### UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, UNAN LEON



## FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS Departamento de Bioquímica



**TEMA:** Funcionamiento de Laboratorios Clínicos Hospitalarios de la zona del Pacífico Norte de Nicaragua.

**AUTORA**: Lic. Julia Eleanor Valladares Alonso

Estudiante Maestría en Bioquímica Clínica.

TUTOR: Lic. Rosa Emelina Alonso Cuevas.

Responsable Laboratorio Clínico HEODRA

ASESOR CIENTIFICO: Dr. Alcides Gonzáles Mairena

**Director CNDR - MINSA** 

LEON, NICARAGUA, NOVIEMBRE DEL 2003

#### **AGRADECIMIENTO**

- Al programa de atención integral de la mujer, GTZ Cooperación Alemana, por brindarme la oportunidad de ampliar mis conocimientos y revertirlos en beneficio de la población.
- ➢A Lic. Rosa Emelina Alonso por su disposición y colaboración incondicional en la realización de este trabajo.
- A mi familia por que con su apoyo he logrado culminar con éxito mis estudios.
- PA Dios por que él es nuestro camino, verdad y vida.

#### INDICE

I.	Introducción	04
II.	Objetivos	08
III.	Marco Teórico	09
IV.	Diseño Metodológico	13
V.	Resultados	15
VI.	Discusión	22
VII.	Conclusiones	27
III.	Recomendaciones	29
IX.	Propuesta Modelo de Funcionamiento	31
X.	Bibliografía	35
XI.	Anexos	36

## Funcionamiento de Laboratorio Clínico Hospitalario de la Zona del Pacífico Norte de Nicaragua

#### I.- Introducción:

Nicaragua con una población aproximada de cinco millones de habitantes está políticamente dividida en dieciocho (18) departamentos y geográficamente en tres regiones Pacífico, Atlántico y Central. La región del Pacífico está más densamente poblada que el resto del país, específicamente el Pacífico Norte razón por la cual se seleccionó para el estudio.

La población recibe atención de salud a través de la red del Ministerio de Salud (MINSA) conformada por los Sistemas Locales de Atención Integral a la Salud (SILAIS) que constituyen la estrategia que el MINSA ha venido desarrollando desde 1991, respondiendo a la división político administrativa tomando como base el Departamento.

Cada SILAIS cuenta con una amplia red de unidades de salud, teniendo al menos un Hospital Departamental que permite la referencia de pacientes con patologías más complejas que ameritan un nivel de atención mayor. El primer nivel de atención está conformado por Centros y Puestos de Salud, siendo el nivel municipal el que jerarquiza estas unidades, los que tienen diferentes características según su perfil higiénico sanitario y epidemiológico: solo los centros de salud cuentan con servicio de laboratorio. El segundo nivel de atención son los hospitales siendo los servicios más complejos del

sistema, por ende también sus laboratorios, los cuales tienen mayor demanda y oferta de exámenes que el de los centros de salud y por lo tanto mayor presupuesto.

De los SILAIS incluidos en el estudio los de León y Chinandega tienen una relación aproximada de 3,000 habitantes por unidad de salud y los restantes con relación mayor de 5,000 habitantes por unidad de salud, siendo el SILAIS Masaya el que sobrepasa los 10,000 habitantes/ unidad de salud. (1)

Los laboratorios clínicos de hospitales en el país están regidos por el Ministerio de Salud, pero en la realidad cada uno actúa de acuerdo a sus propias características, por lo tanto no funcionan ni resuelven sus problemas bajo la misma perspectiva, siendo importante conocer el funcionamiento de ellos de acuerdo a la complejidad y organización con relación a los estándares de estructura, procesos y resultados.

Para lograr los objetivos y metas deseadas el laboratorio debe cumplir con **estándares de evaluación de la estructura** que comprende la habilitación por la autoridad sanitaria que también reconocerá al director técnico del laboratorio, en la que sus recursos humanos tendrán títulos, diplomas o con certificados de entrenamiento, con personal administrativo y de limpieza necesario y capacitados para un buen desempeño, el personal se debe distribuir para cubrir las 24 horas en cantidad y calidad requerida; con planta física que cumpla con normas establecidas para los ambientes, dimensiones y

condiciones de trabajo; con equipamiento y reactivos apropiados para los exámenes brindados, manteniendo una adecuada relación entre equipos, reactivos y pruebas demandadas, contando con normas de mantenimiento para garantizar las condiciones necesarias de la infraestructura. Estándares de evaluación de los procesos que se refieren a las operaciones y procedimientos para obtener resultados confiables y se relaciona con procesos operativos, técnicos y administrativos, con cumplimiento estricto de las normas de bioseguridad, control de calidad interno, registro y archivo de resultados. Estándares de Evaluación de los Resultados con la participación activa en programas de evaluación externa de la calidad. (2)

En Nicaragua, el personal de laboratorio tiene nivel académico heterogéneo, desde técnico empírico hasta Laboratorista Profesional. Se trata de caracterizar la composición de recursos humanos en cada laboratorio y asociarlo con su desarrollo. Las condiciones de trabajo son primordiales en el laboratorio por lo que su diseño debe ajustarse a cada situación y organización particular. La ventilación, iluminación, temperatura ambiental, mesas y sillas de trabajo son importantes para el desarrollo de las actividades.

El Centro de Insumos Para la Salud (CIPS) es el encargado del abastecimiento de los insumos médicos (reactivos y materiales), a partir de un presupuesto predeterminado y elaborado individualmente por cada unidad de salud, según lista básica y monto presupuestario.

Es ampliamente conocido que el equipamiento es la base fundamental para la ejecución del trabajo y el desarrollo de los aspectos de calidad en cuanto aplicación de procedimientos del laboratorio. La transferencia tecnológica requiere de costos de instalación y mantenimiento de los equipos, así como del entrenamiento del operador.

La persona que administra el laboratorio enfrenta cuatro problemas económicos básicos: dinero, equipos, administración y fuerza de trabajo, los cuales están relacionados con el capital, tecnología, administración del laboratorio y trabajo. Actualmente se desconocen los costos por examen, los cuales podrían variar según la complejidad, volumen de trabajo, pago nominal, costos de insumos, controles de calidad y organización de cada laboratorio.

Todos los aspectos señalados son fundamentales para el funcionamiento del laboratorio, razón por la cual es de interés conocer la realidad de trabajo de un conjunto de ellos con similares perfiles de atención y capacidad instalada con el fin de obtener un modelo de laboratorio funcional en condiciones y calidad óptima.

#### **II.- Objetivos**

#### 1. General:

Analizar el funcionamiento de los laboratorios clínicos de hospitales de la zona del Pacífico Norte de Nicaragua.

#### 2. Específicos:

- 2.1. Clasificar los laboratorios clínicos de hospitales de la zona del pacífico norte de Nicaragua.
- 2.2. Caracterizar los laboratorios clínicos de hospitales en estudio.
- Presentar un modelo de funcionamiento óptimo de laboratorio clínico de hospital del MINSA.

#### **III.-** Marco Teórico

#### Organización y gestión del Laboratorio Clínico.

La actuación eficaz del laboratorio clínico y la entrega rápida de los servicios del laboratorio a los médicos y a sus pacientes requieren una compleja interrelación de pericias en las áreas médica, científica y técnica; recursos en forma de personal, equipo, suministros e instrumental, habilidades en la organización, gestión y comunicación. Los directores de laboratorio en la actualidad y en el futuro tienen que asegurar la calidad de los trabajos del laboratorio. El crecimiento progresivo de los costos de la atención médica obliga a que, quienes trabajan en los laboratorios clínicos y los clínicos, estén interesados también en la utilización de los servicios del laboratorio en la asistencia médica.

El personal de los laboratorios clínicos tiene la emocionante oportunidad y el reto de aplicar los adelantos de la ciencia para ayudar a los clínicos a tomar decisiones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas, el laboratorio constituye un órgano de consulta para el médico y el paciente.

Además de su participación en la atención médica al paciente, la mayor parte del personal de los laboratorios clínicos desempeñan también papeles docentes, muchos de ellos son además investigadores. Sin embargo esto será, si cuenta con un soporte esencial aportado por el equipamiento, los reactivos, los ordenadores, las técnicas de control y la garantía de calidad que proporciona la industria.

Las personas que trabajan en el laboratorio deben desempeñar además otros papeles: los de empresarios y ejecutivos. Empresarios son los que dirigen el trabajo de otros, mientras que ejecutivos son aquellos trabajadores especializados de una organización moderna que en virtud de su posición y conocimiento son responsables de contribuciones que afectan la capacidad de organización para actuar

y obtener resultados (Drucker, 1967). De acuerdo a esta definición todas las personas claves en un moderno laboratorio clínico son ejecutivos, es decir, directores de laboratorio, gerentes, supervisores y técnicos.

Dorsey (1969) ha resumido los indicadores más importantes de la falta de organización y capacidad de comunicación por parte de los ejecutivos de un laboratorio clínico:

- 1. Incapacidad para mantener un equipo adecuado. La deficiencia puede ser debida a una cantidad insuficiente de trabajadores entrenados o al uso ineficaz del personal disponible.
- 2. Desavenencias repetidas o persistentes con la administración del hospital
- 3. Confusión frecuente o repetida en relación con las solicitudes o comunicaciones del trabajo de laboratorio. Poco importa la exactitud con que un técnico realiza un análisis, si el resultado no está en manos del doctor antes de que hayan transcurrido 48 horas, o si el resultado se anota en una ficha equivocada.
- 4. Frecuentes solicitudes "Urgentes" de suministros.
- 5. Baja moral del personal del laboratorio.
- 6. Solicitudes de aumentos de salarios merecidos por trabajadores competentes (cuando se pueden conseguir los fondos).
- 7. Costo excesivo del trabajo.
- 8. Ignorancia del costo de las operaciones.
- 9. Perdida de la mayor parte del tiempo del director en tomar decisiones de poca importancia.
- 10. Incapacidad para realizar uno o más análisis cuando un operario tiene libre.

#### Fijación de metas y objetivos:

El primer paso en el enfoque sistemático de la organización y gestión del laboratorio clínico empieza con la fijación de metas generales y los objetivos específicos por el equipo de laboratorio. La utilización de estos objetivos con finalidad de gestión se conoce como gestión mediante objetivos (Bennington, 1977).

Los tipos de metas fijadas para un laboratorio pueden variar en gran manera. Por ejemplo, las metas de trabajo para un laboratorio con dos médicos son muy diferentes de las de un laboratorio de referencia que atiende a millares de médicos y pacientes en una gran zona geográfica. También entre laboratorios de dimensiones similares puede haber diferencias de objetivos casi tan grandes, en relación con el tipo de los pacientes a los que se atiende, la naturaleza del hospital (casos agudos en lugar de crónicos; cuidados secundarios en vez de terciarios) y el carácter de los compromisos docentes y también de investigación.

Un ejercicio útil para todo laboratorio es la fijación por escrito de las metas globales del laboratorio después de haberlas discutido con las personas apropiadas en la organización. Para poder alcanzar estas metas y objetivos, los laboratorios clínicos requieren de instrumentos, equipos y suministros (materia prima), así como una cifra conveniente de personal calificado para actuar con eficacia.

#### Compras y especificaciones de los productos:

Los directores responsables deben decidir que suministros hacen falta, cuando los necesitaran y en que cantidad. En los centros que disponen de directores de materiales y suministros el director del laboratorio es el responsable de coordinarlo. Se puede perder mucho tiempo en las compras si no se ha

desarrollado un sistema de compras funcional y con una buena relación costo - eficacia, el proceso puede involucrar a muchas personas, con sistemas elaborados para obtener y valorar las ofertas, seleccionar a los vendedores y controlar los contratos, compras y recepciones.

La organización del laboratorio clínico se refiere tanto a la estructura como a los procesos (Bennington, 1977). La estructura ilustra las relaciones ó el marco de trabajo establecidos, mientras que los procesos se refieren a la integración. Así pues, los tres elementos claves de la organización son el laboratorio clínico como lugar de trabajo, el personal que realiza las tareas y las tareas que deben ser realizadas.(3,4).

#### IV.- Diseño Metodológico

<u>Tipo de Estudio</u>: Descriptivo de Corte transversal.

<u>Tipo de Muestra:</u> Se aplicó muestreo no probabilístico por conveniencia.

Area de Estudio: La investigación fue realizada en la zona norte del Pacífico de Nicaragua, en los Departamentos de Chinandega, León, Managua, Masaya y Granada, a nueve Laboratorios Clínicos de Hospitales, siendo ocho de atención pública (MINSA) y uno privado, durante el período comprendido entre Octubre 2002 a Enero 2003.

No.	Nombre	Iniciales	Departamento
1	Hospital Dr. Mauricio Abdalah	НМАСН	Chinandega
2	Hospital España	НЕСН	Chinandega
3	Hospital Escuela Dr. Oscar D. Rosales	HEODRA	León
	r	HALF	Managua
5	Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera	HMJR	Managua
6	Hospital Fernando Vélez Páiz	HFVP	Managua
		HHAV	Masaya
8	Hospital Amistad Japón Nicaragua	HAJN	Granada
9	Hospital Bautista		Managua (Privado)

#### Método e instrumentos para la recolección de la información

La información obtenida fue de tipo primaria, a través de una entrevista estructurada con preguntas cerradas y abiertas. estandarizada la cual se le realizó a l@s Responsables de Laboratorio de cada hospital.

#### Procedimiento para la recolección de la Información

Se realizó una visita previa a cada uno de los participantes con el fin de explicar los objetivos del estudio, solicitando el consentimiento al director del hospital en cuestión. Una vez autorizados, en una segunda visita programada, la investigadora procedió a la aplicación de la entrevista así como a conocer las diferentes partes del laboratorio.

Para la recolección de la información se utilizaron los siguientes recursos:

- Humanos: 1 investigadora, 1 conductor
- Materiales: entrevistas, computadora y accesorios, papelería, 1 vehículo y combustible.

#### Plan de análisis

Se organizaron los datos utilizando el programa Excel 2000 para realizar el análisis cuali-cuantitativo y elaborar el informe final.

- 1. Análisis exploratorio de los datos con elaboración de tablas de frecuencia, gráficos y cuadros.
- 2. Tomar las características comunes a todos y sobre la base de ellas comparar los laboratorios y describir el funcionamiento de cada hospital.
- 3. Análisis de las estadísticas de cada laboratorio (exámenes realizados / sección, productividad por recurso de laboratorio por día, exámenes realizados versus presupuesto).
- 4. Diseñar un modelo simulado de funcionamiento.

#### V.- Resultados

Se estudió el funcionamiento de 9 laboratorios de hospitales de la zona del Pacífico, siendo ocho de atención Pública (MINSA) y el Hospital Bautista que es exclusivamente de atención privada. Todos los hospitales del MINSA tienen cierto número de camas para área privada. Del total de hospitales, cinco son generales con especialidades, incluyendo el Hospital Bautista, 1 medico-quirúrgico, 1 materno infantil y 2 infantiles. El número de camas oscila entre 132 a 414 entre los hospitales públicos y 65 camas el Bautista.

El presupuesto general de los hospitales del MINSA no es conocido por los jefes del Laboratorio y el del privado es confidencial. El presupuesto del Laboratorio fue proporcionado por el Departamento de Abastecimiento Técnico Material (ATM) de los Hospitales, a excepción del H. Lenin Fonseca y HEODRA quienes conocen el dato. El presupuesto es exclusivo para garantizar el abastecimiento de reactivos y materiales de reposición periódica. (Tabla 1)

Para los laboratorios del MINSA los materiales y reactivos que no son abastecidos por el CIPS son comprados de fondos propios, sin embargo, no se cubre completamente los requerimientos, no existiendo un monto específico para ello, haciéndose en base a la prioridad que se presente. Sólo en el Laboratorio del HHAV de Masaya el Jefe del Laboratorio refirió no necesitar abastecimiento extra. El Bautista selecciona y compra sus insumos lo que le favorece en precio y calidad.

La infraestructura se categorizó basada en los ambientes de laboratorio, la iluminación, ventilación, instalaciones eléctricas, de agua potable y seguridad ocupacional, resultando regular en el 89% de los casos (8 hospitales incluyendo el privado), debido a condiciones de trabajo antiergonómicas y estar en un sólo ambiente. Solo el HAJN, cumple los requisitos. Fue notoria la carencia de salas de espera y toma de muestras adecuadas, generalmente disponen de una mesa con los materiales necesarios y carentes de privacidad. El HAJN y el Bautista cumplen con este requisito. (Fig. 2)

La relación entre recursos humanos profesionales y personal total oscila entre 3 y 6 en los hospitales MINSA, a excepción del España que no tiene ninguno. El hospital privado tiene 8 profesionales y 2 técnicos. Con el fin de conocer la capacidad de atención de los diferentes laboratorios, se relacionó el número de recursos humanos total con el número de camas resultando entre 8-13 camas / recurso para los laboratorios del MINSA y 6.5 para el privado. El 56% de los jefes solicitaron aumento de personal de laboratorio, a excepción del HEODRA que requiere de personal administrativo (recepcionistas y operador de computadora) y del HHAV que no refirió ninguna necesidad y tiene una relación de 9 camas por recurso. En cuanto a los años de experiencia 7 de 9 hospitales del MINSA tiene la mayor parte del personal con más de 10 años de laborar, en los hospitales FVP, MACH y el Bautista tienen menos de 10 años. (Fig. 3)

Los profesionales y técnicos graduados tienen su título, pero los auxiliares de laboratorio y personal empírico han sido convalidados nominalmente a Técnico Medio pero sin certificación académica. Así mismo el personal administrativo y de limpieza, no fueron capacitados y certificados.

A la plantilla básica de 20 equipos calibrados con mantenimiento preventivo oportuno, menos de 5 años de uso y en buen estado de funcionamiento sólo la cumple el Hospital Bautista. Entre los hospitales del MINSA se acerca el HAJN con 90%, aunque todos los equipos tienen menos de 5 años. El HEODRA se ubica en el 80% en cuanto a equipos y estado de funcionamiento, sin embargo sólo 20% de los mismos tienen menos de 5 años, lo que contribuye a mantener ese porcentaje es que hay algún mantenimiento preventivo. Se observó que sólo el hospital Bautista y HEODRA tienen mantenimiento preventivo, correspondiente al 100% y 20% respectivamente de los equipos de la plantilla, el resto de hospitales carecen totalmente de dicho mantenimiento.

El HMJR, tiene comportamiento parecido al HEODRA con aproximadamente 40% de los equipos menores de 5 años. El Hospital España, a pesar de ser relativamente nuevo (7 años de funcionamiento), sus equipos han sufrido deterioro por falta de recursos humanos calificados para su operación como su mantenimiento por electromedicina. El HHAV, FVP y M. Abdalah tienen el 60% de plantilla básica y estado de funcionamiento, pero la mayoría de los equipos tienen más de 5 años (14 - 20 años) El HALF mostró la mayor desventaja al tener sólo el 40% de los equipos y estado de funcionamiento y casi todos con mas de cinco años. Es importante señalar que el mantenimiento

preventivo tiene un papel fundamental en la vida del equipamiento de laboratorio. (Fig. 4 y 5)

Se definieron 4 equipos fundamentales en buenas condiciones: espectrofotómetro, microscopio, centrífuga y microcentrífuga, considerándose bueno el espectrofotómetro sólo en el HAJN; Los microscopios en su mayoría antiguos e insuficientes y con lentes malos. Centrífuga y microcentrífuga, presentes y funcionando pero antiguas y de baja capacidad los cuales se reparan continuamente. Los hospitales nuevos (Japón-Nicaragua y España), con equipos sofisticado en mal estado o falta reactivos (Ejemplo, contador hematológico, ionómetro, espectrofotómetro). Se carece de mantenimiento de equipos y calibración. Sólo hay mantenimiento correctivo limitado debido a falta de presupuesto para la compra de repuestos y accesorios o porque éstos ya están descontinuados. En general se observó una amplia variedad de marcas, producto de donaciones obtenidas a través de cooperación externa sin orientación hacia la adquisición de tipos específicos de equipos accesibles en plaza..

Los parámetros de programación coincidieron en todos los laboratorios, incluso en el privado, tomando en cuenta el perfil de atención (médico-quirúrgico, materno-infantil, infantil, general con especialidades) y la producción de servicios del año anterior; el HEODRA toma en cuenta, además, las existencias en bodega. El abastecimiento de los insumos, laboratorio y de toda la atención médica, está centralizado a través del CIPS que compra para todo el país y distribuye conforme la programación específica de cada hospital. Todos los laboratorios a excepción del HAVM y el privado expresaron insatisfacción en cuanto a dicho abastecimiento ya que es incompleto, provee con mucha frecuencia

productos de diferentes marcas lo que impide el establecimiento de un buen programa de control de calidad. Se enfatizó que el costo del producto era un factor importante dentro de los parámetros para la compra, lo cual influye en su calidad, también se reciben productos cuyo volumen no coincide con el número de determinaciones especificadas en las requisas de entrega, siendo un ejemplo típico las Bilirrubinas, en las que no se toman en cuenta los requerimientos de cada prueba al usar un blanco muestra para cada paciente. (Fig. 6)

La producción de servicio, lógicamente está en relación directa con el número de camas, así, menor de 10,000 exámenes promedio por mes tienen el HFVP (productividad / RR.HH / día = 18) y HECH (33); entre 10,000 - 20,000 exámenes/mes tienen el HALF (33), HAVM (43), HAJN (54),y Bautista (46); mayor de 20,000/mes el HMJR (61) y el HEODRA (64), éste último aproximadamente realiza 50,000 exámenes por mes siendo el de mayor producción. Al observar la productividad y la producción se nota que algunos laboratorios tienen mayor productividad debido a que tienen menos recursos y con la misma carga de trabajo, el laboratorio con menor productividad es el HFVP. La variedad de exámenes ofertados oscila entre 25 a 58, dependiendo de la complejidad del hospital. (Fig. 7)

Los laboratorios clínicos de los hospitales estudiados realizan actividades docentes para los estudiantes de la carrera de laboratorio y de medicina. La educación permanente al personal de laboratorio todos refirieron que la realizaban, a excepción de HMJR, HECH y HAJN. Sin embargo, la existencia de planes de educación permanente y su ejecución se observó en el HEODRA y Bautista. Todos

expresaron falta de apoyo logístico para la educación permanente.

Los laboratorios cumplen con algunos requerimientos de bioseguridad como el uso de guantes, gabachas y soluciones desinfectantes, se utilizan agujas descartables y depósitos para el descarte del material cortopunzantes, la mayoría presentó extinguidores contra incendios, pero ninguno tiene registrado el control de la carga. Las normas de bioseguridad no están actualizadas ni aplicadas en su totalidad.

Los Parámetros de calidad no se cumplen en los laboratorios del MINSA. En principio, se garantiza el suero control normal y patológico para las pruebas de bioquímica clínica y el plasma normal para las pruebas de coagulación, los que son usados si son abastecidos. Sin embargo, los datos no se analizan ni se construyen gráficos de control. Las células control para hematología están fuera de la lista básica y sus elevados costos comprados extrapresupuesto impiden su utilización. El control de calidad mediante el uso de muestras ciegas o dobles en las diferentes secciones de los laboratorios del MINSA no se aplica, tampoco existe el control de calidad externo. En cambio, el laboratorio privado está provisto de todos los elementos para el cumplimiento del control de calidad dado que sus equipos automatizados incluyen el monitoreo de dicho control, además de tener control de calidad externo.

Los manuales de organización y funciones se encuentran en 6 de los 8 hospitales, el HFVP y el HECH no cuentan con él y el privado lo tiene en proceso. El manual de mantenimiento y calibración de equipos todos coinciden en que carecen de él. Los manuales de procedimiento estandarizado para cada una de las pruebas ofertadas 3 laboratorios no lo tienen, 4 disponen de él y 2 lo tienen en proceso.

#### VI.- Discusión

Los hospitales públicos tienen área privada dado que el insuficiente presupuesto les impide brindar atención completa a la población y el ingreso económico contribuye a cubrir parcialmente las necesidades de insumos no abastecidos por el CIPS. El desconocimiento del presupuesto por parte de jefes de laboratorio indica que no hay trabajo de equipo entre el abastecimiento médico y el director del laboratorio, limitando las posibles acciones a tomar frente a las necesidades del servicio, habiendo rechazo a la demanda; si se conoce el presupuesto anual del laboratorio y los indicadores de programación el director del laboratorio debe decidir, al menos, sobre la cantidad de insumos por tipo de examen, cuando lo necesita y que cantidad requiere para un período determinado. El presupuesto del MINSA sólo es útil para reactivos y materiales, no hay rubro para la renovación de equipos.

Se debe destacar que la dependencia del nivel central para el abastecimiento de insumos tiene influencia negativa para el desarrollo de los laboratorios, ya que la variedad de equipos, los continuos cambios de marcas de productos, el insuficiente abastecimiento, hecha a perder cualquier intento para controlar la calidad. Esta situación no se presenta en laboratorios en los que su categoría de privado le permite la autosostenibilidad y la selección de insumos en cantidad y calidad solicitada.

La centralización de los insumos disminuye los costos pero las características y propiedades de los productos tienen comportamiento diferente en cada laboratorio. La compra de productos de gran

presentación no se corresponde con la baja demanda de algunos exámenes, aunque esa presentación sea más barata, se provoca desperdicio por vencimiento o contaminación del producto, o bien, no se toman en cuenta los requerimientos de cada prueba demostrando un falso uso irracional del producto.

Las compras están sujetas a leyes de la república dado que son montos financieros mayores de cien mil Córdobas, por lo tanto requieren de licitación pública, en la que el valor más bajo ofertado es muchas veces el aprobado y mediante esta forma de adquisición se obtienen productos con marcas y calidad variadas siendo obstáculo para la implementación y sostenimiento de cualquier programa de control de calidad.

Por otro lado, el abastecimiento incompleto genera mala atención a los usuarios del laboratorio, ya que no se cubre la demanda ni se brinda el apoyo diagnóstico para lo cual debe funcionar el laboratorio, incurriendo los pacientes en gasto extra al buscar alternativas en los laboratorios privados, o simplemente se retarda la atención por falta de dinero para pagar los altos costos de los exámenes.

Si el hospital del MINSA es nuevo, con menos de 7 años o se trata de uno privado, la infraestructura del laboratorio es buena, planta física bien estructurada, ambientes divididos y con buenas condiciones, En cambio, los hospitales establecidos con más de 10 años tienen la infraestructura obsoleta, deteriorada y anti - estética.

Mientras mayor nivel académico y capacitación tenga el personal de laboratorio, mejor desarrollo del laboratorio y calidad de resultados se obtiene. Los bajos salarios que ofrece el MINSA y las políticas para ingresar personal impiden la contratación de los recursos idóneos que se unan a la titánica tarea de establecer un sistema de calidad permanente que garantice la fiabilidad de los resultados y eleve la confiabilidad del servicio. El número y categoría de recursos humanos es de vital importancia para el apoyo diagnóstico oportuno.

La educación permanente en servicio es una actividad propia del jefe del laboratorio y fundamental para elevar los conocimientos del personal, actualizar la información existente y desarrollar el laboratorio con nuevos métodos y técnicas, carece de apoyo presupuestario y logístico para su buena ejecución. Los laboratorios de hospitales con personal rotativo durante las 24 horas del día, presentan mayor dificultad para el cumplimiento de los planes, debiendo buscar estrategias para establecer y mantener esta importante actividad. La autoestima del personal de laboratorio se eleva a la par del conocimiento adquirido. La docencia a los estudiantes de laboratorio y de medicina se imparte mediante planes establecidos por la universidad.

El equipamiento es uno de los estándares de laboratorio que debe cumplirse. En esta época de automatización los equipos y los reactivos son acordes, pero algunas veces se obtienen reactivos más sensibles, precisos y específicos que logran resultados más fieles, pero estos reactivos también requieren de equipos de nueva generación que sólo los laboratorios autosostenibles como los privados

los pueden adquirir. Sin embargo, suele compararse los resultados de los laboratorios del MINSA que tienen tantas limitaciones con la de los privados dotados de los mejores y modernos equipos.

El equipamiento básico de laboratorio debe funcionar de manera óptima a través de su renovación periódica (5 años) con tecnología moderna, con mantenimiento preventivo y calibración periódica correspondiente, así como la operación del equipo por personal entrenado. La adquisición de equipo a través de donaciones genera diversidad de marcas, muchas veces los manuales de funcionamiento no vienen con el equipo, dificultando la reparación y funcionamiento prolongado. El mantenimiento preventivo debe ser una obligatoriedad tanto para el personal de laboratorio como para los encargados de electromedicina; obviamente, hay un ineficiente mantenimiento correctivo como un indicador del deterioro marcado y progresivo de los equipos. Las múltiples marcas de equipo dentro y entre los laboratorios no permite facilitar la estandarización para el manejo y mantenimiento de los mismos dentro del MINSA.

Los hospitales con un considerable número de pacientes críticos con diversas patologías carecen de medios para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes. Los iones Sodio y Potasio se encuentran fuera de la lista básica, razón por la cual la adquisición de un ionómetro se hace difícil y son exámenes importantes e indispensables que deben ser de obligada oferta en un hospital.

El sistema de información es la base para la toma de decisiones, tiene gran utilidad para

programar insumos, monitoreo de control de la calidad, evaluar productividad y producción de servicios. A mayor complejidad del hospital mayor complejidad del laboratorio, requiriendo de información computarizada para facilitar el manejo ágil de los resultados e información estadística.

El director de laboratorio debe garantizar el **manual de bioseguridad** a través del cual se registran todas las acciones para el control de infecciones por indebida manipulación del material contaminante; **el manual de procedimientos** analíticos que incluya todos los aspectos de control de las variables pre analíticas, analíticas y post analíticas. Los manuales escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y accesible en el lugar de trabajo están de acuerdo a las características propias de cada laboratorio y debe aplicarse estrictamente. La existencia de los manuales contribuye a la implementación de un sistema de control de calidad interno.

#### **VII.-** Conclusiones:

- Los hospitales públicos aún con ingresos obtenidos por el servicio privado no garantizan la atención completa a los médicos y pacientes.
- 2. Los jefes de laboratorio, en su mayoría, no manejan su presupuesto para toma de decisiones.
- 3. El presupuesto del MINSA cubre sólo reactivos y materiales de reposición periódica y hay insuficiente abastecimiento.
- 4. No hay rubro para la renovación de equipos.
- 5. La compra centralizada para el abastecimiento de insumos a todo el país no permite el desarrollo de los laboratorios por continuos cambios de marcas de productos.
- 6. El abastecimiento incompleto y la variabilidad de marcas de los insumos obstaculizan cualquier intento por establecer un programa de control de calidad.
- 7. La infraestructura de los laboratorios es buena sólo en los hospitales nuevos o privados.
- 8. El nivel académico de los recursos es heterogéneo y la educación permanente en servicio no se realiza en la mayoría de los laboratorios, el número y categoría de recursos humanos es de vital importancia para el apoyo diagnóstico oportuno.
- Los bajos salarios del MINSA y las políticas para ingresar personal impiden la contratación de los recursos idóneos.
- 10. El equipamiento del MINSA, producto de donaciones, es obsoleto, descontinuado y con muchos

años de uso.

- 11. No se cuenta con mantenimiento preventivo y calibración periódica, dificultando su funcionamiento prolongado.
- 12. Hay carencia de personal calificado en electromedicina para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- 13. El deterioro marcado y progresivo de los equipos es un indicador del deficiente mantenimiento preventivo y correctivo.
- 14. Los hospitales del MINSA carecen de ionómetro para realizar los electrolitos, espectrofotómetros para la bioquímica clínica y contadores hematológicos automáticos para resolver la demanda.
- 15. El sistema de información es manual por palotes y cuadros rayados.
- 16. Los manuales de bioseguridad y procedimientos no se llevan en la mayoría de los laboratorios, en otros están en proceso.
- 17. Se adoloce de programas de control de calidad en los laboratorios del MINSA.
- 18. Los laboratorios de hospitales privados son autosostenibles con las mejores condiciones de infraestructura, procesos y abastecimiento de insumos idóneo.

#### **VIII.- Recomendaciones**

- 1. El MINSA realice un proyecto piloto de descentralización del presupuesto de laboratorio a través de la administración del hospital, en hospitales de mayor demanda con miras a realizar contratos con compañías que ofertan equipos de alta capacidad y calidad, entrenamiento del personal, mantenimiento preventivo y renovación constante por la compra de los insumos.
- 2. Garantizar que cada producto sometido a licitación tenga su respaldo de calidad mediante evaluación por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.
- 3. La selección de los insumos, número de determinaciones y calidad, deben ser consensuado entre Jefe Laboratorio, Subdirector de Atención Médica y Jefe del Abastecimiento Técnico Material.
- 4. Las personas responsables de las compras de insumos deben establecer claramente los términos de referencia tomando en cuenta, además del precio, la presentación del producto, calidad y número de determinaciones que se obtiene con el volumen del químico ofertado en cada set.
- 5. Autorización de una política de recuperación diferenciada de fondos, desde cero costos hasta privados, para hacer autosostenible los altos costos del laboratorio.
- 6. Modernizar la infraestructura de los laboratorios de antiguo funcionamiento.
- 7. Estimular a través de evaluación del desempeño los salarios del personal de laboratorio para incrementar en número y nivel académico donde sea requerido.
- 8. Implementar la educación permanente en servicio como una actividad de obligatorio cumplimiento

de la que es responsable la jefatura del laboratorio y jefes de sección.

- 9. La Subdirección de Docencia de los hospitales actúe como un facilitador de la educación permanente que garantice el apoyo presupuestario y logístico.
- 10. Los laboratorios de hospitales utilicen como estrategia permanente la formación de un consejo docente con la participación de los jefes de sección donde sea factible ó establecer una red entre laboratorios de hospitales del MINSA, para la elaboración de planes y contenidos, aplicando la educación a distancia.
- 11. Crear un sistema de información automatizado para entrega rápida de resultados y toma de decisiones oportunas.
- 12. Los jefes de laboratorio de hospital y de sección redacten los manuales de bioseguridad, procedimientos y resultados para contribuir a la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad.
- 13. Comparar los resultados de los laboratorios del MINSA con la de los privados cuando hayan sido dotados de los equipos modernos y abastecimiento como éstos tienen.
- 14. El número y categoría de recursos humanos es de vital importancia para el apoyo diagnóstico oportuno.
- 15. La existencia de los manuales contribuye a la implementación de un sistema de control de calidad interno.

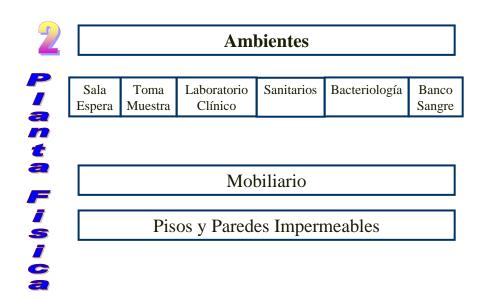
#### **PROPUESTA**

# Modelo de Funcionamiento de un Laboratorio de Hospital del MINSA

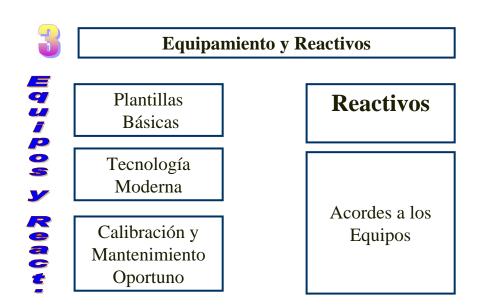
#### Estándares de Estructura



#### Estándares de Estructura



#### Estándares de Estructura



#### II.- Estándares de Proceso



#### Normas de Bioseguridad

BIOSEGURIDA

Manual
Actualizado
con todos los
Procedimientos
descritos

**Aplicables** 

Difundido a Todo el Personal Extinguidor Contra Incendio

#### II.- Estándares de Proceso



#### Control de Calidad Interno

- Registro de controles periódicos de las pruebas realizadas.
- Gráficos de control



Preparación del Paciente para Toma de Muestra



Registros e Informes



Muestras de Referencia



Procedimientos Analíticos escritos, actualizados, accesibles y entendibles

#### III.- Estándares de Resultado



#### Evaluación Externa de la Calidad

- Participación en Programas de Evaluación Externa de la calidad (CEC).
- Registro de la participación en Programa de CEC

#### X.- Bibliografía

- 1.- Informe de Progreso de los SILAIS, Ministerio de Salud de Nicaragua, 1992.
- Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América
   Latina, OPS / HSP / HSE LAB / 06, Año 2002.
- Henry, John Benard. Diagnósticos y Tratamientos Clínico por el Laboratorio. Ediciones
   Científicas y Técnicas, S.A., Año 1998
- 4.- McClatchey. Kenneth D. Clinical Laboratory Medicine. Editorial Williams & Wilkins, USA, 1994.
- Lista Básica Reactivos y Materiales de Reposición Periódica de Laboratorio clínico.
   Ministerio de Salud, Abril 1999



Tabla No. 1 Clasificación de los Laboratorios de Hospitales Zona Pacifico Norte de Nicaragua Enero 2003

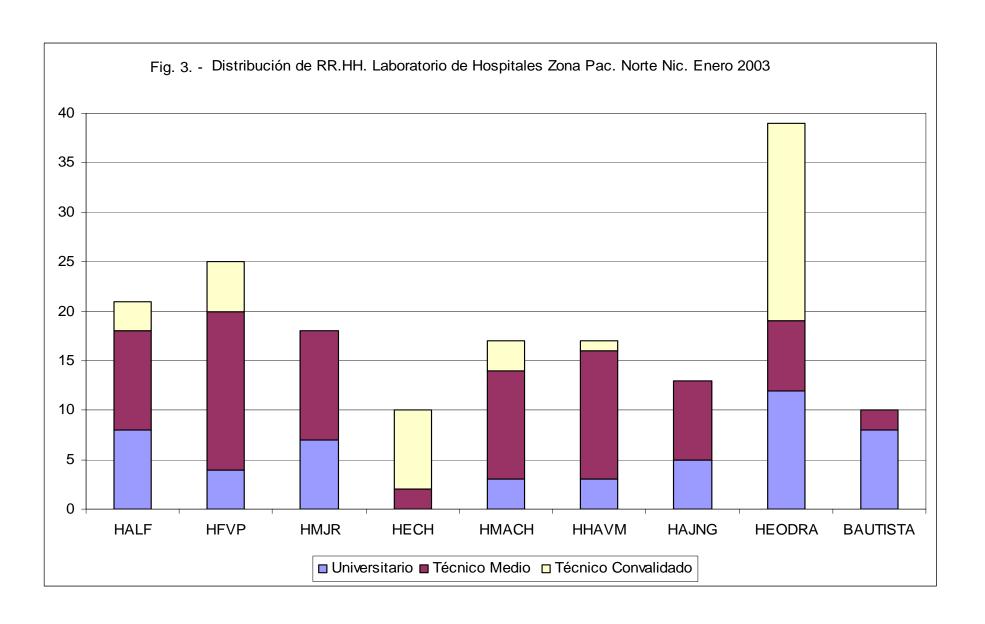
Depart/ SILAIS	Hospital	Tipo de Atención	Perfil de Atención	No. Camas	Presup. Anual Laboratorio (C\$)
		Público/			
Chinandega	Mauricio Abdalah	Privado	Materno Infantil	216	33,485
	Espana		Médico Quirúrgico	132	102,317
			General con		
León	HEODRA		Especialidades	414	680,626
Managua	Antonio Lenin Fonseca		General con Especialidades	246	201,000
	Fernando Vélez Paiz		Infantil	204	?
	Manuel Jesús Rivera		Infantil	220	304,779
Masaya	Humberto Alvarado Vásquez		General con Especialidades	153	?
Granada	Amistad Japón Nicaragua		General con Especialidades	148	107,284
Managua	Bautista *	Privado	General con Especialidades	65	Confidencial

Fig. 2

Categorización de la Infraestructura Laboratorios Clínicos Hospitales
Zona Pacífico Norte de Nicaragua
Enero 2003

Variables	Caracterización								
Espacio Físico	pacio Físico   Areas Seccionadas   1   Una sólo áre		Una sólo área	2	Hacinamiento	3			
Iluminación	Suficiente	1	Poca	2	Escasa	3			
Ventilación	Aire acondicionado	1	Ventilación Natural	2	Poca Ventilación Natural	3			
Instalación Agua Potable	Pantry en cada área	1	Sólo un pantry en todo el Laboratorio	2	No hay	3			
Instalaciones eléctricas	Todos los equipos conectados según conveniencia	1	70% de los equipos conectados según conveniencia	2	< 50% equipos conectados según conveniencia	3			
Seguridad Ocupacional			50% Mobiliario ergonómico, instalaciones eléctricas marcadas y protegidas	2	Mobiliario anti- ergonómico, instalaciones eléctricas sin marcas ni protección	3			
Valor Obtenido/ Puntaje	Bueno	6	Regular	7 - 12	Mala	13-18			

Todos los hospitales tienen Infraestructura regular



#### Fig. 4 Plantilla Minima de Equipamiento Laboratorio Clinico de Hospitales Ene-03

	Equipamiento Hospital	, Enero 2003			
	Equipo Básico	Años o	le Uso	Estado de funcionamiento	Observaciones
		< 5	> 5		
1	Agitador Pipetas / Vortex	1		В	
2	Autoclave u olla de presión / COCINA	1		В	
3	Baño María	1		В	
4	Cámara Neubauer + accesorios	1		В	
5	Centrifuga Clínica de Mesa / Microcentrífuga	1		В	
6	Contador 1 y 6 - 8 teclas	1		В	
7	Cronómetro	1		В	
8	Destilador	1		В	
9	Horno	1		В	
10	Pipeta Automática Dif. Volúmen + Puntas	1		В	
11	Refrigerador	1		В	
12	Reloj alarma	1		В	
13	Rotador Serológico	1		В	
14	Espectofotometro	1		В	
15	Mezclador de sangre	1		В	
16	Microscopio	1		В	
17	Coagulometro	1		В	
18	Contador Hematologico Automático	1		В	
19	Equipo Electrolitos	1		В	
20	Equipo ELISA + lavador	1		В	
		20	0		
	Mantenimiento Preventivo Adecuado y oportu	no			

Fig. 5 Equipamiento Laboratorios Clinicos de Hospitales Pacifico norte de Nicaragua 2003

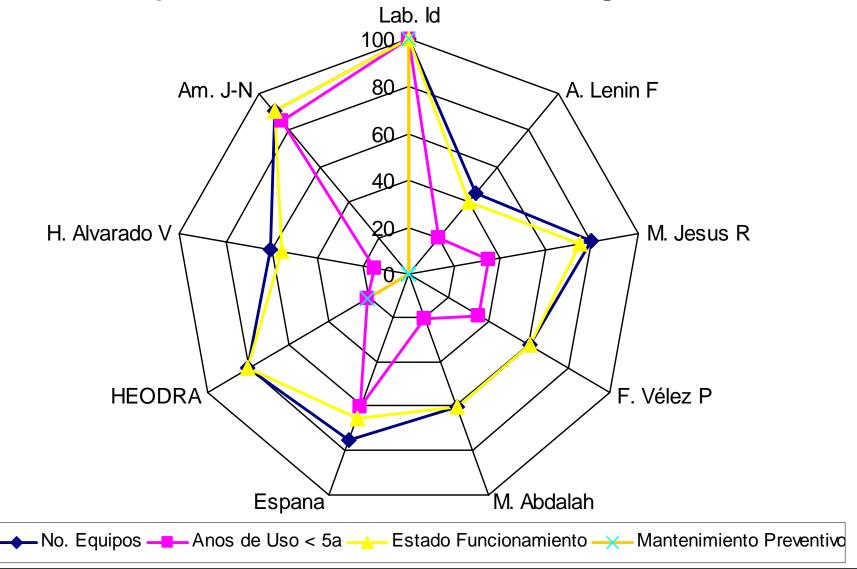
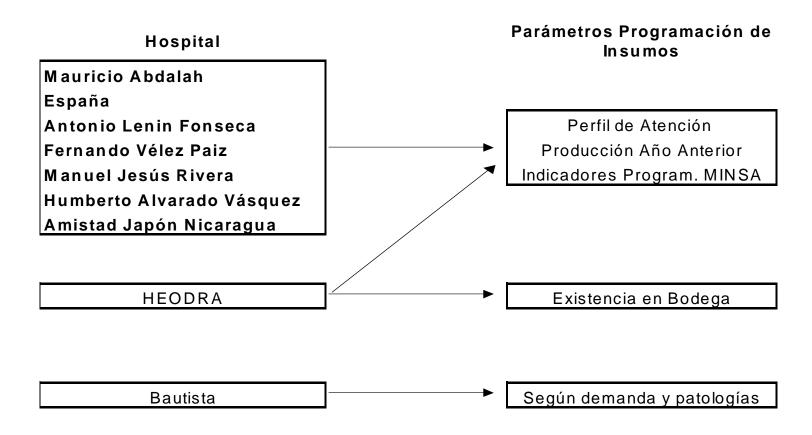
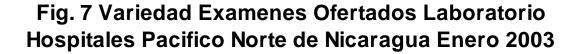
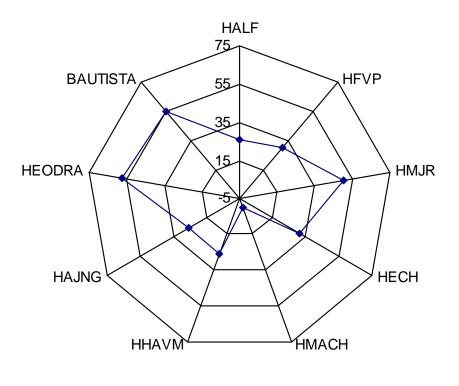


Fig. 6 Parametros Programación de Insumos de Laboratorio Clinicos Zona Pacifico Norte de Nicaragua Enero 2003







#### Consolidado de Entrevistas por Hospital

No.		HALF	HFVP	HMJR	HECH	НМАСН	HHAVM	HAJNG	HEODRA	BAUTISTA
	I Datos Generales									
1	Nivel Atención	Público/Privado	Público/Privado	Público/Privado	Público	Público	Público/Privado	Público/Privado	Publico/Privado	Privado
2	Perfil Atención	Gral. C/especiali.	Infantil	Infantil	Médico/Quirur.	Materno / Infantil	Gral. C/Especialid.	Gral.C/Especialidad	General C/espec	General C/espec
3	No. Camas: M.I	80	43	170			29	40		
	Cirugía	142	38	50			26	32		
	Ginecobstetricia	0	39	0			40	39		
	Pediatría	0	65	0			58	42		
	Ortopedia	24	19	0			0	15		
	Total	246	204	220			153	148	414	65
4	Presup. Gral Hospital	?	?	?						
5	Presup. Laboratorio		?	?		1,919.45				
	Total	201,000.00	0.00	304,779.00	102,317.64	33,485.00	0.00	107,284.44	680,626.00	Confidencial
	Reactivos Gpo. 03		?	?					529,537.00	Confidencial
	MRP Gpo. 04		?	?					151,089.00	Confidencial
6	Le compran Mat y React.	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Satisfa.demanda
7	C\$ promedio p/compras	?, seg.necesidad	?, seg. necesidad	?, seg.necesidad	?, seg.necesi.	Determi./Necesi.		No específicas	No específ./s.nece.	
								según necesidad		
	II Datos de Laboratorio									
1	Valoración Infraestruc.	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Buena	Regular	Regular
2	RR.HH Categoría									
	Universitario	8	4	7		3	3	5		8
	Técnico Medio	10	26	11	2	11	13	8		2
	Auxiliar	3	5	0	7	1	0	0		0
	Empírico		0	0	1	2	1	0		0
	Total	21	35	18	10	17	17	13	0	10
	RR.HH Faltantes	3	3	5	4		2	0		0
	RR.HH. Experiencia									
	Menor 5 a	8	1	6	1	4	2	2	3	1
	5 - 10 a	0	19	0	3	6			1	2
	,+ 10 a	13	5	12	6	7	15	11	36	7
3	Producción	15070	9699	24119	7285	sin información	16048	15542	55188	10052
	Productividad (Ex/RR/día)	33	18	61	33	0	43	54	64	46
4	Programación y Abaste									
	Materiales y Reactivos									
	Parámetros Programa	Perfil Atención	Perfil Atención	Perfil Atención	Perfil Atención	Indicad. MINSA	Produc. año anter	Produc. año anter	Produc. año anter	Según demanda
		Produc. año anter	Produc. año anter	Producción año	Produc.año	Produc.año.	Consultas progra.	Patolo. priorizadas	Patologías priorizad.	Patologías
				anterior	anterior	anterior	por perfil		Existencia bodega	

Abastecim. Mat y react.	Deficiente	Irregular, incomp.	Malo, Irregular	Malo, insufic.	Malo, ceros	Bueno(Dici.desab)	Incomp.inestable		Completo
Satisfacción abast 2002	No	NO	NO	NO	NO	SI	NO NO		Si
Por qué	Incumplimiento	Apoyo de ONGs	Incumplimiento	Incompleto	50%abastec.		Ocasiona proble.		
	en lo programado		en lo progrm.		mala calidad		atenc./población		
5 Docencia	Programmes		- Fregum						
Estud. Bioanálisis	Si	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Si, est. Medicina
Educación en Servicio	Si	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI
Tiene planes Educac.	Si	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI
·									
6 Calidad del Servicio									
6.1 Control de Calidad									
Hematología									
Células control comerc	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Poolsangre	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Muestras dobles	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	Ocasional	CC Externo
Coagulación									
Plasma control Normal	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Plasma control Pat.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Ocasional	SI
Bioquímica Clínica									
Suero control normal	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI equipo grafica
Suero control anormal	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Uroanálisis									
Muestras dobles	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI muest. Ciegas
Parasitología			No se realiza						
Muestras dobles	NO REALIZAN	NO		NO	NO	SI	NO	NO	SI muest ciegas
Serología									
Controles Postivos	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
Controles Negativos	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
Gráficos de control	Ninguno	Ninguno	Ocacionalmente		NO	NINGUNO	NINGUNO	En Bioquímica	Bioquím.(equipo)
6.2 Manuales									
Org y Funciones Lab	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	En proceso
Mantenimiento Equipo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Proceso	casa comercial
Calibración	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Proceso	casa comercial
Procedimientos	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	Proceso	En proceso
Exámenes realizados									
Bioquímica	5296	914	3981	2201	0	1215	2616	15815	4114
Serología	108	852	130	55	0	296	1076	258	746
Coagulación	730	289	107	211	0	750	278	2667	346
Urología	1750	1047	765	786	0	1185	1138	3860	1274
Coprología		213	180	28	0	351	356	92	686
Hematología	7186	6384	18956	4004	0	12251	10078	32496	2886
TOTAL	15070	9699	24119	7285	0	16048	15542	55188	10052

Numero Pruebas/seccion									
Bioquímica	11	11	18	11	0	6	6	27	26
Serología	4	4	4	6	0	4	6	5	9
Coagulación	3	3	5	4	0	4	2	5	5
Urología/Coprologia	2	4	7	3	0	3	4	6	6
Hematología	6	8	16	7	0	9	8	15	9
TOTAL	26	30	50	31	0	26	26	58	55