

cuación de los recursos del laboratorio. Así, se considera adecuado que el 60% de los recursos sean destinados a personal y el 40% a reactivos, fungibles, amortizaciones, etc. (6). En nuestro laboratorio se ha oscilado entre 37/63 y 51/49, siempre por debajo del máximo recomendado. Este hecho permite conocer si la plantilla está adecuada al gasto global del laboratorio.

La introducción en el laboratorio de un sistema de control del material almacenado y el acuerdo con los proveedores en cuanto a los plazos de entrega, junto con el concurso bianual de adjudicación de los reactivos permite disminuir el almacenado drásticamente lo que hace que las URV en nuestro caso hayan descendido desde 1995.

El empleo de las URV ha permitido comparar el uso de pruebas diagnósticas entre hospitales de EE.UU. y Canadá de similar disponibilidad tecnológica y humana (7). Así, se puede comprobar que las diferencias se debían a que se utilizaban más las pruebas radiológicas que las pruebas de laboratorio, en las cuales no había diferencias entre los dos países. Esto puede dar una idea de la información que aportan las URV.

El ámbito de aplicación de las URV está actualmente en expansión y se han llegado a utilizar para calcular los costes de la docencia e investigación en hospitales y universidades y para evaluar la calidad de la misma (8).

Las URV para que sean eficaces han de estar muy bien controladas y conocer perfectamente la generación de cada uno de los componentes. En nuestra experiencia, de 1998 a 1999 el coste por repercutidos disminuyó un 36%. Esto hace que el valor de la unidad de otros fungibles disminuya 8 pesetas. El descenso no se manifiesta en las URV debido a que se compensa, en parte, por el aumento de las unidades de proceso técnico y facultativo. Esta experiencia lleva a la reflexión sobre la necesidad de tratar con cautela y validar la metodología que se utilice en cada caso para el cálculo de las URV.

En resumen, el empleo de las URV es una herramienta poderosa para conocer el gasto del laboratorio según unas referencias consensuadas. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que pequeñas desviaciones o inexactitudes en el cálculo de sus componentes pueden conducir a modificaciones importantes en su valor final. Estas variaciones son relativamente fáciles de controlar en el caso del personal y del coste de los reactivos, pero ya no lo son tanto cuando se trata de amortizaciones, en especial si son estructurales, o en el capítu-

lo de otros fungibles donde el cálculo de los costes repercutidos no depende del laboratorio.

Por otra parte el valor de comparación de las URV adquiere su máxima utilidad cuando se comparan hospitales de características similares tanto en número de pruebas informadas, como en tecnología disponible.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ballesta AM, Pascual C, Raventós J. Las tareas de gestión: un reto para el director del laboratorio clínico. *Todo Hospital* 1994; nº 107: 13-6.
2. Gordillo FJ. La autogestión de los laboratorio clínicos o su externalización. Únicas vías para su optimización. *Todo Hospital* 1998; nº 149: 511-8.
3. Ballesta AM, Bedini JL, Gaya J, Mas E, Pascual C, Raventós J. Aproximación al cálculo del coste estándar por determinación: Unidades Relativas de Valor (URV). *Todo Hospital* 1994; nº 107: 43-50.
4. Franquelo R, Prieto S, García-Garzón A. El sistema Welcan de medida de cargas de trabajo (actividad) en el Laboratorio Clínico. Experiencia en su implantación y aplicaciones para la gestión del laboratorio. *Todo Hospital* 1997; nº 137: 23-36.
5. Miravalles E. Modelo de gestión aplicado a un área sanitaria de Madrid. *Gestión y Calidad Total en el Laboratorio Clínico*. 1999, Fundación MAPFRE Medicina; 12: 113-117.
6. Ordinas A, San Giralt J, Asenjo MA. Servicios Centrales: Aspectos generales. En: *Gestión diaria del Hospital*. Asenjo MA, Bohigas LL, Trilla A, Prat A., eds. Masson, Barcelona, 1998.
7. Katz SJ, McMahon LF, Manning WG. Comparing the use of diagnostic tests in Canadian and US hospitals. *Med Care* 1996; 34: 117-25.
8. Hilton C, Fisher W Jr, López A, Sanders C. A relative-value-based system for calculating faculty productivity in teaching, research, administration, and patient care. *Acad Med* 1997; 71: 787-93.

## Tendencias en la organización de los laboratorios de análisis clínicos

J. Barreiro, X. Maynou  
Roche

## CONSIDERACIONES PREVIAS. EL MERCADO DEL DIAGNÓSTICO CLÍNICO

El sector diagnóstico a nivel mundial constituye aproximadamente el 0,8% del gasto

TABLA I

WORLDWIDE IN VITRO DIAGNOSTIC SALES BY PRODUCT MARKET 1998-2003  
(SALES \$ MILLIONS)  
(LABORATORY AND HOSPITAL-BASED, NOT INCLUDING OTC SALES)

	IVD SALES		IVD SALES		1998-2003
	1998	% MKT	2003	% MKT	AVE GROWTH %/YR
Clinical Chemistry	6,420	34	6,700	29	1
Immunoassays-non-isotopic					
Infectious Diseases	1,700	9	2,100	9	5
Other Immunos	3,600	19	4,500	20	5
Blood Bank Screening	490	3	570	2	3
Hematology	1,300	7	1,400	6	2
Microbiology (ID/MIC)	1,700	9	1,800	8	1
Radioimmunoassays	350	2	325	1	0
Coagulation	600	3	700	3	3
Histology/Cytology	680	4	875	4	6
Nucleic Acid Assays					
Infectious Diseases	340	2	900	4	20
Other	140	1	430	2	20
Blood Grouping/Typing	320	2	350	2	3
POC, all	1,300	7	2,420	11	17
Total	18,940	100	23,070	100	

Source: Theta Reports

sanitario (5,6% respecto al gasto farmacéutico), con una tendencia a la globalización y concentración, tanto del Mercado como de las Empresas proveedoras. El crecimiento se prevé positivo para los próximos años gracias a segmentos como el de Biología Molecular o POC (*point of care*) y a países del Este de Europa, India y algunos países Asiáticos. En algunas proyecciones como la indicada, se estima un crecimiento medio del mercado del 5% para los próximos años, aunque en este último ha bajado un 2% (Tabla I).

En España, el mercado del diagnóstico se sitúa alrededor de los 99.837 millones de ptas. (datos EDMA 1999). En diagnóstica centralizada (no incluyendo tests rápidos, de embarazo, autocontrol de diabéticos, etc.) es de unos 74.883 millones.

El gasto por habitante/año en diagnóstico es de 2.508 ptas. Este gasto está en línea con la media europea. El sector público representa aproximadamente el 83%.

El gasto en diagnóstico oscila alrededor del 2-3% del gasto hospitalario, siendo entre un 10 y un 12% del capítulo II (gasto) (Fig. 1).

## TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

Durante estos últimos años se aprecian una serie de tendencias en el ámbito del diagnóstico que podemos resumir en los siguientes puntos:

—El uso de Protocolos, Guías Prácticas de Uso Clínico, Sistemas Expertos y de Diseño de Flujos de Trabajo hacen posible el incremento de la calidad con la reducción de costes hospitalarios.

—La *Integración* de procesos y *Consolidación* de pruebas gracias a las posibilidades de automatización facilitan la orientación del profesional hacia nuevas Áreas de Conocimiento y procedimientos tales como:

- Calidad Total
- Acreditación / Certificación
- Biología Molecular
- Absorción atómica
- Metabolopatías, etc.

y, sobre todo, *orientado al diagnóstico del paciente*.

—Incremento del uso de pruebas NPT (*near*

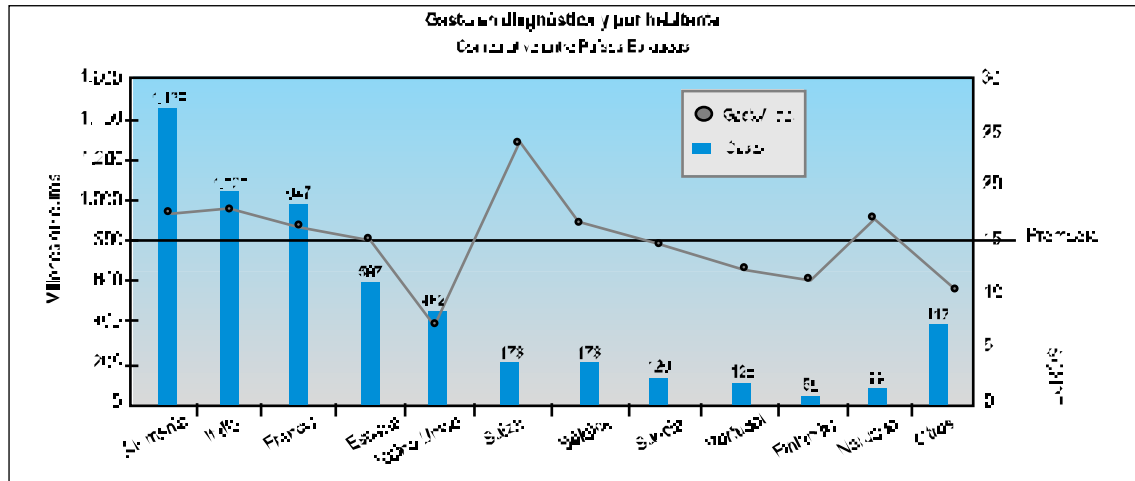


Figura 1. Gasto en diagnóstico por países.

*patient testing*) o *Bed-Side* y *Hospital-POC* (cuidado Intensivo, quirófano y puertas de urgencias), conectado a los laboratorios satélite y al laboratorio centralizado. Las soluciones informáticas actuales ya permiten la conexión *on-line*. Incremento también del auto control.

—Incremento del uso de técnicas confirmatorias en vez de screening (PCR, Absorción Atómica) y de citometría de flujo y análisis de imagen. En los próximos años se desarrollará el uso de técnicas no invasivas (biosensores) y de microchips.

—La tecnología actual resuelve la *Fase Analítica* y está empezando a dar soluciones a las *Fases Pre- y Post-Analíticas*. Todo ello, junto con las *Tecnologías de la Información*, completa las soluciones globales integrales.

—*Acreditación* o *Certificación*, íntimamente unidas a un concepto cada vez más universal de *Calidad Total*.

—Los aspectos legales de *trazabilidad*, custodia de la muestra y *responsabilidad profesional* están siendo cada vez más considerados.

—Uso de tecnologías más respetuosas con el medio ambiente.

—Mayor demanda asistencial por envejecimiento de la población y una mayor cultura sanitaria.

—Fuerte control del gasto para reducir el coste de los procesos. Cambio en la tendencia actual de actuar sobre la oferta en vez de sobre la demanda mediante el establecimiento de protocolos consensuados con los clínicos, implementación de guías prácticas, etc. En definitiva, obligación de *reducir costes incrementando la eficiencia*.

—Mejoras organizativas tendentes a reducir el Capítulo I y el II (respecto al Cap. I —personal— la reducción de plazas por amortización, puede suponer un problema a medio plazo debido a la elevada edad promedio en algunos centros y la no incorporación de nuevas plazas).

—La rápida evolución tecnológica (especialmente en el campo de I.T.) acorta la vida media de los productos aunque está aportando mejoras asistenciales y de reducción de costos hospitalarios.

—Incremento de la *colaboración entre clientes y proveedores* buscando soluciones que aporten mejoras a ambas partes (sistemas de *partenariado*)

—Mejoras de gestión en *logística* (stocks, facturación, programaciones de suministro, EDI...)

—Promoción de la colaboración del cliente con la I+D de la industria aprovechando al máximo las sinergias (requisitos de diseño, evaluación de la tecnología, evaluaciones y , de pre-marketing y comerciales, obteniendo un rápido *feed-back* que acorte los periodos de lanzamiento).

—Se están empezando a considerar aspectos de *Disease Management*.

—Ofertas en *Bundling* (agregación de lotes) y tendencia a *proveedor mayoritario* para aprovechar las *economías de escala*.

—Exigencia a todos los niveles de *incremento en la calidad de los servicios* (sistemas con tiempos medios de fallos muy pequeños y servicios logísticos y de asistencia técnica muy rápidos).

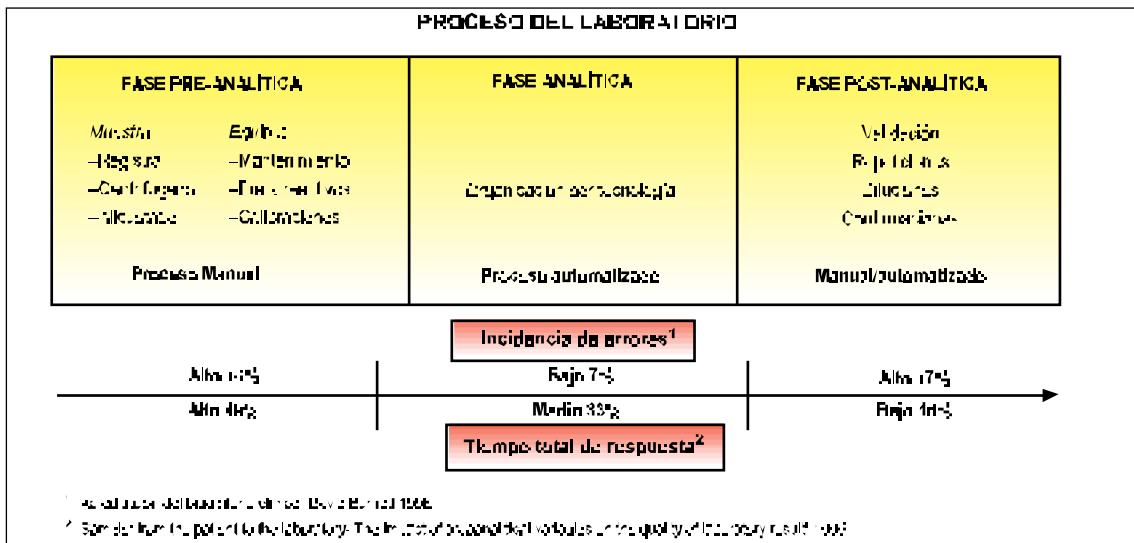


Figura 2. Fuentes de errores y estudio de tiempos en el laboratorio.

### PROBLEMÁTICA INTERNA

Éste es el contexto en el que ha de operar el laboratorio, consciente a su vez de su propia problemática, a saber:

- El número de tubos a manejar es cada vez mayor, con diferentes procedencias y horas de llegada.
- La mayor fuente de errores está en la fase preanalítica: errores de codificación, muestras hemolizadas, extracción insuficiente, fibrina por incorrecta centrifugación, etc. (Fig. 2).
- Tiempos de respuesta muy cortos.
- Necesidad de incorporar nuevas tecnologías: absorción atómica, secuenciadores, robotización...
- Espacios insuficientes o inadecuados para implantar los nuevos sistemas y tecnologías.
- Necesidad de mejoras en los sistemas de información.
- Múltiples secciones y laboratorios muy compartimentados.

### ORGANIZACIÓN

El compromiso del laboratorio con la fiabilidad, la puntualidad y el coste, le está llevando a procesos de reorganización (Fig. 3).

El hecho de que una empresa proveedora colabore en un proceso de organización del laboratorio tiene ventajas e inconvenientes. Entre los inconvenientes está, obviamente, el que el proyecto estará sesgado hacia sus productos. Como ventaja la

empresa aportará su amplio conocimiento de los desarrollos de nuevos productos y su experiencia en otros proyectos y, sobre todo, no se limitará simplemente a la confección de un informe, sino que asumirá el compromiso de llevar el proceso hasta su definitiva implementación.

La preparación de un *proyecto de organización* pasa por la identificación de las necesidades de los laboratorios de análisis clínicos, procediéndose a:

- Estudio de la organización*: estudio detallado de la *actividad* (flujo de muestras, estudios de tiempos y métodos), *organización administrativa* (secretaría unificada, unidad de recepción y emisión de resultados), *espacio arquitectónico*, *potencial y tendencias del Centro*.
- Los proyectos han de ser *personalizados*: laboratorios centralizados, 24 horas, satélite, línea pediátrica, urgencias, laboratorios a tiempo real, robotización, mejoras en la rentabilidad, etc.

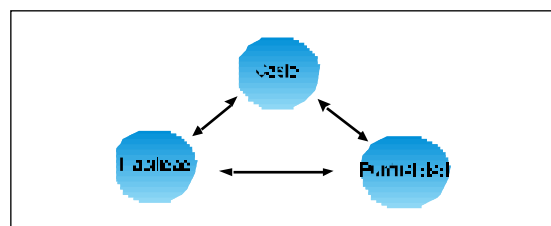


Figura 3. El compromiso del laboratorio.

—Las *soluciones deben ser globales*: sistemas automáticos que permitan incorporar el mayor número de parámetros que antes se realizaban en equipos independientes con tecnologías analíticas diferentes (*Consolidación*) y sistemas informáticos para la gestión de datos, el control de todo el proceso y la conexión a los sistemas de información de Asistencia Primaria y Hospitalaria (*Integración*).

La consolidación del área de suero (posible también con plasma) ha de poder hacerse en un sistema que también permita realizar los mismos tests de bioquímica e inmunología en muestras de orina o líquido cefalorraquídeo. Del mismo modo, la consolidación de las pruebas de coagulación han de permitir realizar en el mismo sistema las pruebas coagulativas, inmunológicas y cromogénicas; o en el caso de hematología, realizar el hemograma, reticulocitos y extensión.

Con todo ello se ha de pretender alcanzar, mediante la optimización de los modelos de gestión en todas sus vertientes, el *mayor grado de automatización, rendimiento y fiabilidad*, aumentando simultáneamente la calidad de todo el proceso por medio de una configuración orientada hacia el laboratorio de 24 horas (Fig. 4).

En cualquier caso, un proyecto de organización de laboratorio ha de incluir algunos *puntos clave*:

—*Sistema de información* para la gestión global de todos los laboratorios que integre

las fases pre-analítica, analítica y post-analítica (Fig. 5).

—Integración y armonización de los circuitos de información a través de la *conexión con el Host y con Asistencia Primaria*. Para facilitar el acceso a la información se debe disponer de herramientas estándar de acceso a *bases de datos abiertas (ODBC) y recursos de Intranet*.

—Los *sistemas de gestión del flujo de muestras* optimizan las operaciones de registro, direccionado, localización física y archivo de muestras, proporcionando ahorro de tiempo y eliminación de errores además de introducir orden y reducir el estrés del personal. La adecuada utilización de código de colores en la etiqueta identificativa o en los tapones de los tubos, facilita el proceso de extracción y la posterior clasificación y distribución de los mismos (Figs. 6a y 6b).

—La optimización del proceso preanalítico se traduce en una drástica supresión de fuentes de errores y un incremento de la eficiencia mediante la disminución del volumen de tubos manejados y de listados. Establece dinámicamente el flujo del proceso analítico teniendo en cuenta tanto las rutas de trabajo como el tráfico de comunicación *on-line* de los sistemas.

—*Sistemas analíticos* de gran capacidad e integrados que empleen el Rack (dispositivo de carga continua de muestras centrifugables) para la entrada de las muestras, lo cual favorece el rendimiento máximo de los equi-

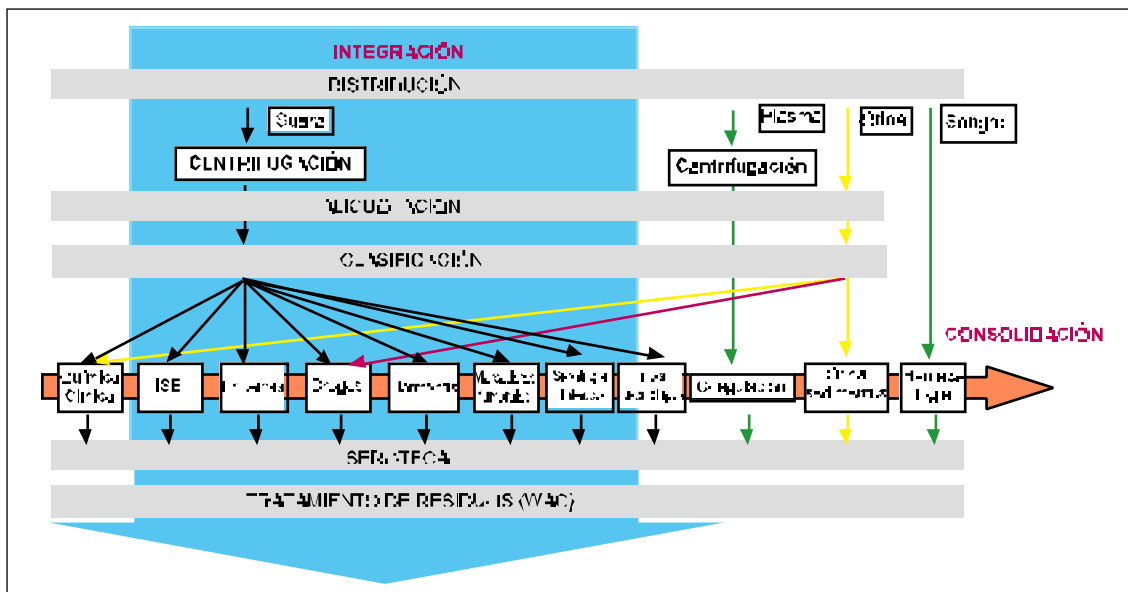


Figura 4. Concepto de integración y consolidación.

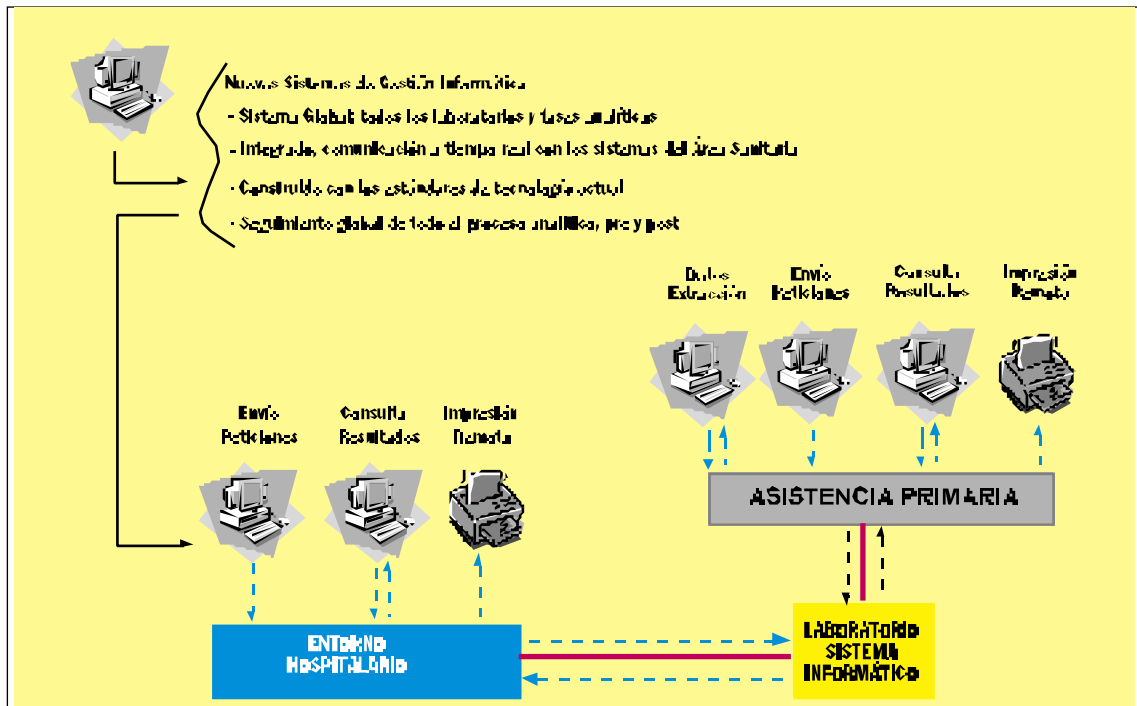


Figura 5. Sistema de gestión global de la información.

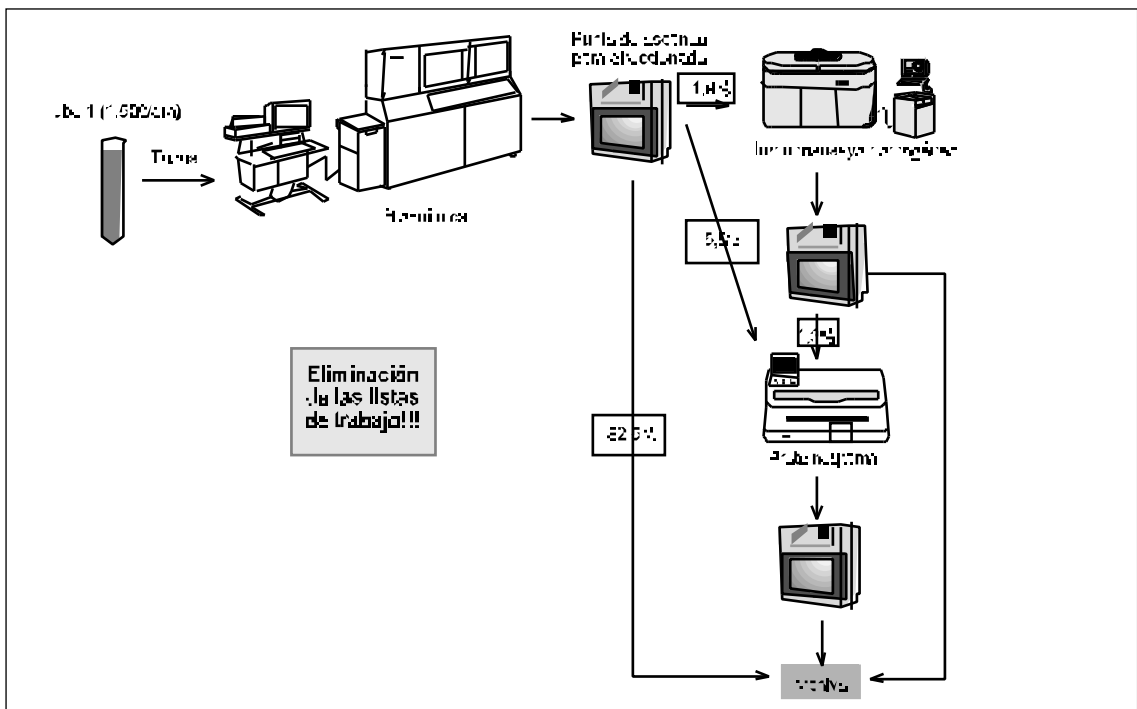


Figura 6a. Esquema del control del flujo de tubos de suero en un laboratorio de 1.800 pacientes diarios (Laboratorio Unificado de Donostia), realizado por el Dr. Ernesto Casis et al.

pos y evita la manipulación de muestras entre distintos analizadores. Se obtiene así, por añadidura, el máximo provecho de las posi-

lidades que ofrece el *tubo primario*, además de una considerable reducción en el número de los mismos y/o secundarios. También posi-

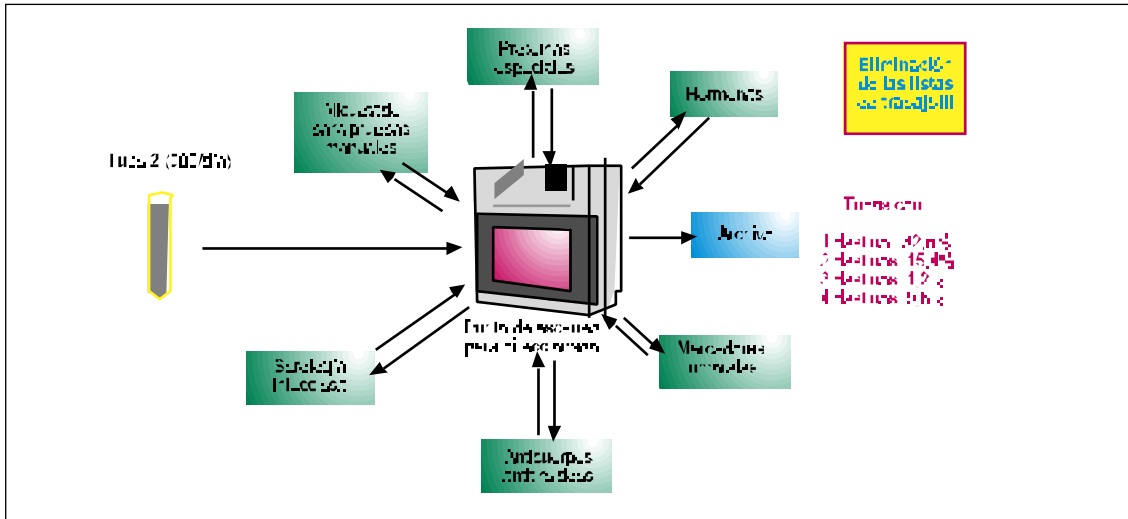


Figura 6b. Esquema del control del flujo de tubos de suero en un laboratorio de 1.800 pacientes diarios (Laboratorio Unificado de Donostia), realizado por el Dr. Ernesto Casis et al.

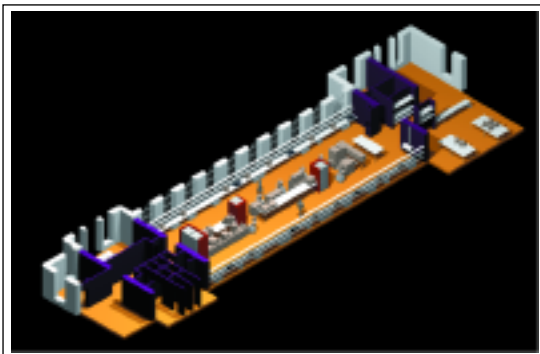


Figura 7. El Core-Lab.

bilitan la consolidación de un amplio abanico de pruebas, permitiendo la obtención de perfiles diagnósticos completos.

—Estos sistemas han de ser configurados según las cargas de trabajo (procedencia de las muestras y hora de llegada) y tiempo de respuesta indicado y han de permitir, asimismo, la gestión automática de repeticiones de pruebas para validación técnica de los resultados y también de los tests reflejos mediante reglas predefinidas por el facultativo. Si se disponen de *sistemas modulares*, éstos han de permitir ser ampliados *in situ* en función de la progresiva consolidación de las diferentes secciones o del incremento del volumen de trabajo del laboratorio en general.

—Es conveniente disponer también de un sistema analítico de menor capacidad y rápido

tiempo de respuesta para la gran rutina (bioquímica y hematología) y pruebas de urgencia, que incorpore diferentes tecnologías analíticas y que posibilite la consolidación de un amplio abanico de pruebas, sirviendo como *back-up* y apoyo del sistema principal, como analizador de urgencias en las horas de menor carga de trabajo. Este sistema ha de ser de muy fácil uso. Los equipos para las pruebas de urgencias han de estar por duplicado y las gasometrías, como mínimo, por triplicado.

—Sistemas *stand-alone* para realizar distintas operaciones tradicionalmente manuales, tales como la *clasificación*, el *fraccionamiento*, *etiquetado* y *descapsulado* de los tubos las cuales, realizadas a mano, aparte de ser muy laboriosas, son una importante fuente de errores. Según la carga de trabajo podría ser oportuno disponer de un sistema modular totalmente integrado que permite, además de las operaciones anteriormente mencionadas, las de *centrifugación*, *recapsulado* y *conexión directa al módulo analítico*, proporcionando así la *automatización total del laboratorio (TLA)*. Los diferentes grados de integración y robotización se aplicarán en función de las características de cada centro. La *robotización del transporte* de muestras debería considerarse sólo a partir de las 6.000 muestras/día para petitorios amplios o 10.000 muestras/día para petitorios de rutina.

—Creación de una *Secretaría Única* para la recepción y distribución de muestras para todos los laboratorios (Fig. 7).

—Distribución física con la creación de espacios abiertos para el *Core-Lab* como unidad de automatización y la creación de zonas para las áreas de conocimiento y validación y para los laboratorios monográficos (biología del cáncer, digestivo, aférisis).

—Uno de los aspectos fundamentales de los laboratorios de Análisis Clínicos es aquel que concierne a los *Sistemas de Aseguramiento de la Calidad* que garantizan la bondad de los procesos y de los resultados analíticos. Entre ellos se tienen que considerar los sistemas inteligentes configurables por el facultativo, denominados *sistemas expertos*, que le permitan el *apoyo a la validación de los resultados*. Asimismo, la creciente sensibilidad a todos los niveles hacia problemas medioambientales, hace necesario un control estricto en el vertido de residuos.

*En resumen, la tendencia es a mejorar el proceso productivo creando el Core Lab con el objetivo de simplificar la organización y número de tubos a manipular, posibilitar el trabajo en continuo, la utilización de sistemas de control de muestras y del flujo de proceso de las mismas. Además, el sistema de gestión de la información debe globalizarse para todas las áreas del laboratorio e integrar las fases pre- y post-analíticas y las conexiones con los sistemas Hospitalario y de Primaria.*

## REPERCUSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO EN EL COSTE HOSPITALARIO

Aparte de lo señalado, hay que contemplar el laboratorio dentro del *coste de los procesos* ya que puede constituirse en un motor de mejora de la eficiencia de los mismos.

Uno de los proyectos de la Fundación Signo en el que están trabajando un grupo de 9 hospitales es: *"El laboratorio a tiempo real (LTR): criterios para la optimización de los recursos y su repercusión en el coste hospitalario"*.

En una corriente actual de gestión hospitalaria enfocada a una severa economía de recursos están por explotar los *beneficios* que el laboratorio puede aportar trabajando a tiempo real. Estos presumibles beneficios, pueden ser evaluados en términos de:

—*Economía de recursos internos* del pro-

pio laboratorio por una óptima organización del mismo.

—*Optimización de recursos hospitalarios*, evitando ingresos innecesarios, adecuando el momento de las altas, economizando estancias y otros recursos.

—*Mejora de la asistencia en Atención Primaria*, al acortarse los tiempos de respuesta.

La evaluación de costes debe permitir conocer:

—*La eficiencia del laboratorio*

—*La conveniencia o no de externalizar pruebas críticas* para el L.T.R. y en caso afirmativo cuáles en función de su volumen.

—*Los costes prescindibles internos del laboratorio y cuantificar los costes repercutidos en otros servicios.*

Los resultados que se pretenden obtener son:

—*Definir los parámetros diacríticos y el Tiempo de Respuesta Total* para juzgar si un laboratorio puede considerarse "a Tiempo Real".

—*Establecer los cuadros clínicos y sus correspondientes protocolos* de pruebas indicadoras para la decisión facultativa de altas o permanencias de pacientes, inicio de tratamientos o petición directa de otras pruebas.

—*Determinar qué costes se ven implicados en estos procesos* y estimar el impacto que en ellos supone la puesta en marcha del L.T.R. diseñando una metodología común de análisis.

—*Medir, en términos cualitativos, la percepción por los usuarios de la mejora de calidad del servicio* al acortarse el tiempo de respuesta. La encuesta se dirigiría tanto a clínicos en el ámbito hospitalario como a pacientes en las consultas externas.

En este estudio se va a simular un laboratorio ideal basado en el conocimiento tecnológico y de organización que existe en la actualidad (su oferta mejorará teniendo en cuenta todos los procesos desde el pre-analítico al post-analítico, en tiempos y en forma de respuesta).

Por otro lado se va a tratar de resaltar y medir la supuesta mejora que ese laboratorio ideal aporta al área sanitaria.

Las mejoras generadas se medirán en base a los indicadores típicos de la eficiencia clínica en cada área de estudio (GRDs, PCMs), resaltándose también el ahorro económico, mejora de la calidad y la satisfacción que este laboratorio produzca mediante la elaboración de encuestas.



En el caso inverso en el que el laboratorio sea freno a la mejora porque no llegue a cubrir las expectativas de servicio ideales también se medirá el coste que supone la implantación de dicha mejora o el coste de oportunidad que el no implantar la medida está suponiendo.

Esperemos que en breve se tengan resultados que demuestren cómo la puntualidad y fiabilidad repercuten en la reducción de costes tanto del laboratorio como de los procesos hospitalarios.

## Sistema de información para la monitorización en tiempo real de la infección nosocomial

P. López Arbeloa, C. Ezpeleta Baquedano, R. Herrero Heredero, R. Cisterna Cáncer.  
*Hospital de Basurto. Bilbao*

## INTRODUCCIÓN

La Infección Nosocomial (IN) constituye uno de los grandes problemas de los hospitales modernos. La realización de una medicina cada vez más intervencionista y agresiva, especialmente en el ámbito de la cirugía y de los cuidados críticos, hace que los riesgos de infección aumenten. Por otra parte, las complicaciones, y entre éstas especialmente la infección, empobrecen los resultados asistenciales de tal forma que procedimientos que potencialmente pueden aportar un gran valor añadido pueden llegar a empeorar la situación basal del paciente. Por último, comentar que la tradicional justificación de la IN como algo inevitable e impredecible ha sido superada y se ha demostrado que políticas activas de prevención y control de la IN han dado unos magníficos resultados. El estudio SENIC (1) (*Study on the efficacy of nosocomial infection control*) de los CDC (*Centers for Disease Control*) demostró que con un equipo activo en la vigilancia y control de IN se pueden evitar globalmente un 32% de las infecciones nosocomiales.

De alguna forma cada paciente infectado



*Hospital de Basurto*