. Basado en el análisis de los flujos de efectivo asociados con cada alternativa de inversión, durante toda la vida del proyecto, es útil para tomar decisiones complejas y aparentemente ambiguas para un análisis basado en la experiencia y juicios subjetivos. Además, ayuda a los responsables a percibir

claramente diversos costos, ocultos o ignorados, que pueden invalidar resultados previos.

- Debe considerarse que el valor del dinero en el tiempo varía de acuerdo a las condiciones financieras (VNA).
- En el Laboratorio Clínico se puede usar el análisis CCV como herramienta para tomar decisiones importantes: Comprar un equipo que representa un desembolso de capital inicial importante y bajos costos de operación o seleccionar otra alternativa con un desembolso inicial bajo, pero con altos costos de operación, Adquirir e instalar equipos o contratar, con un proveedor de equipo móvil, el suministro del servicio cuando se están introduciendo nuevos servicios.
- Se debe escoger la estructura de tiempo más apropiada y Utilizar una técnica matemática para desarrollar un costo promedio anual para alternativas con vidas útiles diferentes, La siguientes factores de flujos de caja que son difíciles de predecir: Tasa de descuento, Reembolsos , Tasa de inflación de los costos de mantenimiento, suministros y reparaciones, Incrementos de productividad asociados con cada alternativa, especialmente cuando esta información es proporcionada por el fabricante o por el vendedor del equipo.

Capítulo 6:

- La acreditación se concentra en las estrategias de mejoramiento constante, la consecución de estándares óptimos de calidad, la educación y consulta permanente.

- Todo buen programa de acreditación:
 - Estimula a los profesionales a procurar mejorar la calidad en forma continua a pesar de las limitaciones en materia de recursos.
 - La selección y capacitación del personal médico, enfermeras y técnicos especialistas, la supervisión y educación continua a los auditores o evaluadores.
 - Señalar los aspectos problemáticos o resaltar las oportunidades para mejoras.
- Al realizar la investigación del trabajo se comprobó que en El Salvador existe un ente regulador (Junta de Vigilancia del Concejo Superior de Laboratorio Clínico) por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, que aunque utiliza un formulario no muy complejo encierra los requisitos mínimos que según normas internacionales deben cumplir los Servicios de Laboratorio Clínico.

Capítulo 7:

- Las principales ventajas de aplicar el control de calidad en los laboratorios clínicos son:
 - Prevenir errores en los resultados
 - Orientar al analista sobre una posible deficiencia
 - Proporcionar seguridad en los resultados
 - Aumentar la confiabilidad en los procedimientos
 - Mejorar la forma de comparación de resultados entre distintos laboratorios

Capítulo 8:

- Un laboratorio clínico debe planearse siempre en una planta baja, sin embargo, en el caso del laboratorio del HNNBB esto ya no es posible por razones de espacio y acondicionamiento de las áreas.
- No todos los laboratorios clínicos tendrán las mismas áreas de análisis, ya que dependiendo de la demanda que se tenga en ciertos servicios del mismo, estos deben ser considerados desde su planificación. Esto se hace patente al comparar los estándares de equipamiento del MSPAS-GTZ de las secciones de laboratorio clínico con el del HNNBB, el cual incluía áreas –como urianálisis- coprología y serología-coagulación- no existentes para dicho estándar.
- Es conveniente que Banco de sangre se planifique de forma separada del Laboratorio Clínico y no como dependencia del mismo. Banco de sangre podría estar mejor ubicado en las cercanías de Cirugía y/o Emergencia, que son los servicios que más hacen uso de él.
- Como medida para liberación de espacio en las áreas de análisis clínico es recomendable la centralización de refrigeración de reactivos en un cuarto frío, evitando la aglomeración de refrigeradoras.

Capítulo 9:

- Es recomendable realizar una evaluación del estado del equipamiento de forma periódica para que pueda mantenerse control sobre los equipos que necesitan ir siendo reemplazados.

- Luego de la evaluación periódica de equipamiento, los que se encuentran dentro de la categoría “a ser sometidos a evaluación”, no necesariamente significa que están en malas condiciones, sino que debe tomarse en cuenta cual es el factor de evaluación en el que salió mas bajo, por ejemplo: uno con buena evaluación en el funcionamiento y estado físico, que ha salido bajo en edad, frecuencia de uso y obsolescencia puede continuar funcionando por un tiempo, pero uno que combine puntuación baja en el funcionamiento y además en obsolescencia puede considerarse su sustitución.

RECOMENDACIONES

Capítulo 1:

- Emplear esta tesis como un libro de consulta para fines prácticos de implementación de normas y criterios de diseño que han sido compilados en ella, así como también para su uso con fines didácticos.

Capítulo 2:

- Reubicar la medición de gases arteriales lo más cerca posible de donde estos son tomados –terapia respiratoria, emergencias o UCI- y no en el Laboratorio Clínico.

Capítulo 3:

- Cumplir con los requerimientos eléctricos, de iluminación y ventilación expuestos en este documento para contribuir al mejoramiento del desempeño de las funciones del Laboratorio Clínico (personal y equipo).

Capítulos 4 y 5:

- Considerar en la Adquisición de equipos de laboratorio: El rango analítico, La precisión, La estabilidad, Especificidad, Sobreacarreo, Tiempo fuera de servicio, Características de ahorro de tiempo, Actualización / interfaz ; para evaluar la utilidad global de una unidad y sobre todo los costos de operación.

Capítulo 6:

- Cumplir con estándares, reglamentos legislativos y otros adicionales no exigidos por ley si se desea someterse a una evaluación por el ente regulador para la acreditación de Laboratorios Clínicos

Capítulo 7:

- Garantizar la precisión de los resultados proporcionados por los Laboratorios Clínicos mediante la implementación periódica de programas de control de calidad

Capítulo 8:

- Centralizar la refrigeración de reactivo en Laboratorios de gran demanda para no ocupar espacio en las secciones de análisis con varios refrigeradores.
- Habilitar salidas de emergencia –que se mantenga sin obstrucciones durante todo el tiempo- con fácil acceso a escaleras de escape cuando no se está en planta baja.

Capítulo 9:

- Realizar evaluaciones periódicas al equipamiento de laboratorio al menos cada 2 años.
- Velar porque reciban un buen mantenimiento preventivo los equipos en comodato que estén dentro de la categoría “a ser sometidos a evaluación”, debe para garantizar su buen funcionamiento de manera continua.

BIBLIOGRAFÍA

- Dirección de Hospitales, Séptima edición, Dr. Manuel Barquín Calderón.
- Hospitales de Seguridad Social, 8ª. Edición, 1986, Enrique Yáñez
- Accreditation Manual of Hospital Ver. 2000. Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO).
- Manual de Donaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y El Caribe. Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).
- “Manual Básico de Control de Calidad, Fase Analítica”, HNNBB, 1997.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico, edición 2001, MSPAS
- Quality Management System. International Standard Organization (ISO).
- Norma ISO 9001:2000. Organización Normalizadora Internacional (ISO).
- Life Safety Code. National Fire Protection Association (NFPA).
- NFPA 99 November 2001 - ROP.
- NFPA 99 Health Care Facilities Handbook, 1999

- Norma de Infraestructura Hospitalaria. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).
- A Guide For The Development Of Medical Device Regulations. Michael Cheng, Organización Panamericana de Salud /Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Edición 2002.
- “Elaboración de Manual de Acreditación de Hospitales”, Villeda R.; Argueta C., Trabajo de Graduación Universidad Don Bosco. Marzo de 2003.
- “Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico” Lara Rendón, IV; Luna Rivas, YV y Maceda Artiga, E. Trabajo de Graduación Universidad Don Bosco. Marzo de 2000.
- Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities.
- Lighting for Healt Care Facilities, ANSI/IEEE Std 602-1986.

ANEXOS

ORGANIZACIÓN DE UN AMBIENTE DE LABORATORIO Y SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES FÍSICAS¹

Instalaciones Físicas

1. El diseño debe ser funcional para acomodarse a los cambios futuros y con facilidades internas para la circulación del personal del laboratorio.
2. Su ubicación debe ser accesible al público, de preferencia en la primera planta.
3. Los pisos deben ser lisos e impermeables con declives necesarios para su limpieza.
4. Las paredes deben ser lisas e impermeables y no terminar en ángulo recto entre el piso y el cielo falso.
5. Las escaleras deben contar con descensos apropiados, pasamanos y dispositivos que eviten resbalones.
6. Debe contar con espacios para diferentes funciones administrativas, educativas, de apoyo técnico, bodegas de almacenamiento de productos químicos con ventilación adecuada, servicios sanitarios para pacientes de consulta externa y para personal de Laboratorio.
7. Las áreas deben ser espaciosas, iluminadas y ventiladas.
8. Deben existir puertas de emergencia para permitir el desalojo del personal.
9. Las instalaciones de luz, agua, gas, vapor, deben estar de preferencia en la parte exterior para impedir acumulación de suciedad en las mismas.

¹ Fuente: “Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico”, edición 2001, elaborado por el MSPAS.

10. Las instalaciones eléctricas internas deben estar protegidas en ductos identificados, y los circuitos, tanto como los toma-corrientes y otros deben ser colocados preferentemente en las paredes, y no cerca de lavatrastos o pilas, o adecuadamente en las mesas del Laboratorio, sin sobrecargarlos en identificar los que son de emergencia, con otro color.
11. Utilizar dispositivos para regular el voltaje.
12. Los sistemas de seguridad para incendios, tableros de control eléctricos, duchas de emergencia y botiquines deben estar colocados con facilidad de acceso inmediato.
13. Las áreas de circulación del personal y visitantes deben ser definidos.
14. Utilizar símbolos y señales que orienten sobre las áreas de circulación y adviertan sobre peligros de contaminación, radiación. Se recomienda color azul para identificar los lugares de libre acceso y color rojo para las áreas de acceso restringido. (Ver dibujos al final de este anexo)
15. Los equipos que generan calor, no colocarlos cerca de equipos que generan fríos.
16. Las señales deben colocarse con rótulos visibles y claros y son de riguroso acatamiento.
17. Debe contar con símbolos de señalización interna que identifiquen las áreas donde existen riesgos químicos, sustancias infecciosas como virus, radioactivos, etc. (ver dibujos) colocarlos en equipos, recipientes, puertas, materiales, etc., que contengan o estén contaminados con agentes

- peligrosos viables. Visible desde varios ángulos y de tamaño proporcional en donde esté colocado.
18. Organizar las mesas de trabajo únicamente con los reactivos y materiales necesarios para el trabajo que va a ejecutar.
 19. Organizar las mesas de trabajo únicamente con los reactivos y materiales necesarios para el trabajo que va a ejecutar.
 20. Para la apertura de nuevos laboratorios, la junta de vigilancia de la profesión de laboratorio clínico, deberá exigir que se cumplan los aspectos mínimos en las instalaciones físicas.

Organización de las mesas de trabajo

1. Las mesas deben estar revestidas de material resistente, impermeable, no poroso, deben contener gavetas y pantry para almacenamiento de material y reactivos.
2. Dispuestas de tal forma que posibiliten la circulación de los técnicos sin riesgos de accidentes, y las sillas deben ser ergonómicas para proteger la salud del personal de Laboratorio.
3. Es preciso que estén organizadas con el material necesario, sin adornos naturales, ni artificiales. No cultivar plantas en el Laboratorio.
4. Poseer espacios específicos y adecuados para llevar a cabo cada una de las actividades.
5. Las infecciones deben ser hechas por el personal técnico, no debe dejarse al personal de limpieza.

6. Se debe dejar siempre la mesa lo más libre posible, organizarla sólo con los reactivos y materiales necesarios en el trabajo que va a ejecutar.
7. Deben ser iluminadas y con una temperatura controlada (20 a 26 °C).

Seguridad en el Laboratorio

Toda instalación física de Laboratorio, debe contar con un conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud y seguridad del personal, los usuarios y el medio ambiente frente a los riesgos procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos.

Cualquier falla, por ejemplo: en el sistema eléctrico, de ventilación, e las facilidades para el desalojo, utilización de espacios físicos específicos para otras actividades que no sean de laboratorio, pueden generar problemas que deterioren el ambiente, de ahí que es sumamente importante tomar en cuenta los conceptos de bioseguridad² para el diseño y construcción del edificio que va a ser asignado para el Laboratorio y evitar así futuras improvisaciones y accidentes.

² Para mayor información sobre normas de bioseguridad, consultar el “Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico”, editado por el MSPAS.

NORMATIVA SOBRE VENTILACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA NFPA 99 “HEALTH CARE FACILITIES HANDBOOK”; 1999, 6th Edition

5.4.2 VENTILACION – LABORATORIOS

Los requerimientos para el diseño y construcción de sistemas de ventilación (ductería y equipamiento) están cubiertas en la norma NFPA 90A. Los requerimientos en esta sección son específicos para sistemas de ventilación en laboratorios.

En un documento previo, denominado NFPA 56C (Ahora incorporado dentro de la NFPA 99), incluía la restricción que en ductos de escape de gases de combustión únicamente pueden instalarse dampers fijos o barométricos. Esta restricción fue abolida por acción de la asociación en noviembre de 1980. Aquellos que apoyaban la idea de permitir cualquier tipo de diseño de damper citaban la confiabilidad razonable del hardware ahora disponible y las oportunidades de conservación de energía como evidencia en apoyo para levantar la restricción. Otros argumentan que por la falta de controles fiables de la capacidad de extracción de cada extractor, el ambiente hostil alrededor de los dampers dentro de las tuberías, y el mantenimiento inadecuado que generalmente se les da a los dampers se valida la necesidad de tener una restricción únicamente contra los dampers fijos y un ventilador separado para cada extractor. Actualmente, este capítulo no toca este tema o el tema de varios extractores conectadas a un solo escape.

Los sistemas de varios extractores con un solo escape, con dampers automáticos, motorizados, o con ambos deben ser vigilados para asegurar una apropiada ventilación de cada extractor inmediatamente previo a su uso. Los extractores usados más o menos de manera continua pueden tener un indicador de flujo de aire o una alarma visual / audible instalada para advertir a los operadores y a los demás en el área si el flujo cae por debajo de un nivel seguro. Ahora están disponibles equipos detectores que no están situados en el flujo de extracción y que proveen una alarma. Con la atención apropiada a los detalles, este equipo puede ser objeto de mantenimiento.

El uso, la inspección y el mantenimiento de los sistemas de ventilación en el laboratorio debería ser coordinado entre todas las áreas involucradas. Ya sea que se implante un sistema cíclico de ventiladores o un sistema de ventilación o se emplee un programa de administración de energía, el impacto de los diferenciales de presión positivos / negativos de los laboratorios y otras áreas sensibles deben ser tomadas en cuenta en la programación del sistema. Donde se requieren estos diferenciales de presión, los sistemas de ventilación deben tener controles manuales y alarmas de desbalance conectadas al sitio de interés. La medición directa del diferencial de presión rara vez es confiable debido a la calidad de la construcción general de los laboratorios simplemente no está lo suficientemente apegada, o lo suficientemente hermética para producir un diferencial de presión razonablemente medible de la diferencia entre el aire inyectado y el extraído. Sin embargo, hay equipos disponibles para medir confiablemente y mostrar en pantalla las cantidades de aire ventilado,

suministrado y extraído, para demostrar la “positividad” o “negatividad” de los espacios del laboratorio.

5.4.2.1 Los laboratorios con ventilación mecánica a lo largo o empleando extractores de humo como una parte fija del sistema de extracción deberán tener el suministro de aire y la extracción balanceadas para proveer una presión negativa respecto a la ocupación hospitalaria circundante.

Excepción: Se permite emplear materiales nocivos o infecciosos para producir pequeñas presiones positivas en los laboratorios para procedimientos que requieren máxima protección contra la contaminación siempre que la seguridad del arreglo sea afirmada por un laboratorio oficial responsable.

A-5.4.2.1 Diseño de la ventilación. La práctica prevaleciente cuando los laboratorios cuentan con ventilación y extracción es el diseño de escape de extractores como una parte integral del sistema de ventilación balanceado, de manera que éste se mantenga en operación constante.

En general, el uso de extractores para partes fijas del sistema de escape es una práctica pobre que debe ser evitada. Para la conservación de energía, y si se emplean controles de escape de extractores de humo de volumen variable, debe evitarse el uso de extractores de humo como una parte fija del sistema de ventilación. El control de volumen variable de los sistemas de ventilación primarios de laboratorio para elevar las cantidades de extracción, mientras simultáneamente se mantiene el nivel de presión relativa requerido entre el laboratorio y sus áreas adyacentes, puede introducir complejidades que hagan difícil el ajustar y mantener el control de manera fiable. Esto es particularmente verdadero si se usan controles neumáticos. Existen otras maneras de mantener el flujo de extracción de humo a niveles variables pero deseables cuando se mueven las fajas de los extractores. Existen equipos de control directo electrónicos y digitales que solventan este problema.

5-4.2.2 Los corredores de salida no deben utilizarse para suministrar o extraer aire de áreas de laboratorio.
corredores para la circulación dentro del laboratorio.

5-4.2.3* Los sistemas de extracción para la ventilación de laboratorios deberá estar conformada con motores y ventiladores localizados al final de la descarga de los sistemas y con la extracción de aire descargando por encima del techo de tal manera que no será absorbido por ninguna entrada de aire o soplador en las ventanas.

A-5-4.2.3 El lado de descarga de los ventiladores extractores de humo está bajo presión positiva y a menudo deja escapar humos tóxicos dentro del ambiente circundante; de allí, todos los ventiladores extractores de humo deben ser instalados del lado exterior, y no dentro de áticos u otros gabinetes de equipos mecánicos que deben ser frecuentemente servidos por el personal de servicio y de mantenimiento.

Una interpretación formal de esto fue: “La cubierta exterior de un edificio o estructura incluyendo el tejado y todos los materiales y la construcción

necesaria para mantener la cubierta sobre sus paredes y otros soportes”.

El requerimiento para descargas por encima del techo fue extensivamente discutido por el entonces comité de laboratorios durante la revisión de la edición de 1980 de NFPA 56C. Se recibieron algunos comentarios públicos denotando alguna dificultad en cumplir este requerimiento. El comité respondió que el requerimiento aplicaba únicamente para nuevas construcciones y reflejaba buenas prácticas de diseño de ingeniería. En esencia, cualquier otro lugar para realizar descargas incluía demasiadas variables para asegurar razonablemente la seguridad del laboratorio o de otras personas (por ejemplo, la presión del viento en un lado del edificio podría vencer a los ventiladores de pared; la edificación de un nuevo edificio adyacente a un laboratorio podría eliminar el área libre alrededor del lado de un edificio).

El comité denotó que aún con descargas por encima del techo, se habían reportado casos donde el humo extraído fue absorbido dentro de sistemas de ventilación de edificios cercanos más altos.

La información del apéndice llama la atención al problema de la acumulación de escapes de extractores de humo del lado de descarga de los ventiladores de extracción. El personal de mantenimiento, que pueda no estar prevenido del peligro, puede ingerir sustancias tóxicas contenidas en el humo removido del contacto humano desde el principio.

5-4.3 Extracción -- Laboratorios

Otra fuente de información acerca de extractores de humo puede encontrarse en A-6.3 hasta A-7.2 y F-1.3 y F-1.9 de la edición de NFPA 45 de 1999, *Standard on fire protection for laboratories using chemicals*.

Los extractores de humo son muy susceptibles a las fluctuaciones de ventilación que pueden conducir a un rango de peligros dependiendo del proceso o la actividad que se esté realizando con el extractor. La instalación de extractores en áreas de tráfico mínimo o con turbulencias de aire, las especificaciones de construcción para el extractor y cualquier utilidad y cortes asociados, señales de advertencia y procedimientos y directivas de emergencia, y pruebas periódicas e inspecciones de funcionamiento deben tomarse en cuenta dentro del programa de vigilancia de seguridad del edificio.

Donde la operación del extractor involucra materiales inflamables o peligrosos, debe existir una alarma audible y visible que alerte sobre cualquier mal funcionamiento del extractor.

5-4.3.1* Los requerimientos de los extractores de humo y las cabinas de seguridad biológicas deben cumplir con NFPA 45.

A-5-4.3.1 Las cabinas de seguridad biológicas que son ventiladas al exterior comparten ciertas características con los extractores de humo químico. Los interiores de cada uno están a una presión negativa respecto al ambiente. Las cabinas de seguridad biológicas no están diseñadas para utilizarse como protección de reacciones químicas potencialmente explosivas o exotérmicas. (Para una descripción de las cabinas de

seguridad biológicas y sus requerimientos de ventilación puede verse la publicación No. (CDC) 93-8395 de HHS)

Por las razones citadas en el párrafo anterior, los peligros de las cabinas de seguridad biológicas se agregaron a aquellas para los extractores de humo en la edición de 1996.

5-4.3.2 Los extractores de humo deben localizarse en áreas de mínima turbulencia de aire, lejos de las puertas y ventanas, y de una manera que no impidan el acceso o salida.

5-4.3.3* Los extractores de humo diseñados para su uso con isótopos radiactivos deberán construirse de acero inoxidable u otro material apropiado para la exposición en particular.

5-4.3.4* Los controles de ventilación de extractores de humo deben estar arreglados de forma tal que al apagar la ventilación de un extractor de humo no se reduzca la capacidad de escape o se cree un desbalance entre la extracción y la inyección de cualquier otro extractor conectado al mismo sistema.

La operación de estos controles debe probarse anualmente por personal calificado quien debe certificar el resultado de la prueba.

Cuando los extractores son desconectados, su flujo de aire se invierte. Esta inversión es causa de preocupación acerca del aire proveniente del extractor que es permisible que entre a la habitación. El flujo inverso que ocurre de un extractor individual con un ventilador que sirve únicamente a ese extractor no es tan serio como el flujo inverso que ocurre cuando un extractor de humo esta agrupado con otros extractores de humo en un solo ventilador. En esta situación, cuando el ventilador es desconectado, los contenidos de humo de un extractor pueden accidentalmente descargarse dentro del espacio de laboratorio de otra área a través del extractor de humo ubicado en esa área.

Esta condición puede ser detectada por detectores fiables cuando el ventilador del extractor de humo está conectado, pero no hay detectores disponibles para detectar la condición cuando el ventilador esta desconectado. Debe darse una seria atención a las consecuencias de agrupar extractores de humo juntos. En general, esta práctica de agrupar extractores de humo debe evitarse.

El segundo párrafo fue agregado por varias razones. Los controles de ventilación de extractores de humo de hoy en día son complejos y requieren una comprensión del movimiento del aire para balancearse apropiadamente. Un balance inapropiado y una operación de estos controles pueden crear condiciones de incendio peligrosas y poner en peligro al personal. Por ejemplo, un escape inadecuado puede atrapar gases inflamables y ocasionar que estos se enciendan en presencia de una fuente de flama como un quemador Bunsen, o podría crear una movilización inversa de humos tóxicos. Una revisión anual está dentro de un período de tiempo razonable para asegurar la operación adecuada y revelar cualquier tendencia significativa en los ajustes.

La estipulación de que el personal debe ser calificado se consideró necesario para asegurar que solo personas competentes trabajen en

estos sistemas. Muchas instituciones de cuidado de salud cuentan con miembros del personal que son competentes en inspeccionar y probar los controles de los extractores de humo. Este párrafo intenta permitir el uso de estas personas en lugar de contratar estos servicios de una fuente externa.

A-5-4.3.4 El personal calificado puede ser un miembro del equipo de las instalaciones.

5-4.3.5 Los extractores de humo deben ser diseñados de manera que la velocidad de ventilación sea adecuada para prevenir un flujo inverso de contaminantes a la habitación, especialmente en la presencia de arrastres cruzados o el movimiento rápido de un operador trabajando frente al extractor de humo.

5-4.3.6 El cierre de válvulas para servicios, incluyendo gas, aire, vacío y electricidad, deberá estar fuera de la carcasa del extractor en un lugar donde puedan ser rápidamente accesibles en caso de incendio en el extractor. El lugar de tales cierres deberá estar legiblemente identificado en un lugar relativo al exterior del extractor.

TABLAS CON NORMATIVAS DE REQUERIMIENTOS DE AMBIENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Selección de iluminación y consideraciones de Diseño¹

ACTIVIDAD	ILUMINACIÓN Y CATEGORÍA	ILUMINACIÓN DESIGNADA RANGO FC PARA OBTENER LX MULTIPLICANDO POR 11 APROXIMADAMENTE			DISEÑO DE CONSIDERACIONES								
		Bajo	medio	Alto	EDAD		Velocidad / exactitud	Cuarto de superficie reflectante	Carga de fondo reflectante	Comodidad visual	Control de oscuridad/cambio de niveles múltiples	Índice de alto color	comentarios
Laboratorio					ocupancia	obrero							
Espécimen coleccionado	E	50	75	100	-	X	X	-	X	X	-	X	-
Laboratorios de tejidos	F	100	150	200	-	X	X	-	X	X	X	X	-
El cuarto de lectura microscópico	D	20	30	50	-	X	X	-	X	X	-	X	-
La revisión total del espécimen	F	100	150	250	-	X	X	-	X	X	-	X	-
cuartos de química	E	50	75	100	-	X	X	-	X	X	-	X	-
cuarto de bacteriología													-
General	E	50	75	100	-	X	X	-	X	X	-	X	-
leyendo placas de cultivos	F	100	150	200	-	X	X	-	X	X	X	X	-
Hematología	E	50	75	100	-	X	X	-	X	X	-	X	-

Tabla de categorías de iluminación y valores de iluminación
Para tipos genéricos de actividades interiores

Tipo de actividad	Categoría de iluminación	Rango de iluminación		Referencia de plan de trabajo
		Ix	Fc	
Espacios públicos con los ambientes oscuros.	A	20-30-50	2-3-5	Iluminación general fuera los espacios
Orientación simple para las visitas cortas temporales.	B	50-75-100	5-7.5-10	
espacios activos dónde sólo se realizan de vez en cuando las tareas visuales.	C	100-150-200	10-15-20	
Función de cargas visuales de alto o gran contraste.	D	200-300-500	20-30-50	carga de iluminación.
Función de cargas visuales de mediano o pequeño contraste.	E	500-750-1000	50-75-100	
función de cargas visuales de contraste muy pequeño.	F	1000-1500-2000	100-150-200	

¹ Norma de la tabla 15: *Illuminance Selection and Lighting Design Considerations*, de la obra *Lighting for Health Care Facilities*, ANSI/IEEE Std 602-1986,

Función de cargas visuales de contraste bajo y tamaño muy pequeño por periodo prolongado.	G	2000-3000-5000	200-300-500	carga de iluminación, obtuvo por una combinación de general y la (iluminación suplementaria local)
Función prolongada y exigencias las cargas visuales.	H	5000-7500-10000	500-750-1000	
Función de las cargas visuales especiales de contraste muy tamaño pequeño o bajo	I	10000-15000-20000	1000-1500-2000	

Tabla de requisitos de la ventilación para las áreas del cuidado a pacientes ambulatorios en hospitales².

DESIGNACIÓN DE ÁREA	la relación de movimiento de aire del área adyacente	cambios de aire mínimos del aire libre por hora	los cambios mínimos totales de aire por hora	todo el aire agotó directamente al campo	recirculado por medio de las unidades de la pieza	la humedad relativa en porcentaje	diseñe la temperatura en f/ c
general	—	—	6	—	—	—	75(24)
bioquímica	exterior	—	6	—	no	—	75(24)
citología	interior	—	6	si	no	—	75(24)
lavado de vaso	interior	—	10	si	—	—	—
histología	interior	—	6	si	no	—	75(24)
microbiología	interior	—	6	si	no	—	75(24)
medicina nuclear	interior	—	6	si	no	—	75(24)
patología	interior	—	6	si	no	—	75(24)
serología	exterior	—	6	—	no	—	75(24)
esterilización	interior	—	10	si	—	—	—

² Norma de la tabla 7.2: *Ventilation Requirements for Areas Affecting Patient Care in Hospitals and Outpatient Facilities* , de la obra *Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities*.

PROCEDIMIENTOS PARA LA ACEPTACIÓN DE DONATIVOS DE EQUIPOS MEDICOS, INDUSTRIALES Y TRANSPORTE PARA LA RED NACIONAL DE SALUD

- Planeamiento y adquisición sector medico, técnico y administrativo
- La tecnología proveniente a través de donaciones hay que evaluarla, mediante un estudio de las factibilidades de instalación y puesta en marcha,

• INTRODUCCION

El Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, frecuentemente es sujeto de apoyo de organismos nacionales e internacionales y-o personas altruistas que desean contribuir para mejorar las condiciones de salud de la población salvadoreña, apoyo que muchas veces viene dado en donaciones de equipo medico, industriales y transporte , ya sea nuevos o usados. Estos que a primera vista podrían parecer solamente beneficiosos para la institución, en realidad provoca una serie de inconvenientes, principalmente por el hecho de que no existen normas, ni reglamentos que permitan la utilización de criterios eminentemente técnicos para la aceptación de los donativos de equipo. En este sentido, se pretende regular este proceso y optimizar la ayuda que se ofrezca a la institución.

PROCEDIMIENTOS PARA LA ACEPTACION DE DONATIVOS DE EQUIPO MEDICO E INDUSTRIALES PARA LA RED NACIONAL DE SALUD

A. OBJETIVO GENERAL

Garantizar que los equipos médicos, industriales y de transporte que se recibirán a través de donaciones, se ajusten a las necesidades y a requerimientos mínimos aceptables de calidad en su funcionamiento para su utilización. No representando para ello, esfuerzos vanos e inversiones onerosas en recursos económicos y logísticos para la institución.

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evitar incrementar los inventarios, con equipos no productivos para la institución, que luego representan una carga administrativa, al iniciar procesos de descargo ante la Corte de Cuentas de la República.
2. Evitar la erogación de fondos de transporte, recurso humano, instalación y reparación de equipos.
3. Que los equipos a recibir, se ajusten a las necesidades institucionales.

C. DISPOSICIONES LEGALES BASICAS APLICABLES

Toda dependencia que reciba cualquier equipo en calidad de donativo, habiendo seguido todo el proceso de aceptación, deberán apegarse a las siguientes Disposiciones Legales Básicas.

1. Normas técnicas de control interno
 - NTCI # 134-00 inventarios
 - NTCI # 134-05 constancia de recepción de bienes
 - NTCI # 134-06 Sistema de registro
 - NTCI # 134-07 Almacenamiento, custodia y utilización
 - NTCI # 135-0 activo fijo
 - NTCI # 135-02 uso y mantenimiento
 - NTCI # 135-03 sistema de registro
2. Resolución ministerial # 301, referente a la creación de normas para la aceptación de donativos e medicamentos, insumos médicos y equipo medico quirúrgico. De fecha 9 de febrero de 1993.

D. PROCEDIMIENTOS GENERALES

1. Todos los equipos(médicos, industriales y transporte) nuevos o usados, ofrecidos al MSPAS en carácter de donativo deberán estar sujetos a un proceso de aceptación y recepción convenientemente organizado, antes de pasar a formar parte de los almacenes o a ser distribuidos a los establecimientos de salud.
2. Todo equipo aceptado y recibido en carácter de donación debe ser evaluado económicamente, según precios reales en el mercado o de referencia, coordinando con las unidades de apoyo técnico del nivel central o local.
3. Los equipos recibidos deben ser registrados en el inventario y notificarlo a la unidad de patrimonio (nivel central) o al encargado de dicha función en el nivel local, así como a la

respectiva división de contabilidad para su registro, haciéndose extensivo el reporte a la unidad técnica competente en el nivel central.

4. En el caso de los vehículos de transporte, no se podrá proporcionar el mantenimiento respectivo o la donación de repuestos, si no se ha registrado debidamente en los activos de la institución.
5. Una vez debidamente registrados los equipos en el nivel local, deberán integrarse a un programa de mantenimiento preventivo, para garantizar la funcionabilidad y durabilidad de los mismos.

EQUIPO USADO

1. Todo equipo usado deberá estar sujeto a una previa revisión técnica para determinar la condición y grado de obsolescencia del mismo.
2. No se aceptaran equipos usados que se encuentren dañados o incompletos que no estén en condiciones adecuadas de operación o hayan llegado al termino de su vida útil.
3. Durante la inspección técnica, además de garantizar el estado del equipo, se deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:
 - a. Que el equipo esté acompañado de los manuales de operación, de partes y de servicios.
 - b. Toda información referente al equipo (placa de datos o manuales), debe ser proporcionada en idioma español o inglés de lo contrario será necesario anexar la traducción al español.
 - c. En caso de no contar con todos los manuales, debe verificarse si existe en el sistema nacional de salud, otro equipo de iguales características con el que se tenga experiencia.
 - d. Que exista en el país una empresa representante de la marca, que garantice el soporte técnico y el suministro de repuestos además de respaldar la garantía inicial en el caso de equipos nuevos.
4. La capacitación en la operación y mantenimiento de los equipos, será indispensable en aquellos equipos usados de mediana y alta tecnología que se carece de experiencia dentro de la institución, la cual deberá ser brindada por los donantes a través de expertos acreditados.

EQUIPOS NUEVOS:

1. Para recibir equipos nuevos, estos deberán ser puestos en funcionamiento, capacitando paralelamente al personal operador y de mantenimiento, por personal calificado.
2. Se deberá garantizar que exista al menos una empresa representante de la marca del equipo que se esté donando
3. Los equipos deberán recibirse con los manuales técnicos siguientes:
 - de operación
 - de partes
 - de servicio
4. Deberá considerarse la dotación de un lote de los repuestos más importantes, que a criterio técnico deben especificarse.

UNIDADES DE TRANSPORTE.:

Al revisar el ofrecimiento de una donación deberá verificarse lo siguiente:

- 1- Las unidades móviles deberán ser inspeccionadas para verificar su condición.
- 2- Una vez se haya determinado el buen estado de una unidad y se acepte La donación, se deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - I. Carta de donación dirigida al señor ministro de salud
 - II. Póliza de importación o copia de la factura de compra en plaza
 - III. Con esta documentación le corresponderá a la unidad jurídica del MSPAS elaborar la escritura de donación.
 - IV. En el caso de los vehículos con placa MI, además de los documentos antes mencionados, se deberá agregar como parte del organismo donante, una carta de liberación de placas dirigida al Ministerio de Relaciones Exteriores.
 - V. Finalmente la unidad o unidades de transporte deberán recibirse con fotocopias de placas y tarjeta de circulación.

E. NIVELES ORGANIZACIONALES

Responsables del proceso de aceptación de donativos

La función de aceptación y recepción, para verificar que los equipos donados se ajusten a las normas establecidas por el MSPAS, implica actividades distintas que varían en su complejidad, desde el proceso

de negociación, conteo físico y revisión documentaria, hasta las pruebas de verificación de su estado y la realización de los registros correspondientes.

En función

En función de este proceso, la aceptación de equipos donados, se realiza en dos niveles organizacionales que son:

1- Nivel central

2- Nivel local

NIVEL CENTRAL:

En este nivel, la decisión de aceptar o no el donativo de equipos le corresponde a la Dirección de Planificación, basados en los dictámenes técnicos de las unidades de apoyo que esta designe, el cual puede ser el mismo nivel central, o del nivel local que, de acuerdo a su especialidad pueda contribuir a sustentar la toma de decisiones. así también, ejercerá a través de la unidad de proyectos, una supervisión permanente sobre la distribución para que se efectúe oportunamente y se tenga control sobre las existencias de equipos sin movimientos y sea solicitado para darle el uso correspondiente.

EN EL NIVEL LOCAL

Este lo constituyen las dependencias operativas del sistema a través :

Departamentales de salud, o SIBASIS, hospitales, unidades y casas de salud y le corresponde al director de esos establecimientos, decir sobre la aceptación de los equipos previa consulta con las partes técnicas correspondientes en su nivel o en caso contrario tendrá la facultad para solicitar al nivel centralo apoyo pertinente, a través de la dirección de planificación.

F. Procedimientos para la aceptación de donativos de equipos:

En todos los niveles organizacionales se deben cumplir los siguientes procedimientos:

a.- La dirección de planificación o el director del establecimiento de salud deberá solicitar al donante, previo a que la donación sea recibida en los almacenes o niveles locales del MSPAS, la lista de los equipos con sus especificaciones técnicas y condición de cada equipo, así como las cantidades, precios unitarios y totales.

b.- En el caso de los niveles locales, la aceptación de los equipos deberá estar basada en necesidades reales, prioridades y especificaciones técnicas de los mismos.

Ningún establecimiento estará autorizado para recibir equipos que no correspondan a su nivel de utilización.

Si el caso se diera, este deberá ser referido al nivel de uso correspondiente, en coordinación con la dirección de planificación del nivel central.

c.- los entes encargados de la toma de decisiones, podrán apoyarse en las unidades técnicas siguientes:

- I- El departamento de mantenimiento general del nivel central, para la revisión de equipos médicos e industriales y emitir dictamen técnico, cuando no lo hubiere en el nivel local.
- II- El departamento de mantenimiento automotriz, para la revisión de las unidades de transporte, que deberán emitir dictamen técnico
- III- El departamento de mantenimiento local, cuando este tuviera el personal calificado para ello
- IV- Solicitar apoyo a los establecimientos hospitalarios de tercer nivel con médicos especialistas con experiencia en equipos específicos o, con otras instituciones como el ISSS O el hospital militar.



JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
REPUBLICA DE EL SALVADOR, C.A
Telefax y PBX: (503) 298-2576 Ext. 245
E-mail:cssp@sal.gbm.net

1- Nombre de la Institución

(Hospital / Unidad de Salud / Unidad Médica)

2- Nombre del Responsable

Director del Laboratorio

Jefe de Laboratorio

Supervisor de Laboratorio

3- Tipo de Servicio de Laboratorio

a. Consulta externa ----- Pacientes ingresados-----

b. Ubicación

c. Tipo de exámenes

(rutina) (especialidades)

d. Número de exámenes

(por día) (por mes)

e. Horario de labores

f. Hora de recolección y toma de muestras

g. Encargado de recolección de muestras

(enfermería) (laboratorio)

h. Control de calidad:

i. Intralaboratorio

ii. interlaboratorio

4- Recursos Humanos

- a. Número de profesionales (Licenciados, Tecnólogo Médico, otros profesionales universitarios calificados, egresados)
 - i. Registrado en JVPLC
 - ii. Evaluación de desempeño
- b. Número de técnicos
 - i. Capacitación /formación/ entrenamiento/ evaluación de desempeño
 - ii. Registrado en JVPLC
- c. Número de personal administrativo
 - i. Especificar puestos, capacitación y entrenamiento
 - ii. Evaluación de desempeño

5- Área física

- a. Instalaciones
 - i. Espacio físico (dimensiones)
 - ii. Eléctricas
 - iii. Ventilación
 - iv. Iluminación
 - v. Humedad
 - vi. Desechos
 - vii. Ruido
 - viii. Vibraciones.
- b. Distribución del área del laboratorio por secciones (Sección técnica, administrativa, atención a pacientes, almacén, lavado de material)
- c. Área de atención al paciente
 - i. Ubicación física
 - ii. Material
 - iii. Preparación del paciente
 - iv. Recolección de muestras
 - v. Transporte
 - vi. Recepción

- d. Área técnica
 - i. Equipos: Nombre, marca, modelo, número de serie, año de adquisición, año de fabricación, mantenimiento.
 - ii. Reactivos:
 - 1. Clasificación e identificación: Químicos, biológicos, inmunológicos, set
 - 2. Preparación
 - 3. Vencimiento
 - 4. Abastecimiento
 - 5. Estándares
 - 6. Controles
 - iii. Cristalería
 - iv. Material diverso
- e. Área administrativa
 - i. Equipo
 - ii. Solicitud de exámenes
 - iii. Contestación de exámenes
 - iv. Revisión o confirmación de resultados
 - v. Firma de resultados
 - vi. Valores biológicos de referencia
 - vii. Puntualidad en la entrega

6- Libros

- i. Manual de procedimientos
- ii. Manual de bioseguridad: general y por secciones
- iii. Libro de registro de exámenes: entrada, por sección, salida
- iv. Manual de control de calidad
- v. Manual de operación
- vi. Manual de mantenimiento y servicios
- vii. Registro de revisiones específicas de equipo.

EQUIPO DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO¹

(para un Hospital de cien camas)

Control o recepción

I

Ventanilla y cancelería para separar de la circulación.

Intercomunicación.

- 1 Contacto eléctrico sencillo.

II

- 1 Silla.
- 1 Basurero de metal, tipo oficina.

Jefe de laboratorio

I

Intercomunicación.

- 1 Teléfono.
- 2 Contactos eléctricos sencillos.

II

- 1 Escritorio tipo oficinista.
- 1 Sillón tipo oficinista.
- 1 Mesa de metal para máquina de escribir y/o computadora.
- 1 Máquina de escribir y/o computadora.
- 1 Silla para digitador.
- 1 Vitrina – librero.
- 3 Archiveros de metal.
- 2 Sillas.
- 1 Basurero tipo oficina.

¹ Según el autor mexicano Manuel Barquín, en su obra "Dirección y Administración de Hospitales"

Laboratorio de urgencias

I

Mesa de laboratorio.

El equipo y mobiliario es tentativamente el siguiente, pero sujeto a cambios según las pruebas que se realicen.

II

- 2 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 1 Centrífuga de mesa.
- 1 Fotocolorímetro.
- 1 Microscopio binocular.
- 1 Refrigerador de tipos de sangre.
- 1 Agitador de pipetas.
- 1 Juego de parrillas dobles, eléctricas.
- 1 Basurero de metal, con tapa y pedal.
- 1 Incubadora pequeña.
- 1 Agitador de laminillas.

Laboratorio

Area dividida funcionalmente en las siguientes especialidades:

Parasitología,
Bacteriología,
Urinálisis,
Bioquímica,
Hematología,
Serología,
Pruebas especiales.

I

Mesas de trabajo, todas ellas metálicas, con pila, llave cuello de ganso, agua fría y caliente, y repisa de 0.15 m de la cubierta para reactivos y material.

Todas las mesas deben tener instalaciones de electricidad, gas y succión.

Intercomunicación.

Vitrinas y entrepaños para guarda reactivos.

SECCION DE COPROPARASITOLOGIA Y COPROLOGIA

II

- 2 Microscopios binoculares.
- 1 Centrífuga con cabezal de 8 lugares y 8 canastillas con 8 lugares cada una.

- 1 Balanza granataria con capacidad de 250 mg.
- 2 Bandejas rectangulares para preparaciones de 7 x 14 con borde.
- 1 Trípode metálico.
- 1 Budinera metálica mediana.
- 12 Gradillas de 60 lugares para tubo de 13 x100.
- 2 Rejillas de alambre con asbesto.
- 1 Densímetro para líquidos más densos que el agua.
- 100 Asas de alambre de nicromel de 5 cm de largo sin mango.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION DE BACTERIOLOGIA

II

- 1 Cámara de Quebec.
- 1 Balanza para centrífuga.
- 1 Estufa a 37 °C.
- 2 Microscopios binoculares.
- 1 Cámara clara para microscopio.
- 1 Platina caliente.
- 1 Cámara oscura para ultramicroscopía.
- 2 Centrífugas con cabeza angular para 12 lugares.
- 1 Refrigerador de 9 pies cúbicos.
- 1 Agitador.
- 2 Relojes de intervalo.
- 10 Cubas para coloración de 30 láminas cada una.
- 4 Mecheros de gas.
- 5 Gradillas de alambre para 70 tubos de 13 x 100.
- 5 Gradillas de alambre para 70 tubos de 16 x 150.
- 5 Gradillas de madera y plástico para 20 tubos de 20 x 250.
- 4 Asas de platino con mango.
- 2 Láminas excavadas.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION ANALISIS DE ORINA

II

- 2 Microscopios binoculares.
- 1 Centrífuga con cabezal de 8 lugares y 8 canastillas con 8 lugares cada una.
- 1 Fotocolorímetro.
- 2 Relojes de intervalos.

- 4 Trípodes metálicos.
- 8 Rejillas de alambre con asbesto.
- 6 Gradillas par60 tubos de 13 x 100.
- 6 Gradillas para 60 tubos de 16 x 150.
- 2 Densímetros.
- 100 Asas de alambre de nicromel de 5 cm de largo sin mango.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION BIOQUIMICA

II

- 1 Throabitrón.
- 1 Autoclorón.
- 3 Fotocolorímetros precalibrados para 40 pruebas.
- 1 Balanza analítica con sensibilidad de 1 miligramo.
- 1 Baño María redondo de cobre.
- 10 Trípodes metálicos.
- 10 Aros metálicos para trípodes.
- 3 Parrillas con platillo metálico y tres calores.
- 4 Jeringas automáticas con capacidad de 10 ml.
- 1 Potenciómetro.
- 1 Centrífuga con cabezal de 8 lugares y 8 canastillas con 8 lugares cada una.
- 1 Microscopio binocular.
- 1 Refrigerador de 10 pies cúbicos.
- 3 Centrífugas de mesa con cabeza angular para 12 lugares.
- 6 Relojes de intervalos.
- 1 Titrator.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION DE HEMATOLOGIA

II

- 1 Centrífuga con cabezal de 8 lugares y 8 canastillas con 8 lugares cada una.
- 1 Fotocolorímetro.
- 6 Microscopios binoculares.
- 6 Contadores de 9 teclas.
- 6 Contadores de mano.
- 6 Agitadores de pipetas
- 6 Gradillas con nivel par10 tubos.
- 1 Refrigerador circular.

- 1 Aparato de lectura de tipo sanguíneo.
- 6 Calculadores de sedimentación globular.
- 3 Relojes de intervalos.
- 12 Cámaras cuentaglóbulos.
- 6 Gradillas de alambre para tubos de 12 x 75.
- 6 Gradillas de alambre para tubos de 16 x 150.
- 2 Jeringas automáticas de capacidad de 5 cc.
- 6 Agujas para llenar hematócitos.
- 1 Bandeja rectangular esmaltada con bordes.
- 2 Pinzas de Mohr.
- 6 Cubas para coloración con canastilla y capacidad para 30 láminas.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION DE SEROLOGIA

II

- 2 Relojes de intervalos.
- 1 Agitador grande.
- 1 Microscopio binocular.
- 1 Master incubador para 40 tubos de 37 °C.
- 1 Baño María con capacidad par100 tubos de 60 °C.
- 1 Jeringa automática con capacidad para 10 ml.
- 1 Jeringa automática con capacidad para 5 ml.
- 12 Láminas excavadas.
- 2 Gradillas de alambre para tubos de 13 x 100 con capacidad de 60 lugares.
- 1 Balanza para tubos de centrífugas.
- 1 Centrífuga con cabezal de 8 lugares y 8 canastillas con 8 lugares cada una.
- 1 Refrigerador de 7 pies cúbicos.
- 1 Visor para aglutinación.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION DE PRUEBAS ESPECIALES

II

- 2 Estufas a 37 °C.
- 1 Centrífuga con cabezal de 4 lugares y vasos metálicos para 250 ml.
- 1 Centrífuga con cabezal para 8 lugares y camisas y anillos con capacidad para tubos de 16 x 30.
- 6 Centrífugas de mesa para 8 tubos.
- 4 Fotocolorímetros precalibrados para 40 pruebas.

- 2 Refrigeradores de 7 pies cúbicos.
- 2 Marcos de pesas balanza analítica de 100 gr 0.001 gr.
- 1 Marco de pesas balanza granataria de 1 a 500 gramos.
- 1 Marco de pesas balanza granataria de 1 a 200 gramos.
- 60 Tubos de hematócrito
- 6 Gradillas con nivel para tubos de hematócrito.
- 2 Cámaras cuentaglóbulos.
- 10 Cubas coloración 30 láminas cada una.
- 1 Densímetro de 1100 a 1200.
- 2 Urinómetros
- 12 Soportes metálicos.
- 12 Anillos metálicos para soporte universal diferentes medidas.
- 8 Mecheros.
- 24 Gradillas madera par12 tubos.
- 1 Fotómetro de flama de lectura directa.
- 1 Microgasómetro.
- 1 Potenciómetro.
- 1 Espectrofotómetro.
- 1 Biocolorímetro.
- 1 Balanza analítica con su marco de pesas de 0.001.
- 1 Horno de 100 °C.
- 1 Mufla grande de 800 °C.
- 1 Baño María a 37 °C, 100 tubos.
- 1 Baño María a 57 °C, 100 tubos.
- 1 Olla con manómetro, capacidad 4 litros.
- 1 Licuadora.
- 1 Centrífuga con diferentes cabezales.
- 1 Aparato de cromatografía.
- 1 Aparato de electroforesis.
- 10 Relojes de intervalo
- 1 Refrigerador de 7 pies cúbicos.
- 1 Refrigerador de 7 pies cúbicos.
- 1 Aparato para evaporar benceno.
- 6 Soportes metálicos.
- 15 Anillos metálicos para soporte.
- 6 Parrillas.
- 2 Cámaras Speive Levy.
- 6 Gradillas metal para 20 tubos de 13 x 100.
- 10 Gradillas de alambre para 40 tubos.
- 10 Gradillas metálicas para frascos centrífuga.
- 6 Refrigerantes rectos de 50centímetros de largo.
- 4 Termómetros de 0 a 100 °C.
- 4 Termómetros de 0 a 250 °C.
- 1 Balanza para pesar ratones.
- 1 Balanza para pesar conejos.
- 2 Piezas escaleras de 3 escalones tipo almacén no corredizas.

- 2 Piezas asas platino con mando de 50 cm de largo.
- 2 Asas platino con mango de 30 cm de largo.
- 2 Piezas asas platino con mando de 15 cm de largo.
- 10 Cajas láminas excavadas de una sola excavación extremo vidrio
despulpido.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

SECCION DE PREPARACION DE REACTIVOS

II

- 1 Autoclave para laboratorio.
- 1 Estufa.
- 1 Horno.
- 1 Refrigerador.
- 1 Refrigerador de reflujo.
- 1 Equipo para filtración al vacío.
- 1 Desecador de cristal.
- 1 Mechero de alta potencia.
- 3 Soportes metálicos.
- 3 Soportes universales.
- 2 Pinzas para bureta.
- 3 Anillos metálicos grandes.
- 2 Mecheros Bunsen
- 2 Trípode metálico.
- 3 Telas metálicas con centro de asbesto.
- 1 Fotocolorímetro.
- 1 Parrilla eléctrica de 15 x 15 cm.
- 1 Potenciómetro.
- 1 Parrilla de gas con dos hornillas 58 x 30 x 13.
- 1 Mortero de vidrio.
- 2 Gradillas de madera para 12 tubos de ensayo de 16 x 150.
- 1 Balanza analítica con marco de pesas.
- 1 Balanza de torsión de 2 kg de capacidad.
- 1 Filtro.
- 1 Mechero de gas y aire.
- 1 Baño María de latón de 30 cm de diámetro.
- 1 Baño María de latón de 20 cm de diámetro.
- 10 Gradillas metálicas para 72 tubos 13 x 100.
- 10 Gradillas metálicas para 72 tubos 15 x 125.
- 5 Gradillas metálicas para 72 tubos 16 x 150.
- 5 Gradillas metálicas para 40 tubos 20 x 150.
- 1 Parrilla eléctrica de dos hornillas 42 x 22 x 11.
- 1 Balanza con platillos de porcelana.
- 1 Balanza de torsión con capacidad de 500 gr.
- 1 Mechero para gas.
- 1 Campana para rayos ultravioleta de acero inoxidable.
- 1 Lámpara de rayos ultravioleta.
- 3 Bancos de metal, giratorios, altura ajustable y respaldo.
- 2 Basureros de metal con tapa y pedal.

Toma de muestras

Tres cubículos, cada uno con:

I

2 Contactos eléctricos sencillos.

II

- 1 Diván de tipo médico.
- 1 Mesa de noche de metal.
- 1 Silla
- 1 Basurero de metal con tapa y pedal.

Sanitarios

Con el equipo estándar.

Cuarto de aseo

Con el equipo estándar.

Sala de conferencias

I

Estrado.
Sistema de aire acondicionado.
Instalaciones de apagadores.

- 1 Pizarrón.
- 1 Pantalla.
- 2 Luces de pasillo.

II

- 1 Mesa de conferencias.
- 3 Sillas.
- 1 Puntero.
- 40 o 50 butacas

Equipo y proyección

II

Entrepaños de madera para guardar equipo y material, con ventanilla separada del aparato de proyección.

Aparato de proyección.