

# **EL LABORATORIO GENERAL: MECANIZACIÓN Y GESTIÓN**

**Antonio López Urrutia**  
*Jefe de Servicio de Análisis Clínicos*  
*Hospital de Galdakao (Bizkaia)*

---



## 1.- INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los sistemas de información en el ámbito de los laboratorios clínicos ha supuesto un gran impacto en todos los aspectos, comparable al que en su día supuso la introducción de los analizadores automáticos.

En su comienzo, los sistemas de información abarcaban el simple registro de las peticiones y la impresión de los informes de resultados. Los sistemas actuales gestionan todas las fases del proceso del laboratorio y se integran e interaccionan con el resto de sistemas clínicos.

El perfil del usuario, que en un principio era personal administrativo, se ha ido ampliando de forma que actualmente el ordenador se ha convertido en una herramienta de trabajo imprescindible para todas las personas que trabajan en un laboratorio.

## 2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

El sistema de información del laboratorio (SIL) es un conjunto de hardware y software que da soporte a la actividad de un laboratorio clínico.

### 2.1. Estructura de la información

En general los laboratorios clínicos informan resultados de pruebas analíticas realizadas en muestras procedentes de un paciente en un momento de su vida con un fin determinado.

La base de datos principal del SIL debería tener una estructura jerárquica con al menos las siguientes estructuras de datos:

- Paciente: datos demográficos y administrativos.
- Solicitud o petición: tipo, fecha, hora, motivo, peticionario, etc.
- Muestra: sangre total, suero, orina, LCR, etc.
- Prueba (con método): glucosa, urea, hemograma, etc.
- Resultado (con unidades e intervalo de referencia en su caso): numérico, alfa-numérico, informe, comentarios, etc.

Esta estructura de datos se diferencia de otras, como es el caso de la microbiología en la que muchas veces el sujeto objeto de análisis no es una muestra, sino

una colonia de gérmenes que ha sido aislada de una muestra lo cual requiere un escalón más de información.

El SIL necesita otras muchas estructuras de datos asociadas a ésta para la gestión de aspectos concretos del proceso.

## **2.2. Criticidad**

El propio desarrollo de los sistemas de información de laboratorio (SIL) unido a las posibilidades de automatización y robotización ha traído consigo un enorme incremento de la capacidad productiva de los laboratorios, aumentando paralelamente su dependencia del SIL. Un laboratorio hospitalario puede tener diariamente entre 300 y 3.000 solicitudes que suponen la extracción y gestión de entre 1000 y 10.000 tubos y la realización de entre 2.500 y 25.000 pruebas.

En la actualidad, en la mayoría de los casos no existe una alternativa “manual” al sistema informático, y cuando este falla, no hay suficiente capacidad operativa produciendo retrasos en la entrega de resultados y en ocasiones, deterioro irreversible de las muestras con el consiguiente perjuicio a los pacientes.

El SIL está normalmente conectado en tiempo real a muchos analizadores que necesitan una respuesta rápida a sus requerimientos de datos o de lo contrario se interrumpe la comunicación. Por este motivo, los SIL deben ofrecer una respuesta inmediata a los requerimientos de datos.

## **2.3. Trazabilidad**

Las normas legales y administrativas y los sistemas de calidad nos obligan a que todo el proceso de laboratorio sea “rastreadable”, de tal manera que el sistema permita reconstruir todo lo acontecido desde que se realiza la solicitud hasta que se recibe o se ve el informe.

Esto supone conocer qué persona o instrumento ha llevado a cabo cualquier acción en todo el proceso, el momento en que ha ocurrido y el resultado de la acción. Algunos ejemplos serían: quién y cuándo se hizo la solicitud, quién y cuándo se obtuvo la muestra y cuántos tubos se extrajeron, quién y cuándo se realizó el fraccionamiento de una muestra (alícuotó) y cuántas fracciones (alícuotas) se obtuvieron, cuándo ha entrado una muestra en un determinado analizador y qué pruebas se le solicitaron, etc.

Por supuesto, y en este caso, en cumplimiento de la LOPD (Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal), cualquier acción realizada sobre los datos: registro, consulta, validación, informe, etc., debe quedar registrada.

Esta ingente cantidad de información nos sirve para delimitar responsabilidades, para establecer acciones de mejora y para la obtención de indicadores de calidad que nos permita marcar objetivos y realizar su seguimiento.

#### 2.4. Otras características

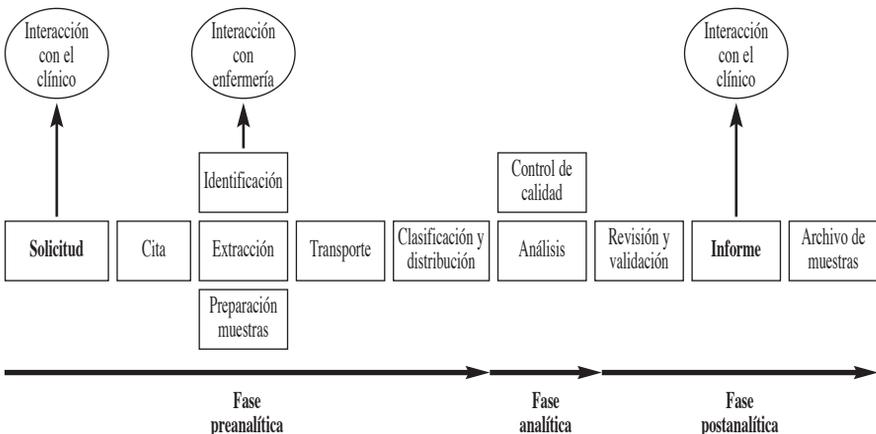
**Flexibilidad:** las características de los laboratorios son muy variadas y se necesitan sistemas flexibles que se adapten a la organización y necesidades del laboratorio y no a la inversa.

**Modularidad y escalabilidad:** las necesidades de los laboratorios evolucionan continuamente por lo que resulta importante que los SIL permitan el crecimiento y la incorporación de nuevas funcionalidades.

**Seguridad y confidencialidad:** el tipo de información que se maneja así como el gran número y dispersión de las personas que acceden a ella, hacen que el tema de la seguridad y la confidencialidad sea de la máxima importancia.

### 3.- LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y EL FLUJO DE TRABAJO DEL LABORATORIO

El proceso del laboratorio comienza normalmente con una solicitud realizada por un clínico y finaliza con el correspondiente informe. Entre la solicitud y el informe ocurren una serie de fases o subprocesos en los que los sistemas de información juegan un papel cada vez más importante. La siguiente figura muestra la secuencia de estas fases que de forma agrupada se suelen denominar fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica.



En los siguientes apartados se analizará la aportación de los sistemas de información a cada una de las fases.

#### **4.- LA FASE PREANALÍTICA**

La fase preanalítica es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra convenientemente preparada sea sometida al proceso de análisis propiamente dicho.

Actualmente se considera la fase más crítica del proceso ya que en ella es donde se produce un mayor número de errores y donde se puede perder más tiempo. Hasta hace muy pocos años era una fase totalmente manual pero la tendencia actual es la de su informatización, automatización y robotización.

##### **4.1. Solicitud. Interacción con sistemas clínicos**

La solicitud o petición es el comienzo del proceso del laboratorio y es la acción mediante la cual se provee al laboratorio de la información necesaria para llevar a cabo su trabajo. De su calidad va a depender en gran medida el resto del proceso.

Normalmente una solicitud tiene varios tipos de datos:

- Identificación de la petición: en los casos en que la solicitud proviene de un sistema electrónico, el sistema le asigna un código de identificación (número de petición, número de volante o número de orden médica) que la identifica inequívocamente en el sistema del que procede.
- Tipo de petición: ordinaria, urgente preferente, etc. Normalmente el tipo de petición condiciona una logística diferente.
- Datos de filiación del paciente: son los que identifican inequívocamente al paciente y lo relacionan con otros datos. Ejemplo: nombre, apellidos, número historia, número de la SS, otros números, etc.
- Datos clínicos y demográficos: son necesarios para la correcta interpretación de los resultados, para llevar a cabo estudios complementarios, revisar la congruencia de los resultados y realizar recomendaciones desde el laboratorio. Ejemplo: fecha de nacimiento, sexo, diagnóstico y otras informaciones en función de las pruebas solicitadas.
- Datos administrativos de la solicitud: indican de que persona y organización procede la solicitud, a donde se envía el informe y quien se hace cargo administrativamente de la petición (médico, procedencia, destino, garante, etc.).

- Pruebas o estudios solicitados: aquí se indica qué pruebas o grupos de pruebas se desea realizar y sobre qué muestras, por ejemplo: glucosa en suero, amilasa en orina o hemograma en sangre. También es frecuente la petición por perfiles, por ejemplo bioquímica básica o protocolos diagnósticos, como “estudio de hepatopatía aguda” o “control de embarazo en primer trimestre”. En estos casos existen acuerdos entre el laboratorio y los clínicos para definir estos perfiles y protocolos.

La solicitud se realiza en volantes de petición de papel normal, papel de marcas ópticas o bien electrónicamente.

La solicitud en papel resulta relativamente sencilla desde el punto de vista del clínico, sobre todo en los últimos tiempos en que se ha disminuido drásticamente el número de volantes de petición necesarios por paciente, pero necesita una transcripción de la información al ordenador produciéndose, en ocasiones, errores debidos a la dificultad de entender la letra manuscrita.

La petición electrónica permite al clínico realizar la solicitud desde su puesto de trabajo. Existen dos formas de llevarla a cabo:

- Mediante un acceso directo al SIL si dispone de un cliente de la aplicación del laboratorio o el laboratorio tiene la opción de petición a través de web.
- Mediante una opción de petición de pruebas de laboratorio en una aplicación clínica integral que a su vez se comunica bidireccionalmente con el SIL.

La primera de las formas es la más sencilla y sólo requiere el acceso en red y las licencias correspondientes, pero tiene el inconveniente que es necesario introducir toda la información de la solicitud y, por otro lado, los datos del laboratorio quedan aislados del resto de información clínica.

La segunda opción es mucho más compleja de implementar pero tiene muchas más potencialidades al poner al laboratorio en el contexto de toda la historia clínica del paciente, garantizando la calidad de los datos ya que provienen de otros sistemas de información.

Un sistema ideal de petición electrónica debería ayudar y guiar al clínico en el proceso de petición sugiriendo las pruebas a pedir en función del paciente y su proceso patológico, ofreciendo toda la información sobre las pruebas disponibles, avisando de posibles peticiones incongruentes o redundantes, informando de dónde y cuándo se puede obtener la muestra o si el paciente requiere una preparación especial.

Además debería ser sencillo de manejar, ya que son miles las pruebas distintas que se pueden solicitar a un laboratorio. La sencillez se puede lograr mediante plantillas, perfiles o protocolos diagnósticos y un sistema eficiente de búsqueda de pruebas.

#### **4.2. Cita previa**

El siguiente paso que puede ocurrir una vez realizada la petición es la cita para la obtención de la muestra en caso de que exista. El sistema de cita para obtención de muestras no difiere sustancialmente de otros sistemas de cita por lo que no se va a comentar aquí.

#### **4.3. Obtención de muestras. Interacción con enfermería**

Una vez realizada la solicitud y citado el paciente, éste debe acudir al lugar de obtención de muestras. En otros casos, como en el de los pacientes ingresados, es el personal de enfermería el que se desplaza al lugar donde se encuentra el paciente.

La obtención de muestras es otro de los momentos críticos del proceso ya que si el paciente no está en las condiciones adecuadas, las muestras no son las indicadas, no están convenientemente tratadas o se produce algún problema de identificación, el resultado de los análisis posteriores va a resultar gravemente afectado.

Tradicionalmente se ha utilizado el propio volante de solicitud para llevar a cabo la obtención de muestras. En algunos casos este volante contiene textos o códigos de color que indican al personal extractor el número y tipo de muestras a extraer para cada tipo de prueba.

Una vez obtenidas las correspondientes muestras, se les colocan etiquetas con el número de identificación que corresponde a la solicitud. Las etiquetas contienen números, texto o códigos de barras y pueden ser generadas por el sistema informático o estar previamente impresas.

La contribución de los sistemas informáticos a la obtención e identificación de muestras es cada vez mayor:

- El SIL puede generar listados u hojas con rutas de extracción para el caso de que el personal se desplace a realizar las extracciones. Para ello es necesario que el sistema tenga ya información sobre las solicitudes, bien por que se le hayan introducido de forma manual, automática o bien porque procedan de un sistema de petición electrónica.
- En el caso de solicitudes provenientes de un sistema de solicitud electrónica, es posible y conveniente que el sistema genere volantes que a su vez sean hojas de

extracción con información sobre el número y tipo de contenedores necesarios para las pruebas solicitadas y sobre requerimientos especiales del paciente o de las muestras que deben obtenerse. De esta forma se minimizan los posibles errores y disminuyen las necesidades de formación del personal extractor.

- El sistema también puede generar etiquetas de código de barras con información del tipo de contenedor lo cual puede resultar muy útil porque el personal extractor no necesita conocer el número y tipo de contenedores a extraer. En estas etiquetas puede figurar el número de identificación de la solicitud en el laboratorio y otras informaciones que pueden ser útiles como son: cantidad de muestra necesaria, datos del paciente, etc. Para poder llevar a cabo la impresión de estas etiquetas el sistema debe de disponer previamente de la información de la solicitud, lo cual no resulta posible en muchos casos, por lo que se recurre a etiquetas previamente impresas para la asignación de números de laboratorio.
- Un problema de la edición de etiquetas de muestras por parte del sistema informático es la necesidad de disponer de una impresora de etiquetas de código de barras de calidad en cada centro de extracción.
- Otro aspecto en el que la informática puede ayudar es la elaboración de listados o albaranes de control con la relación de muestras que se envían al laboratorio desde cada centro de obtención (cadena de custodia).

#### 4.4. Entrada de datos

La entrada de datos al SIL es otro paso crítico. Cualquier error a este nivel va a repercutir directamente en la calidad del resultado y por otro lado la propia velocidad de entrada de estos datos va a condicionar toda la logística del laboratorio, ya que hoy en día no se puede comenzar ningún procesamiento de las muestras hasta que los datos no estén en el SIL. Por estos motivos se tiende a utilizar sistema cada vez más rápidos y fiables. Los habitualmente utilizados son:

- Petición electrónica: es el sistema más rápido y fiable, ya que la calidad de los datos es máxima al no producirse transcripciones y además el SIL dispone de ellos desde el principio, lo cual ofrece posibilidades de ayudar a todas las fases del proceso.
- Registro periférico: consiste en la introducción de los datos de la solicitud en un ordenador externo o el propio SIL en el lugar de extracción, pero partiendo de una solicitud del médico en papel. Los datos se vuelcan posteriormente al SIL por disquetes o red. Existe transcripción y por lo tanto posibilidad de error y el sistema no puede colaborar en las fases de solicitud y obtención de muestras.

- Volantes de marcas ópticas: son actualmente muy utilizados. Las solicitudes realizadas en este tipo de soporte son posteriormente leídas por un lector automático que vuelca la información de las marcas ópticas y códigos de barras en el SIL. Por este medio se introducen la mayoría de las pruebas y algunos datos demográficos. Normalmente es necesario completar la información demográfica y administrativa de forma manual. Las ventajas de este sistema son: rapidez, fiabilidad de los datos leídos y la posibilidad de incluir información para el personal extractor (tipos de contenedores, condiciones especiales, etc.). Como inconvenientes se pueden citar: el coste del soporte y los lectores, la delicadeza del medio (problemas con marcas y dobleces), la necesidad de un registro manual complementario y el aumento de la demanda debido a las numerosas pruebas que suelen figurar en ellos con el fin de que la lectura automática sea rentable.
- Escáneres: en los últimos tiempos están apareciendo sistemas que permiten escanear volantes convencionales y que incluso pueden reconocer texto escrito. Las ventajas son: soporte y lectores más económicos que el de marcas ópticas y sobre todo la posibilidad de guardar en soporte informático una imagen de la solicitud original del médico que puede ser consultados a través de la red informática. Los principales inconvenientes además de los mismos de los sistemas de marcas ópticas son: mayor lentitud que los sistemas de marcas ópticas y menor fiabilidad de lectura (necesitan en muchos casos una validación manual).
- Manual: es el sistema tradicional con volante de papel e introducción manual de los datos al SIL. Es el más lento, implica transcripción de datos y requiere más personal administrativo.

#### **4.5. Recepción y distribución de muestras**

Una vez que las muestras llegan al laboratorio es necesaria una serie de acciones para prepararlas convenientemente antes de ser enviadas a cada una de las áreas que van a llevar a cabo el análisis propiamente dicho. La mayoría de estas acciones necesitan apoyo informático ya que se trata en muchos casos de miles de muestras diarias.

En primer lugar se hace una recepción que supone la aceptación de la solicitud y las muestras. Para ello debe hacer una inspección física de las muestras y su identificación, se controla el tiempo transcurrido desde la extracción y la temperatura a la que han permanecido las muestras. Aquí la informática puede aportar el registro de las incidencias detectadas, las horas de llegada, el registro de la presencia de la muestra, etc. En la inspección de las solicitudes el SIL nos puede ayudar a detectar peticiones incongruentes o redundantes, protocolos inadecuados, etc.

Una vez aceptadas las muestras y solicitudes y según la organización que tenga el laboratorio, las muestras deben ser clasificadas, centrifugadas en caso necesario, destaponadas alicuotadas (subfraccionadas en varios contenedores), retaponadas en algunos casos y clasificadas en función del destino que se les vaya a dar. Actualmente y sobre todo en los grandes laboratorios se tiende a automatizar alguna o todas estas acciones por medio de sistemas preanalíticos robotizados controlados por el sistema informático. Esto permite aumentar la capacidad de trabajo, disminuir los errores y aumentar la seguridad biológica. Para llevar a cabo estas funciones se necesitan aplicaciones, módulos o sistemas completos que les den soporte. Las tareas a realizar son:

- Clasificación de muestras: el sistema puede indicar el destino (equipo, área o laboratorio) donde debe ir una muestra en función de una serie de reglas que pueden estar basadas en el tipo de muestra, las pruebas solicitadas, los resultados de alguna prueba, los datos clínicos o demográficos del paciente o las características administrativas de la solicitud. También es útil que indique la secuencia completa de destinos previstos para esa muestra y lo que ha sucedido en cada uno de ellos. Existen instrumentos robóticos llamados clasificadores que, en conexión con el SIL, realizan la clasificación de las muestras de forma automática.
- Alicuotado o fraccionamiento de muestras: es una tarea que consiste en repartir partes de la muestra primaria en varios contenedores secundarios que van a ser destinados a diferentes equipos, áreas o laboratorios. El SIL puede indicar en función de reglas similares a las de la clasificación las alícuotas que se requieren, el volumen que tendrá cada una de ellas y permitirá imprimir etiquetas de identificación para cada una de ellas. En este caso también existen instrumentos robotizados llamados alicuotadores que pueden llevar a cabo la todo el proceso de forma automática bajo control del SIL.
- Otras tareas como el destaponado y taponado de muestras primarias y secundarias y la centrifugación pueden ser llevadas a cabo por sistemas robotizados controlados por el SIL. En el caso de realizarse de forma manual, la aportación del SIL es pequeña.
- Una vez preparada, clasificada y alicuotada en su caso, cada muestra se lleva al área o al equipo que va a llevar a cabo el análisis. Este traslado de las muestras es posible llevarlo a cabo en algunos casos de forma automática ya que muchos analizadores tienen la posibilidad de ser conectados físicamente a los sistemas preanalíticos, bien directamente o bien mediante el uso de cadenas de transporte robóticas.

#### **4.6. Distribución del trabajo**

Una vez que se dispone de la muestra preparada adecuadamente en el área o laboratorio que va a realizar los análisis, el SIL puede emitir listas u hojas de trabajo que indiquen qué pruebas se van a realizar en esa área o equipo y la información que se considere necesaria para llevarlas a cabo. La información podría contener además de las pruebas solicitadas, su nivel de prioridad, datos clínicos y demográficos del paciente, resultados anteriores de esas, resultados de otras pruebas o cualquier otro dato que se considere importante para llevar a cabo el tipo de análisis que se realiza en esa área. En el caso de que no se trate de un equipo conectado bidireccionalmente al SIL, el SIL puede también asignar las posiciones de las muestras en el instrumento, así como las posiciones que han de ocupar los blancos, controles y calibradores en el caso de haberlos.

Cuando se trata de equipos analizadores con conexión bidireccional al SIL existen otras formas de distribución del trabajo sin papel normalmente basadas en la presencia de muestra o alícuota “a pie de equipo”. La muestra se coloca en el equipo que solo realiza aquellas pruebas que el SIL le solicita. Una vez utilizada la muestra el SIL puede informar si hay más destinos para esa muestra o dirigirla al archivo de muestras.

### **5.- LA FASE ANALÍTICA**

Es el análisis propiamente dicho. A partir de la muestra y la información se realizan las determinaciones correspondientes y se obtiene un resultado técnicamente correcto. En los siguientes apartados se comenta la aportación de los SIL a esta fase.

#### **5.1. Conexiones con analizadores**

El mayor número de pruebas de laboratorio se lleva a cabo en analizadores automáticos conectados al SIL. Estos analizadores son controlados por un ordenador propio que es el que se encarga de la gestión completa del equipo y que a su vez se conecta con el SIL. La conexión puede ser unidireccional si sólo envía los resultados al SIL o bidireccional si además el analizador recibe la programación de las pruebas que ha de realizar a cada muestra. La conexión se denomina “en tiempo real” o “host query” cuando la programación es enviada al instrumento en el momento en el que éste lee la identificación de la muestra y a su vez envía los resultados al SIL en el momento de obtenerlos. Si el envío y la recepción se hacen a requerimiento del usuario, se denomina conexión “en batch” o “por lotes”.

La conexión entre el SIL y los analizadores ha sido de una enorme importancia ya que evita los errores de transcripción y ahorra tiempo y recursos.

Las conexiones entre el SIL y el analizador utilizan programas de comunicación propios aunque últimamente se está estandarizando con protocolos como el ASTM o el HL7. La fiabilidad de la conexión debe de ser total por lo que en la mayoría de los casos los protocolos de comunicación incluyen sistemas que garantizan la integridad y fiabilidad de la información transferida.

Los programas de comunicación con equipos analíticos suelen incorporar una parametrización que permite modificar los resultados que envía el analizador en función de reglas definidas o incluso ordenar nuevas pruebas o repeticiones de forma automática según reglas o protocolos preestablecidos. Esto es lo que se suele denominar tests reflejos.

## 5.2. Control de calidad analítico

La realización de técnicas de laboratorio con una adecuada fiabilidad hace imprescindible tener diseñado un sistema de control de calidad analítico que monitorice la precisión y exactitud de las determinaciones y nos avise en tiempo real de problemas y desviaciones sobre los objetivos marcados. Los tipos de control más comunes son:

- Control interno: Está basado en el análisis periódico de muestras de control valoradas para cada técnica y su comparación con el valor diana.
- Control externo: análisis periódico de muestras de control de valor desconocido y cuyos resultados son comparados con los de otros laboratorios por una organización externa.
- Control con datos de pacientes: existen diferentes estrategias que utilizando los propios resultados de pacientes permiten obtener información sobre su calidad.

En un laboratorio grande el número de controles a evaluar es muy elevado por lo que se utilizan programas informáticos para su manejo. Estos programas evalúan los resultados de los controles y, en función de diversos algoritmos, informan al usuario de problemas en la precisión o en la exactitud. También ofrecen informes periódicos en forma de listados o gráficos sobre la evolución de las prestaciones de cada técnica en relación a los objetivos.

Muchos analizadores tienen programas de control de calidad incluidos en el software de gestión del equipo. Estos programas tienen la ventaja de que conocen en tiempo real el resultado del control ya que manejan la base de datos del equipo y no necesitan la transcripción de los resultados a otro sistema. Tiene como inconvenientes que muchos equipos no disponen de programas de control de calidad o son muy básicos y que la dispersión de la información de calidad en múltiples soportes (los equipos) hace difícil la evaluación global del laboratorio.

Una alternativa es la utilización de software específico de control de calidad para todo el laboratorio. Existen programas comerciales muy adecuados pero el gran problema es la introducción de los resultados de los controles. Si los resultados han de introducirse manualmente, además de la laboriosidad de la tarea, se pierde el carácter de tiempo real y gran parte de la utilidad ya que las alertas que genera el sistema requieren acción inmediata del usuario. La solución es la entrada “on-line” de los resultados de control pero como la conexión del equipo está ya normalmente ocupada por el SIL, la conexión con estos sistemas ha de hacerse a través del SIL, lo cual a veces no es posible.

La utilización del SIL, dotado de una aplicación o módulo de control de calidad que recoja “on-line” los resultados de los controles, ofrece muchas ventajas entre las que destacarían el acceso desde cualquier puesto de trabajo, la entrada “on-line” de los resultados de los controles y la posibilidad de relacionar los resultados de los pacientes con el estado del control de calidad en el momento obtener ese resultado.

### **5.3. Entrada de resultados**

La entrada de los resultados de las pruebas al sistema informático puede ser por conexión directa con el analizador ya descrita o bien manualmente. En el caso de entrada manual suele haber utilidades que faciliten la entrada. Para impedir errores groseros de transcripción, la entrada manual de resultados puede incorporar avisos al usuario mediante colores o sonidos, de que el resultado que está introduciendo puede ser erróneo por incongruencia con otros resultados o por valores de pánico (muy altos o muy bajos).

### **5.4. Validación técnica**

Una vez que el SIL dispone del resultado de la prueba, este resultado se considera como “resultado en bruto” ya que puede contener errores importantes debidos a problemas en cualquiera de los elementos que intervienen en la realización de la prueba (muestras, materiales, reactivos, calibradores, instrumentos, personal, etc.), el personal técnico normalmente dispone de un procedimiento que le indica que comprobaciones o acciones (repeticiones, diluciones, calibraciones, cambios de reactivos, avisos, etc.) debe de realizar en función de determinados criterios basados normalmente en valores o rangos de resultados, de alarmas de los equipos o de resultados del control de calidad. Esto es lo que se suele denominar validación técnica para distinguirla de la validación facultativa que se comentará más adelante. A veces la validación técnica y facultativa se realiza en un único paso.

Los sistemas de información pueden facilitar mucho este proceso generando avisos basados en reglas que tengan en cuenta la información mencionada. Esto es tanto más posible cuanto mayor información resida en el SIL (resultados, alarmas, control de calidad).

## **6.- LA FASE POSTANALÍTICA**

La fase postanalítica es la secuencia de acontecimientos que transcurren desde que el SIL dispone del resultado hasta que el informe es visto por el médico.

### **6.1. Revisión y validación. Sistemas expertos**

Una vez que el SIL dispone del resultado y antes de que este dato sea visible fuera del laboratorio debe de ser validado por un facultativo del laboratorio capacitado legalmente para ello. En este proceso, el facultativo revisa la congruencia de los resultados entre sí, la congruencia de los resultados con el tipo de paciente, su proceso patológico, su tratamiento y su historial analítico anterior. En otros casos se puede considerar necesario el acceso a información más detallada sobre la técnica y el equipo (otros pacientes con la misma prueba, gráficos, lecturas de instrumentos, control de calidad, etc.). A la vista de todo esto el facultativo puede ordenar repeticiones o diluciones, ordenar la realización de nuevas pruebas que completen o confirmen los hallazgos, puede añadir comentarios interpretativos y recomendaciones o en algunos casos contactar de forma inmediata con el solicitante para advertir de un resultado que puede necesitar una acción inmediata.

Cuando el facultativo da su conformidad y lo valida, el informe se puede emitir o consultar.

La validación es el último filtro para la detección de posibles errores y debido a cada vez más elevado número de pruebas que se realizan, la contribución del SIL es fundamental. Resulta prácticamente imposible la revisión y validación de cientos y a veces miles de informes sin la ayuda informática.

La ayuda informática puede ir desde filtros que seleccionen para visualizar aquellas peticiones de un determinado tipo o aquellas que presenten resultados con determinados rangos de valores hasta complejos sistemas expertos que, con miles de reglas son capaces de seleccionar las solicitudes que necesitan una revisión manual porque podrían ser incongruentes o necesitar comentarios o recomendaciones.

Los criterios que se suelen usar en estos filtros, reglas o sistemas expertos son los valores de referencia (valores normales) en función de la edad y el sexo, los valores de pánico (valores muy altos o muy bajos), el “delta check” (cambio de valor respecto a otro anterior en un periodo de tiempo), relaciones matemáticas entre resultados de pruebas relacionadas entre sí, el diagnóstico, la procedencia, etc.

Una vez seleccionadas las solicitudes y convenientemente resaltados los motivos de su selección, el SIL debe ser capaz de realizar de forma automática algunas acciones (repeticiones, generación de nuevas pruebas, anulación de pruebas, ...), facilitar al facultativo el acceso a una mayor información (demográfica, clínica, administrativa, histórica, calidad, del instrumento, etc.) y realizar acciones sobre la petición (repeticiones, diluciones, nuevas pruebas, anulación de pruebas, comentarios y recomendaciones).

## **6.2. Consultas e informes. Interacción con el clínico**

Una vez que los resultados han sido revisados y validados, el informe se hace llegar al clínico. Tradicionalmente el informe del laboratorio ha sido un papel con los resultados de las pruebas, los valores de referencia y los correspondientes comentarios que llegaba al clínico y se incorporaba a la historia clínica del paciente. Hoy en día con los sistemas de información, las intranets e internet, existen múltiples formas de hacer llegar la información al clínico.

Los informes pueden ser generados directamente por el SIL o bien ser enviados a otros sistemas de información de ámbito hospitalario o comunitario y que sean estos los que generen el informe.

A continuación se enumeran las principales vías de obtención de informes con sus características:

- Informe en papel: es el tradicional y muchas de las formas de envío electrónico acaban convirtiéndose en un informe en papel (correo electrónico, impresión remota, ...).
- Informe por fax: como ventaja tiene la inmediatez y la gran difusión y bajo coste de las máquinas de fax. Como inconvenientes cabe citar la falta de confidencialidad y la lentitud.
- Correo electrónico: es barato, rápido y seguro, pero requiere impresión posterior y disponer de ordenador en cada posible receptor.
- Acceso al SIL: permite ofrecer al clínico, mayores funcionalidades como búsquedas, informes evolutivos o gráficos y todo ello en tiempo real. Como

inconvenientes, la necesidad de ordenador con aplicación cliente instalada, el número de licencias y el hecho de que se trate de una aplicación independiente de otras que el clínico pueda utilizar.

- Acceso al SIL vía web: tiene las mismas características que el anterior pero no necesita instalación de ninguna aplicación cliente, no tiene problema de licencias y es posible una cierta integración con otras aplicaciones clínicas siempre que estas estén en entornos web.
- Acceso desde aplicaciones clínicas: tiene las ventajas de la anterior, pero además al clínico le resulta mucho más útil al estar integrada la información del laboratorio con el resto de información clínica en el contexto de aplicaciones homogéneas.

Tradicionalmente se tiende a reproducir en pantalla el mismo tipo de informes que se hace en papel. El hecho de tener al clínico interactuando con la pantalla supone una gran oportunidad de ofrecer un tipo de informe mucho más interactivo, más visual y más gráfico. Un sistema de hiperenlaces puede llevar al médico partiendo del informe que ve en pantalla a obtener la evolución en el tiempo de la prueba seleccionada, obtener más información sobre esa prueba, sus interferencias o su interpretación, e incluso dirigirle a sitios de internet o enlaces bibliográficos especializados en esa prueba concreta.

### **6.3. Archivos de muestras**

Una vez terminado su procesamiento, las muestras son almacenadas por periodos de tiempo variables con el fin de realizar comprobaciones y ofrecer al clínico la posibilidad de solicitar nuevas pruebas a la vista de los resultados. Otras veces las muestras se guardan con fines científicos o legales.

Debido a que en los grandes laboratorios se manejan miles de muestras diariamente, resulta muy útil que sea el SIL el que gestione los archivos de muestras.

La gestión de los archivos de muestras implica la creación y el mantenimiento de un número variable de almacenes de muestras en los que cada muestra ocupa un lugar fijo asignado de forma manual o automática y controlado por el sistema informático. Existen funciones de búsqueda de muestras o grupos de muestras con determinados criterios.

En algunos casos existen instrumentos automáticos de archivo de muestras, que son controlados por el sistema informático.

## **7.- OTROS ASPECTOS**

### **7.1. Laboratorio de urgencias**

Los llamados laboratorios de urgencias son aquellos que ofrecen un petitorio muy limitado de pruebas, con resultados de forma muy rápida, normalmente menos de una hora. A diferencia de los llamados laboratorios de “rutina” en los que se suele realizar cada fase del proceso por lotes o grupos, de pacientes, de muestras o de pruebas, los laboratorios de urgencias trabajan paciente a paciente.

Para gestionar un laboratorio de urgencias, el SIL debe de disponer de funcionalidades que ofrezcan soporte al trabajo petición a petición, en tiempo real y sin papel. El resto de funcionalidades así como la estructura de la información debe de ser la misma que la de los laboratorios de rutina.

Hoy en día los conceptos clásicos de laboratorio de urgencias y laboratorios de “rutina” se van solapando de forma que se tiende a los llamados “laboratorios de 24 horas” que son laboratorios que trabajan 24 horas al día, capaces de ofrecer al mismo tiempo carteras de servicios y tiempos de respuesta diferentes en función de acuerdos con las unidades clínicas.

Para poder ofrecer este tipo de servicios es fundamental un apoyo informático adecuado que facilite este tipo de organización.

### **7.2. Otros laboratorios**

Lo comentado hasta aquí es válido en general para cualquier laboratorio clínico que se adapte a la estructura de la información “paciente-muestra-prueba-resultado”, que son la mayoría, con excepción de la Microbiología y la Anatomía Patológica que tiene una estructura de datos y un proceso distinto y se tratan en otros capítulos.

Existen áreas dentro de los laboratorios que, si bien pueden ser gestionadas en común con los sistemas de información genéricos de laboratorio, tienen necesidades que requieren funcionalidades específicas del SIL o necesitan sistemas informáticos especializados. Ejemplos de esta situación serían el control de anticoagulación y gestión del banco de sangre en el área de hematología, el ajuste de dosis del área de drogas terapéuticas y algunos aspectos de los laboratorios de reproducción y de Genética.

### **7.3. Sistemas analíticos “point of care”**

Con el fin de aumentar la rapidez y simplicidad en la obtención de resultados de algunas pruebas han ido apareciendo sistemas analíticos portátiles y sencillos que

son capaces de realizar estas pruebas junto al paciente utilizando personal ajeno a los laboratorios. Tradicionalmente toda la información referente a estos equipos ha estado fuera del control de los laboratorios y fuera de los sistemas de información.

Las normas reguladoras de algunos países así como la experiencia que se va teniendo han hecho que poco a poco se vaya considerando a estos equipos “junto al paciente” una parte del servicio que ofrecen los laboratorios y que los resultados que se obtienen tengan el mismo tratamiento que los que ofrecen los laboratorios.

Para que esto sea una realidad es necesario disponer de sistemas de información especializados en la gestión de equipos “point of care” conectados con el SIL y con los sistemas del hospital.

Estos sistemas informáticos deben recoger los resultados de estos equipos así como la información sobre el paciente, el operador que los maneja, el control de calidad y el estado del equipo. Asimismo debe de ofrecer funcionalidades que permitan actuar remotamente sobre el equipo permitiendo incluso el bloqueo de una o varias pruebas.

Debido al número tamaño y dispersión de estos equipos resulta especialmente interesante las posibilidades de conexión inalámbricas y en general de las tecnologías móviles.

#### **7.4. Intercambio de datos con otros servicios**

La progresiva informatización de los centros sanitarios y la generalización de las redes informáticas hacen posibles nuevos tipos de informes con datos combinados de diferentes servicios. Uno de los que ofrecen más posibilidades es la combinación de datos de farmacia con datos de laboratorio que permite el establecimiento de alertas automáticas en tratamientos con determinados fármacos o grupos de fármacos. Como ejemplos podríamos citar avisos sobre el deterioro de la función renal o hepática en pacientes que toman fármacos nefrotóxicos o hepatotóxicos, alertas sobre posibles interferencias de los tratamientos en las pruebas de laboratorio o alertas epidemiológicas.

#### **7.5. Sistema de calidad**

Los sistemas de gestión basados en los principios de la calidad total han tenido un desarrollo importante en el ámbito de la salud. Los laboratorios han sido una de las primeras áreas en las que se ha ido implementando estos sistemas y son numerosos los laboratorios acreditados o con un sistema de calidad certificado.

La complejidad del proceso del laboratorio y el elevado número de procedimientos, equipos, incidencias, etc., hacen necesario el disponer de herramientas

informáticas para la gestión del sistema de calidad. Estas herramientas deberían facilitar:

- La gestión de la documentación: elaboración compartida de documentos, control de versiones, control de la distribución, etc.
- Implantación de registros: diseño, mantenimiento y gestión de todo tipo de registros: incidencias, reclamaciones, mantenimiento, formación, etc.
- Obtención de indicadores: a partir de los registros y los datos del SIL obtener indicadores y generar cuadros de mando.
- Gestión de acciones: preventivas, correctivas y no conformidades. Registro, seguimiento y alertas.

## **7.6. Gestión**

Los laboratorios, como cualquier otro servicio, necesitan también el apoyo de los sistemas de información para la gestión, aunque en este caso normalmente utilicen herramientas especializadas. De forma resumida, las necesidades en este sentido serían:

- Facturación y contabilidad.
- Gestión de almacenes y pedidos e inventarios.
- Gestión del mantenimiento.
- Gestión de personal.
- Gestión de costes.

## **7.7. Explotación de la información**

Los SIL deberían disponer de un sistema de explotación de la información integrado, fiable, sencillo y muy flexible que permita al usuario autorizado obtener cualquier información administrativa, de gestión, epidemiológica y científica sin necesidad de personal especializado.

# **8.- PROBLEMAS ACTUALES**

## **8.1. Identificación de pacientes**

Los laboratorios tienen normalmente un ámbito de actuación múltiple. Un laboratorio hospitalario tiene pacientes procedentes de urgencias del hospital, de hospi-

talización, de consultas externas, de consultas de atención hospitalaria especializada, de atención primaria, de otros hospitales, etc. En muchos casos se trata del mismo paciente, pero cada vez viene con distinto número de identificación.

La unificación de la identificación de los pacientes aportaría grandes beneficios al sistema sanitario. En el caso de los laboratorios eliminaría peticiones redundantes y molestias para el paciente haciendo del laboratorio un puente entre los distintos niveles asistenciales que favorecería la calidad, la comunicación y las buenas prácticas.

## **8.2. Catálogos de pruebas y transferibilidad de resultados**

Para poder integrar la información de los laboratorios entre sí y con el resto de la información clínica es necesario un proceso de estandarización que unifique y armonice la información del laboratorio. Esto resulta complicado debido al enorme número de pruebas de laboratorio y la continua aparición de nuevas pruebas.

La estandarización debería unificar al menos el código de las pruebas, la descripción de las pruebas, las unidades de medida y los tipos de muestra.

Existen varios estándares o catálogos que incluyen pruebas de laboratorio elaborados por distintas sociedades científicas y organismos nacionales e internacionales. Muchos de ellos son incompletos, no están traducidos al castellano o no disponen de actualización permanente. Entre ellos tenemos la LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), IUPAC (International Unión of Pure and Applied Chemistry), SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine), EUCLIDES (European Clinical Laboratory Information Data Exchange Standard) y algunos catálogos nacionales como el del INSALUD. Otros estándares como el TC 251 WI 130.1.1, desarrollado por el CEN/TC 251, define los mensajes de solicitud e informe de resultados entre sistemas de información.

La utilización de estos estándares en España a nivel de laboratorio general es muy escasa y es necesario un esfuerzo en este sentido.

Otra particularidad de las determinaciones de laboratorio es que hay métodos de determinación que no están estandarizados por lo que dos determinaciones de una misma prueba realizada con distintos métodos pueden ofrecer resultados diferentes sin que ninguno de ellos se pueda considerar erróneo. Por este motivo, para interpretar correctamente un resultado, debe de estar acompañado de la unidad de medida, los valores de referencia (valores normales) y del método en el caso de ser relevante.

Para diseñar un sistema que agrupe resultados procedentes de distintos laboratorios, es necesario que en las bases de datos se conserve además de la prueba y el

resultado, el método utilizado para su determinación, la unidad de medida y los valores de referencia para la edad y el sexo del paciente.

## 9.- CONCLUSIONES

El sistema de información del laboratorio es actualmente un elemento imprescindible y crítico para el funcionamiento general del laboratorio.

Los sistemas de información pueden y deben ofrecer soporte a la mayoría de las actividades de un laboratorio, actuar como un elemento de ayuda en la toma de decisiones y servir de soporte del sistema de calidad.

El SIL ha de ser un elemento integrado en el conjunto del sistema de información hospitalario y por extensión del sanitario.

A pesar de la existencia de diversos estándares internacionales de nomenclatura y comunicación de datos, no hay un consenso a nivel de España sobre su utilización en el ámbito general del laboratorio lo cual genera problemas de integración de la información.

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- López-Urrutia A. Tendencias actuales en los sistemas de información del Laboratorio Clínico. *Todo Hospital* 2000. 7: 463-466.
- López-Urrutia A. La intranet como soporte del sistema de calidad del laboratorio. En: *Gestión y calidad total en el Laboratorio Clínico*. Ed. Mapfre. Madrid 1999.
- López-Urrutia A. Informática en el Laboratorio Clínico. En: Fuentes X., Castiñeiras M. J. y Queraltó J. M. *Bioquímica clínica y Patología molecular*. Barcelona: Reverté, 1997; 109-129.
- López-Urrutia A. Informática en el Laboratorio Clínico. En: Fuentes Arderiú, Castiñeiras Lacambra M. J. *Bioquímica Clínica: Aspectos metrológicos e instrumentales*. Barcelona: Ediciones Mayo, 1996; 659-679.