

**SOCIEDAD ARGENTINA de
PEDIATRÍA**

GESTIÓN de LABORATORIO

BIOQ. EDUARDO A. CHALER

Gestión de Laboratorio

Factores que determinan el sistema de gestión:

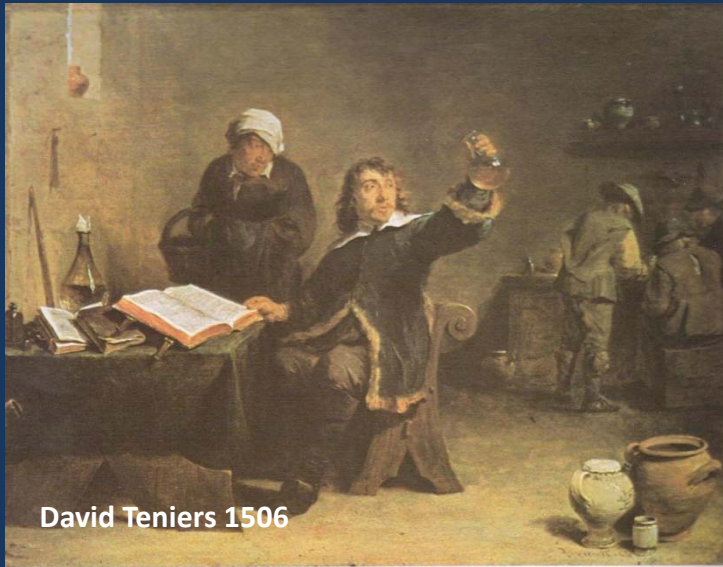
- Tecnología
- Indicadores
- Estructura de función
- Objetivos institucionales
- Posibilidad de ejecución de los objetivos
- Modelos
- Nuestra experiencia

Breve introducción histórica

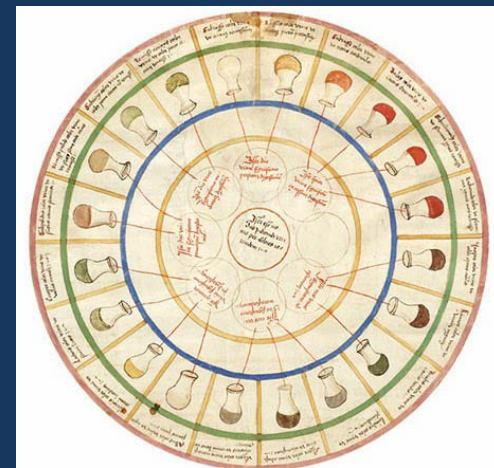
El sistema de gestión de los laboratorios depende de la tecnología que sean capaces de obtener.

Primeras Prácticas Diagnósticas

- Adivinación y sacrificios (observación del hígado de animales)
- 400 aC - Observar si la orina atraía insectos
- 300 aC - Hipócrates, fluidos, aspecto orina, escuchar pulmones, color de la piel, describió algunos sedimentos, sangre y pus en orina
- 180 aC - Galeno. Dogmatismo
- 800 dC - enfermedad era por pecado o posesión.
- 1090 dC - Medicina laica uroscopía
- 1300 dC - primer libro descripción de orinas



David Teniers 1506



Rueda orina de uroscopia de Epiphanie Medicorum, Ulrich Pinder (1506)

Uno de los principales eventos de la historia médica fue el descubrimiento de la circulación sanguínea por William Harvey (1578–1657); esto marca un período de explicaciones mecánicas para diferentes funciones, incluidas digestión, metabolismo, respiración y embarazo. Comienza un período de racionalización e intervención sobre la naturaleza.

Laboratorio clínico

En 1803, en Halle (Alemania), Johann Christian Reil instala laboratorios en hospitales, donde se analizarán las excreciones, fundamentalmente orina de los enfermos, en pruebas muy sencillas como albúmina en orina. Sugirió así la *Schola Clinica* de Halle, un departamento de investigación químico-clínica. Durante el siglo XIX se introdujeron metodologías de análisis al ritmo del avance del conocimiento científico. Mejoró la calidad del instrumental utilizado, (microscopios, balanzas, baños térmicos, etc.). El colorímetro de Duboscq a mediados de siglo, se utilizó en los primeros análisis cuantitativos. Las primeras medidas potenciométricas del pH sanguíneo se realizaron con un electrodo de hidrógeno en 1897.

| | |
|--|---------------|
| I. Early Phase | ca. 1790–1840 |
| First concepts of clinical laboratories (<i>Fourcroy</i> 1791, <i>Reil</i> 1803) | |
| Simple bedside testing methods for the examination of stones, urine, (blood) | |
| II. Phase of institutionalization | ca. 1840–1855 |
| Examples: Würzburg (1842), Vienna (1844), Berlin (1839) | |
| Qualitative and quantitative chemical analysis of urine, blood and other materials | |
| Physiological and pathological chemical research and training | |
| III. Phase of extension | ca. 1855–1890 |
| Hospital laboratories, ward laboratories, laboratories of hospital pharmacies, chemical departments of pathological institutes | |
| Development of specialized clinical chemical methods | |
| Pathophysiological and clinical research | |
| Routine examinations for diagnostic purposes | |

The origins of clinical laboratories. Buttner. 1992

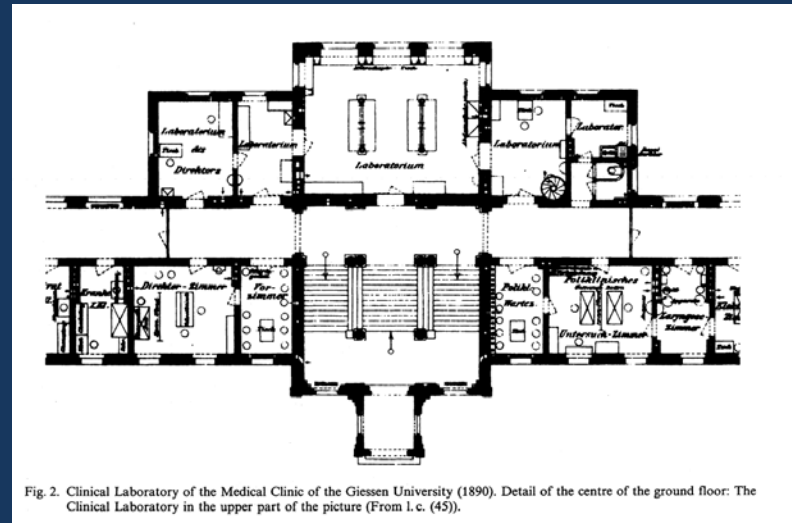


Fig. 2. Clinical Laboratory of the Medical Clinic of the Giessen University (1890). Detail of the centre of the ground floor: The Clinical Laboratory in the upper part of the picture (From l.c. (45)).

Cambios tecnológicos Incrementales

1904 Christian Bohr discovers the reciprocal relationship between pH and oxygen content of hemoglobin (Bohr effect)

1905 H.J. Bechtold discovers immunodiffusion.

1908 Todd and Sanford publish the first edition of *Diagnosis by Laboratory Methods*.

1911 Oskar Heimstadt invents the fluorescence microscope.

1916 P.A. Kohler develops the colorimeter–nephelometer.

1918 N. Wales and E.J. Copeland develop the electric refrigerator (Kelvinator).

1919 F.W. Aston develops the mass spectrograph.

1920 First clinical laboratory method for serum phosphorus is established; the use of venipuncture for diagnostic testing becomes widespread.

1921 First clinical laboratory method for serum magnesium is introduced.

1930 Kay develops the first clinical laboratory method for alkaline phosphatase, thus beginning clinical enzymology.

1946 The Vacutainer evacuated serum collection tube is introduced by Becton Dickinson Co.

1948 American Association of Clinical Chemistry is founded.

1950 R.S. Yalow and S. Berson develop radioimmunoassay; Levey and Jennings adapt the Shewhart QC chart to use in clinical laboratories.

1952 M.D. Poulik invents immunoelectrophoresis.

1959 The first clinical laboratory chemical analyzer, the single-channel “Auto-Analyzer,” is introduced by Technicon Corp.;

1960 Methods for serum creatine phosphokinase isoenzymes are developed; the first method for gamma-glutamyl transferase in serum is developed

1961 Becton Dickinson Co. Introduces disposable hypodermic syringe and needle.

1962 IBM introduces disk storage for computers.

1973 J. Westgard introduces Westgard control rules into clinical laboratory quality control.

Cambios Transformacionales

A partir de los 80's, se popularizan los equipos diagnósticos (kits) para las diferentes determinaciones; durante los 90's, las determinaciones automatizadas pasan del 10% al 70% del mercado en algunos analitos. Finalmente la incorporación de los sistemas informáticos cambia la forma de trabajo de manera definitiva.

Los primeros equipos automatizados, con sistemas cerrados y que procesaban un determinado número de muestras en "batch". La última etapa son los equipos abiertos, de carga continua, que procesan perfiles completos.

Inicialmente, el cuello de botella era la etapa analítica, en este momento los autoanalizadores son cada vez más potentes y los cuellos de botella están en las etapas pre y post analíticas. En este punto, es necesaria la centralización del proceso pre-analítico, la integración de procesos analíticos, y post analíticos, todo con un soporte informático versátil que permita la mejora continua.

El cambio tecnológico producido en las últimas décadas ha modificado la práctica profesional y un hospital público de alta complejidad se debe adecuar a estos cambios para cumplir su misión, así como brindar la mejor atención con acceso a las prácticas diagnósticas en tiempo, forma y calidad.



Indicadores

El sistema de gestión depende de los
indicadores

Laboratorio de Alta Complejidad: Indicadores

| | | |
|---------------------------------|---|--------|
| Demanda (protocolos/día): | Producción por Laboratorio (determinaciones/mes): | |
| Pacientes por día: 905 ± 27 | Central | 106842 |
| Ambulatorios: 359 ± 16 | Endocrinología | 9298 |
| Internados: 449 ± 19 | Pesquisa Neonatal | 13458 |
| Guardia: 97 ± 8 | BM Endocrinología | 24 |
| | Hematología Oncología | 4932 |
| | BM Hematología Oncología | 343 |
| | Hemostasia | 19172 |
| | Inmunología | 18202 |
| | BM Inmunología | 69 |
| | Citogenética | 316 |
| | BM Genética | 130 |
| | Errores Congénitos de Metabolismo | 465 |
| | Retrovirus | 191 |
| | Microbiología | 12289 |
| | Total | 185732 |

Laboratorio de Alta Complejidad: Indicadores TAT

| test | Código | Promedio horas entre recepción ventanilla y último estado Agosto 2016 |
|--|------------------------------------|---|
| FOSFATEMIA | 30 | 2.90 |
| LDL-COLESTEROL | 399 | 2.92 |
| GLUCEMIA | 34 | 2.80 |
| BILIRRUBINEMIA TOTAL | 8 | 2.95 |
| CREATININA EN SANGRE | 20 | 2.80 |
| COLOR EN SANGRE | 15 | 2.53 |
| BILIRRUBINEMIA DIRECTA | 135 | 2.94 |
| ALBUMINA EN SANGRE | 134 | 2.92 |
| HDL-COLESTEROL | 398 | 2.92 |
| COLESTEROL SERICO | 18 | 2.91 |
| TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALACETICA | 67 | 2.86 |
| FOSFATASA ALCALINA SERICA | 29 | 2.96 |
| IONOGRAMA EN SANGRE | 42 | 2.84 |
| LIPASA EN SUERO | 660 | 2.85 |
| TRANSAMINASA GLUTAMICA PIRUVICA | 68 | 2.87 |
| TRIGLICERIDOS | 69 | 2.91 |
| AMILASA EN SUERO | 4 | 2.72 |
| ORINA COMPLETA | 53 | 2.45 |
| | Promedio Química | 2.84 |
| HEMOGRAMA (CONTADOR HEMATOLOGICO) | 39 | 3.73 |
| COAGULOGRAMA BASICO | 16 | 2.55 |
| | Promedio hematología | 3.14 |
| GONADOTROFINA CORIONICA SUBUNIDAD BETA 500 | | 10.18 |
| PRUEBA TREPONEMICA PARA SIFILIS | 3966 | 24.70 |
| DETECCION CUALITATIVA SIMULTANEA DE ACS | 3635 | 20.43 |
| HIV1/2 Y AG P24 | | |
| HEPATITIS B HBS AG | 303 | 20.07 |
| | Promedio Serología- Endocrinología | 18.84 |
| TIROXINA LIBRE O EFECTIVA | 493 | 5.85 |
| TIROTROFINA PLASMATICA | 522 | 6.24 |
| EPSTEIN BARR, ANTI-CAPSIDA IGM | 426 | 75.97 |
| CHAGAS I | 22 | 104.76 |
| | Indicadores Varios | 48.21 |

Estructura de funciones

En función del sistema de gestión, se establece la correspondiente estructura

Nivel Coordinación

Coordinación de Laboratorios

Nivel Jefe de Área (2)

Jefe de Área de Laboratorios

Jefe de Área de Laboratorios Especializados

Nivel Jefe de Servicio (1)

Jefe de Microbiología

J. de C Centro pedidos

J. de C Calidad

J. de C Pre analítico

J. de C Serología

J. de C Hematología general y Drogas

J. de C Química Clínica Orinas PxE Parasito Gastro

J. de C Área Crítica Guardia

Endocrinología

Inmunología

Genética

Hemato-Onco

Hemostasia

Nutrición y ECM

J de C Microbiología

J de C Virología



Nivel Jefe de Clínica (16)

- a) Jefe de Clínica Laboratorio de Endocrinología Clínico
- b) Jefe de Clínica Laboratorio de Biología Molecular de Endocrinología
- c) Jefe de Clínica Laboratorio de Pesquisa
- d) Jefe de Clínica Laboratorio de Inmunología Celular
- e) Jefe de Clínica Laboratorio de Inmunología Humoral
- f) Jefe de Clínica Laboratorio de Biología Molecular de Inmunología
- g) Jefe de Clínica Laboratorio de Citogenética
- h) Jefe de Clínica Laboratorio de Biología Molecular de Genética
- i) Jefe de Clínica Laboratorio de Hemato-oncología
- j) Jefe de Clínica Laboratorio de Biología Molecular de Hemato-oncología
- k) Jefe de Clínica Laboratorio de Hemostasia
- l) Jefe de Clínica Laboratorio de Nutrición y Errores congénitos del Metabolismo

Gestión de Laboratorio

Racionalización de la elección de un
sistema de gestión
para un hospital del sector público

Introducción

Los avances tecnológicos, desarrollados en los últimos años, condicionaron la aparición e implementación de nuevos sistemas organizativos que permitan agrupar la actividad de varias especialidades del laboratorio clínico, de manera que compartan espacio físico, recursos humanos y tecnológicos.

El modelo de automatización seleccionado debe ser fiable (calidad adecuada), practicable (información sobre las prestaciones del modelo de interés, bajo las condiciones particulares del laboratorio donde se implementa) y debe contar con el compromiso institucional para realizarlo.

A este modelo se lo denomina: **laboratorio integrado, laboratorio unificado, Core Lab, etc.**

Objetivos generales

Las principales funciones del laboratorio en un hospital de alta complejidad son :

- Responder a la demanda de manera rápida, eficiente y con altos estándares de calidad.
- Generar ámbitos adecuados, comfortable y seguros, para una atención humanizada de los pacientes, así como mantener un equipamiento tecnológico adecuado.
- Estimular un ambiente de crecimiento profesional y personal, sosteniendo un proceso de formación continua, teniendo en cuenta la creatividad en la resolución de problemas.
- Incorporar las nuevas tecnologías diagnósticas.

Objetivos Específicos

- Aplicar nuevos sistemas organizativos, que permitan agrupar la actividad de varias especialidades del laboratorio clínico, de manera que compartan espacio físico, recursos humanos y tecnológicos, en un modelo de automatización fiable y practicable: **Laboratorio Integrado.**
- Adecuar los aspectos pre-analíticos, mejorando los existentes y creando espacios físicos para la recepción de pacientes. Incorporación de equipamiento adecuado para el modelo elegido.
- Estimular las actividades docentes y de investigación.

Análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

| FACTORES | | |
|-----------------|--|--|
| INTERNOS | FORTALEZAS <ul style="list-style-type: none">• Volumen de pacientes.• Personal altamente capacitado.• Acceso a tecnologías adecuadas.• Proyecto dentro de la visión institucional | DEBILIDADES <ul style="list-style-type: none">• Excesivo volumen de trabajo.• Recurso informático incompleto.• Falta de incentivo y/o motivación. |
| EXTERNOS | OPORTUNIDADES <ul style="list-style-type: none">• Hospital de Gestión autárquica.• Reconocimiento por la sociedad de la calidad de atención en el Hospital.• Conducción del Hospital, facilitadora. | AMENAZAS <ul style="list-style-type: none">• Incertidumbre sobre las políticas de salud. |

Modelos

Un proceso integrado garantiza un importante incremento en la producción, con un aumento del recurso humano o el espacio necesario en menor proporción que en los modelos no integrados, con óptimos indicadores en la calidad de resultados, trazabilidad e integridad de la muestra.

Se han descrito dos modelos de integración:

- Laboratorio totalmente integrado
- Laboratorio modular

Laboratorio totalmente integrado

Ventajas

- Gestión integrada de la muestra (trazabilidad, custodia, seguridad biológica y gestión post-analítica).
- Ahorro considerable del número de tubos. Unidos a una cadena, todos los sistemas comparten la misma muestra.
- Panel amplio.
- Optimización del recurso humano.

Desventajas

- Necesidad de una fuerte inversión inicial.
- Necesidad de un espacio adecuado.
- Dependencia de la incorporación de nuevas tecnologías por el fabricante elegido.
- Dificultad para gestionar y organizar, desde una única y nueva estructura organizativa, personal y actividades asistenciales pertenecientes a diferentes servicios y especialidades de laboratorio.

Laboratorio Modular

Ventajas

- Menor inversión inicial.
- Mayor flexibilidad en la elección de los instrumentos analíticos.
- Resolución de problemas de la fase preanalítica.
- Menores limitaciones arquitectónicas.

Desventajas

- No permite la gestión integral de las muestras; no hay ahorro significativo del número de alícuotas.
- No hay una gestión integrada post-analítica.
- Transporte manual de una plataforma analítica a otra.
- Dependencia de la incorporación de nuevas tecnologías por el fabricante elegido.

Propuesta

Elección del Modelo Modular

Etapas:

1. Contar con un software, o sistemas de software, que cubra un código de barras, permita que el flujo de información entre el sistema informático del hospital (HIS) y los analizadores (puede ser un sistema informático de laboratorio (LIS) o un middleware), y dé trazabilidad al proceso.
2. Integración de plataformas analíticas.
3. Sumar determinaciones a las plataformas integradas.

Conclusiones

- Después de evaluar la tecnología disponible, los indicadores del proceso y la elección de un modelo, realizar las propuestas para cada etapa.
- Las propuestas deben surgir del consenso de todos los profesionales involucrados en los procesos y subprocesos de la gestión, ya que abarca a partir de la etapa pre-analítica, con un sistema de identificación con trazabilidad de las muestras de pacientes, la integración de parte de los procesos analíticos de diferentes laboratorios, respetando la decisión de los profesionales involucrados en cada etapa, conservando cada bioquímico especialista, el manejo del control de calidad y la validación de resultados de cada sector.

Referencias

- JL Bedini Chesa, S Esteve Poblador, L Garcia Beltran, JL Gasalla Herraiz, C Macias Blanco, M Martinez Casademont, JM Moreno Cebeira, V Martinez Vazquez, B Prieto Garcia, G Serrano Olmedo, J Torres Nicolau. Criterios para la selección de un modelo de automatización de laboratorio. Documentos de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 6-17. 2009.
- M Barral. La gestión integrada y la dinámica de sistemas. Criterios a aplicar en los laboratorios clínicos. Acta Bioquim Clin Latinoam. 41(3): 407-18. 2007.
- M Barral. La gestión de seguridad y la gestión integrada en los laboratorios clínicos. Universidad de Buenos Aires. Grupo Consultor para la Mejora de la Calidad Bioquímica. 2005.
- Hawker CD, Roberts WL, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JR, Ashwood , Weiss RL. Automated transport and sorting system in a large reference laboratory: Part 1 Evaluation of needs and alternatives and development of a plan, Clin Chem ; 48: 1751-60. 2002.
- Hawker CD, Roberts WL, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JR, Ashwood ER et al. Automated transport and sorting system in a large reference laboratory: Part 2 Implementation of the system and performance measures over three years. Clin Chem ; 48: 1761-7. 2002.
- Holman JW, Mifflin TE, Felder RA, Demers LM. Evaluation of an automated preanalytical robotic workstation at two academic health centres. Clin Chem; 43: 540-8. 2002

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN**

