

NOTA TÉCNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2016;113(4):176-182

¿Tendencia hacia el laboratorio a tiempo real "online", hospital sin papeles?

A. San Miguel-Hernández^a, P. de la Fuente-Alonso^a, J. A. Garrote-Adrados^a, R. Lobo-Valentín^a, J. M. Eiros-Bouza^b

(a) Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. Castilla y León. España. UE

(b) Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. Castilla y León. España. UE

Recibido el 2 de diciembre de 2016; aceptado el 23 de noviembre de 2016

PALABRAS CLAVE

Laboratorio en tiempo real.
Tiempo de respuesta.
Calidad.
Costes.
Procesos.
Organización del laboratorio.

Resumen:

La situación económica global actualmente obliga a un estudio de eficiencia de los laboratorios clínicos dirigido a disminuir costes incrementando la productividad, sin que se vea afectada la seguridad del paciente. Así es necesaria la implementación de un sistema de gestión de la calidad para detectar posibles efectos adversos que además de afectar al paciente, pueden incrementar costes.

La tendencia actual del laboratorio clínico viene marcada por la necesidad de hacer frente a una creciente solicitud de exámenes y al aumento de nuevas prestaciones, con mayores exigencias en términos de calidad y un mayor cuidado del medioambiente. Para ello se hace necesaria la planificación del espacio físico y de la infraestructura, para garantizar un uso adecuado del espacio acorde con el equipamiento. La tendencia actual al trabajo en tiempo real se basa en tres aspectos fundamentales como son el tiempo de respuesta, la calidad y los costes.

Esto se hace evidente al observar el aumento de laboratorios acreditados con la Norma UNE EN ISO 15189 desde que en 2003 se aprobó la primera versión de esta norma, mas de medio centenar de laboratorios actualmente presentan alcances de acreditación que cubre todas las áreas.

© 2016 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

Trend towards the real-time laboratory "online", hospital without papers?

Abstract:

The global economic situation currently requires a study of laboratory efficiency aimed at reducing costs by increasing productivity, without compromising patient safety. Thus the implementation of a quality management system to detect possible side effects besides affecting the patient may increase costs is necessary.

The current trend of clinical laboratory is marked by the need to meet growing demand and increased testing new features, more demanding in terms of quality and greater care for the environment. For this planning of physical space and infrastructure it is necessary to ensure proper use of space according to the equipment. The current trend to work in real time is based on three fundamental aspects such as response time, quality and costs.

This is evident by observing the increase in accredited laboratories with the UNE EN ISO 15189 since the first version of this standard, more than fifty of laboratories currently have scopes of accreditation covering all areas was approved in 2003.

© 2016 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

KEYWORDS

Real-time laboratory.
Time response.
Quality.
Costs.
Organization of the laboratory.

Introducción

La situación económica global actualmente obliga a un estudio de eficiencia de los laboratorios dirigido a disminuir costes incrementando la productividad, sin que se vea afectada la seguridad del paciente. Así es necesaria la implementación de un sistema de gestión de la calidad para detectar posibles efectos adversos que además de afectar al paciente, pueden incrementar costes.

El laboratorio clínico lleva una tendencia marcada por la necesidad de hacer frente a una creciente solicitud de exámenes y a un aumento de nuevas prestaciones, que requieren exigencias en términos de calidad. Para ello se hace necesaria la planificación del espacio físico y de la infraestructura, para garantizar un uso adecuado del espacio acorde con el equipamiento. La tendencia actual al trabajo en tiempo real se basa en tres aspectos fundamentales como son el tiempo de respuesta, la calidad y los costes¹.

Esto se hace evidente al observar el aumento de laboratorios acreditados con la Norma UNE EN ISO 15189 desde que en 2003 se aprobó la primera versión de esta norma, más de medio centenar de laboratorios actualmente presentan alcances de acreditación que cubre todas las áreas².

Para ello se hace necesaria la planificación del espacio físico y de la infraestructura, para garantizar un uso adecuado del espacio acorde con el equipamiento. Además, requiere la incorporación de sistemas preanalíticos y equipos automatizados e integrados con el sistema informático que permita el procesamiento de un número importante de muestras, además de su trazabilidad³.

En la figura 1, aparece representada la estructura de un laboratorio tipo antes de la centralización.

Una vez establecida la arquitectura del laboratorio en base a las necesidades específicas de cada hospital, es fundamental asegurar un correcto flujo de trabajo y de muestras que optimicen el tiempo de procesamiento y la fluidez del sistema. Un laboratorio moderno además

debe tener mayor capacidad de procesamiento de pruebas y mayor diversidad de exámenes, lo cual debe permitir a su vez la reducción de los costes y la optimización en la organización de los laboratorios mejorando los tiempos de respuesta⁴.

En la figura 2, aparece recogido esquemáticamente, el estudio sobre el tanto por ciento de dedicación del personal de laboratorio, a las diferentes tareas en la fase preanalítica.

Una parte común en los modelos de reorganización es la tendencia al laboratorio de 24 horas y al trabajo a tiempo real, basados en aspectos relacionados con el tiempo de respuesta, la calidad y los costes, actuando sobre los procesos de demanda¹.

Actualmente los hospitales deben hacer frente a estas necesidades pero con recursos limitados, por lo que el estudio de costes cada vez cobra más fuerza a la hora de implementar cualquier medida en el laboratorio clínico, teniendo en cuenta que no debe limitarse al coste del laboratorio, si no que debe extenderse al coste total del proceso en el que participe.

La puntualidad y la fiabilidad repercuten en la reducción de costes tanto del laboratorio como de los proce-



Figura 1. Estructura de un laboratorio tipo antes de la centralización.

AREA DE PREANALÍTICA

% Dedicación del personal de los laboratorios a las diferentes tareas

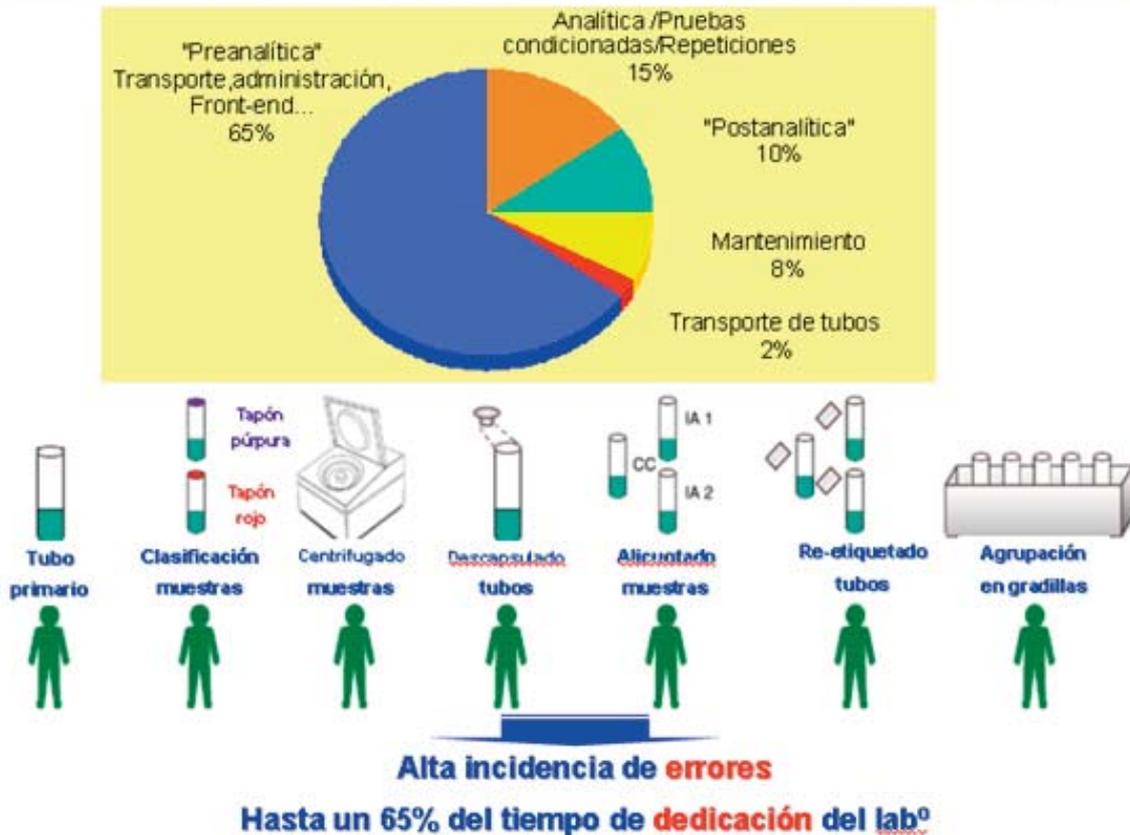


Figura 2. Estudio sobre el tanto por ciento de dedicación al personal de laboratorio a las diferentes tareas en la Fase preanalítica.

sos hospitalarios. Así cabe destacar que la rapidez en la entrega de un informe en el área de hospitalización por ejemplo, no solo permitiría que durante la primera visita el clínico disponga de los resultados, si no que si solicita una nueva petición en base a los resultados de la primera pueda realizar una segunda visita en la misma mañana con la que dar de alta al paciente si procede¹.

En la figura 3 observamos esquemáticamente los problemas a resolver en la integración de los diferentes laboratorios de un área sanitaria, para integrarlos en un único laboratorio.

En la figura 4 aparece recogida gráficamente la integración de los diferentes sistemas de información de laboratorios (SIL) de las diferentes áreas del laboratorio de un área sanitaria en la estación clínica central.

La necesidad de gestionar estos y otros aspectos del laboratorio clínico hace imprescindible la implementación de programas de calidad, tanto es así que en España ya son más de medio centenar los laboratorios clínicos acreditados por la ENAC y en Francia, por ejemplo, existe la obligación de acreditar todos los laboratorios clínicos para lo cual se ha fijado un plazo. La evaluación de la competencia técnica del laboratorio y del personal para desempeñar su actividad se hace estrictamente necesaria para avanzar hacia la excelencia y conseguir la satis-

facción del cliente, considerando como clientes del laboratorio clínico el médico y el paciente (ENAC).

Tiempo de respuesta

El tiempo de respuesta es considerado por los programas de garantía de calidad como un indicador de la eficacia de los laboratorios, siendo necesaria su medición sistemática y análisis para garantizar la calidad extraanalítica, mejorando así la calidad hacia los clientes del laboratorio: el médico y el paciente.

Dentro del tiempo de respuesta hay que considerar que existe un tiempo de llegada, desde que se produce la solicitud de análisis hasta que esta llega al laboratorio; un tiempo de espera desde la solicitud hasta la llegada de la muestra al laboratorio, que está influenciado por diversos factores como el lugar de extracción (en el propio laboratorio central, centros de salud), cargas de trabajo distribuidas desde admisión o la capacidad del proceso del laboratorio; por último, el tiempo de respuesta interno que depende únicamente del laboratorio, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de informes¹.

La rapidez es limitante ya que los datos de laboratorio intervienen en la mayoría de las decisiones diagnósticas, de tratamiento o de prevención.

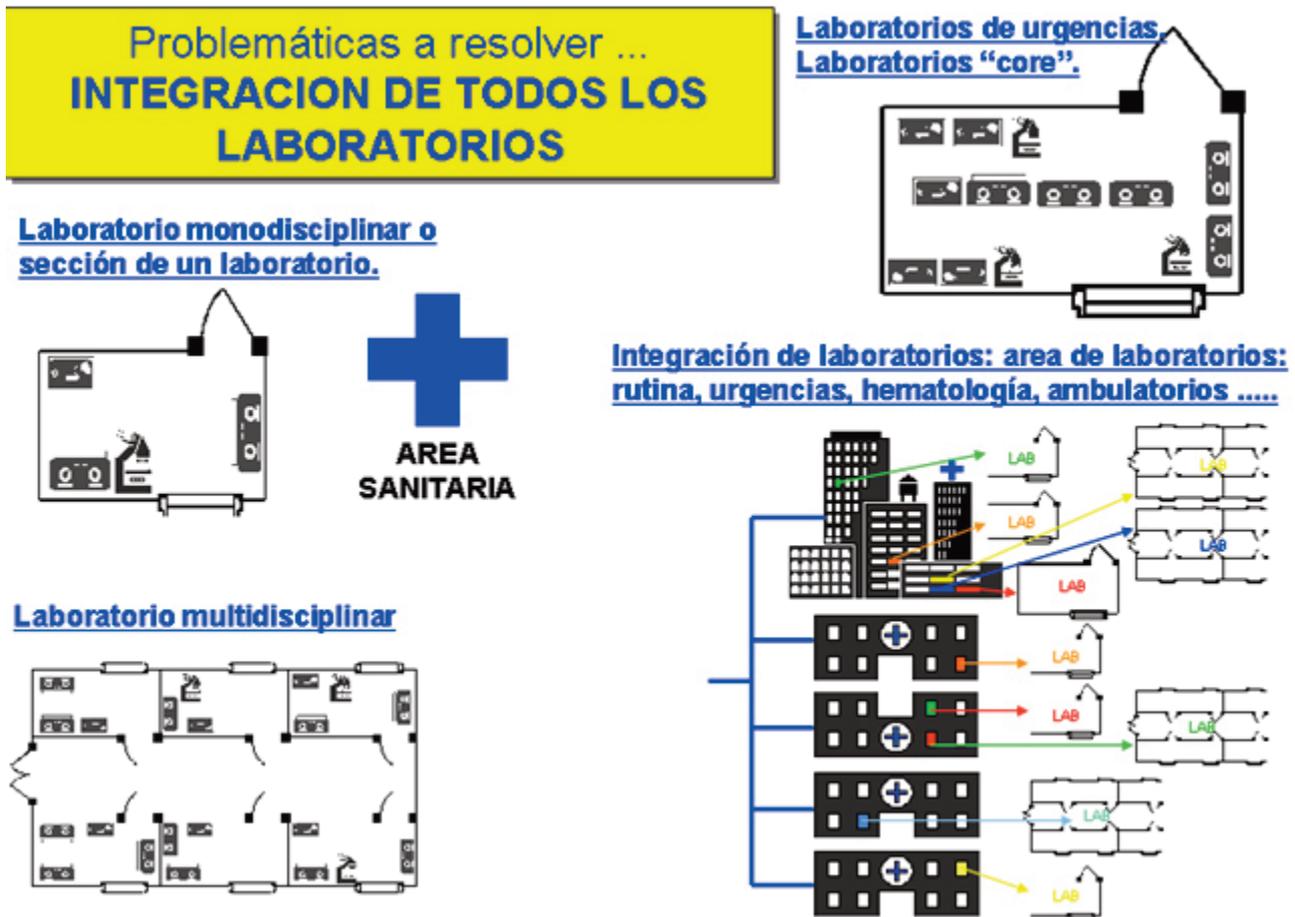


Figura 3. Problemas a resolver en la integración de los laboratorios en un área sanitaria.

Para conseguir un tiempo de respuesta óptimo deben adaptarse continuamente los procesos a los avances tecnológicos e informáticos. Sin embargo, no hay dos laboratorios iguales ya que atienden áreas demográficas diferentes, porque disponen de diferentes recursos e infraestructuras o por la distinta gestión del conocimiento. Como resultado, cada laboratorio también debe establecer una estrategia diferente⁵.

Un estudio publicado por Bengoa y cols⁶ realizó una evaluación del tiempo de respuesta global de un laboratorio de urgencias, en el que se realizaba el envío de resultados desde el laboratorio hasta el Servicio de Urgencias mediante impresión remota, y se comparó con los tiempos de respuesta obtenidos en el mismo laboratorio cuando el envío de informes se realizaba mediante celadores. Así, el tiempo medio total desde que el facultativo realiza la solicitud hasta que recibe los resultados disminuyó en un 34% desde una media de 71 minutos (antes de implantar la impresión remota) hasta 47 minutos (tras la implementación).

Steindel y cols, examinaron el tiempo de entrega de resultados en pacientes ingresados en 653 instituciones y observaron evidencias de que el tiempo de respuesta del laboratorio puede afectar negativamente al tiempo de estancia hospitalaria⁷.

En el área de extracciones, un estudio publicado en Corea⁸ en el que se revisó la eficiencia de la implementación de un área automatizada de recepción y un sis-

tema de gestión del tiempo dedicados al proceso de identificación del paciente y flebotomía en dos hospitales universitarios del país. Observaron que la media en el tiempo de respuesta, en este caso desde la llegada del paciente hasta la distribución de las muestras, disminuyó más de un 50%, reduciendo así el tiempo de espera del paciente desde su llegada. Con la implementación de esta medida se satisface doblemente a los clientes (clínicos y pacientes) porque además de disminuir el tiempo total del laboratorio para una lectura de resultados en un tiempo óptimo, el paciente tiene que esperar menos tiempo para la extracción.

Una revisión del año 2012 sobre la gestión de las fases pre y post analíticas del proceso del laboratorio, encuentra que los errores producidos en la fase post analítica ocupan entre un 13% y un 20%, dentro de los cuales encuadra el tiempo de respuesta. Además, dentro de los errores post-analíticos está el tiempo de llegada del informe de resultados desde el laboratorio al clínico, ocupando este tipo de errores del 25% al 46% del tiempo total del laboratorio clínico⁹.

Gestión de la calidad

La eficacia de un laboratorio ha de medirse mediante indicadores, entre los que se encuentra el tiempo de respuesta, que deben estar estudiados por un sistema de gestión de la calidad.

La gestión clínica se enmarca dentro de los modelos

INTEGRACION DE TODAS LAS INFORMATICAS DE LABS. EN LA ESTACION CLINICA CENTRAL

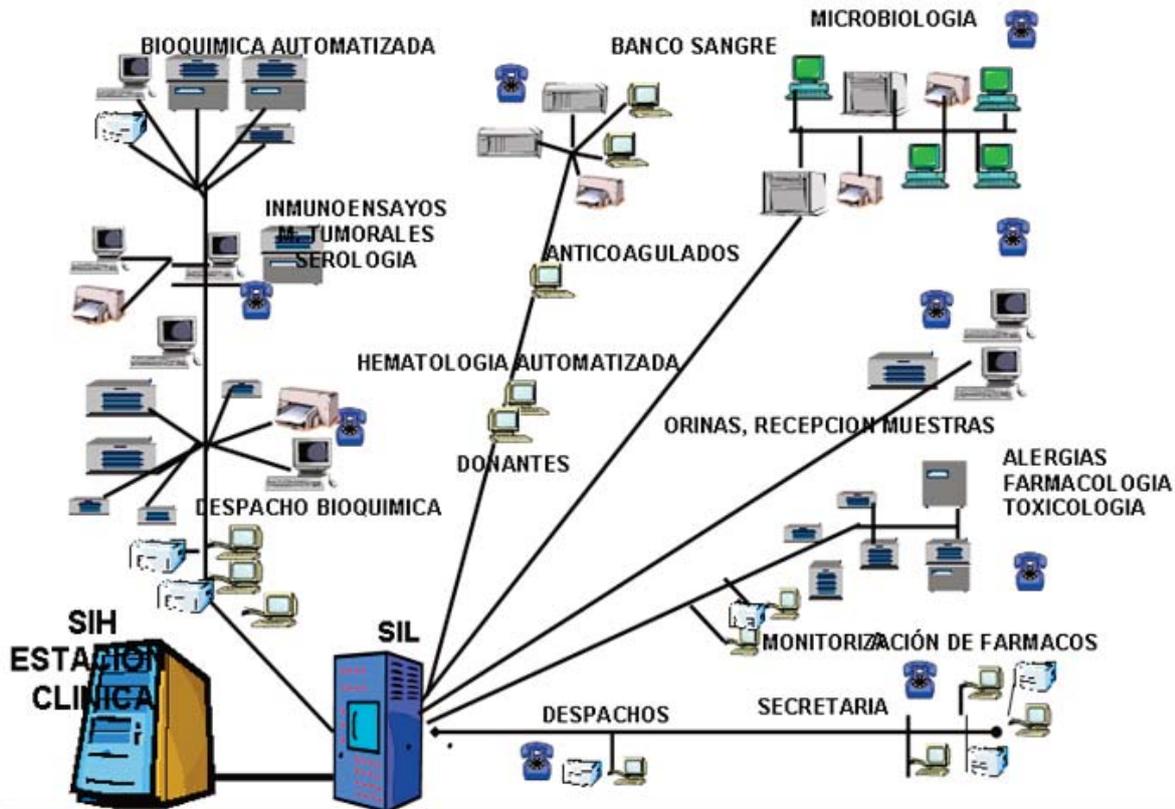


Figura 4. Esquema de la integración de los diferentes sistemas de información de laboratorios (SIL) de las diferentes áreas del Laboratorio de un área sanitaria en la estación clínica central del hospital.

de gestión de la calidad total. Su objetivo es ofrecer a los pacientes los mejores resultados posibles en la práctica clínica diaria, acorde con la información científica disponible que haya demostrado su capacidad para cambiar favorablemente el curso de una enfermedad, con los menores costos para el paciente y la sociedad en su conjunto¹⁰.

Actualmente, aproximadamente medio centenar de laboratorios clínicos se encuentran acreditados por ENAC según la norma UNE-EN ISO 15189, con alcances de acreditación que cubren ya todas las áreas, siendo aproximadamente un 23-25% de estos laboratorios para alcance flexible (en los cuales unas áreas lo están y otras no). Además, existe un alto número de laboratorios que se encuentran en proceso de acreditación y previsiblemente, de igual forma que los países de nuestro entorno, en unos años la mayoría de los laboratorios clínicos opten por la acreditación.

En España, el ministerio de Sanidad ha establecido la exigencia de la acreditación para los laboratorios de Cribado Neonatal que quieran ser designados como Centros de Referencia (CSUR)².

Análisis de costes

Ante la constante presión para la moderación de los costes, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias aparecen nuevos

modelos de organización. Se trata de realizar una gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos), además de gestionar la demanda mediante el uso de algoritmos y guías clínicas, y una gestión de la calidad, incluyendo la adecuación del uso y la satisfacción del usuario. Esto permitirá a los laboratorios atender el proceso asistencial con la máxima eficacia que requieren los pacientes, la máxima efectividad que requieren los clínicos y la máxima eficiencia que requieren los gestores¹¹.

Existen estrategias que ayudan a demostrar el valor por dinero y su aportación a la medicina personalizada, con las ventajas añadidas de diagnósticos más rápidos, más exactos, con menos efectos adversos y que aporten verdadero valor al proceso del paciente al tiempo que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario, ahorrando procesos innecesarios gracias al aporte de información procedente de los laboratorios de análisis clínicos. Estos tipos de estudios económicos permitirán reducir la incertidumbre ante la introducción de los parámetros que aportan valor médico, y por tanto la probabilidad de tomar la decisión adecuada¹¹.

En gestión hospitalaria, se ha centrado el interés en conocer los costes según la enfermedad del paciente hospitalizado, lo que se llama coste por proceso. La incidencia del laboratorio en el cálculo de costes por proceso, tomando como proceso el ingreso hospitalario, tiene su mayor influencia en el tiempo del proceso,

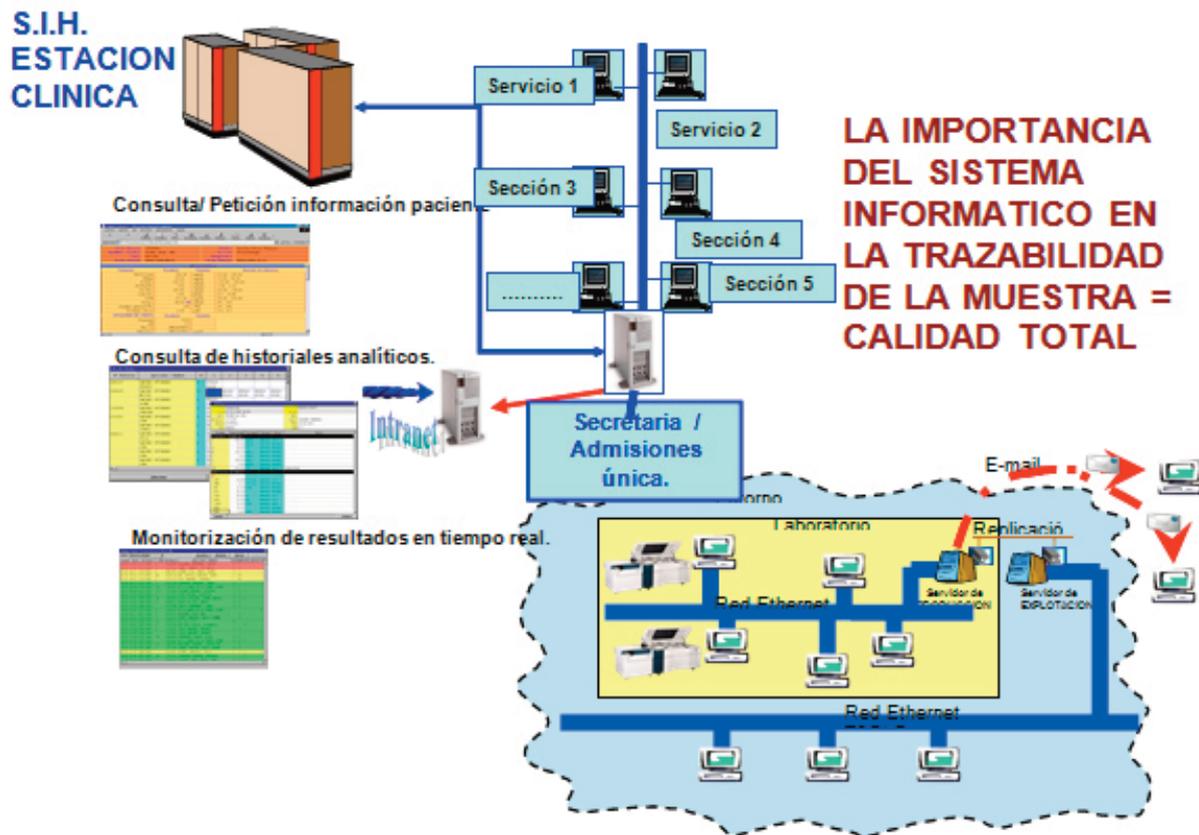


Figura 5. Esquema de la Integración global de un laboratorio para llegar a ser un Laboratorio en tiempo real.

siendo el coste de la prueba de menor importancia. Es importante destacar que la participación del laboratorio en los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) solo es importante en aquellos procesos en los que un retraso en la cadena de sucesos del laboratorio conlleva un retraso en el alta del paciente¹.

Conclusiones

El laboratorio clínico debe ser un impulso de eficiencia del coste total en el proceso del paciente y una mejora en el diagnóstico (exactitud y rapidez) que puede representar una reducción de costes de tratamiento e infraestructura. Para ello es necesario un proyecto de diseño del laboratorio clínico para la adecuación del mismo a las tareas que van a realizarse en el. El proyecto requiere la colaboración de los facultativos del laboratorio para aportar información sobre los procesos, procedimientos y prácticas a llevar a cabo en el laboratorio, además de la dirección técnica (arquitecto, ingeniero, etc.)¹².

En España se han tomado y se toman decisiones importantes en el ámbito de la sanidad pública debido al gasto creciente e insostenible que se está produciendo, por lo que el análisis de costes se hace necesario en todos los ámbitos sanitarios, incluyendo el laboratorio clínico¹³.

El tiempo de respuesta en la entrega de información de las pruebas diagnósticas solicitadas al laboratorio clínico afecta a la calidad y a los costes de los procesos de

pacientes y es un factor primordial para evaluar la eficiencia del laboratorio.

En la figura 5 aparece representado el modelo de laboratorio clínico hacia el que hay que tender todos los hospitales y así ser considerado un laboratorio a tiempo real "on line".

Así, para conseguir un laboratorio eficiente es necesario contar con sistemas de gestión de la calidad que asegure unos resultados fiables y exactos en un tiempo óptimo, a la vez que se controla y gestiona el coste del laboratorio dentro del proceso del paciente.

Bibliografía

- 1 Roche Diagnostics, Fundación Signo. El Laboratorio a Tiempo Real. 2002.
- 2 Entidad Nacional de Acreditación ENAC. p. www.enac.es.
- 3 Tapia C, Vega C, Rojas C. La implementación de un laboratorio clínico moderno. Rev Med Clin Condes. 2015;26(6):794-801.
- 4 JM G de B. Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico. 2004. Ed. Masson p.
- 5 M. Salinas, M. López-Garrigós, M. Yago, M. Ortuño, J. Díaz GM, V. Chinchilla, A. Carratala, C. Aguado, E. Rodríguez-Borja, B. Laíz, M. Guaitae, A. Esteban MAL y JU. Estudio piloto regional de evaluación del tiempo de respuesta de laboratorio según el tipo de cliente. Rev Calid Asist. 2011;26(2):104-10.

- 6 Bengoa A, Martín D, Sánchez-Molina MI, Sanz MP, Muruzábal MV, Borque L. Evaluación del tiempo de respuesta global de un laboratorio de urgencias con impresión remota. *Rev Diagn Biol.* 2002;51(1):9–12.
- 7 Steindel SJ, Jones BA, Howanitz P. Timeliness of automated routine laboratory tests: a College of American Pathologists Q-Probes study of 653 institutions. *Clin Chim Acta.* 1996;251:25–40.
- 8 Yun SG, Shin JW, Park ES, Bang HI, Kang JG. Efficiency of an automated reception and turnaround time management system for the phlebotomy room. *Ann Lab Med.* 2016;36(1):49–54.
- 9 Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med.* 2012;32(1):5–16.
- 10 Pérez Lázaro J, García Alegre J, Tejedor Fernandez M. Gestión Clínica: conceptos y metodología de aplicación. *Rev Calid Asist.* 2002;17.
- 11 JBG. Coste-efectividad de pruebas de diagnóstico in vitro. *Gestión y Evaluación Costes Sanit.* 2013;14(1):9–13.
- 12 Barreiro J, Maynou X. Arquitectura sanitaria. Diseño del laboratorio de análisis clínicos. *Gestión y Evaluación Costes Sanit.* 2008;9(2):127–44.
- 13 Álvarez F. Tiempos difíciles para el área del diagnóstico in vitro. *Rev del Lab Clin.* 2009;2(1):1.