

LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

Alberto Gil-Setas

Ana Mazón Ramos

Laboratorio de Microbiología

Ambulatorio General Solchaga, Pamplona

Javier Carnicero Giménez de Azcárate

Sociedad Española de Informática de la Salud

1.- INTRODUCCIÓN

La Microbiología y Parasitología clínica tiene por objeto el estudio de los microorganismos que tienen relación con la especie humana. El hombre enfermo, o portador de infecciones o enfermedades infecciosas, es el eje central de la actuación del microbiólogo clínico para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica. Una parte importante de la actividad del microbiólogo clínico se centra en el Laboratorio de Microbiología, cuya tecnología y métodos de trabajo son diferentes de otros laboratorios clínicos, y se proyecta a la clínica para una mejor solución de los problemas de salud.

El médico que solicita una prueba al laboratorio, confía en que el microbiólogo le facilite información sobre cuál es la más apropiada en cada caso y un resultado que le permita tomar una decisión clínica. Para que el resultado de la prueba diagnóstica sea adecuado, el laboratorio debe proporcionar normas específicas para la recogida y transporte de las muestras.

Ese médico también espera una respuesta rápida, que contribuya a la toma de decisiones en aquellas situaciones clínicas que así lo requieran. Por ello, el sistema informático debe permitir el acceso a los resultados, tanto preliminares como definitivos, por parte del profesional que presta la asistencia, de la forma más rápida posible.

El clínico espera del laboratorio de microbiología, no solo una identificación y antibiograma de un aislamiento microbiológico, o los valores cuantitativos de estudios serológicos; sino también, una interpretación de los resultados emitidos por el microbiólogo: si la flora es normal o patológica, si la muestra es representativa de la lesión, si la sensibilidad de la bacteria tiene alguna característica epidemiológica especial y si los valores de antígenos y anticuerpos son indicativos de una determinada enfermedad en un paciente concreto.

El médico también espera recomendaciones sobre la necesidad de nuevos estudios complementarios cuando las circunstancias así lo requieran.

Sin embargo, para que el microbiólogo pueda desarrollar estas funciones, es imprescindible conocer con precisión el origen y tipo de muestra, el diagnóstico clínico de sospecha, los síntomas y signos, así como la administración previa de antibióticos para una correcta interpretación de los resultados.

El clínico también requiere que el laboratorio de microbiología le facilite periódicamente información completa sobre nuevas técnicas diagnósticas, así como los datos epidemiológicos que puedan afectar a sus decisiones terapéuticas.

El laboratorio de microbiología genera la información relativa a los procesos infecciosos de pacientes hospitalarios y extrahospitalarios. Esta información, en muchos casos, condiciona unas actuaciones preventivas y asistenciales por parte de las comisiones hospitalarias, de los servicios asistenciales y de las autoridades sanitarias. Los sistemas de información del laboratorio deben ser capaces de almacenar y preparar estos datos para su posterior análisis.

Como en la mayoría de los servicios hospitalarios, un aspecto importante de la actividad del laboratorio de microbiología es la docencia y la investigación. Solo aquellos laboratorios que tengan perfectamente diseñado y definido el programa informático, podrán explotar la información necesaria para esas funciones.

El laboratorio de microbiología forma parte de un sistema sanitario que necesita conocer la actividad y los costes de las determinaciones para implantar modelos de gestión y calidad. El sistema de información del laboratorio debe estar diseñado de tal manera que permita analizar la actividad asistencial, docente y de investigación que allí tiene lugar, así como los recursos materiales y humanos que se emplean. Para ello, el sistema informático debe ser capaz de facilitar la gestión de almacén e inventario, la facturación de pruebas, la medición de la actividad de cada una de las secciones, la evolución de la demanda y toda aquella información que permita mejorar el uso eficiente de los recursos sanitarios.

En este trabajo se describen las características que debe reunir el sistema de información del laboratorio de microbiología clínica para que pueda gestionar de forma eficaz la información necesaria para sus actividades asistencial, docente e investigadora.

2.- EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

La información que genera el laboratorio de microbiología se ha incrementado en las últimas décadas debido al aumento de técnicas diagnósticas, de la demanda de servicios y a los continuos avances y descubrimientos de la ciencia microbiológica.

Los primeros sistemas de información de los laboratorios de microbiología se desarrollaron durante los años 80 para facilitar la facturación en los hospitales. Lo que inicialmente era una herramienta de gestión administrativa, se ha convertido en un instrumento de gestión de toda la información generada por el laboratorio.

Los sistemas informáticos del laboratorio se limitaban al registro de datos demográficos y peticiones de pruebas. Más tarde, los instrumentos automatizados de identificación microbiológica y serológica incorporaron programas de gestión, que muchos laboratorios adoptaron como herramienta informática. Muchos de estos sistemas solo cubren parcialmente las necesidades informáticas de un servicio de microbiología, porque están ligados a la utilización de determinados equipos y reactivos, y se limitan a la gestión de los resultados de esas determinaciones y esos equipos.

La diversidad de la actividad del laboratorio de microbiología se ve reflejada en sus sistemas de trabajo, que pueden ser manuales, semiautomáticos y automáticos, y para una actividad tan diversa como la de las distintas secciones del laboratorio. Por ejemplo, algunos resultados se generan en horas, mientras que otros pueden tardar meses; el número de determinaciones de cada muestra es muy variable y en muchos casos las muestras requieren varias determinaciones o estudios en diferentes secciones. La configuración del sistema informático para microbiología debe contar con el apoyo y asesoramiento de los usuarios del programa, los microbiólogos, para que se adapte con flexibilidad, a las necesidades concretas del centro en el que se va a desarrollar.

Los procesos desarrollados en un laboratorio clínico se pueden dividir en tres fases: preanalítica, analítica y postanalítica. A continuación se describen las tareas propias de cada fase y sus requerimientos informáticos (Tabla 1).

Tabla 1

Requisitos del sistema de información del laboratorio de microbiología clínica

FASE PREANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE POSTANALÍTICA	OTRAS
Catálogo de estudios o pruebas. Cartera de servicios	Registro de las determinaciones	Firma electrónica	Gestión de calidad:
Relación de las pruebas que pueden practicarse a cada muestra	Generación automática de los exámenes directos de la muestra definidos para cada prueba o estudio	Elementos del informe	Manual de procedimientos
Normas de recogida y transporte de cada muestra	Generación de medios de cultivo para cada muestra	Sistema de emisión de informes:	Registro de qué, quién, cómo y cuándo
Formularios de petición de pruebas:	Cuantificación y morfología de microorganismos en medios de cultivo	Urgentes	Gestión económica:
Captura de datos demográficos	Integración con los sistemas de pruebas bioquímicas	Preliminares	Unidades relativas de valor
Captura de datos de identificación del médico	Integración con los sistemas de lectura de antibiogramas	Provisionales	Registro cuantitativo y cualitativo de las determinaciones de cada muestra
Codificación de la muestra	Reglas de interpretación de los antibiogramas	Definitivos	Gestión de existencias
Codificación de las pruebas			Emisión de pedidos
			Estadística y explotación de la información
			Flujo de información a programas específicos

Tabla 1 (continuación)
Requisitos del sistema de información del laboratorio de microbiología clínica

FASE PREANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE POSTANALÍTICA	OTRAS
Identificación de muestra, formulario y pruebas	Base de datos de la detección de antígenos		
Emisión del identificador de muestra y formulario	Base de datos de microbiología molecular		
Lectura automatizada de los identificadores	Registro de datos de la cepoteca		
Emisión de identificador de determinaciones	Integración con los sistemas de detección y cuantificación de anticuerpos		
	Registro de datos de la seroteca		
	Registro de especímenes enviados a otros centros		
	Validación del resultado con toda la información generada durante el proceso diagnóstico y resultados previos del paciente		
	Opciones de validación por prueba, muestra, resultados positivos, negativos, intervalos de validación		

3.- FASE PREANALÍTICA

El flujo de información entre el laboratorio y el médico que solicita un estudio microbiológico debe iniciarse desde el laboratorio de microbiología, poniendo a disposición de su cliente, en este caso el médico, un detallado catálogo de estudios o pruebas, también denominado cartera de servicios, que le permita seleccionar aquéllos más adecuados para cada paciente, la muestra idónea para cada prueba y el formato de solicitud correcto.

El catálogo debe revisarse y modificarse en función de la incorporación o supresión de pruebas en el laboratorio y estar disponible a través de los sistemas informáticos del hospital o servicios sanitarios a los que pertenece el laboratorio.

3.1. Descripción de los estudios o pruebas

- Definición. Una prueba o estudio es un conjunto de determinaciones o procedimientos que llevan a un resultado, expresado mediante el informe micro-

- biológico. El laboratorio debe proporcionar al médico solicitante una detallada información sobre las determinaciones incluidas en cada prueba. Por ejemplo, cuando solicita un coprocultivo, debe conocer de antemano qué microorganismos se van a investigar en la muestra remitida al laboratorio.
- Sinónimos. La nomenclatura de las pruebas de laboratorio difiere de unos centros a otros, por ello el laboratorio debe proporcionar un listado de aquellos sinónimos de uso más frecuente en la práctica clínica, para evitar errores en la interpretación de los resultados y duplicidad de peticiones.
 - Técnica que se aplica. La diferencia de sensibilidad y especificidad de las técnicas pueden modificar la valoración de los resultados emitidos por el laboratorio.
 - Indicaciones. Entre la información de cada prueba, debe encontrarse un resumen de aquellos procesos y pacientes en los que está indicado solicitarlas.
 - Valores de referencia. Todo resultado cuantitativo emitido por el laboratorio debe acompañarse de los intervalos de referencia biológicos referidos a ese resultado concreto.
 - Interpretación de los resultados. En el catálogo de pruebas debe quedar claramente establecido el significado clínico de los resultados emitidos por el laboratorio, tanto los positivos como los negativos. Esta interpretación de los resultados debe apoyarse en referencias científicas relevantes disponibles para consulta. En este mismo apartado es preceptivo que se informe al médico sobre la conveniencia de solicitar nuevas pruebas, cuando los resultados obtenidos así lo aconsejen.
 - Sección responsable. El clínico debe conocer qué sección o área del laboratorio es la responsable de la realización de la prueba y como puede ponerse en contacto con el responsable de la misma.
 - Plazos de entrega de resultados. La diversidad de procedimientos que se llevan a cabo en microbiología conduce a unas diferencias muy significativas en el tiempo necesario para practicar los estudios. El clínico debe conocer previamente cual es el tiempo medio de respuesta a su solicitud.
 - Coste. El conocimiento del coste de las pruebas, puede modificar los hábitos de solicitud de las mismas en algunas circunstancias, por ejemplo, seleccionándolas de forma secuencial a partir de algoritmos diagnósticos.
 - Código de identificación. La nomenclatura que se utiliza en el laboratorio para la solicitud de la prueba o estudio.

3.2. Selección, recogida y transporte de la muestra

Todo estudio o prueba microbiológica se realiza sobre una muestra obtenida de un paciente, y su correcto resultado está condicionado por la procedencia y las circunstancias de su recogida.

La obtención de muestras en algunos casos supone una molestia para el paciente, e incluso puede no estar exenta de riesgos. Por ello, el laboratorio debe proporcionar al clínico una relación de las pruebas que se pueden practicar con cada muestra, para evitar tener que repetir la toma en los casos en que ello sea posible.

Los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de selección, recogida y transporte de la muestra son los siguientes:

- Características de la muestra. Debe definirse de forma clara qué tipo de muestras deben recogerse para cada prueba.
- Recogida de la muestra. El protocolo de recogida, preparado por el laboratorio, debe ser accesible a todos los estamentos implicados en la misma, y en él deben constar los siguientes apartados:
 - Técnica de recogida
 - Momento adecuado de la recogida.
 - Envase o recipiente.
 - Nº de muestras necesarias e intervalo entre las mismas.
 - Calidad de la muestra.
 - Cantidad máxima y mínima.
 - Instrucciones para el paciente.
- Transporte y conservación. La labilidad de muchos microorganismos exige que se tenga especial cuidado en el seguimiento de:
 - Plazos establecidos entre la recogida y la entrega en el laboratorio.
 - Temperatura de conservación.
 - Sistemas de transporte.
 - Adición de conservantes.

3.3. Solicitud de pruebas

El médico, que debe disponer de la información completa y detallada sobre las pruebas que se practican en su laboratorio de referencia, hace la solicitud de las mismas por medio de formularios, que en la mayoría de los centros de nuestro sistema sanitario todavía son en papel. En otros centros, el sistema de historia clínica

electrónica incluye la integración con el sistema del laboratorio de microbiología y el flujo de información entre ambos.

La información que debe constar en la solicitud de petición debe acordarse entre el laboratorio y los servicios clínicos, porque la ausencia e imprecisión de la información que acompaña a la muestra repercute negativamente en la calidad de los resultados.

3.3.1. Formulario de petición de pruebas

La información que debe contener un formulario de solicitud de pruebas de laboratorio de microbiología es la siguiente (Tabla 2):

Tabla 2. Formulario de petición de pruebas del laboratorio de microbiología

Datos mínimos demográficos
Médico solicitante
Información clínica relevante
Descripción de la muestra
Pruebas que se solicitan
Fecha y hora de recogida de la muestra

- Datos mínimos demográficos. El microbiólogo necesita conocer el nombre, apellidos, sexo, edad y ubicación del paciente. El sistema debe permitir la captura automática de esta información desde las bases de datos correspondientes, ya sea la historia clínica o la tarjeta de identificación sanitaria.
- Médico solicitante. El nombre del médico, el servicio al que está adscrito y la especialidad que desarrolla, así como la forma de ponerse en contacto con él, son imprescindibles para mantener un intercambio de información sobre las pruebas solicitadas.
- Información clínica relevante. Para el microbiólogo es de extraordinaria importancia conocer el problema clínico que subyace tras la muestra que ha recibido, por ello en el formulario de petición debe existir un apartado en el que el solicitante pueda informar al laboratorio de los datos clínicos más relevantes para el diagnóstico microbiológico.
- Muestra enviada. Debe constar una descripción y su localización anatómica.
- Pruebas solicitadas. Se seleccionarán las pruebas en el formulario electrónico si se dispone de un sistema de historia clínica electrónica o si el formulario está impreso, si no es así, se escribirán con la nomenclatura del catálogo de servicio del laboratorio.

- Fecha y hora de recogida de la muestra. Para un adecuado control de calidad, es necesario conocer el tiempo transcurrido entre la recogida y la recepción de la muestra en el laboratorio.

3.3.2. *Identificación del formulario, muestra y prueba*

El laboratorio de microbiología debe identificar tanto el formulario de petición como la muestra y las pruebas.

El identificador del formulario y de la muestra debe ser unívoco para cada muestra y formulario. Para evitar errores en la identificación de la muestra, es aconsejable que el identificador de la petición se adjudique en el mismo momento en que se extrae la muestra, con un único número generado en etiquetas con códigos de barras que se adhieren al formulario y a la muestra. La gran variabilidad de servicios solicitantes, tanto hospitalarios como centros de salud, obliga a diseñar con cifras y letras identificadores cada vez más complejos, por lo que los sistemas de lectura automatizados son imprescindibles para evitar errores en la transferencia de la información.

Una vez identificada la muestra, es necesario identificar las distintas pruebas que se practican. A diferencia de otros laboratorios mecanizados, en los procedimientos microbiológicos es necesario rotular sucesivamente distintos materiales, algunos de pequeño tamaño como son los portaobjetos, durante todo el tiempo que dura el proceso diagnóstico. Por ello se necesita utilizar identificadores “cortos”, fácilmente transferibles, para evitar errores en la transcripción.

Cuando la muestra se recibe en el laboratorio, resulta práctico y se evitan errores, si al introducir las pruebas solicitadas en el sistema informático, éste adjudica, para cada una de las pruebas y/o determinaciones solicitadas, un nuevo número, más corto que el de identificación del formulario y muestra, de manera que se faciliten las tareas de las correspondientes secciones encargadas de realizar las diferentes determinaciones, y que el mismo sistema genere las etiquetas con este número para distribuir en las secciones correspondientes.

4.- FASE ANALÍTICA

Desde el momento en que se registra una muestra y una prueba en el sistema informático del laboratorio, se inicia la fase analítica que incluye aquellos procedimientos necesarios para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos.

El laboratorio aplica entonces el manual de procedimiento de trabajo que tiene definido para cada prueba o estudio. Los procedimientos físicos, químicos o bioló-

gicos que conducen a un resultado son las determinaciones. Todas las determinaciones que se practican para llegar al dictamen o diagnóstico final, deben quedar registradas durante el proceso analítico.

El proceso de diagnóstico microbiológico es secuencial y en muchas ocasiones se aplican algoritmos en cascada. El sistema informático debe aplicar las reglas y condicionantes previamente definidas para las pruebas o estudios microbiológicos.

4.1. Determinaciones

El registro de determinaciones debe llevarse a cabo en el sistema informático. Cuando esto no es posible, puede hacerse de forma manual en hojas de trabajo que genere el sistema informático, en un formato adaptado a las necesidades de cada sección del laboratorio. Los procedimientos o determinaciones que se realizan en el laboratorio de microbiología, se pueden agrupar en los siguientes apartados:

- Examen directo de la muestra.
- Cultivo e identificación de microorganismos.
- Pruebas de sensibilidad a antimicrobianos.
- Detección de antígenos microbianos en muestras clínicas.
- Microbiología molecular.
- Archivo y custodia de microorganismos.
- Detección de anticuerpos.
- Envío de muestras o microorganismos a centros de referencia.
- Validación de resultados.

4.1.1. Examen directo de la muestra

La valoración, tanto macroscópica como microscópica, de la mayoría de las muestras que se remiten al laboratorio resulta imprescindible para el diagnóstico microbiológico y debe informarse al clínico junto con los aislamientos y antibiogramas.

Los exámenes de la muestra se pueden realizar en fresco, o aplicando una de las múltiples tinciones diseñadas específicamente para cada muestra en los distintos sistemas de microscopía existentes. También se considera un examen directo, el estudio macroscópico y microscópico de parásitos.

El sistema informático debe generar automáticamente el o los exámenes directos definidos para cada prueba o estudio.

4.1.2. Cultivo e identificación de microorganismos

La siembra en medios de cultivo artificiales o en cultivos celulares, constituye un instrumento básico para el aislamiento e identificación de microorganismos. Los microorganismos requieren unos medios de cultivo, una temperatura y una atmósfera específicos para su crecimiento y cada laboratorio elige los que considera más adecuados en el contexto en el que desarrolla su actividad.

Para la identificación de los aislados microbiológicos de los medios de cultivo artificiales, se utilizan las siguientes técnicas:

- Visualización macro y microscópica de los microorganismos. La cuantificación del crecimiento obtenido en los medios de cultivo, las características macroscópicas de las colonias, la morfología microscópica y el comportamiento frente a los distintos colorantes de los aislados, constituyen la etapa inicial del diagnóstico microbiológico.
- Investigación del comportamiento metabólico mediante pruebas bioquímicas. Se pueden utilizar sistemas manuales, semiautomáticos y automáticos. Estos últimos, están conectados al programa informático y transmiten directamente los resultados.
- Identificación inmunológica. Detección de antígenos constituyentes con antiseros específicos.
- Identificación génica. La microbiología molecular es una herramienta que se ha incorporado en los últimos años a la identificación de los microorganismos en muchos laboratorios, y es previsible que en un futuro no muy lejano se incorpore de forma generalizada para el diagnóstico microbiológico. Por ello el sistema informático debe tener en sus ficheros un apartado dedicado a estas técnicas.

Las determinaciones que se aplican para la identificación del crecimiento en cultivos celulares, principalmente para virus y algunos protozoos, son las siguientes:

- Efecto citopático.
- Métodos serológicos: neutralización, Inhibición de hemaglutinación, Inmunofluorescencia directa e indirecta, ELISA.
- Hemoadsorción.
- Propiedades fisicoquímicas.
- Técnicas moleculares: hibridación, detección de ácidos nucleicos.

4.1.3. Pruebas de sensibilidad a antimicrobianos

En este apartado se incluyen antibacterianos, antifúngicos, antiparasitarios y antivíricos.

Una vez que se ha aislado e identificado el microorganismo, en algunos casos está indicado determinar la sensibilidad a los antimicrobianos. El laboratorio tiene definidas en qué circunstancias se debe realizar el antibiograma, qué antimicrobianos deben probarse y qué técnica se debe aplicar; todo ello dependiendo del tipo de muestra, microorganismo y paciente. El sistema informático debe generar distintos perfiles de antibiogramas dependiendo de estas circunstancias.

Los resultados del antibiograma se introducen en el programa manualmente o los transmite directamente un sistema automático de lectura.

En el sistema de gestión del laboratorio se deben programar reglas de interpretación de los antibiogramas, que permitan detectar resistencias y ocultar, añadir o sustituir antibióticos en los informes.

Existen otras pruebas de sensibilidad, que también se pueden incluir en este apartado, como son las siguientes:

- Determinación del efecto bactericida.
- Determinación de niveles de antibióticos.
- Detección de beta-lactamasa.
- Detección de cloranfenicol-acetil-transferasa.
- Detección de genes de resistencia (Amplificación de ácidos nucleicos, hibridación, secuenciación...).

4.1.4. Detección de antígenos en muestras clínicas

Las técnicas de detección de antígenos directamente sobre la muestra por enzimoinmunoanálisis, aglutinación de látex, coaglutinación, inmunofluorescencia e inmunocromatografía, tienen una sensibilidad variable y unas indicaciones concretas. Su uso se ha ido extendiendo en los últimos años, y el laboratorio debe tener en su base de datos todas aquéllas disponibles.

4.1.5. Microbiología molecular

La detección de ácidos nucleicos de un microorganismo constituye un procedimiento muy útil para detectar la presencia de un agente microbiano en una muestra clínica. Los métodos de microbiología molecular suponen un gran apoyo a la

hora de obtener resultados rápidos y de alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico.

El desarrollo de nuevas técnicas moleculares en el laboratorio aporta datos de gran valor no solo para el diagnóstico etiológico, sino también para pronosticar el curso clínico de los pacientes infecciosos, seleccionar las terapias antimicrobianas más convenientes y valorar correctamente su eficacia.

La base de datos del programa informático debe tener un apartado en el que se contemplen las técnicas moleculares disponibles.

4.1.6. Archivo y custodia de microorganismos

La conservación de cepas de microorganismos con fines epidemiológicos, docentes o investigadores, constituye una práctica habitual de los laboratorios, y su adecuado registro es imprescindible para la localización y gestión de la cepoteca. El programa informático debe ser capaz de almacenar todas las determinaciones realizadas a estas cepas. Se debe definir un sistema de registro numérico y de localización en el lugar de almacenamiento, así como alarmas que faciliten los pases sucesivos para garantizar su viabilidad.

4.1.7. Detección de anticuerpos

La detección de los anticuerpos específicos que se forman en el organismo como respuesta a la infección, constituye el diagnóstico indirecto de las enfermedades infecciosas. El fundamento del diagnóstico serológico radica en la detección de una seroconversión en sueros paralelos, o de anticuerpos específicos de la fase aguda de la enfermedad.

Existen numerosas técnicas para detección y cuantificación de los distintos anticuerpos que intervienen en las reacciones antígeno-anticuerpo. Cada laboratorio tiene en su cartera de servicios las que se adaptan mejor a sus circunstancias y a la demanda de sus clientes.

En la actualidad la mayoría de las determinaciones serológicas están automatizadas, y los resultados de las mismas se transmiten directamente al programa de gestión de microbiología.

Es una práctica habitual en el diagnóstico inmunológico de las enfermedades infecciosas definir perfiles serológicos, que agrupan determinaciones para la investigación sindrómica de varios patógenos, que son los posibles agentes etiológicos de una patología o situación determinada, porque de este modo se obtiene una mayor eficacia desde el punto de vista clínico.

En determinados casos, los procedimientos diagnósticos son secuenciales, de manera que algunos resultados obtenidos en una muestra, implican la necesidad de nuevas determinaciones para completar el resultado de un determinado paciente, por lo que se deben definir claramente estos casos en el programa de gestión, para evitar la repetición de extracciones.

El archivo, almacenamiento y custodia de alícuotas de sueros y otras muestras, es imprescindible para detectar seroconversión en sueros paralelos y completar el diagnóstico inmunológico. El programa informático debe tener definido un sistema de gestión de la seroteca que permita la identificación, registro de las determinaciones realizadas, alícuotas disponibles, caducidad, plazo mínimo de almacenamiento y ubicación de las muestras congeladas.

4.1.8. Envío de muestras o microorganismos a centros de referencia

El envío de muestras o microorganismos a otros laboratorios es una práctica habitual para completar estudios, o cuando el problema diagnóstico supera la capacidad del propio laboratorio. En el programa informático deben quedar registrados e identificados los especímenes que se han enviado a otros centros, las pruebas solicitadas, la persona de contacto en el centro receptor, así como la fecha de envío y los datos completos del paciente y del médico solicitante.

4.1.9. Validación del resultado

Durante el proceso diagnóstico, las personas autorizadas introducen y confirman los resultados de las diferentes determinaciones, por lo que el sistema informático debe tener definido quién tiene acceso a los distintas tareas de todo el proceso.

El microbiólogo es el responsable de la validación final del resultado; para ello debe disponer de la información completa generada durante todo el proceso diagnóstico, así como de todos aquellos resultados previos del paciente, para asegurar la coherencia de todos los resultados emitidos por el laboratorio.

El microbiólogo debe tener acceso a los datos clínicos del paciente para obtener información relevante para la emisión del resultado, este aspecto es más fácil en aquellos centros en los que el sistema informático del laboratorio está integrado con el sistema de historia clínica electrónica.

El sistema informático debe disponer de diversas opciones de validación por prueba y muestra y resultados positivos o negativos, así como la posibilidad de definir los intervalos de validación según las características de las distintas seccio-

nes del laboratorio. También es conveniente que se puedan validar resultados provisionales, preliminares y urgentes, previos a los definitivos.

5.- FASE POSTANALÍTICA

La fase postanalítica incluye todas las tareas relacionadas con la comunicación eficiente de los resultados microbiológicos al médico solicitante. En esta fase los elementos fundamentales son el informe y la comunicación de los resultados.

5.1. El informe de los resultados

Es muy importante elegir un formato en el que la información que recibe el solicitante sea clara e inequívoca. Como se trata de la información que se integra en la historia clínica, debe identificarse al responsable de la misma, en este caso el microbiólogo.

5.1.1. Identificación del informe

Un informe de resultado debe identificarse como mínimo con los siguientes datos:

- Identificación del paciente.
- Destino del informe.
- Muestra analizada con el número de registro.
- Fecha y hora de recepción de la muestra.
- Prueba solicitada.
- Procedimiento, método o técnica aplicada.
- Fecha y hora de emisión del informe.
- Categoría del informe: urgente, provisional, preliminar y/o definitivo.
- Firma electrónica.

5.1.2. Elementos del informe

Un informe microbiológico no es la mera transcripción de los resultados obtenidos en el análisis. En la construcción del informe, el microbiólogo debe seleccionar los resultados de las determinaciones realizadas en la muestra que sean relevantes para el clínico. Un informe microbiológico contiene los siguientes apartados:

- Examen directo de la muestra. La evaluación directa de la muestra recibida en el laboratorio proporciona resultados diagnósticos u orientativos que son imprescindibles para una correcta interpretación del informe.

- Identificación y cuantificación de microorganismos. Si el resultado es negativo, debe expresarse como “no detectado para una unidad definida”. En los resultados cuantitativos, si el recuento es negativo, debe expresarse como “por debajo de un número especificado de microorganismos para una unidad definida”.
- Cuando se aísla algún microorganismo infrecuente o que ha cambiado de nomenclatura, el microbiólogo debe aportar información taxonómica adicional sobre el mismo.
- Pruebas de sensibilidad a antimicrobianos. El microbiólogo debe llevar a cabo un antibiograma interpretativo y emitir un resultado que permita conocer al clínico los antimicrobianos potencialmente activos sobre los microorganismos causantes de la infección. El resto de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos deben acompañarse de una interpretación individualizada para cada paciente.
- Detección de antígenos microbianos. Estas pruebas tienen una sensibilidad y especificidad variable, y su resultado debe acompañarse de una interpretación que ayude al clínico a valorarlo en su justa medida.
- Pruebas de microbiología molecular. El conocimiento del material genómico de los microorganismos está teniendo un gran impacto en el diagnóstico etiológico de las enfermedades infecciosas. Para algunas técnicas de microbiología molecular existen multitud de algoritmos de interpretación que se actualizan continuamente, por lo que los resultados deben acompañarse de una adecuada valoración.
- Detección de anticuerpos. El resultado cualitativo se debe informar como positivo, negativo o indeterminado. El resultado cuantitativo se debe acompañar de la unidad de medida en unidades internacionales/ml, en unidades arbitrarias/ml o en títulos. Los intervalos de referencia biológicos, así como el límite de detección, deben constar en el informe, adaptados a cada paciente, según la edad, sexo y proceso subyacente.
- Comentarios. La Microbiología es una ciencia interpretativa, y una de las funciones básicas del microbiólogo es transmitir al clínico el significado del resultado de las pruebas de “su” paciente. El sistema informático debe tener un apartado en el formato del informe, en el que se pueda introducir texto libre o prediseñado con la interpretación, comentarios o recomendaciones útiles para la toma de decisiones clínicas.

5.2. Comunicación de los resultados

La rapidez en la emisión de informes es esencial para mejorar la calidad asistencial. El laboratorio debe disponer de sistemas de comunicación adecuados para asegurar la recepción de los informes por el médico solicitante en el plazo adecuado.

El sistema informático debe permitir el envío de resultados urgentes, preliminares, provisionales y/o definitivos. El microbiólogo debe decidir el tipo de resultado más adecuado para facilitar la toma de decisiones clínicas, por ejemplo, en determinadas situaciones clínicas, es esencial informar del examen directo de la muestra o la sensibilidad a antimicrobianos de un microorganismo sin esperar a la identificación definitiva.

El sistema informático también debe permitir el acceso de los solicitantes al estado de las pruebas pendientes de resultado.

6.- OTRAS FUNCIONALIDADES

El sistema de información del laboratorio de microbiología debe considerar también las funcionalidades necesarias para asegurar la gestión de calidad del servicio, la gestión económica del laboratorio, la obtención de la información que permita la gestión del conocimiento y la emisión de informes de interés epidemiológico.

6.1. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad del laboratorio exige que los manuales de procedimientos del laboratorio estén redactados y que se sigan sus pautas al llevar a cabo los estudios microbiológicos. El programa informático del laboratorio es útil para la gestión de la calidad del laboratorio porque integra ese manual de procedimientos, de forma que al registrar las muestras se establece las determinaciones que se van a practicar a cada muestra.

Por otra parte, el sistema de calidad exige el registro de todo lo que se hace, de manera que permita saber quién, cómo y cuándo se ha ejecutado. Un diseño adecuado del programa facilita mucho a todo el personal implicado, el registro de toda la documentación e información de un sistema de gestión de la calidad. El laboratorio tiene que cumplir las especificaciones del sistema de calidad que haya adoptado, como autorización, acreditación o certificación. El sistema informático debe registrar el cumplimiento de esas especificaciones.

Los registros básicos que debería almacenar el programa son los siguientes:

- Control de medios y reactivos: número, fecha y caducidad de los lotes.

- Materiales de referencia
- Equipos: calibración y temperatura. Mantenimiento y verificación
- Registro de no conformidades
- Registro de acciones correctivas.
- Registro de acciones preventivas
- Gestión de reclamaciones.
- Control de calidad interno y externo
- Indicadores de calidad
- PNT (procedimientos normalizados de trabajo)

6.2. Gestión económica del laboratorio de microbiología

6.2.1. La medida de la producción del laboratorio de microbiología.

El producto principal del laboratorio de microbiología son los informes que emite a los servicios médicos sobre las muestras que recibe. Estos informes se basan en las pruebas y determinaciones que se practican a esas muestras. Cada muestra tiene unas determinaciones que son constantes y otras que son variables y que se practican en función de los resultados que se obtienen de las primeras. Es decir, tanto las muestras que se reciben en el laboratorio, como las pruebas y determinaciones que se practican a cada muestra son muy variables, por lo que resulta difícil establecer las unidades de medida de la producción del laboratorio.

Las unidades relativas de valor se han establecido como unidad de cuenta de las determinaciones y pruebas que se llevan a cabo en el laboratorio. De esta forma se sabe el peso relativo de cada procedimiento y se le pueden imputar los correspondientes costes.

De lo expuesto hasta aquí se deduce que es necesario que el sistema de información de laboratorio registre de forma tanto cualitativa como cuantitativa todas las determinaciones que se practican a cada muestra, para poder conocer, aplicando a esas determinaciones las unidades relativas de valor, cuál ha sido la producción del laboratorio.

Otras actividades del laboratorio son la docencia al personal residente y pregraduado, los informes epidemiológicos que emite a los servicios de salud pública y la investigación.

6.2.2. *Los recursos que emplea el laboratorio*

Para poder emitir los informes a los servicios médicos y practicar esas determinaciones a las muestras, se precisan recursos humanos y materiales. Los recursos humanos son el personal facultativo, el de enfermería, técnico, auxiliar y administrativo. Los medios materiales son los reactivos y material fungible así como los aparatos y dispositivos para procesar las muestras. Todo ello, junto con los gastos del local donde está instalado el laboratorio, son los costes directos del laboratorio porque se imputan directamente a la producción del mismo.

Los costes de personal y de los reactivos y material fungible son los de mayor entidad dentro de los costes directos. El primero de ellos en nuestro sistema sanitario se puede considerar casi como un coste fijo, pero el coste de los reactivos y del material fungible puede ser muy variable en función tanto del volumen de trabajo del laboratorio como de su gestión. La gestión del material fungible y de los reactivos se basa tanto en una adecuada política de selección de proveedores y precios, como de una gestión eficaz de las existencias.

El proceso de adquisición de reactivos y material fungible necesita una previsión de las necesidades del laboratorio. Para elaborar esa previsión resulta imprescindible que el sistema informático tenga registrado el histórico de determinaciones practicadas y el consumo de material necesario.

La gestión de las existencias precisa que se determine el catálogo de referencias del laboratorio y el punto de pedido de cada una de ellas, alcanzado el cual se debe emitir la correspondiente petición de material al proveedor quien debe tener unos plazos de entrega fijados desde que reciba la solicitud.

Cada uno de los reactivos o referencias de material fungible debe tener su precio de forma que se pueda conocer en todo momento el valor de las existencias e imputar los costes según consumo a las diferentes determinaciones.

6.3. Explotación estadística de datos microbiológicos

La estadística es una herramienta imprescindible para el análisis de datos con fines asistenciales, docentes y de investigación. El sistema informático del laboratorio debe permitir la transmisión de datos a otros programas para su procesamiento especializado.

6.4. Información epidemiológica

La información que genera el laboratorio de microbiología sobre enfermedades infecciosas y resistencias a antimicrobianos es imprescindible para establecer polí-

ticas de control de la infección hospitalaria y comunitaria, así como de uso racional de antimicrobianos.

El sistema de información del laboratorio debe diseñarse para que se puedan extraer los siguientes datos para las comisiones de infecciones y política de antibióticos:

- Evolución de aislamientos de microorganismos centinela y distribución por servicios y áreas.
- Evolución de las resistencias de los microorganismos a los antimicrobianos de mayor utilización clínica.
- Caracterización molecular de los aislados responsables de brotes epidémicos.
- Aislamientos microbianos semanales, para su envío al Sistema de Información Microbiológica dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

7.- IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE MICROBIOLOGÍA

El sistema informático del laboratorio de microbiología, como ya se ha indicado en este trabajo, debe tener como objetivo facilitar que el laboratorio pueda cumplir con sus actividades asistencial, docente e investigadora. Las utilidades para la gestión económica son el resultado de la implantación de ese sistema de información con esos objetivos. Por lo tanto, el diseño del programa debe estar centrado en el usuario, y el diseño de la interfaz estar de acuerdo con acciones y hechos que el usuario realizará habitualmente en la aplicación. El programa informático tiene que tener en cuenta los principios de ergonomía y usabilidad.

La complejidad y variabilidad del trabajo que se realiza en el laboratorio de microbiología, precisa que el diseño del programa informático facilite la entrada de datos a todos los usuarios y que todos los códigos que se usen sigan unas normas lógicas y fáciles de recordar. La mayoría de los laboratorios utilizan acrónimos o abreviaturas para introducir los nombres de los microorganismos, pruebas, determinaciones y muestras.

La implantación del programa exige llevar a cabo las tareas de codificación elaborando los ficheros que se indican en el Anexo 1.

Como es obvio, la información del laboratorio de microbiología contiene datos relativos a la salud de las personas. Esta información debe gozar del máximo nivel

de protección de acuerdo con la normativa vigente en nuestro país. Los aspectos legales y técnicos de seguridad y confidencialidad de la información clínica han sido estudiados de forma exhaustiva en anteriores informes SEIS.

8.- RESUMEN Y CONCLUSIONES

El sistema de gestión de la información del laboratorio de Microbiología y Parasitología clínica debe diseñarse para que éste pueda cumplir con sus funciones asistencial, docente e investigadora.

Las funciones del laboratorio de microbiología relacionadas con los servicios clínicos son las siguientes:

- Informar sobre la prueba y la muestra más apropiada en cada caso.
- Emitir un informe de resultados que le permita al clínico tomar decisiones de forma oportuna. Este informe debe contener no solo los resultados de las pruebas solicitadas, sino también una interpretación de los mismos y recomendaciones sobre la práctica de nuevos estudios cuando ello sea necesario. Para ello, el microbiólogo necesita conocer con precisión el origen y tipo de la muestra, el diagnóstico clínico de sospecha, los signos y síntomas del paciente y la administración previa de antibióticos.
- Informar al clínico sobre nuevas técnicas diagnósticas y datos epidemiológicos.

El laboratorio de microbiología también tiene funciones relacionadas con el centro y con el sistema sanitario de los que forma parte, como la generación de información relativa a procesos infecciosos de interés para las autoridades del centro o del sistema sanitario.

Por otra parte, el sistema de información del laboratorio de microbiología debe proporcionar la información necesaria para la gestión económica y de calidad tanto del laboratorio como del sistema sanitario.

Para cumplir todas esas funciones el laboratorio lleva a cabo unas tareas que se agrupan en procesos. Los procesos del laboratorio de microbiología pueden clasificarse en tres fases: preanalítica, analítica y postanalítica.

- La fase preanalítica incluye el catálogo de servicios del laboratorio, con la descripción exhaustiva de todos los estudios y pruebas. La selección, recogida y transporte de la muestra, la solicitud de pruebas y la identificación del formulario, muestra y prueba.

- En la fase analítica se llevan a cabo las determinaciones y se validan los resultados.
- En la fase postanalítica se emite el informe de resultados y se comunica el mismo al médico que ha solicitado la prueba. Este informe forma parte de la historia clínica del paciente.

La implantación del sistema informático del laboratorio de microbiología exige que se diseñe teniendo en cuenta las funciones del laboratorio que se han descrito y que cumpla los principios de ergonomía y usabilidad.

8.1. Conclusiones

El diseño del programa de gestión de la información del laboratorio de microbiología debe tener en cuenta que los procedimientos del laboratorio no son lineales, sino que las determinaciones sucesivas se llevan a cabo en función de los resultados que se han obtenido en las anteriores.

El informe de resultados no consiste solo en volcar los resultados de las determinaciones, sino que es un informe interpretativo. Para su elaboración el microbiólogo integra los resultados obtenidos en el laboratorio y la información clínica de que dispone.

El diseño del programa de gestión de la información del laboratorio de Microbiología debe estar orientado de forma primordial a la función asistencial. Las utilidades necesarias para las funciones de gestión económica y de calidad, docencia e investigación deben ser consecuencia o producto de la actividad asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

- Breznes M. F., Ochoa C., Eiros J. M. Gestión y sistemas de información aplicables al laboratorio de microbiología clínica. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17:231-241.
- Bouza, E. Papel del microbiólogo en el control de la infección hospitalaria y la antibioticoterapia. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003;21 (supl.2): 32-36.
- Campos J. M. Laboratory Consultation, Communication, and Information Systems. En : Murray P. R., Baron E. J., Jorgensen J. H., Pfaller M. A. and Tenover F. C. eds. *Manual of Clinical Microbiology* 8th ed.. Washington: ASM. 2003;31-43.

- Carnicero J., Riesgo I., Garbayo J. A. y Quiros J. M. Algunas directrices estratégicas de los servicios de salud Todo Hospital 2002; 191: 646-658.
- Carnicero J. La Historia clínica informatizada. En: León, P. La implantación de los derechos del paciente. EUNSA: Pamplona 2004.
- Crespo P., Maldonado J. A., Chavaría M. Tecnologías de la información al servicio de la historia clínica electrónica. En: Carnicero J. (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2003.
- Fierz W. Information management driven by diagnostic patient data: right information for the right patient. Expert Rev. Mol. Diagn. 2002; 2(4) 90-94.
- Garbayo J. A., Carnicero J., Sánchez C., Sanz J. La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica. En: Carnicero J. (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2003.
- Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enferm Infecc Microbiol Clin 2003;21 (supl.2): 17-23.
- Gutierrez J., Fernández F., Soto M. J., Maroto M. C. Control de calidad interno del inmunodiagnóstico microbiano para conseguir la calidad total. Enferm Infecc Microbiol Clin 2001; 19: 488-494.
- Robles M., Maldonado J. A. Sistemas de información del laboratorio clínico. En: Belmonte M. A., Cotell O., Garcia V., Mateu J. y Sanz F., eds. Manual de informática médica. Barcelona: Caduceo Multimedia S.L. 2003: 381-401.
- Catálogo de determinaciones de microbiología clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Grupo de Estudio para la Gestión en Microbiología Clínica. Documento 5/2001 (http://www.seimc.org/gegmic/cata_seimc.htm)
- Entidad Nacional de Acreditación ENAC. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. G-ENAC-04 Rev.3 Noviembre 2002 hoja 1 de 18.
- Consellería de Sanitat. Gobierno de Valencia. Catálogo de estudios de microbiología. Versión 1999. Catálogos SIE: Conselleria de Sanitat, 2000.

- Ventura-Traveset A. Informatización de los laboratorios de microbiología clínica: problemas, soluciones y perspectivas. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1994; 12: 179-181.
- Viñes J. J., Aranguren M. S., Corella J. M., Carnicero J. Estudio de los laboratorios de análisis clínicos del Servicio Navarro de Salud. *Todo Hospital* 1995 (Noviembre): 33-42.

Anexo 1. Ficheros del sistema informático

FASE PREANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE POSTANALÍTICA
Pruebas	Exámenes de la muestra	Consulta de resultados previos
Tipo de muestra	Medios de cultivo	Informe de resultados
Localizaciones anatómicas	Morfología macroscópica	Registros de calidad
Datos de identificación del paciente	Morfología de microorganismos	Unidades relativas de valor
Datos de identificación del médico	Propiedades fisicoquímicas	Inventario de reactivos
Datos de localización del paciente	Diccionario de microorganismos	
Catálogo de enfermedades	Antígenos constituyentes	
Antibióticos	Determinaciones moleculares	
Datos clínicos (texto libre)	Antibióticos	
	Perfiles de antibiogramas	
	Técnicas de antibiogramas	
	Cepoteca	
	Perfiles serológicos	
	Técnicas serológicas	
	Seroteca	

