



CCSS

GERENCIA MÉDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO DE CONTROL DE REACTIVOS EN
CUSTODIA CONTROL Y FACTURACIÓN PRUEBAS
EFECTIVAS

Laboratorio Clínico



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO DE CONTROL DE
REACTIVOS EN CUSTODIA CONTROL
Y FACTURACIÓN PRUEBAS
EFECTIVAS

CODIGO:
GM-GL-LAB –CONFAC -03.

Versión 3

REALIZADO POR: Dra. Erna Meléndez Bolaños, Regente de Microbiología Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez Coordinadora Nacional. Servicios de Laboratorio Clínico, Área de Regulación y Sistematización. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación Bach. Diedierich Arancibia Lacayo, Subárea de Garantías Lic. Luis Sánchez González, Área de Planificación de Bienes y Servicios	FECHA ELABORACION: Setiembre 2016. Corresponde a la tercera versión de este protocolo.	FIRMA:
REVISADO POR: Licda. Silvia Bolaños Rodríguez	FECHA REVISION:	FIRMA:
APROBADO POR: Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente Logística. Dra. María Eugenia Villalta, Gerente Médica	FECHA DE APROBACION:	FIRMA:



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO DE CONTROL DE
REACTIVOS EN CUSTODIA
CONTROL Y FACTURACIÓN
PRUEBAS EFECTIVAS

CODIGO:
GM-GL-LAB –CONFAC -03.

Versión 3

1.0. OBJETIVO: Definir la metodología, interna a seguir en cada laboratorio clínico para el control de los reactivos en custodia, conteo de las pruebas efectivas y facturación.

2.0. RESPONSABLES: Director o Jefe del Laboratorio Clínico, Jefe de Sección o División, o profesional designado, coordinador de la Subárea de Almacenamiento y Distribución Local, en adelante CSAD o el funcionario responsable designado por las unidades programáticas adscritas a este tipo de contratación, adjudicatarios y Regencia de Microbiología del Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S., en adelante RM.

3.0. FRECUENCIA: Diario y según frecuencia establecida en el contrato.

4.0. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- ✓ Constitución Política de la República de Costa Rica
- ✓ Ley 7494 de Contratación Administrativa y su Reglamento
- ✓ Ley 8292 Ley General de Control Interno.
- ✓ Reglamento de Estatuto de Servicios de Microbiología

4.1. DOCUMENTACIÓN INTERNA

- ✓ Bitácora
- ✓ Registro de recepción de reactivos e insumos en custodia (Anexo 1)
- ✓ Acta de verificación de conteo de pruebas efectivas (Anexo 2)

5.0. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1. Control y seguimiento de los reactivos o insumos en custodia

- 5.1.1. El CSAD (cuando aplique) o el funcionario designado y el Director o Jefe del Laboratorio, o a quien éste delegue son responsables de la custodia de todos los reactivos e insumos recibidos en las áreas a su cargo, por lo cual, deben mantener registros de todo recibo y trasladado en un lugar seguro.
- 5.1.2. El Contratista junto al CSAD (cuando aplique) o el funcionario designado y el Director o Jefe del Laboratorio, o a quien éste delegue son responsables de mantener el adecuado suministro, control y seguimiento de los reactivos e insumos en custodia, asegurándose una adecuada rotación del producto.
- 5.1.3. El Director o Jefe de Laboratorio Clínico o profesional designado, debe indicarle al contratista la cantidad de reactivos que puede recibir según la capacidad instalada, para almacenamiento, en total concordancia a lo establecido en los contratos, y procurando mantener como mínimo un mes de abastecimiento para la continuidad del servicio.
- 5.1.4. El Director o Jefe de Laboratorio Clínico o profesional que designe, el CSAD (cuando aplique), y a quien éste delegue deberán mantener registros de las entradas por parte del contratista, para lo cual pueden utilizar la plantilla del anexo 1 “REGISTRO DE RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS EN CUSTODIA” o bien el listado de productos presentada por el Contratista en donde se deben indicar claramente, la fecha, los nombres del producto, el lote, la fecha de vencimiento, las cantidades entregadas. Para traslados internos entre el Área de Almacenamiento y Distribución Local y el Laboratorio Clínico, cuando aplique, se debe utilizar la plantilla del anexo 1 para registrar las cantidades trasladadas al Laboratorio.
- 5.1.5. En caso de encontrarse reactivos con fecha de vencimiento próximas y que la rotación evidencie alto riesgo de vencimiento de los mismos, el Director o Jefe de Laboratorio, o el CSAD Local (cuando aplique) podrá gestionar ante el Contratista el retiro de las unidades antes de su vencimiento, no obstante la responsabilidad directa corresponde al Contratista según lo establecido en el cartel o contrato. Todo retiro debe ser documentado a fin de llevar al día los movimientos de inventario en custodia.
- 5.1.6. Para todo retiro de reactivos a solicitud del Contratista, el Director o Jefe de Laboratorio o el designado por éstos, deberá dar visto bueno a la salida del reactivo para lo cual valorará que el mismo no atente contra la continuidad del servicio y que el contratista presente una solicitud escrita ante la Jefatura o Dirección de Laboratorio Clínico
 - Si se autoriza la salida del producto el Director o Jefe de Laboratorio Clínico o a quien este designe deberá llenar, la boleta “REGISTRO DE SALIDA DE REACTIVOS E INSUMOS PRUEBA EFECTIVA” (ANEXO 2).
- 5.1.7. Según el sitio de custodia del reactivo se tiene:

- Si el reactivo se encuentra en las cámaras de refrigeración o bodegas de laboratorio clínico el Director o Jefe de Laboratorio, gestiona la devolución o retiro y archivará esta boleta a fin de acreditar el movimiento en su inventario en custodia.
- Si el reactivo se encuentra en la Subárea de Almacenamiento y Distribución Local, el Contratista presentará ante CSAD, el “REGISTRO DE SALIDA DE REACTIVOS E INSUMOS PRUEBA EFECTIVA” (ANEXO 2), generado por el Director o Jefe de Laboratorio Clínico o a quien este designe, quien validará que la misma se encuentre debidamente firmada y sellada, libre de tachaduras y borrones, previo a la entrega del producto. Se deja copia del documento y procede a acreditar el movimiento en su inventario en custodia

5.1.8. El Director o Jefe de Laboratorio clínico, independientemente de si la técnica es automatizada o no, debe asegurarse de mantener una bitácora física para cada proceso de compra en la modalidad de prueba efectiva —e instruir al personal a su cargo y designado para la realización de cada prueba (por turno), de llenar la bitácora física respectiva como control de gasto o consumo de reactivos, misma que deberá estar debidamente identificada en la portada, foliada (libro de actas), donde el registro esté libre de tachaduras y que en forma resumida, se indique al menos:

- a) La fecha en que se realiza la prueba o análisis y la jornada laboral o turno.
- b) El número y fecha de vencimiento del lote de reactivos cuando se coloca o se inicia una nueva caja o producto.
- c) Consumo total (no desglosado) de pruebas durante el periodo o turno. En el caso de pruebas no automatizadas anotar según corresponda al tipo de prueba:
 - Número de pruebas.
 - Calibradores.
 - Repeticiones o pérdidas y su causa.
 - Controles.

En el caso de equipos automatizados se puede guardar una impresión del equipo, de las pruebas realizadas durante el período, conteniendo al menos, la información arriba indicada.

- d) Número de pruebas no utilizadas debido a la presentación del producto. Se refiere a la cantidad de pruebas que no son utilizadas debido a que la presentación (número de pocillos en la placa o reactivos), es mayor a la requerida al momento de realizar la prueba. Por ejemplo “REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CHAGAS”.
- e) Cualquier evento o situación que puede incidir directa o indirectamente en el consumo de reactivos o en el número de pruebas efectivas a reportar.

f) Nombre y firma del analista responsable de las anotaciones.

5.2. Conteo de pruebas efectivas y facturación

5.2.1.El Contratista en coordinación con el Director, Jefe del Laboratorio, o personal designado, concertarán una cita para realizar el proceso de conteo, al acercarse la fecha de finalización del bimestre o trimestre, según lo indicado en el cartel o contrato. El día y hora de la cita deberá ser establecida a conveniencia de las partes y así determinar los valores de existencia, consumo real y pruebas efectivas.

5.2.2.El Director comunicará la fecha de la visita al CSAD (si aplica) para coordinar el conteo de existencias en la Subárea a su cargo, cuando corresponda.

5.2.3.El Contratista realiza la visita a cada Subárea de Almacenamiento y Distribución Local (cuando corresponda) y a cada Laboratorio Clínico. Es responsabilidad de los representantes institucionales (CSAD y/o laboratorio clínico), estar presentes en su sitio de trabajo al momento de la cita concertada. En caso de ausencia imprevista, dejar un responsable debidamente acreditado por escrito.

5.2.4.El Contratista deberá mantener ante la CTNC-LAB actualizada la lista de funcionarios autorizados para realizar los conteos, información que será enviada a la RM para su comunicación respectiva a los Laboratorios Clínicos.

5.2.5.El Contratista estará obligado a brindar a sus trabajadores, las medidas de protección contempladas en el Manual de Bioseguridad de C.C.S.S., debidamente identificados por medio de gafete con fotografía para que estos puedan ingresar a los laboratorios, previa autorización del Director o Jefe de Laboratorio o encargado del servicio.

5.2.6.El Contratista (cuando aplique) realiza el conteo físico en la Subárea de Almacenamiento y Distribución Local y revisa los registros de salidas y pedidos realizados por el Laboratorio Clínico. El Contratista prepara un informe de existencias, el cual, debe ser firmado y sellado en el CSAD como evidencia de la veracidad de la información contenida.

5.2.7.El Contratista se traslada al Laboratorio Clínico y procede con la revisión y conteo de existencias.

5.2.8.Finalizado el proceso de conteo por parte del Contratista, el Director, Jefe del Laboratorio o personal designado procede a verificar toda la información obtenida por el contratista, para lo cual, se deberán utilizar los mecanismos de control establecidos en cada laboratorio, para la determinación real de las pruebas efectivas, como:

5.2.8.1. Utilizar como un medio de cotejo las hojas impresas de los equipos (cuando el equipo lo permita como los contadores), las solicitudes de exámenes por el profesional

en ciencias médicas solicitante, datos del Sistema de Información de Laboratorios Clínicos (SILC) y la bitácora correspondiente.

5.2.8.2. El Director o Jefe del Laboratorio o quien este delegue, determinará el consumo de pruebas, tomando como base las fuentes citadas en el punto anterior. Para lo cual totaliza el consumo en: calibradores, controles, muestras de pacientes o donantes, repeticiones por causa, errores, etc.

NO contabilizará como consumido:

- Los calibradores. (Únicamente se contabilizarán aquellos calibradores adicionales a los establecidos por el fabricante para la realización de las pruebas).
- Repeticiones por causas de error de equipo o fallas de reactivo, atribuibles al contratista y debidamente comunicados al Contratista por los medios disponibles de forma inmediata y documentando lo acontecido.
- El consumo de pruebas durante los mantenimientos preventivos y correctivos realizados al equipo, incluyendo las calibraciones o controles corridos para la correcta puesta en marcha del equipo. Para ello finalizado el proceso, el encargado del mantenimiento debe dejar constancia en la bitácora de las pruebas consumidas para el respectivo mantenimiento y para dejar el equipo listo para funcionar.
- Cuando el equipo no sea capaz de realizar un corte de pruebas por día y por hora, no se deben contabilizar las cajas en uso al momento de hacer el corte. De igual manera tampoco contabilizará las pruebas realizadas con la fracción de reactivos consumidos, para ello deberá consultar las bitácoras correspondientes y contabilizar las pruebas realizadas desde el momento en el que se abrió la caja que aún está en proceso y restarlas del total. Esta información debe ser utilizada en el próximo conteo.

5.2.9. El Director o Jefe del Laboratorio o quién este designe, determinará el número de pruebas efectivas a reportar, luego de analizar la información obtenida por él y por el Contratista. Si el Contratista está de acuerdo con la cantidad de pruebas efectivas determinadas, el Director del Laboratorio o Jefe de Laboratorio procede a llenar y sellar el documento “Acta de verificación de conteo de pruebas efectivas” (ANEXO 3). El documento debe contar con tres partes originales, una para el expediente en el Laboratorio, otra para el Proveedor y para la Regencia de Microbiología. Al final del “Acta de verificación de conteo de pruebas efectivas” se incluye un apartado para la firma y sello por parte de la empresa contratista, indicando la aceptación del valor de pruebas reportado. Si el “Acta de verificación de conteo de pruebas efectivas” es firmada por una persona designada, se debe adjuntar al acta, el oficio de la respectiva designación por parte de la Dirección o Jefatura del Laboratorio Clínico.

5.2.10. El Director o Jefe del Laboratorio o a quien este designe, procede de manera inmediata al traslado a la RM, de la “Acta de verificación de conteo de pruebas efectivas”.

5.2.11. Si las partes no están de acuerdo con el valor de pruebas efectivas, no se firma el registro y cada una de las partes, antes del quinto día hábil posteriores al cierre del período, deberán enviar a la Regencia de Microbiología, un informe y datos o documentos que apoyen su posición.

5.2.12. La RM procede a valorar la información suministrada y emite su criterio técnico y lo traslada a su autoridad superior, quien en término de 3 días hábiles, define su posición y la comunica al Director o Encargado del Laboratorio y al proveedor con copia a la Regencia de Microbiología.

5.2.13. La RM estará facultada a realizar auditorías aleatorias cuando lo considere conveniente, para la verificación de la información enviada.

5.3. Consolidado de pruebas efectivas y facturación.

5.3.1. La RM recibe los registros de Validación del Conteo de Pruebas Efectivas, revisa la información y efectúa la consolidación de los consumos reportados por cada Laboratorio.

5.3.2. El Contratista presenta las facturas a la Regencia para su revisión, las cuales deben concordar en el número de pruebas consolidado obtenido por la RM y en el monto de acuerdo a los precios indicados en el contrato. En caso de haber algún error se comunica con el Contratista para la respectiva corrección.

5.3.3. La factura y el legajo completo se trasladan a la Subárea de Recibo de Mercadería para cargo y descargo en SIGES, de las pruebas efectivas reportadas por cada uno de los centros y así proseguir con el trámite para el pago de la factura.

6.0. FIN

GLOSARIO

Solución Integral

Servicios compuesto por capacitación, suministro e instalación total de equipos, suministro de insumos, servicio de mantenimiento y soporte preventivo y correctivo, control de inventarios, distribución de insumos y equipos, abastecimiento de reactivos, mantenimiento de la cadena de frío cuando corresponda.

Prueba efectiva

Conjunto de pruebas producto de la determinación simultánea en un dispositivo o soporte, que contiene un área de reacción para cada uno de los parámetros a medir. Se excluyen del conteo

y consiguiente pago, las pruebas realizadas en los procesos de calibración de los instrumentos o equipos, además de aquellas repeticiones que pudieran ser imputadas al mal funcionamiento de los equipos, reactivos o suministros proporcionados por el proveedor.

7.0. ANEXOS

Anexo 1

CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL						
GERENCIA MÉDICA/GERENCIA DE LOGÍSTICA						
REGISTRO DE RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS EN CUSTODIA						
PRUEBA EFECTIVA						
Recibe <input type="checkbox"/>		Almacenamiento		Recibe <input type="checkbox"/>		Laboratorio
Unidad Usaria			Unidad Ejecutora		Fecha	
PRODUCTO						
EMPRESA		OC		LICITACIÓN/COMPRA		
Reactivo - Insumo	Código Institucional	# Lote	Fecha vencimiento	Cantidad	Temp. Alm.	OTROS
OBSERVACIONES						
			NOMBRE-FIRMA-ENTREGA			
NOMBRE-FIRMA -LABORATORIO			NOMBRE-FIRMA- CSAD/FUNCIONARIO RESPONSABLE			

Anexo 2

CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA/GERENCIA DE LOGÍSTICA
REGISTRO DE SALIDA DE REACTIVOS E INSUMOS
PRUEBA EFECTIVA

UNIDAD USUARIA				UNIDAD EJECUTORA	
PRODUCTO				FECHA	
EMPRESA		OC		LICITACIÓN/COMPRA	
Reactivo - Insumo	Código Institucional	# Lote	Fecha vencimiento	Cantidad	OTROS
OBSERVACIONES					
			NOMBRE-FIRMA-EMPRESA		
NOMBRE-FIRMA-PROVEEDURIA			NOMBRE-FIRMA-LABORATORIO CCSS		SELLO

Anexo 3

ACTA DE VERIFICACIÓN DE CONTEO DE PRUEBAS EFECTIVAS

Yo, _____ en mi condición de
Nombre completo

_____ del Laboratorio
Puesto que ocupa

Clínico del _____ declaro
Nombre del centro

Que he revisado y verificado con toda la información disponible en el laboratorio, que el número de pruebas efectivas aquí reportado, es correcto.

Número de pruebas efectivas: _____
Valor en números

Valor en letras

Este conteo corresponde a:

Licitación: _____

Contrato: _____

Empresa: _____

Firma Fecha Sello

Representante del Contratista:

Nombre Firma