



Implementación del Laboratorio Clínico Moderno

>>> Día a día nos enfrentamos a nuevos desafíos, una creciente solicitud de exámenes, nuevas prácticas, la imperiosa necesidad de optimizar tiempo, espacio, recurso humano y sobre todo trabajar bajo normas de calidad, sin dejar de la lado el cuidado del medio ambiente. La creciente utilización de tecnología hace que necesitemos más espacio en el armado de un laboratorio y un correcto flujo de trabajo. En la siguiente revisión encontraremos información útil para la implementación de un laboratorio moderno.

>>> AUTORES

Dra. Cecilia Tapia P. (1), Tm. Carlos Vega S. (1), Dr. Christian Rojas C. (1)

(1) Laboratorio, Clínica Dávila.

Email: cvtapiap@gmail.com

>>> RESUMEN

La implementación de un laboratorio clínico moderno es una necesidad actual debido a una creciente solicitud de exámenes, la necesidad de nuevas

prestaciones, mayores exigencias en términos de la calidad y un mayor cuidado del medioambiente. Para lograr esta implementación es necesaria la planificación del espacio físico y de la infraestructura, que incluye revisión de la normativa actual y de guías nacionales e internacionales para garantizar un uso adecuado del espacio acorde con el equipamiento. Además, requiere la incorporación de sistemas pre analíticos y equipo automatizado e integrado con el sistema informático que permita el procesamiento de un número importante de muestras, y su trazabilidad. Una vez montados los equipos es necesario asegurar un correcto flujo de trabajo y de muestras que optimice el tiempo de procesamiento y la fluidez del sistema. En relación al cuidado medio

ambiental, debe haber un adecuado manejo de los desechos y un uso racional del papel. Todos estos elementos deben enmarcarse en un Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar una mejor calidad de atención, resultados confiables y oportunos, facilidad de acceso a la información, estandarización de los procesos, sistemas de alerta y trabajo en un ambiente bioseguro.

Palabras clave: Laboratorio clínico moderno, automatización, integración.

>>> INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la implementación de un laboratorio moderno resulta menos complicado que años atrás, debido al enorme abanico de equipos y técnicas disponibles en el mercado para diagnóstico de uso *in vitro* y a la incorporación en los laboratorios clínicos a sistemas de gestión de calidad, facilitando la entrega de resultados confiables y en un tiempo adecuado (1).

Un aspecto importante a considerar en la

implementación de en un laboratorio moderno es la infraestructura. En Chile existe una guía de planificación y diseño de laboratorios clínicos que se refiere al tamaño requerido para implementar un laboratorio de acuerdo a su complejidad y por secciones (MINSAL 1998). Esta normativa es muy importante de considerar, pues el tamaño de un laboratorio depende de su complejidad y del número de muestras a analizar y es útil para gestionar el aumento de espacio en las instituciones de salud (2).

Debe considerarse además la implementación de una Unidad de Toma de Muestras completamente equipada, que cuente entre otras cosas con sistema de código de barras, conectada a un sistema informático y funcional y con flujos optimizados de pacientes y muestras.

Un laboratorio moderno debe tener más capacidad de procesamiento de exámenes y una mayor diversidad de exámenes, lo cual además de permitir la reducción de los costos por determinación, permite optimizar la organización de los laboratorios mejorando

GEMATEC
equipamiento para medicina



Int. Avalos 3651 | (1605) | Munro
Buenos Aires, Rep. Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4512 5666

ventas@gematec.com.ar
www.gematec.com.ar
@Gematecarg

los tiempos de respuesta (1).

Actualmente los laboratorios clínicos que originalmente se encontraban en áreas poco adecuadas y con secciones separadas, se están implementando en áreas centrales para mejorar el flujo de trabajo. Además se encuentran disponibles sistemas como las balas de transporte a distancia que permiten el envío de muestras desde servicios distantes (1).

Los laboratorios clínicos pueden ser de dos tipos, estructuralmente hablando:

- a) Laboratorio modular, que se caracteriza por tener áreas o secciones separadas.
- b) Laboratorio abierto, que consiste en muchos laboratorios unidos sin muros de separación.

El primero es el más frecuentemente observado en muchas de nuestras instituciones, mientras que el segundo modelo es el más recomendable para un laboratorio moderno. En el laboratorio abierto, pueden realizarse muchas determinaciones diferentes con técnicas distintas acopladas en un mismo sistema, que puede estar comunicado además con un sistema preanalítico que transporta las muestras hacia los equipos que realizarán las determinaciones, siendo el funcionamiento del laboratorio continuo (1).

En este último modelo, además se establece un área central o “core” que integra las secciones con mayor carga (bioquímica, hematología) que se encuentran completamente automatizadas y conectadas a un sistema preanalítico y al sistema informático de laboratorio. En el área central se encuentra la recepción de muestras, lo que optimiza el tiempo de procesamiento. El resto de las secciones del laboratorio, las más especializadas y/o de poco flujo se encuentran situadas alrededor del “core” (1). Cabe señalar que en el último tiempo algunos exámenes especializados como los de biología molecular han ido incorporándose a la rutina por su mayor sensibilidad y especificidad, por una mayor demanda y porque actualmente existen equipos completamente automatizados, incluso equipos que entregan resultados dentro de una hora de procesamiento considerados “point of care testing” (POCT).

Cuando se desea incorporar la robótica a la fase

preanalítica, se debe analizar cómo es el flujo de las muestras y su origen (ambulatorias, de hospitalizados y/o servicio de urgencias). Este análisis permite optimizar el sistema para que su incorporación no afecte los tiempos de respuesta de los exámenes tanto de pacientes hospitalizados como del servicio de urgencias. A modo de ejemplo, en el sistema preanalítico EnGen™ (Johnson y Johnson, Chile), instalado en el laboratorio de Clínica Dávila, las muestras de hospitalizado y ambulatorio ingresan por la cadena transportadora a los equipos, mientras que las muestras de los servicios de urgencias (adultos, pediátrico y maternidad), son ingresadas por delante directamente por el operador para darles prioridad. Además este sistema ha permitido una disminución del error preanalítico y la estandarización de algunos procesos como la preparación y gestión de serotecas y la optimización del recurso humano (3).

>>> CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTÁNDAR

Cuando se planifica la construcción de un laboratorio y se decide modernizar lo que ya existe se debe cumplir con determinados estándares de laboratorio (Ej. Norma ISO 15189) (4).

Dentro de los requisitos estándar que un laboratorio moderno debe cumplir se encuentran los siguientes:

- a) Debe poseer flujos de trabajos adecuados y libres de desechos.
- b) El funcionamiento debe estandarizarse a través de un mapa de procesos que sea conocido por todo el personal y que además se actualice cada vez que se produzca un cambio en el sistema.
- c) Las funciones del personal deben estar por escrito en un sistema documental, que abarque todos los procesos
- d) Se deben monitorizar las etapas de pre-analíticas, analíticas y post-analíticas, a través de indicadores.
- e) Se debe contar con un sistema de comunicación interno y externo expedito y adecuado.
- f) Se debe colaborar con el cuidado del medio ambiente (4).

A continuación se desarrolla cada uno de estos puntos, que son fundamentales al momento de implementar un laboratorio moderno.

a) Flujos de trabajo adecuados y libres de desechos. Se deben analizar los flujos de trabajo de cada una de las áreas de operación para evitar las ineficiencias en el sistema de rutina. Un buen ejemplo de esto es el ordenamiento del acceso a los módulos de toma de muestra, para permitir que el ingreso de los pacientes sea en forma ordenada y que no se produzcan aglomeraciones que generen demoras en la atención. Por ejemplo, uno de los exámenes que entorpece el flujo en la toma de muestra es el examen de orina, ya que el paciente debe ingresar al baño a tomarse el examen. En este caso el flujo de trabajo debe ser diferenciado optimizando el uso de los módulos de atención y evitando la confluencia de pacientes producto de la entrada y salida del baño y el retorno al módulo de atención.

El análisis de flujo, debe ser realizado antes de diseñar el plano de un laboratorio. Debe contener una revisión de los flujos de los pasillos de circulación, la mueblería, la disposición de los mesones, las vías de acceso, las vías de emergencia y el requerimiento más básico, como lo es la definición de área limpia y área sucia.

La gestión de flujo es aplicable a todas las áreas de laboratorio y de esta manera el movimiento del personal de laboratorio se concentra las distintas zonas de manera secuencial optimizando el tiempo de trabajo. Para ello se utilizan los “**diagramas de spaguetti**” que permiten analizar la ubicación de los puestos y el flujo del trabajo.

b) Funcionamiento estandarizado a través de un mapa de procesos conocido por todo el personal y actualizado. La gestión de procesos, entrega herramientas claves para que el personal asimile lo importante que es su rol dentro del sistema y el aporte a la satisfacción del paciente. Esta herramienta debe ser canalizada a través de un “mapa de procesos” que representa en forma gráfica el

funcionamiento del sistema y permite entender la importancia de todos los estamentos involucrados. La primera etapa para entender la Gestión de Procesos, es conocer todos los flujos que se pueden dar dentro del laboratorio y después construir cada proceso. Considerando a los propietarios, las entradas, salidas, variables de control y actividades que se desarrollan en cada proceso (4).

c) Las funciones del personal deben estar por escrito en un sistema documental, que abarque todos los procesos. Esta actividad permite lograr que el personal realice las acciones de una forma estandarizada y realizar las mejoras de manera objetiva mediante intervenciones que depuren el sistema (4).

Un buen sistema documental, es aquel que de forma simple, permite el cumplimiento de alguna normativa (nacional o internacional) proporcionando trazabilidad de todos los procesos. Se debe evitar tener un sistema hipertrofiado, con gran cantidad de documentos inútiles que entorpecen el funcionamiento de las áreas.

d) Monitorización de las etapas de preanalíticas, analíticas y posanalíticas, a través de indicadores. El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos y realizar intervenciones enmarcadas en la denominada “mejora continua” (4). Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación. Un laboratorio actualizado debe difundir estos indicadores en tiempo real y realizar un análisis de éstos. Un indicador muy utilizado es el de “rechazos de muestras” permitió en nuestra institución, obtener la información real e intervenir en las áreas clínicas para disminuir estos eventos. La Figura 1 muestra el

MEG@NALIZAR
Tecnología y Calidad al servicio de la Salud

- Endocrinología ● Química Clínica ● Marcadores Tumorales ● Marcadores Virales
- Hematología ● Inmunología ● Drogas Anticonvulsionantes ● Inmunosupresores

- Serología

El Megalaboratorio de los Bioquímicos de Cuyo ●
Rigurosos Controles Internos y Externos de Calidad ●
Más de 220 laboratorios de toda la Provincia de Mendoza, ●
confían en Menganalizar por Tecnología, Calidad y resultados en el día



comportamiento del indicador de rechazos de muestras a través de los años y sus respectivas intervenciones.

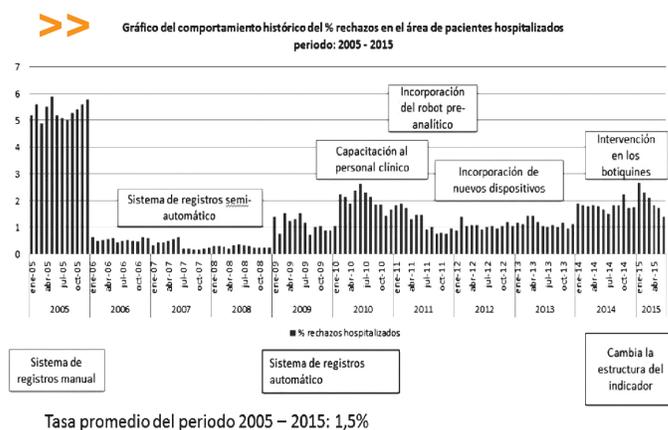


TABLA 1. SISTEMA DE COMUNICACIÓN INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO

Medios de comunicación	Memorándum	Presentaciones en power point	Pantallas digitales	Diarios Murales	Entrega de turno	Publicaciones en sala de café	Correos electrónicos
Objetivos	Notificar o reforzar formalmente una información	Mostrar en forma didáctica una instrucción o procedimiento	Publicar información estadística y supervisiones realizadas	Publicar información de indicadores e intervenciones o acuerdos tomados	Dar continuidad a la información del día a día	Informativos de la institución e internos	Envío de información actualizada en forma interna

Medios de comunicación	TGR* Consulta de exámenes	Correos electrónicos	Llamadas telefónicas	Página Web	Portal de los médicos	RCE**
Objetivos	Entregar información de los requisitos de las muestras	Información a los proveedores internos y externos	Responder dudas sobre algún examen o método utilizado	Entregar información sobre los resultados y requisitos de los exámenes	Información sobre nuevos métodos implementados	Información sobre nuevos métodos implementados

*TGR: Módulo de consulta de exámenes del sistema Medisyn®. **RCE: registro clínico electrónico Clínica Dávila

e) Poseer un sistema de comunicación interno y externo expedito y adecuado. La finalidad de este sistema es entregar la información necesaria para el correcto desempeño del personal, la comunicación con el personal clínico y cumplir con la entrega de información al paciente. Incluye el envío de memorandos, presentaciones en power point, pantallas digitales, diarios murales, entregas de turno, publicaciones en sala de café y correos electrónicos (Tabla 1).

f) Colaborar con el cuidado del medio ambiente. Una de

las principales preocupaciones de la dirección del laboratorio es la eliminación de los residuos generados y la eliminación del papel en todas las áreas de trabajo.

Como ejemplos se analizará la modernización del laboratorio de microbiología y de biología molecular.

1. Laboratorio de microbiología: automatización e integración

La automatización en microbiología es un fenómeno que desde la década de los ochenta ha crecido en forma exponencial, principalmente debido a los avances tecnológicos, que involucran además sistemas informáticos. Esto ha permitido, no sólo estandarizar los procesos, sino mejorar la oportunidad en la información, la productividad del laboratorio, la calidad de los resultados y muchas veces reducir costos (5).

Actualmente la automatización en microbiología ha alcanzado un gran desarrollo y procesos anteriormente manuales, como la lectura de hemocultivos, el antibiograma y la siembra de placas, entre otros, se han automatizado, lo que ha liberado horas de personal para ser dedicado a otras actividades, principalmente de gestión y control y ha mejorado la reproducibilidad inter e intralaboratorio.

Existen muchos ejemplos donde la automatización ha permitido en gran medida absorber la demanda, cada vez mayor, del análisis microbiológico de muestras clínicas asociadas con una mayor exigencia en cuanto a calidad y a tiempos de respuesta. La integración de los sistemas automatizados con el LIS (*Laboratory Information Systems*) y el HIS (*Hospital Information System*) ha permitido el intercambio bidireccional de información, que puede ser transmitida desde los equipos al laboratorio, al equipo médico e incluso al propio paciente, además de permitir el trabajo en línea del tecnólogo médico (5).

Esto último se ha traducido en una desaparición de las transcripciones manuales de información, que junto con disminuir las posibilidades de errores operacionales, producen una reducción del papel en el laboratorio, traduciéndose en beneficios también ecológicos, lo cual ya fue discutido previamente. De esta manera, y ajustándose a normas internacionales como la norma ISO 15489, la desaparición del papel ofrece una mejor gestión

de los documentos, que pueden ser archivados en formato digital, facilitando el acceso y uso de la información(4).

En relación a la identificación de especies microbianas, la tecnología MALDI-TOF MS (*matrix-assisted laser desorption / ionization time-of-flight mass spectrometer*), ha revolucionado la microbiología, permitiendo en pocos minutos obtener la identificación con un alto porcentaje de certeza. Su implementación requiere un estudio de costo y proyección en el tiempo, pues la inversión en el equipamiento se recupera en un plazo relativamente bajo dado que el costo de la determinación es bajísima comparada con las metodologías convencionales(6).

Además ha habido importantes cambios en los procesos que pueden ser automatizados de un laboratorio tradicionalmente considerado manual. Por ejemplo en la actualidad se cuenta con sembradores

automáticos integrados en la rutina e incluso incubadores automáticos que permiten analizar las colonias microbianas con un perfil de alta resolución, en pantallas táctiles, ampliar imágenes y analizarlas en un ambiente bioseguro(7, 8).

Para gestionar la implementación de un laboratorio de microbiología automatizado e integrado, la principal justificación la constituye la reducción de los tiempos de respuesta de los cultivos que impactan en la morbimortalidad del paciente hospitalizado y en los costos institucionales por infecciones asociadas a la atención en salud.

2. Laboratorio de Biología Molecular

La biología molecular ha mejorado el conocimiento de la patogenia de las enfermedades a nivel genético lo que se traduce en un diagnóstico más certero, lo cual puede mejorar pronóstico y brindar un tratamiento



Analizador Multiparamétrico Totalmente automatizado

Enfermedades Infecciosas

Adenovirus IgG	Legionella Pneumophyla 1-6 IgG
Adenovirus IgA	Measles IgG
Chlamydia Pneumoniae IgG	Measles IgM
Chlamydia Pneumoniae IgM	Mycoplasma Pneumoniae IgA
Chlamydia Pneumoniae IgA	Mycoplasma Pneumoniae IgG
Cytomegalovirus IgG	Mycoplasma Pneumoniae IgM
Cytomegalovirus IgG Avidity	Mumps IgG
Cytomegalovirus IgM	Mumps IgM
Epstein-Barr VCA IgG	Respiratory Syncytial Virus IgG
Epstein-Barr VCA IgM	Respiratory Syncytial Virus IgG
Epstein-Barr EBNA IgG	Rubella IgG
Epstein-Barr Early Antigen IgG	Rubella IgG Avidity
Epstein-Barr Early Antigen IgM	Rubella IgM
Helicobacter Pylori IgG	Syphilis Screen Recombi
Helicobacter Pylori IgA	Treponema IgG
HSV 1 Screen	Treponema IgM
HSV 2 Screen	Toscana Virus IgG (Sandfly Fever Virus)
Herpes Simplex 1+2 IGM	Toscana Virus IgM (Sandfly Fever Virus)
Herpes Simplex 1+2 IgG	Toxoplasma IgG
Influenza A IgG	Toxoplasma IgG Avidity
Influenza A IgG	Toxoplasma IgM
Influenza B IgG	Toxoplasma IgA
Influenza B IgG	Varicella IgG
Legionella Pneumophyla IgM	Varicella IgM
Legionella Pneumophyla 1 IgG	

Autoinmunidad

ANA-S	Gladiin-B
ANA Screen	Deaminated Gliadin
SM	Preptide-G
SS-A	Deaminated Gliadin
SS-B	Preptide -A
Sci-70	tTg-A
Cemp-B	tTg-G
Jo-1	ASCA-A
dsDNA-G	ASCA-G
dsDNA-M	PR3
CCP	MPO
RF-G	GBM
RF-M	a-TG
Cardiolipin-IgG	a-TPO
Cardiolipin-IgM	TG
Beta 2-Glycoprotein-G	LKM-1
Beta2-Glycoprotein -M	AMA-M2
Gladiin-A	Insulin

- Dispositivo individual de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para realizar el ensayo.
- Capacidad multiparamétrica: Procesa hasta 30 diferentes pruebas por corrida.
- La velocidad permite obtener resultados simultáneos de diferentes paneles.
- El primer resultado se obtiene antes de 90 minutos.
- Volumen de muestra:
La muestra se dispensa manualmente.
ELISA: Mínimo de muestra 60 uL
Fijación de complemento: Mínimo de muestra 120 uL

Fijación del Complemento

Bordetella Pertussis	Chlamydia
Borrelia	Echo Virus P Mix
Brucella	Influenza A Virus
Campylobacter Jejuni	Influenza B Virus
Legionella Pneumophila	Mycoplasma Pneumoniae
Leptospira Mix	Parainfluenza Mix
Listeria Monocytogenes	Q-Fever
Shigella Flexneri	Reovirus
Yersinia Enterocolitica	Respiratory Syncytial Virus
Echo Virus N Mix	Coxsackie Virus A Mix
Poliovirus Mix	Coxsackie Virus B Mix
Adenovirus	Achinococcus



Próximamente disponibles: Borellia IgG - IgM, Vitamina D, Chlamydia Trachomatis IgG - IgA, Parvovirus IgG - IgM, Panel Vacunacion (Tetanos - Difteria - polio IgG), EBV VCA Recombinante.

BIODIAGNOSTICO

Av. Ing. Huergo 1437 P.B. "I" C1107APB - Buenos Aires Argentina Tel./Fax: +54 11 4300-9090
info@biodiagnostico.com.ar www.biodiagnostico.com.ar

oportuno.

La técnica de reacción de la polimerasa en cadena (PCR) se ha convertido en una herramienta esencial en el laboratorio clínico para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, oncológicas, endocrinas y otras.

A) Sistema para cargar las placas, B) Resultado de la siembra.

Dentro del diseño de un laboratorio de biología molecular hay que considerar las instalaciones, el equipamiento y el personal. En relación a las instalaciones es fundamental contar con el espacio físico adecuado, que idealmente debe planificarse con antelación (2). Cuando no existe el espacio ideal, se debe adaptar el laboratorio, separando las áreas como para evitar contaminación con amplicones (Figura 8). En relación al equipamiento y reactivo deben elegirse aquellos aprobados para uso en diagnóstico *in vitro* (IVD), ya sea por la FDA (*Food and Drug Administration*) o por la CE (autorización europea). En relación al personal para trabajar en un laboratorio de biología molecular debemos seleccionarlo de acuerdo a sus cualidades profesionales (competencias en el área y en gestión de calidad) y personales (capacidad de concentración y de trabajo en equipo). Este último punto es extremadamente importante para evitar contaminación con productos de PCR, que es el principal problema de este tipo de laboratorio.

Para argumentar la necesidad de implementar un laboratorio de biología molecular hay que tomar en cuenta la complejidad del centro clínico, necesidad de los médicos, sensibilidad de las técnicas, costo beneficio y contingencia. En relación a esto último, en nuestra experiencia, el brote de Influenza H1N1 de 2009, nos permitió implementar la Reacción de Polimerasa en Cadena (PCR) en tiempo real.

Los elementos clave de un laboratorio de biología molecular es la separación de las áreas y un flujo de trabajo unidireccional (Figura 8).

Finalmente, el laboratorio de biología molecular debe ser incorporado al sistema de gestión de calidad al igual que otras áreas de laboratorio, lo cual incluye manejo de la documentación, realización de control de calidad, hacer la verificación o validación de método molecular, auditorías, manejo de no conformidades y otras (9).

>>> CONCLUSIONES

La implementación de un laboratorio moderno implica varios requisitos que incluyen una planificación adecuada del espacio físico e infraestructura o una adecuación del flujo de trabajo cuando esto no es posible, incorporación de equipamiento automatizado e integrado con el sistema informático, el adecuado manejo de los desechos y la incorporación de laboratorio a un sistema de gestión de calidad, entre otros. Cuando existe planificación se obtienen resultados óptimos. Una vez implementado, el sistema debe permitir trazabilidad de los resultados, facilidad de acceso a la información, sistemas de alerta, trabajo en un ambiente bioseguro y principalmente la entrega de resultados fiables y oportunos al usuario.

Los autores declaran no tener conflictos de interés, en relación a este artículo.

>>> REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- González de Buitrago JM. Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico. Ed. Masson. 2ª Edición. 2004.
- Ministerio de Salud. División de Inversiones y Desarrollo de la Red Asistencial Unidad de Estudios y Normas. 1997. Guía de Planificación y diseño de Laboratorios Clínicos.
- Da Rin G. Pre-analytical workstations: a tool for reducing laboratory errors. *Clin Chim Acta*. 2009; 404(1):68-74.
- Instituto Nacional de Normalización. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia. Norma Chilena 2ª Edición. 2013.
- Novak SM, Marlowe EM. Automation in the clinical microbiology laboratory. *Clin Lab Med*. 2013; 33(3):567-88.
- García P, Allende F, Legarraga P, Huilcaman M, Solari S. Bacterial identification based on protein mass spectrometry: A new insight at the microbiology of the 21st century. *Rev Chilena Infectol*. 2012; 29(3):263-72.
- Bustamante V, Meza P, Román JC, García P. Evaluation of an automated streaking system of urine samples for urine cultures *Rev Chilena Infectol*. 2014; 31(6):670-5.
- Rhoads DD, Novak SM2, Pantanowitz L. A review of the current state of digital plate reading of cultures in clinical microbiology. *J Pathol Inform*. 2015; 28(6):23.
- Burd EM. Validation of laboratory-developed molecular assays for infectious diseases *Clin Microbiol Rev*. 2010; 23(3):550-76.