



Sistema Informático: El valor agregado en el laboratorio



 8 min.



Centralab presenta un importante avance tecnológico en sus Laboratorios. La implementación del Sistema Omega 4, de Roche, ha posibilitado una interacción fluida con el sistema con el que se venía trabajando. Esto ha permitido mejorar el desempeño, informando resultados más seguros, con plazos de entrega más cortos y con la máxima eficiencia en costos operativos.



Dr. Pablo Mokalvi



E-mail:
juan.goenaga@centralab.com.ar

En la actualidad, se nos hace prácticamente imposible concebir los procesos del Laboratorio de Análisis Clínicos sin la intervención de los Sistemas Informáticos.

Independientemente del tamaño del Laboratorio, estas herramientas se han hecho imprescindibles por varios motivos. Los más relevantes son la seguridad y confiabilidad de los resultados reportados por el Laboratorio, la trazabilidad de las operaciones realizadas, la optimización de los tiempos de respuesta y la posibilidad de aumentar la eficiencia en la administración de recursos.

Cotidianamente, somos testigos del vertiginoso desarrollo de la Tecnología y del impacto que tiene en nuestras vidas. En sólo una década, nuestras costumbres fueron

transformadas profundamente por este incesante avance tecnológico.

Los Sistemas Informáticos usados en el Laboratorio no son ajenos a estos avances. Permanentemente, las nuevas tecnologías son incorporadas a ellos, de modo de poder superar los crecientes desafíos que se nos plantean. Resulta interesante destacar especialmente este punto, ya que los requerimientos planteados al Laboratorio no son estáticos sino que de modo constante nos vemos exigidos a mejorar nuestro desempeño, informando resultados más seguros, con plazos de entrega más cortos y con la máxima eficiencia en nuestros costos operativos.

Evidentemente, resulta lógico que el Laboratorio incorpore nuevas tecnologías en la medida en que éstas satisfacen las crecientes demandas. De hecho, esto ocurre

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.



Diagnóstico

Screening Neonatal

TSH
Fenilalanina
Tripsina
Galactosa
17OHProgesterona
Biotinidasa

Ciencia e Investigación

Biología Molecular
Corticosterona en ratas
Fast Prep® - 24

Tarjetas Reglamentarias para Toma de muestra Neonatal

Autorizadas por ANMAT

Kits RIA - IRMA - ELISA

SaFTEST

Kits Control de calidad:
- Biodiesel
- Alimentos

Asesoramiento General Servicio Técnico

Equipamiento e Insumos

Lectores verticales manuales y automáticos
Lavadores manuales y automáticos
Pipetas punto fijo y multicanal
Microtiras y microplacas alta densidad p/Elisa
Microplacas Filtrantes Millipore
Agitador orbital
Sacabocados para Screening Neonatal



permanentemente al reemplazar los antiguos métodos o instrumentos por otros más modernos y superiores.

Este reemplazo tecnológico se hace más complejo cuando pensamos en la sustitución del Sistema Informático del Laboratorio. El principal motivo de esta complejidad es la ubicuidad de esta herramienta, que participa en prácticamente todas las operaciones. Alta administrativa y validación de los pacientes, ingreso de órdenes médicas, gestión de muestras, gestión de resultados, estadísticas y facturación son algunas de las actividades involucradas.

Por ello, a la hora de evaluar un reemplazo del Sistema Informático del Laboratorio se plantean dos claras opciones: seguir con el nivel tecnológico presente tiene como ventaja la experiencia acumulada, lo que genera una operación segura a corto plazo pero como desventaja que, lentamente, cada vez se hace más difícil cumplir con nuevas modalidades operativas requeridas por los Clientes. Incorporar nueva tecnología puede hacer posible estar a la altura de los nuevos desafíos, pero resulta muy difícil concebir un escenario de transición que ofrezca suficiente seguridad durante el tiempo que dura la migración.

Desde su fundación en 1994, CentralLab ha utilizado el Sistema Informático de Laboratorio provisto por la empresa americana Citation. En ese momento, este Sistema permitió el empleo de herramientas innovadoras para la época: empleo de etiquetas de códigos de barras, conexión on-line con los instrumentos analíticos, implementación de reglas de decisión según modelo "sistema experto", que permiten sistematizar los algoritmos bioquímicos aplicados en la emisión de los resultados y varias opciones para optimizar las comunicaciones con los clientes.

Aunque durante años, el Sistema Citation fue la mejor opción posible para resolver la operación del Laboratorio, con el tiempo comenzaron a aparecer requerimientos y cambios que eran cada vez más difíciles de resolver. Las mayores brechas se presentaban fundamentalmente en la complejidad creciente de las reglas de decisión a ser aplicadas, en las nuevas necesidades de comunicación entre los

Sistemas del Laboratorio y el Cliente y en aspectos regulatorios que por ser de reciente aparición, no fueron considerados en el diseño del Sistema vigente.

Ante este escenario, CentralLab tomó la decisión de sustituir su Sistema Informático de Laboratorio.

Debido a las profundas consecuencias estratégicas de un proyecto de esta envergadura, se creó un equipo multidisciplinario para llevarlo adelante. Tanto la Dirección como prácticamente todos los niveles de usuarios estuvieron representados, de modo de poder contar con todos los enfoques posibles. Resultó fundamental poder asignar el liderazgo de este proyecto a nuestra área de Tecnología Informática, altamente profesionalizada, conocedora al mismo tiempo de los últimos avances en su campo así como de las necesidades específicas del Laboratorio.

Fue nuestro primer objetivo definir nuestras nuevas necesidades. Qué cosas resultaba imprescindible mantener y cuáles debían mejorarse. Además de un gran número de aspectos operativos, pronto surgieron dos características que resultaban críticas: El nuevo Sistema debía ser capaz de comunicarse fluidamente con el Sistema Citation vigente y además debía cumplir con los requerimientos del estándar americano 21 CFR part 11, diseñado para asegurar aspectos críticos como la trazabilidad y la seguridad de los datos. El incumplimiento de cualquiera de estas dos exigencias descartaría automáticamente cualquier opción, no importando cuán desarrolladas fueran sus demás funciones. Con esta grilla de requerimientos comenzamos a evaluar las opciones disponibles.

Afortunadamente, nuestro análisis pudo producir una opción que creemos está a la altura de los nuevos desafíos y que además, tiene potencial para incluir futuros desarrollos. Nos complacemos en informar que hemos decidido utilizar el Sistema Informático de Laboratorio Omega 4, provisto por Roche Diagnostics para gestionar las operaciones de nuestro Laboratorio.

Omega 4 ha sido diseñado teniendo en cuenta los máximos requerimientos de los laboratorios más avanzados del mundo.

La tecnología Web Services empleada, posibilita un uso sumamente flexible de la aplicación y además, permite una alta intervención del usuario en los aspectos programables del sistema, asignatura pendiente reclamada con frecuencia y sin mucho éxito a los sistemas disponibles hasta el momento.

Su motor de reglas permite programar los algoritmos bioquímicos empleados para la evaluación de los resultados con una notable especificidad, lo que asegura que puedan establecerse procesos de validación automática, sin intervención manual, para un elevado porcentaje de los datos obtenidos.

Los procesos de validación automática son mundialmente reconocidos como un estándar a ser alcanzado por el Laboratorio de nuestros días. Gracias a ellos es posible minimizar diferencias de criterio bioquímico en la evaluación pos analítica. También permiten maximizar la utilidad de la intervención del Bioquímico, ya que éste sólo intervendrá en aquellos casos complejos que lo requieren de modo indispensable. Adicionalmente se logra mejorar considerablemente el tiempo de respuesta por eliminación de stocks de resultados pendientes de revisión. Para que esto pueda lograrse el Sistema empleado debe garantizar al mismo tiempo la máxima seguridad, impidiendo que los resultados a ser revisados manualmente sean liberados automáticamente y la máxima eficiencia, evitando que aquellos resultados que pueden ser liberados sean retenidos innecesariamente. La mayor o menor capacidad de poder lograr esto es una función de la complejidad y el nivel de detalle disponibles en el motor de reglas de la aplicación.

Omega 4 permite a CentralLab, implementar en forma de reglas de Sistema Experto casi cualquier situación de la práctica clínica. Todos los campos disponibles pueden combinarse para aplicar nuestras decisiones bioquímicas de un modo sistemático, automatizado. Variables como sexo, edad, valores normales, valores críticos, controles de calidad, origen de la muestra, son sólo unos pocos ejemplos del gran universo de datos que pueden ser integrados para definir el contexto de los resultados obtenidos y a partir de allí, decidir si el dato debe ser

revisado por un Bioquímico o puede ser liberado.

En relación a las posibilidades de comunicación, Omega 4 dispone de un módulo específicamente diseñado para tal fin que es el Host Connectivity Agent (HCA). Este módulo, configurable por el usuario, ha sido fundamental para permitir una migración no traumática, ya que posibilita la comunicación con el Sistema preexistente. Como ya se ha señalado, esto ha sido un factor clave en la elección de Omega 4. CentraLab es una red que incluye Laboratorios de Atención Ambulatoria, Laboratorios de Internación y el Laboratorio Central. Sería imposible trasladar todas las operaciones en todos los sitios de un día para el otro.

Mediante el Módulo HCA, Omega 4 posibilita un nivel de detalle exquisito, que permite mantener una operación "híbrida" del Laboratorio utilizando simultáneamente ambos Sistemas, sin dificultades operativas de importancia. El impacto en la operación es tan pequeño, que ni siquiera hemos

tenido que incrementar la planta de personal por este motivo. Esto es especialmente importante, ya que, del mismo modo que sucede cuando cambiamos un método o un instrumento, mientras el cambio se realiza, al mismo tiempo debemos garantizar la continuidad en la prestación de los servicios.

Además de las ventajas relacionadas con el proceso de migración, HCA puede ser utilizado para comunicar Omega 4 con los Sistemas Informáticos de los Clientes, por ejemplo, aquellas instituciones hospitalarias que nos contratan para prestar el servicio de Laboratorio. En éste último caso, esta comunicación se ha convertido en una necesidad vital que agiliza tiempos administrativos de atención de pacientes, mejora el tiempo de respuesta del médico por poder contar antes con los resultados, optimiza el uso de datos de laboratorio con fines epidemiológicos y de auditoría y permite la integración con la Historia Clínica Electrónica.

Con respecto a asegurar la

continuidad operativa, influyó en nuestra decisión el hecho de que este Sistema es desarrollado y comercializado por Roche Diagnostics, responsable por el servicio pos venta. Dado que en 16 años de trabajo conjunto, hemos tenido sobradas oportunidades de evaluar la calidad del Servicios Técnico de Roche para sus productos, la seguridad de replicar esa experiencia con el Sistema Informático nos ha resultado algo especialmente positivo.

Confiamos en que esta nueva incorporación sea un importante paso en nuestro camino de mejora.



Los productos de NAD incluyen las mejores ventajas técnicas actualmente disponibles en kits de diagnóstico por PCR en Tiempo Real

Química de TAQMAN

La primera química validada para ensayos de PCR-RT y la mejor disponible

UNG anti-carryover

El mejor sistema para prevenir falsos positivos por contaminación

MGB Probes (FAM – NFO)

Un "plus" importante para la especificidad y sensibilidad del ensayo

ROX passive Reference

Una buena forma de controlar pequeños errores de volumen

Q-PCR ALERT KITS



INFECTOLOGÍA

CMV
EBV
HSV1
HSV2
HHV 6
HHV 8
VZV
BKV
JCV
ENTEROVIRUS
INFLUENZA A/B
RSV
TOXOPLASMA GONDII

GENÉTICA

FACTOR V Leiden
FACTOR V – HR2
FACTOR II
MTHFR
MTHFR 1298

ONCOLOGÍA

PHILADELPHIA
p190/p210



ASPERGILLUS spp.
LEGIONELLA pn.
CHLAMYDOPHILA pn.
MYCOPLASMA pn.
MTB

CHLAMYDIA tr.

Av. Dorrego 673 (C1414CKB) Buenos Aires - Argentina
Tel: 54-11-4854-7775 (rot.) Fax: 54-11-4857-0884
ameras@biosyst.com.ar - www.biosyst.com.ar