

Procedimiento de Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica



72.

Sistemas informáticos en el laboratorio de Microbiología

Editores

Emilia Cercenado Mansilla
Rafael Cantón Moreno

Coordinador

Alejandro González Praetorius

Autores

Jesús García Martínez
Alejandro González Praetorius
María Dolores Ocete Mochón
Jesús Viñuelas Bayón



ISBN: 978-84-09-29371-1

EDITORES:

Emilia Cercenado Mansilla. Servicio de Microbiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
Rafael Cantón Moreno, Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal e Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

SUGERENCIA DE CITACIÓN:

García Martínez J, González Praetorius A, Ocete Mochón MD, Viñuelas Bayón J. 2021. 72. Sistemas informáticos en el laboratorio de Microbiología. González-Praetorius A (coordinador). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2021.

AVISO:

Reservados todos los derechos. Los documentos SEIMC o cualquiera de sus partes no podrán ser reproducidos, almacenados, transmitidos, distribuidos, comunicados públicamente o transformados mediante ningún medio o sistema sin la previa autorización de sus responsables, salvo excepción prevista por la ley. Cualquier publicación secundaria debe referenciarse incluyendo “Este documento ha sido elaborado por la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) y su contenido puede encontrarse en la página web www.seimc.org”

Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Editores:

Emilia Cercenado Mansilla

Rafael Cantón Moreno

72. Sistemas informáticos en el laboratorio de Microbiología.2021

Coordinador:

Alejandro González Praetorius¹

Autores:

Jesús García Martínez²

Alejandro González Praetorius¹

María Dolores Ocete Mochón³

Jesús Viñuelas Bayón⁴



¹Sección de Microbiología. Hospital Universitario de Guadalajara; ²Área de Microbiología. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid); ³Servicio de Microbiología. Hospital General Universitario de Valencia. Facultad de Medicina. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.; ⁴Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

ÍNDICE

1.	Introducción.....	5
2.	Informatización del laboratorio de microbiología.....	5
	2.1. Fase preanalítica.....	9
	2.1.1. Cartera de servicios y guía de toma de muestras.....	9
	2.1.2. Solicitud de analíticas.....	9
	2.1.3. Codificación.....	10
	2.2. Fase analítica.....	10
	2.2.1. Laboratorio sin papel (información integrada): cuadernos electrónicos de trabajo.....	10
	2.2.2. Conexión <i>on-line</i>	11
	2.2.3. Sistemas expertos.....	11
	2.3. Fase postanalítica.....	12
	2.3.1. Sistemas de comunicación de resultados.....	12
	2.3.1.1. Elaboración de informes de resultados.....	13
	2.3.1.2. Tipos de informes.....	15
	2.3.1.3. Emisión de informes.....	15
	2.3.1.4. Formato y contenido del informe de laboratorio.....	16
	2.3.1.5. Tiempo de respuesta en la emisión de informes.....	16
	2.3.1.6. Evaluación de la calidad e informes modificados.....	17
	2.3.2. Alertas.....	17
	2.3.2.1. Definición y elaboración de alertas.....	17
	2.3.2.2. Mensajería instantánea.....	18
3.	Explotación de datos.....	19
	3.1. Comunicación interna.....	19
	3.1.1. Estudios acumulados de sensibilidad antimicrobiana y de incidencia.....	19
	3.1.2. Programas de uso racional de antimicrobianos (PROA) y de apoyo a la prescripción.....	20
	3.1.3. Alertas epidemiológicas.....	21
	3.2. Comunicación externa.....	21
	3.2.1. Con otros hospitales o Comunidades Autónomas.....	21
	3.2.2. Con Servicios de Epidemiología/Salud Pública.....	22
	3.2.2.1. Sistemas electrónicos de comunicación de datos para la vigilancia de las enfermedades infecciosas.....	22
	3.2.2.2. Enfoque futuro para los sistemas de información de Salud Pública.....	28
	3.2.3. Con centros de referencia.....	28
4.	Informatización de la gestión.....	29
	4.1. Gestión de calidad.....	29
	4.2. Gestión económica.....	32
	4.3. Gestión del inventario y logística de compras.....	33
5.	Telemicrobiología.....	34
6.	Protección de datos.....	35
7.	<i>Big data</i>	36
8.	Bibliografía.....	39
9.	Normativa.....	41

DOCUMENTO TÉCNICO

PNT-SIL-01. Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas

1. INTRODUCCIÓN

Las tecnologías digitales están transformando nuestra actividad profesional y estos cambios van a ser mayores en los próximos años. Los efectos de la digitalización se observan en todos los ámbitos (sociales, profesionales). El mundo sanitario no es ajeno a esta revolución y esto ha generado grandes expectativas. Simultáneamente estamos asistiendo en las últimas décadas a un incremento constante en el número de peticiones que llegan a los laboratorios de Microbiología. En estos se emplean técnicas cada vez más complejas, muchas de las cuales permiten su automatización. En paralelo existe un gran desarrollo de las **Tecnologías de Información y Comunicación (TICS)**, conjunto de herramientas relacionadas con la transmisión, procesamiento y almacenamiento digitalizado de la información. La aplicación de estas en el laboratorio de Microbiología permite optimizar el trabajo, disminuir el número de errores y reducir los costes.

El desarrollo de algoritmos para la optimización de las indicaciones del tratamiento, predicción del pronóstico y monitorización del impacto de las acciones médicas supone una oportunidad profesional para el microbiólogo (programas PRODIM, -Programas de Optimización del Diagnóstico Microbiológico-). Los microbiólogos pueden contribuir de forma activa al diagnóstico y tratamiento personalizado a la vez a que se reduzcan los costes. De igual manera también pueden colaborar de forma más eficaz en la vigilancia (Salud Pública). Para ello es necesario la implantación y desarrollo de la digitalización en los laboratorios de Microbiología. Esta digitalización debe abarcar todas las fases del trabajo del laboratorio, no solo el registro de peticiones y la emisión de informes, sino que también se deben incluir otros aspectos relacionados (gestión, calidad e interoperabilidad con otros sistemas).

Los **Sistemas Informáticos de Laboratorio (SIL)** van a constituir una herramienta central en los laboratorios de Microbiología. Su capacidad de conexión con los analizadores situados en el propio laboratorio como alejados físicamente de él, la integración de datos presentes y pasados, así como la comunicación con otros sistemas (historia clínica, otros SIL, programas utilizados en los equipos PROA – Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos – o Salud Pública) van a modificar la rutina de trabajo del laboratorio de Microbiología. En paralelo a este desarrollo se aprueban leyes que garantizan la protección de los datos de los pacientes regulando el acceso a los mismos según su finalidad.

La automatización del laboratorio junto con el desarrollo de la minería de datos y uso de macrodatos (*big data*), la inteligencia artificial y aprendizaje automático (*machine learning*) y profundo (*deep learning*) van a suponer una revolución en el trabajo del microbiólogo clínico. Debemos observarlo no como una amenaza sino como una oportunidad para lo cual es indispensable la participación activa de los microbiólogos en la incorporación de las nuevas tecnologías.

2. INFORMATIZACIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

La informatización de los laboratorios de Microbiología comenzó en los años 80 del pasado siglo. En un principio, consistía únicamente en el registro de datos demográficos y de las peticiones analíticas, además de la emisión de informes con los resultados. En la práctica, era poco más que la sustitución de las máquinas de escribir. Posteriormente, cuando empezaron a incorporarse instrumentos automatizados, fundamentalmente de serología, se adoptaron como herramientas informáticas los programas de gestión que incluían en sus equipamientos.

En la actualidad, los laboratorios dependen absolutamente del SIL al que se le piden cada vez mayor número de funcionalidades, no sólo en el registro de peticiones, de procesos o de informes, sino de los controles de calidad, de la trazabilidad tanto de las muestras y pruebas realizadas, como de quién y cuándo las ha realizado, del mantenimiento de los estándares en todas las fases del proceso, del manejo y

supervisión de los suministros, de la cartera de servicios, del almacenamiento de sueros y cepas, de la explotación de los datos obtenidos, etc.

Además, resulta imprescindible la conectividad con los diversos equipos con los que trabajamos, con el sistema de información del hospital – HIS (*hospital information system*), con la historia clínica electrónica (HCE), con usuarios de otras unidades, o incluso con otros sistemas informáticos de distintas áreas del hospital como Farmacia, Gestión de Camas, Unidades de Vigilancia Intensiva, Enfermedades Infecciosas, Medicina Preventiva, con sistemas de vigilancia epidemiológica y Salud Pública (locales o nacionales), Atención Primaria, etc. En general, el SIL no se valora adecuadamente por los servicios ajenos al laboratorio, manteniéndose en un segundo plano que sólo abandona cuando se encuentra alguna deficiencia o no es capaz de cumplir algún requerimiento. Al contrario de lo que suelen pensar muchos profesionales sanitarios, alrededor del 60% de los errores se cometen en la fase preanalítica, el 25% en la postanalítica y sólo el 15% en la analítica, debido en gran parte a la automatización y al soporte del SIL.

Debemos pedir al SIL que su entorno sea sencillo y amigable, con pantallas fácilmente comprensibles y que requieran al mínimo de la memoria del usuario para trasladarse de unos lugares a otros del programa. El espectro de personas que tienen que manejar el programa es amplio (administrativos, técnicos de laboratorio, facultativos, residentes, etc.), y es muy recomendable que pueda personalizarse la interfaz de trabajo, simplificándola y eliminando módulos que la mayoría de los usuarios no van a usar nunca, según el nivel de acceso que tengan por la categoría de la clave que posean.

Es evidente que no hay un único SIL que pueda satisfacer las necesidades de todos los laboratorios de Microbiología, ya que éstas dependen en gran medida del tamaño y la complejidad del mismo, así como de la manera en la que ese SIL se implementa o incluso la estructura y organización del propio laboratorio. Estos SIL pueden estar ligados al consumo de reactivos o adquirirse de manera independiente, o bien como un sistema integrado junto con el resto de laboratorios, según la organización del laboratorio. Cada una de estas opciones tiene ventajas e inconvenientes. También forma parte del SIL el *hardware* que lo maneja. Actualmente hay sistemas basados en entorno web que, por lo tanto, no necesitan tener instalado el *software* en los ordenadores, disminuyendo los requerimientos técnicos de éstos.

A favor de un SIL integrado que compartan los distintos laboratorios (Hematología, Bioquímica, Genética, Microbiología) las ventajas son:

- Se obvian las posibles incompatibilidades entre sistemas y los errores de transmisión
- Pueden compartir bases de datos (demográficos, históricos)
- La petición es común, evitando posibles reenumeraciones de las muestras
- Las actualizaciones o renovaciones son uniformes
- Conocimiento de SIL por técnicos no adscritos a un único laboratorio (multifuncionalidad)
- Integración con sistemas de registro único en caso de existir en la organización

En contra hay que tener en cuenta:

- La decisión de qué SIL se instaura, que suele venir determinada por el laboratorio de mayor peso en número de determinaciones (habitualmente Bioquímica Clínica o Análisis Clínicos en su caso) que, naturalmente, optará por aquél que mejor cubra sus necesidades.
- El resto de los laboratorios deben adaptarse a lo que ese SIL ofrezca, siendo muy difícil o imposible, introducir modificaciones o mejoras necesarias para su correcto funcionamiento
- Una vez instaurado, debido a la complejidad, tiempo y el coste que ello supondría cambiar a otro sistema, incluso aunque ofrezca posibilidades mejoradas, podría ser una misión bastante difícil.
- En la bibliografía se destaca que los modelos unificadores tienen mayores problemas de implantación cuanto mayor es la zona asistencial que atienden.

Las ventajas de un SIL propio independiente son:

- Capacidad de elección del que mejor se adapte a nuestras necesidades, respetando las características de organización.
- Un trato más cercano con el proveedor que atenderá nuestras sugerencias con mayor rapidez.
- Mayor facilidad para cambiarlo, en caso necesario, ya que sólo afecta a nuestro laboratorio, sin depender de los demás.

Como inconvenientes de un SIL propio independiente:

- Dependemos del sistema “dominante” que suele ser el que gestiona las peticiones.
- Podemos necesitar reenumerar las muestras.
- Hay que coordinar la manera en la que se registran las muestras a la llegada al laboratorio, ya que, al poder ser una petición múltiple, es posible que recibamos sólo una parte de ellas.
- Previsión de la carga de datos demográficos o clínicos y el volcado de resultados.

En el Congreso de la SEIMC del 2010, se presentó una encuesta elaborada por el GEGMIC (Grupo de Estudio para la Gestión en Microbiología Clínica) sobre los sistemas informáticos de los laboratorios españoles que ponía de manifiesto una gran variedad de SIL, señal de que ninguno es perfecto, y que cuando es compartido (generalmente impuesto) los usuarios lo valoran peor.

Hoy en día, hay soluciones informáticas que pueden resolver la mayoría de los inconvenientes de uno y otro sistema. Una de ellas son los sistemas informáticos “en capas”. Cada laboratorio puede tener el SIL que decida, mientras un *software* en una capa superior gestiona la petición unificada que después distribuye a cada uno de los laboratorios implicados y aglutina toda la información. Los resultados obtenidos se vuelcan directamente a la HCE, si está implantada, o a esta misma aplicación, donde pueden consultarse fácilmente sin tener que estar entrando en distintos sistemas. El solicitante clínico obtiene así lo que demanda, una petición única y sencilla y una consulta de resultados rápida y efectiva.

Otro aspecto muy importante es la financiación del SIL. Teniendo en cuenta que el 70% de las decisiones clínicas son motivadas o modificadas por los resultados de los laboratorios y que su coste no supera el 5% del presupuesto del hospital, resultan sorprendentes las dificultades que se presentan cuando se plantea la adquisición de un sistema informático que mejore las capacidades del laboratorio.

En un principio, fueron las casas comerciales las que ofrecían en los concursos de reactivos “como mejora” los paquetes informáticos necesarios que facilitaban y mejoraban el trabajo, y así se mantiene en muchos lugares aún, lo cual obliga a conservar atado lo uno a lo otro. Esta solución libera a la Dirección del hospital de tener que presupuestar un gasto aparte para el SIL, pero condiciona enormemente al usuario.

La alternativa es la compra de un SIL, sea de una casa que también vende reactivos, o de una empresa especializada en *software*. La independencia que proporciona esta opción se contrarresta con la dificultad de conseguir la financiación. Se ha propuesto incluir en las condiciones de los concursos de reactivos, que los adjudicatarios sufraguen este costo de forma proporcional al importe conseguido respecto del total del concurso, lo cual permitiría la libre elección del sistema y facilitaría la obtención de fondos. El conseguir un apartado presupuestario dedicado al SIL, depende mucho de las circunstancias económicas del momento y de la concienciación de las direcciones de los hospitales respecto a su necesidad, y este es un trabajo que corresponde al Jefe del Servicio o Unidad.

En el apartado de las comunicaciones, cualquier SIL que se implante debe mantener los estándares que permitan que dicha comunicación sea fluida, segura, rápida y que no obligue a desarrollos informáticos que dificulten el proceso. Entre ellos están el HL7 (*Health level 7*) estándar para la interoperabilidad internacional para la informática sanitaria, ASTM (*American Society for Testing and Materials*) HTML (*hypertext markup language*) lenguaje usado para la creación de páginas de internet, SQL (*structured query language*) para acceso y modificación de bases de datos, etc. La comunicación bidireccional con los distintos equipos del laboratorio debe proporcionar un control seguro de las determinaciones que deben realizarse a cada muestra, así como

de las repeticiones si son necesarias, detección de alarmas y transmisión automática de los resultados.

El HIS es el lugar donde se almacenan los datos demográficos de los pacientes de manera unívoca. El SIL tiene que ser capaz de sincronizarse con él, capturando la información requerida, al igual que con la HCE para poder integrar los episodios y citas de los pacientes, extracciones, peticiones, etc.

La comunicación con unidades externas al hospital (Asistencia Primaria, otros laboratorios, Salud Pública etc.) debe estar igualmente garantizada utilizando los estándares mencionados o mediante el uso de *software* específico. Un ejemplo es la aplicación WHONET (<https://whonet.org/>).

Algunos SIL son accesibles a través de *tablets*, PDAs o teléfonos móviles, lo cual resulta muy cómodo para el usuario que no depende de disponer de un ordenador libre para realizar consultas, ver resultados, recibir alarmas o realizar validaciones de resultados.

La trazabilidad de todos los procesos debe estar garantizada siguiendo la LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos) de manera que cualquier acción sobre datos de paciente, consulta de sus analíticas, registro de pruebas, validaciones, etc. debe ser rastreable en todo momento, sabiendo quién y cuándo la ha realizado.

El SIL debe tener programadas copias de seguridad de todos los datos que recoge, al menos cada veinticuatro horas en un horario de previsible baja o nula actividad del laboratorio, o depositar resultados directamente en servidores en espejo. Estas copias se alojan en el servidor que puede no estar ubicado en el mismo Servicio de Microbiología sino, por ejemplo, en el de Informática, donde la vigilancia y el control del mismo es más efectiva. Es deseable tener un segundo servidor espejo, alejado físicamente del primero, para paliar la caída de uno de ellos o evitar que una contingencia desafortunada pueda conducir a la pérdida de todos los datos acumulados durante años.

El tiempo de implantación de un SIL varía según el tamaño y la complejidad del laboratorio, pero oscila entre un mínimo de seis meses y dos años, con una gran carga de trabajo durante ese tiempo, por lo que se considera que su duración debe ser al menos de diez años. Este periodo de tiempo dependerá en gran medida de si se asigna un facultativo a tiempo completo/parcial para la implementación de SIL, liberándolo de otras tareas asistenciales. Ofrece dos ventajas indiscutibles: 1. ganar tiempo; 2. Disponer en el laboratorio de una persona con conocimiento profundo de SIL y con cierto grado de ejercer como administrador del sistema, que le permitirá hacer pequeños ajustes y modificaciones en la definición cuando proceda. En resumen, permite ser mucho más autónomos a la hora de gestionar el SIL día a día. La decisión de cambiar a un nuevo sistema tiene que ser muy bien pensada, sopesando las ventajas y los inconvenientes. En la tabla 1 se indican las características de los principales SIL utilizados en los laboratorios de Microbiología españoles.

Tabla 1. Características de los principales SIL

	Cobas Infinity	Gestlab	Modulab Gold	Openlab	Servolab	Siglo/Milenio
Empresa	ROCHE	INDRA	WERFEN	NEXUS	SIEMENS	HORUS
Petición electrónica	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Gestión extracción	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Integración equipos automatización	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Gestión laboratorio: Pre/Analítica/Post	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Alertas automáticas	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Configuración por usuario	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Visor resultados/histórico	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Gestión cepario/seroteca	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Gestión almacén	Si	Si	Si	SI	Opcional	Si
Gestión calidad	Si	Si	Si	SI	Si	Si
Estadísticas/Datawarehouse	Si/si	Si/si	Si/si	Si/si	Si/si	Si/no, Si/Si

2.1. FASE PREANALÍTICA

Esta fase es la que más cantidad de errores acumula, por lo que es especialmente importante que el SIL tenga el mayor número de capacidades de manejo y control sobre ella.

2.1.1. Cartera de servicios y guía de toma de muestras

Tal como define el Ministerio de Salud y Consumo, en el Real Decreto 1030/2006 “la Cartera de Servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de Salud Pública”. Puede ser accesible desde el SIL, así como desde las aplicaciones que permitan la solicitud de pruebas al laboratorio, facilitando su consulta y el conocimiento a los peticionarios sobre las determinaciones que hace el laboratorio y el tiempo de respuesta máximo esperable. Su mantenimiento y actualización deben ser permanentes.

Desde aquí sería deseable que hubiese vínculos a la guía de toma de muestras, de manera que, al posicionarse sobre una técnica en concreto, se enlace a la descripción de la muestra idónea que hay que tomar y sus peculiaridades de recogida, tubo o envase, medio de transporte, si es necesario, conservación si no se transporta inmediatamente al laboratorio, cantidad mínima o máxima, etc. minimizando los posibles errores. También es posible añadir una guía de diagnóstico sindrómico, en la que se sugieran los estudios más adecuados y rentables según la sintomatología del paciente.

2.1.2. Solicitud de analíticas

La solicitud de analíticas es uno de los puntos cruciales de todo el proceso y la diversidad de muestras y de determinaciones por muestra que pueden hacerse, dificultan su diseño. Básicamente, lo primero que hay que escoger es si se va a decidir por realizar peticiones multimuestra, es decir, que una sola petición acepte incluir varias muestras, o que cada muestra requiera de una petición. En el caso de que se disponga de un sistema por capas, como se mencionó previamente, se podría hacer una única petición con todas las muestras que se necesiten y, si se ha diseñado que cada muestra tenga una petición, el sistema se encarga de programarlas de forma independiente.

La mejor forma de realizar la solicitud es la petición electrónica desde la HCE, de este modo se cargan de forma automática los datos demográficos del paciente y otros detalles que pueden ser de suma importancia en la interpretación de los resultados microbiológicos, tales como si está recibiendo tratamiento antibiótico y cuál, o información clínica relevante. También deben capturarse los datos del médico solicitante y del servicio o unidad en la que se encuentra el paciente, la fecha y la hora de la petición. Esta petición conectada con el SIL, o generada directamente por él, permite la aplicación de reglas y restricciones de pruebas, impidiendo repeticiones redundantes o peticiones inapropiadas (control de la demanda). En el momento de la petición, el prescriptor debe poder acceder al histórico del paciente, lo que le puede ayudar a tomar decisiones y evitar solicitudes innecesarias o duplicadas, si, por ejemplo, ya se han solicitado desde Urgencias.

Además, es posible tener organizado el proceso de extracción, gestionando las citas para los pacientes, generando etiquetas de códigos de barras para las muestras e imprimiendo un volante si el paciente debe traer la muestra desde su domicilio. En este volante se pueden incluir instrucciones de recogida en caso de ser necesarias.

Como *hardware* periférico son imprescindibles no sólo las impresoras habituales, sino impresoras y lectores de código de barras en todos los puntos de extracción y petición. En ese código va la información del paciente y el número asignado, de manera que, al recibirlo en el laboratorio, su lectura nos presenta la solicitud y sólo hay que comprobar que la muestra recibida es la adecuada para la determinación solicitada. Es relevante que figure la fecha y la hora de la recogida de la muestra e incluso la identificación de la persona que la realiza, para mantener la mayor trazabilidad.

Para las extracciones o tomas de muestra realizadas a pacientes ingresados, es conveniente que el personal de enfermería pueda disponer de un listado de las que tiene que realizar cada día. Algunos sistemas permiten utilizar medios de lectura (tipo PDA) del código de la pulsera del paciente evitando errores y asegurando que la toma se realiza a la persona correcta.

Para las extracciones o tomas de muestras realizadas fuera del hospital, es muy conveniente que además de los datos necesarios previamente indicados en cuanto a la recogida, fecha y hora de la toma e identificación de la persona, se añada un control de tiempo y temperatura en las neveras en las que se traslade la muestra. Al recibir estas muestras en la Recepción del laboratorio, con la lectura del transmisor adecuado, se puede almacenar esa información en el SIL como parte del registro del control de calidad del procedimiento.

En el caso de no disponer de petición electrónica, la alternativa es que la muestra llegue con un volante físico de marcas ópticas. Este volante suele estar codificado con unos espacios que se señalan y que se pueden interpretar en un lector apropiado, convirtiendo dichas marcas en las pruebas solicitadas. También se puede escanear para guardar de forma digital todos los datos y comprobar que la interpretación es adecuada.

En la peor circunstancia, se puede recibir un volante sin codificar y sin formato preestablecido, en cuyo caso, es necesario escanearlo para guardar un registro digital, si se dispone de escáner. Posteriormente, se puede utilizar un *software* de reconocimiento de escritura – OCR (*Optical Character Recognition*) para capturar toda la información que contenga. Si no se dispone de escáner o no se dispone de OCR, todos los datos del paciente, la muestra y la petición se deben introducir en el SIL mecánicamente, con la posibilidad de errores que ello puede acarrear.

Si el centro utiliza tubos pre-etiquetados o etiquetas pre-impresas, debe ser posible la asignación de esa numeración a la petición de laboratorio.

En el momento en que se ha registrado la petición, el SIL tendrá, configurados por el usuario, los distintos protocolos de tratamiento de esas muestras. Así, por ejemplo, si se recibe en el laboratorio el contenido de un absceso al que se le solicita “cultivo”, automáticamente le adjudicará tinción de Gram, visión en fresco, cultivo aerobio, cultivo anaerobio, cultivo de hongos, baciloscopia y cultivo de micobacterias (si es así como se desea analizar) especificando los medios que se van a utilizar para cada uno de los cultivos. Estos medios deben quedar registrados y tener un espacio para permitir hacer anotaciones.

2.1.3. Codificación

Sería recomendable que la información sobre el paciente, el origen de la muestra, así como la determinación que se solicita, se realizaran en un sistema de códigos común, de manera que todos los laboratorios lo pudieran interpretar en la misma forma, permitiendo la comparación e intercambio de resultados. Dado que no existe un sistema universal, es deseable al menos, atenerse a algunos de los más utilizados, como LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*), SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms*), CIE - ICD (*International Classification of Diseases*), etc. El SIL debe tener incluidas estas codificaciones de manera que pueda interpretarlas e incorporarlas al propio sistema manteniendo una fidelidad absoluta.

2.2. FASE ANALÍTICA

2.2.1. Laboratorio sin papel (información integrada): cuadernos electrónicos de trabajo

Una vez que se han recibido las muestras en el laboratorio con las peticiones adecuadas, correctamente identificadas y controladas, llega el momento de trabajar con ellas, y el SIL es el encargado de gestionar todos los procesos que deben llevar a la consecución de un resultado óptimo.

Cuando a una determinada muestra se le asigna una prueba y se han generado automáticamente los exámenes directos y medios de cultivo requeridos, deben imprimirse las correspondientes etiquetas de códigos de barras para identificar cada uno de ellos y poder proceder a su procesamiento. Este paso puede hacerse en la fase preanalítica, en la recepción de muestras, y pasar a la zona de trabajo ya con sus etiquetas, o pueden imprimirse cuando van a trabajarse. En el caso de muestras que hay que separar en alícuotas (trabajo en distintas secciones, archivo, envío a laboratorios externos, etc.) deben generarse las etiquetas necesarias y esto debe quedar reflejado en el SIL.

Para las muestras de serología, es conveniente disponer de un alicuotador automático que, gobernado por el SIL, separe y etiquete los sueros repartiéndolos en gradillas según las pruebas que tengan asignadas. Si se dispone de una cadena, el alicuotador estará integrado en ella y, además de realizar esta operación, luego distribuirá los sueros a las distintas zonas de trabajo para realizar las determinaciones pertinentes.

Es necesario tener cuadernos electrónicos de trabajo que permitan:

- Registrar cualquier modificación sobre las muestras que se estén manejando, manteniendo la trazabilidad (usuario que lo ha realizado, fecha y hora)
- Anotaciones sobre la muestra o sus resultados parciales (crecimiento, descripción morfológica y cuantitativa, pruebas manuales, solicitudes de test específicos, de antibiograma, etc)
- Listados de muestras pendientes de trabajar (por sección, prueba, fecha, analizador, etc.)
- Obtener listados de tareas pendientes para los técnicos de laboratorio
- Listados de muestras pendientes de validar
- Alarmas sobre resultados anómalos, no esperados o técnicamente invalidados
- Consultas de histórico del paciente o de sus muestras
- Registro de los datos de seroteca y cepario
- Registro de controles de calidad externos

Cualquiera de ellos debe poderse imprimir o guardar en PDF si se desea. La tendencia actual es tratar de conseguir el “laboratorio sin papel”, por lo que es preferible disminuir al mínimo posible las impresiones que no sean imprescindibles.

Si el registro se ha realizado mediante petición electrónica, naturalmente dispondremos de la imagen de ese “volante virtual” para poder consultar cualquier duda que pueda surgir. En caso contrario, es deseable disponer de esa imagen del volante peticionario mediante su escaneado que, igualmente, nos proporcionará la posibilidad de comprobar o corregir posibles errores.

2.2.2. Conexión on-line

No debe entenderse exclusivamente como la simple conexión bidireccional (*host-query*) de los aparatos con el sistema, en la que se envía a una determinada máquina un listado de pruebas a realizar y una vez realizados, se devuelven los resultados. La comunicación tiene que estar integrada a través del SIL, manteniendo el control de todos los aparatos y permitiendo la realización de reglas tipo cascada, repeticiones, resultados incongruentes, comparación con previos, pendientes, etc. Hoy en día, muchas casas comerciales instalan los llamados “*middleware*”, un *software* intermedio que agrupa y aglutina todos los instrumentos que esa empresa tenga instalados en el laboratorio, dotándoles de mayores capacidades para luego comunicarse a través de esa única vía con el SIL.

De forma ideal, el sistema debe controlar las caducidades de reactivos y su estocaje, que los controles estén al día, que no haya desviaciones inesperadas, etc.

2.2.3. Sistemas expertos

En la actualidad, los equipos para realización de pruebas de sensibilidad llevan incorporados los denominados “sistema experto” que es capaz de detectar patrones de resistencia típicos orientando sobre posibles

mecanismos de resistencia presentes en el microorganismo que se está estudiando, generando una alarma o sugiriendo la ocultación de algunos antibióticos, la ampliación de otros, la realización de pruebas complementarias, etc. También pueden detectar patrones inesperados y sugerir la revisión de la identificación del aislado. El SIL tiene que recoger esta información y presentarla de forma adecuada, pero además debe tener la capacidad de proveer de su propio “sistema experto” configurable por el usuario para aplicar reglas, comentarios o ampliación de pruebas para el caso de que nuestro equipo carezca de él o no se adapte a nuestras necesidades o para aplicarlo a pruebas de sensibilidad realizadas fuera del equipo de rutina, como puede ser el método de difusión con discos.

De forma similar existen también sistemas expertos en la interpretación de los datos de marcadores serológicos y la realización de ampliaciones o, incluso anulación de peticiones.

Los resultados obtenidos de las distintas pruebas realizadas deben almacenarse correctamente. En el laboratorio de Microbiología, estos resultados no son exclusivamente numéricos, como pueden ser en otros laboratorios, sino que tienen una complejidad mucho mayor, incluyendo una muy larga lista de nombres de microorganismos, pruebas bioquímicas, genómica, biología molecular, test de sensibilidad con numerosos antibióticos y distintos resultados para cada uno de ellos (Sensible, Resistente, el anteriormente denominado Intermedio -ahora Sensible con exposición incrementada-, y la Concentración Mínima Inhibitoria). Progresivamente, se va haciendo necesaria, además, la digitalización de otros resultados (imágenes, proteómica, genómica, informes de laboratorios externos, etc.)

El manejo de toda esta información no es sencillo, pero el SIL debe estar preparado para mantenerla organizada y disponible para poder obtener réditos de ella con la explotación de datos, incluidos los sistemas de Inteligencia Artificial, que se desarrollarán en el apartado 7 de este documento (*Big Data*).

Una opción que puede ser interesante es incluir el coste que tiene cada determinada prueba de manera que pueda hacerse un desglose de los gastos del laboratorio por secciones, técnicas, servicios peticionarios, pacientes, etc.

2.3. FASE POSTANALÍTICA

2.3.1. Sistemas de comunicación de resultados

En este punto analizamos los componentes informáticos que son especialmente relevantes en la fase postanalítica y de emisión de informes en el laboratorio de Microbiología Clínica. En concreto, la relevancia del sistema de información de laboratorio de Microbiología (SIL).

La fase postanalítica del estudio microbiológico son los procesos que ocurren después de que se ha realizado una prueba de laboratorio en la muestra de un paciente. Estos procesos incluyen revisión de los resultados, formato de informes, interpretación y presentación de resultados, emisión de informes y transmisión de resultados, el archivo de los resultados y el almacenamiento de muestras, así como la evaluación de todas las actividades postanalíticas.

En esta fase del proceso de análisis, los resultados obtenidos por el laboratorio de Microbiología son transferidos al sistema informático, emitiéndose un informe final, el cual debe estar disponible rápidamente para ser visualizado por el personal de las diferentes áreas del laboratorio clínico y por el médico responsable de tratamiento.

En todo el proceso se debe asegurar la confidencialidad de los datos del paciente a través de políticas institucionales, en nuestro país, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En la fase postanalítica, el SIL tiene una gran relevancia en el proceso de emisión de los resultados, así como, en el diseño del formato del informe emitido por el laboratorio. Los estudios han demostrado que la

implementación de herramientas informáticas puede mejorar la eficiencia, exactitud, precisión y rapidez de los informes microbiológicos.

A continuación, se revisa el papel del SIL en la comunicación de los resultados y en el diseño del formato de informe. Si bien, debido a que las necesidades de gestión de datos de los laboratorios de Microbiología están avanzando junto con las tecnologías más nuevas que se utilizan, las características del SIL ideal varían ampliamente de un laboratorio a otro. Por lo tanto, no es posible elaborar una lista estándar de especificaciones del SIL que satisfaga las demandas de todos los laboratorios de Microbiología.

2.3.1.1. *Elaboración de informes de resultados*

El **SIL de un laboratorio de Microbiología** requiere características únicas para que la notificación de resultados sea exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica establecida en los procedimientos analíticos. A diferencia de otras especialidades de laboratorio, que informan resultados numéricos, como concentración, título o cantidad, la complejidad de los resultados emitidos por los laboratorios de Microbiología Clínica a menudo incluye datos cualitativos, semicuantitativos y / o cuantitativos, lo que puede complicar las estructuras de datos en el SIL, que requiere características especiales entre las que se incluyen:

1. La notificación de resultados no numéricos: como el nombre del género y de la especie de un organismo identificado.
2. Es frecuente el aislamiento de más de un microorganismo en los cultivos: por lo que hay que informar cada aislamiento con resultados de sensibilidad a antimicrobianos de cada uno de ellos, así como comentarios interpretativos y relevancia clínica, potencialmente diferente.
3. Presentación de los resultados de sensibilidad a los antimicrobianos que deben disponerse de forma que se distingan claramente las diferencias en los resultados de sensibilidad (sensibles, sensible con exposición incrementada y resistente). Debe tenerse en cuenta la posibilidad de mostrar resultados en cascada, lo que significa que los antimicrobianos de los que se informan los resultados de sensibilidad se limitan a aquellos que son más seguros para el paciente.
4. El resultado con frecuencia requiere comentarios interpretativos a los informes: estos comentarios deberían estar predeterminados y estandarizados en el SIL.
5. Sin embargo, la variedad de resultados potenciales que pueden necesitar ser importados requiere que, en algún caso, se utilice texto libre para informar un resultado. Aunque los mensajes de texto libres permiten una mayor flexibilidad en la redacción de comentarios, también proporcionan un mayor potencial de errores y una falta de estandarización de respuestas a situaciones específicas que se encuentran comúnmente. Por tanto, siempre que sea posible, se deberían utilizar los comentarios predeterminados y estandarizados.
6. Los sistemas expertos también se pueden utilizar para facilitar y agilizar la gestión de la validación de los resultados, por ejemplo, establecer reglas que permitan realizar la validación de resultados en bloque, si bien, para la mayoría de los resultados en el laboratorio de Microbiología Clínica las pruebas no permiten este tipo de validación.

Por otra parte, el SIL permite el uso de herramientas informáticas para facilitar la introducción de resultados, como se indica a continuación:

1. Programación del *software* para la introducción de resultados estandarizados.
 - a. Es necesario que existan requisitos de entrada estrictos. No se debe permitir un campo de texto libre para la entrada de resultados.

b. La estandarización en el sistema es necesaria para facilitar el uso de la nomenclatura apropiada, mejorar la congruencia de los informes y simplificar la evaluación de los resultados de un paciente. Por ejemplo, el aislamiento de *Staphylococcus epidermidis* en un cultivo solo se debe informar como tal y no como “*Staph epidermidis*”, “*S. epidermidis*”, etc.

c. El SIL de Microbiología debe facilitar la entrada estandarizada de los resultados implementando el uso de métodos de entrada rápidos, como el empleo de códigos de barras o comandos de teclado que se convierten en frases de texto predefinidas. Por ejemplo, el *software* se puede programar de modo que cuando el microbiólogo introduzca en el campo de resultado "sa", se muestra el resultado "*Staphylococcus aureus*".

2. Programación del *software* para la introducción de comentarios a los resultados estandarizados.

a. Comentarios interpretativos a las pruebas: estos pueden ser en forma de comentarios de texto compuestos que el SIL agrega automáticamente a los resultados de la prueba, o pueden ser como texto libre añadidos para un paciente en particular. Además de explicar la implicación de los resultados de las pruebas, se podrían sugerir la solicitud de pruebas adicionales para comprender mejor la situación clínica de un paciente.

b. El *software* del SIL normalmente tiene la capacidad de utilizar comandos o “atajos” de teclado para introducir textos repetitivos (comentarios predefinidos establecidos por el microbiólogo responsable de la prueba). Estos métodos de ingreso de datos permiten que los comentarios se introduzcan de manera rápida y precisa.

c. Los comentarios estandarizados son muy útiles para ingresar textos extensos y repetitivos, como comentarios al resultado, a la prueba, al informe, etc. Ejemplos de estos comentarios serían los mecanismos de resistencia de las cepas aisladas o, los incluidos en el apartado 5.8.2 de la Norma ISO 15189 “Atributos al informe de laboratorio”:

- Comentarios sobre la calidad de la muestra que puedan comprometer los resultados del análisis.
- Comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo.
- Resultados alarmantes.
- Comentarios interpretativos sobre los resultados, que pueden incluir la verificación y validación de la interpretación de resultados, seleccionados y comunicados de forma automática en el informe final del laboratorio.

En todo este proceso, el microbiólogo clínico debe desempeñar un papel central en el diseño del *software* del SIL, en el diseño de las pruebas y en la validación de la funcionalidad de la **interfaz de entrada de resultados** para garantizar que los resultados de las pruebas se muestren de forma exacta, clara y sin ambigüedad, de forma que la información clínica proporcionada por los resultados sea adecuada y beneficiosa para el paciente y, en los casos en los que se requiera, debería incluir la referencia a la necesidad de colaboración entre médicos clínicos y microbiólogos para la interpretación y aplicación correcta de los resultados del estudio microbiológico.

Las herramientas disponibles en los SIL permiten disponer de procedimientos para asegurar que los resultados son revisados y evaluados por personal autorizado antes de ser emitidos. El SIL debe permitir disponer de todos los datos en relación con la/s persona/s responsables de revisión y validación de los resultados, asimismo, permite disponer de cómo se han introducido los resultados, recepción de resultados desde analizadores o introducidos manualmente, datos del control de calidad interno y que los resultados

se evalúan bajo este control de calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis previos.

El SIL es una herramienta fundamental para asegurar la trazabilidad del proceso postanalítico de revisión de resultados y el cumplimiento de los criterios de revisión de los resultados establecidos/documentados por el laboratorio. Este proceso es de especial relevancia en la notificación automatizada de los resultados.

2.3.1.2. Tipos de informes

El laboratorio de Microbiología Clínica puede emitir informes preliminares, intermedios o finales. Se debe disponer de la sistemática de emisión de estos informes, estableciendo procesos claros que permitan la presentación adecuada y su diferenciación.

Debido al tiempo y los estudios necesarios para el cultivo y la identificación microbianos, los resultados a menudo se informan inicialmente de manera preliminar, pero posteriormente se revisan y completan y se emite el informe definitivo. Por ejemplo, un aislado de levadura puede identificarse como *Candida* spp., que se informa preliminarmente a la historia clínica electrónica (HIS), web, etc, a través del SIL. Después de pruebas adicionales, el aislado podría clasificarse además como *Candida tropicalis*.

Al informar resultados preliminares y finales de una misma prueba de un paciente hay que establecer en SIL los siguientes requisitos:

- Es importante que los **resultados finales** reemplacen a los resultados preliminares, para que los hallazgos más recientes y específicos estén accesibles en la historia clínica electrónica (HIS)
- Además, es necesario que los **resultados preliminares** estén suprimidos (no sobrescritos) y, en caso de que necesiten ser revisados, se puedan identificar fácilmente los resultados más precisos y actualizados. Es importante que, aunque suprimidos del informe final, los resultados preliminares queden registrados de forma interna para futuras revisiones garantizando la trazabilidad.

2.3.1.3. Emisión de informes

Los resultados validados en el SIL son emitidos para que puedan ser publicados y vistos fuera del laboratorio. Los informes se pueden enviar a través de distintos de medios: verbales, escritos o electrónicos.

Los principales medios utilizados para informar los resultados de laboratorio son:

- Emisión de un **informe electrónico**: los datos del informe del laboratorio se transmiten al sistema de información hospitalario (HIS) y se integran con la información demográfica del paciente, proporcionando informes integrados en la historia clínica electrónica para los pacientes internos.
- **Informes basados en la web**: los resultados validados son enviados para su publicación a una web corporativa (historia clínica electrónica o en la propia web del laboratorio) o a una web externa, para la publicación de los resultados de las pruebas, para poder ser visualizadas por los facultativos en Atención Primaria. Los informes a través de web tienen la ventaja de contar con múltiples puntos de acceso y los médicos pueden acceder a ellos desde cualquier conexión a Internet.
- **Informes estándar en papel**: aunque actualmente se usan con poca frecuencia, los informes en papel se utilizan como sistemas de respaldo en caso de que se produzca una interrupción de la electricidad o caída del SIL (pueden formar parte del plan de contingencia ante interrupciones del SIL).
- **Comunicación de resultados telefónicamente o proporcionados oralmente**: estos resultados deben ser refrendados por un informe escrito, así como disponer de un registro de todos los resultados

orales proporcionados. Si el SIL lo permite, estos registros se pueden recoger como una incidencia asociada a la prueba, y en ella se debe dejar constancia de la fecha y la hora del informe y de la persona que recibe el informe oral del resultado.

- Los informes basados en la web y de la historia clínica electrónica deben validarse inicial y periódicamente para verificar que la información transmitida se traduzca con precisión y en el formato aprobado.

El laboratorio es el que debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (electrónico o en papel) y la forma en que debe comunicarlo. Por último, independientemente de cuántos o qué tipos de sistemas informáticos o redes atraviesen los resultados, el laboratorio debe asegurarse de que los resultados lleguen a la persona autorizada que actuará sobre los resultados de manera precisa y oportuna.

Junto con los resultados de las pruebas, el SIL permite incluir información en la HCE, lo que mejora la utilización de los servicios de laboratorio. Por lo tanto, es obligatoria la responsabilidad de garantizar que la visualización de los datos de laboratorio mediante el *software* para la emisión de un informe electrónico cumpla con los estándares de calidad y se asigne a las personas que sean competentes para emitir ese juicio. En el caso de las pruebas de microbiología, debe asignarse esta responsabilidad al especialista en microbiología.

2.3.1.4. Formato y contenido del informe de laboratorio

La optimización del diseño informático del informe, resumiendo y agrupando los resultados de las pruebas microbiológicas para mejorar la visualización de los resultados, ayuda a mejorar la interpretación de estos.

El laboratorio debe establecer el contenido mínimo del informe de laboratorio, emitido desde el SIL.

El informe debería incluir la siguiente información:

- Identificación clara del procedimiento analítico realizado, los resultados de la prueba (incluida la unidad de medida, si corresponde)
- El nombre y la dirección del laboratorio en el que se realizó la prueba
- La identificación y ubicación del paciente
- La identificación y ubicación del solicitante
- Datos de la muestra (fecha de la toma y tipo de muestra)
- Interpretación de los resultados (si procede)
- La identificación de la persona que autoriza la emisión del resultado de la prueba
- Fecha y hora de la comunicación del informe
- Número de páginas respecto del total de paginas

2.3.1.5. Tiempo de respuesta en la emisión de informes

- El laboratorio debe establecer el tiempo de respuesta de todas las pruebas y realizar su monitorización periódica para determinar que los informes se envían sin demoras y que no hay problemas en el proceso de análisis.

- Cuando se confirma un tiempo de respuesta excesivo, se debe iniciar la acción correctiva y se deben documentar todos los pasos del proceso. Si se produce algún retraso mayor del esperado para cualquier prueba, el laboratorio debe tener un proceso implementado para notificar al médico el estado de la muestra.
- El SIL permite monitorizar el cumplimiento del tiempo de respuesta si al configurar la prueba en el SIL se activa el marcador tiempo de respuesta de modo que permita establecer el plazo de entrega.

2.3.1.6. Evaluación de la calidad e informes modificados

- El laboratorio debe contar con un proceso para monitorizar y evaluar los resultados de sus pruebas e informes con el objetivo de detectar errores e inexactitudes.
- Dicha evaluación debe incluir una revisión de los informes de las pruebas de los pacientes para verificar que la información del paciente esté completa, la precisión de los resultados de las pruebas, los rangos normales, la correlación entre los resultados de las pruebas, la validación de los informes SIL para verificar la transmisión y / o transcripciones precisas y la revisión de los informes corregidos.
- Debe haber un mecanismo para corregir un informe erróneo e identificar el nuevo informe como resultado modificado mientras se mantienen ambos informes en el registro del paciente. Al realizar la modificación de un informe, este hecho debe quedar registrado:
 - El informe corregido debe estar identificado como una corrección al informe emitido y se debe incluir la fecha y hora de la modificación, la persona responsable de la modificación, y en el informe original deben quedar registradas las modificaciones realizadas. El facultativo solicitante debe estar informado de la notificación. Para control de los informes modificados se debería abrir una incidencia de "resultado modificado" en la prueba y dejar constancia en ella de que se ha informado al médico solicitante.

2.3.2. Alertas

2.3.2.1. Definición y elaboración de alertas

Otro de los diversos aspectos informáticos que son relevantes para el laboratorio de Microbiología Clínica es disponer de una estrategia de comunicación y de alerta eficaz para el control de la infección nosocomial y el tratamiento adecuado de los pacientes al alta, entre otras. En este apartado se revisan las alertas microbiológicas susceptibles de ser notificables a los facultativos responsables del tratamiento del paciente y de las unidades asistenciales, para mejora de la vigilancia y control de la infección.

Los Servicios de Microbiología han experimentado un cambio radical en la complejidad y perspectivas de las técnicas microbiológicas que utilizan y en la importancia de su papel en la detección y estudio de los microorganismos multirresistentes y en otros aspectos del control de la infección hospitalaria. Diferentes publicaciones abordan la importancia del microbiólogo y de los laboratorios de Microbiología Clínica en los programas de control de infecciones y resistencia a los antimicrobianos en el ámbito nosocomial. Más recientemente, esta experiencia se ha aplicado a las infecciones adquiridas en la comunidad y se han implementado varios programas de vigilancia. Los laboratorios de Microbiología Clínica desempeñan un papel fundamental en estos programas, ya que son los primeros en la detección de problemas emergentes y, en consecuencia, deben participar en el diseño de estrategias de notificación, difusión de información y programas de intervención.

Por otro lado, la definición y elaboración de comunicación de los valores críticos es una fase importante del proceso de laboratorio, con el fin de informar a los profesionales al cuidado de la salud, y también para el seguimiento y la mejora del tiempo de emisión de los informes y la recepción de los resultados.

La comunicación ineficaz se cita como uno de los eventos adversos capaces de producir daño en los pacientes. En este sentido, la norma ISO EN 15189 incluye como requisito la notificación inmediata de un valor crítico. Se ha demostrado que las mayores demoras se producen en la comunicación a pacientes ambulatorios o en casos en que no se dispone de información sobre el médico o el servicio peticionario.

Además, de forma aislada se han publicado datos del beneficio para el paciente de establecer sistemas de alertas, como los que se describen a continuación:

1. La información rápida y precisa de los resultados de los estudios de vigilancia del estado de portador de bacterias multirresistentes tiene un impacto positivo en los programas de control de la infección hospitalaria.
2. La implementación de un sistema automatizado basado en correo electrónico que alerta a los médicos de pacientes hospitalizados y ambulatorios sobre los resultados positivos del cultivo posterior al alta evita retrasar el diagnóstico y el tratamiento de infecciones importantes.
3. La implementación de un sistema de notificación mediante SMS para la comunicación de valores críticos de pacientes de Atención Primaria ha demostrado una reducción en el tiempo de notificación y además produce beneficios adicionales, como eliminar el riesgo de errores cuando por parte del receptor no hay una repetición de la información recibida por el laboratorio. Además, el uso de mensajes SMS asegura que a los médicos de guardia siempre les llegue la información de una forma inmediata.
4. Existen datos publicados y hay acuerdo en que deberían desarrollarse estrategias de comunicación efectivas que contribuyan a disminuir el tiempo entre la obtención del resultado diagnóstico y el inicio del tratamiento ante el diagnóstico de una infección activa por el virus de la hepatitis C (VHC). Un sistema de alerta se considera punto clave en el diagnóstico en un solo paso, con lo que se consigue una reducción significativa en el tiempo hasta el tratamiento de los pacientes virémicos para el VHC, necesario para conseguir los objetivos de eliminación de la hepatitis por VHC. Programas similares se han desarrollado para reducir la dispersión del VIH.

De los sistemas de notificación urgente de los resultados microbiológicos, el más utilizado ha sido el aviso telefónico de los resultados críticos. Este se ha demostrado eficaz en el caso de los pacientes hospitalizados. Se ha descrito que no se dispone de evidencia suficiente para hacer una recomendación a favor o en contra del uso de sistemas de notificación automatizados como una mejor práctica para mejorar el tiempo de notificación de valores críticos en un entorno de atención hospitalaria. Sin embargo, la notificación de resultados por teléfono en el caso de Atención Primaria, y seguimiento al alta de los pacientes consume tiempo y recursos. Por ello se han planteado alternativas como el envío de mensajes vía SMS o por correo electrónico.

Los trabajos publicados muestran que el envío de un mensaje de alerta tiene un impacto positivo en el paciente al alta y en pacientes de Atención Primaria. En el control de la infección nosocomial y alerta de microorganismos multirresistentes se ha establecido previamente la necesidad del informe urgente de los resultados de Microbiología para el control de la infección nosocomial y para optimizar el tratamiento antimicrobiano.

El SIL de Microbiología (en concreto Gestlab) permite configurar las siguientes alertas o informe de resultados mediante mensajería instantánea.

2.3.2.2. Mensajería instantánea

Proceso que permite desencadenar mensajes al producirse diferentes eventos, con el fin de notificar a un usuario o grupos de usuarios. Se puede crear un número ilimitado de procesos de mensajería instantánea.

Para configurar un proceso de mensajería instantánea hay que definir necesariamente un mensaje, tipo de destino y destinos del mensaje y condiciones de ejecución del proceso.

- **Configuración de condiciones:** podrán definirse las condiciones bajo las que se desencadenará el proceso de mensajería instantánea (pruebas, incidencias, microorganismo). Se asignarán condiciones al proceso, seleccionándolas de la lista de condiciones disponibles. Dependiendo del formulario al que se asocie el proceso de mensajería instantánea, existirán unas condiciones u otras.
- **Configuración del mensaje:** creación del mensaje combinando texto fijo y valores variables disponibles en la lista de campos existente en cada formulario. Además de definir un mensaje, también se pueden cargar plantillas que se hayan establecido previamente.
- **Configuración de destinos:** se pueden configurar distintos tipos de destino (correo electrónico, agenda de usuario, SMS, etc.). Dentro de los tipos de destino por correo electrónico, pueden establecerse a correos electrónicos fijos o a los correos electrónicos de la procedencia, servicio, médico u otros, en función del que esté seleccionado en la petición.

Los destinatarios de los mensajes deberían ser acordados entre el Servicio/Unidad de Microbiología y los facultativos responsables del tratamiento del paciente y de las unidades asistenciales.

La configuración de los mensajes, SMS o correo electrónico, deben incluir los códigos adecuados para la identificación del paciente, (número de historia y número de petición del laboratorio), médico responsable, el valor crítico, el facultativo responsable de la validación. Así mismo, se puede solicitar al receptor que confirme la puesta en contacto con el enfermo.

3. EXPLOTACIÓN DE DATOS

3.1. COMUNICACIÓN INTERNA

Los sistemas de información de los laboratorios de Microbiología pueden tener la capacidad de utilizar los datos que generan de forma interna para dar lugar a acciones, recomendaciones, informes, etc. con un gran impacto en el manejo de los pacientes.

3.1.1. Estudios acumulados de sensibilidad antimicrobiana y de incidencia

Desde el momento en que los sistemas de información de los laboratorios se convierten en parte en repositorios de datos, su explotación puede tener tantas utilidades como preguntas clínicas y / o microbiológicas se puedan plantear. En el caso de los informes de incidencia y/o acumulados de sensibilidad, como es lógico, el SIL puede y, en muchos casos, debe ser la fuente primaria de éstos. Para las normas de creación de estos informes véase el Procedimiento nº 51 de la SEIMC (Preparación de informes acumulados de sensibilidad a los antimicrobianos. 2014). Ahora bien, se presentan dos aspectos fundamentales: a) cómo se guarda y organiza la información que se va a explotar después y b) cómo puede extraerse.

La incorporación de datos en el SIL debe en primer lugar mantener unos mínimos criterios de calidad, para los cuales puede también intervenir el SIL, y entre los que va a tener un papel fundamental la aplicación y uso estándar de los sistemas expertos. De hecho, en numerosos consensos se recomienda, cuando no se incluye como obligatorio, el uso de sistemas expertos para la introducción de los datos que después se van a explotar en el sistema de laboratorio.

La explotación de los datos debe incluir unos mínimos que el *software* de apoyo debe ser capaz de filtrar y estratificar:

- Fechas de extracción de datos
 - o Por entrada de muestras
 - o Por aislamiento del microorganismo
 - o Por validación de resultados
- Control de recurrencia
- Datos demográficos
- Tipo de paciente y ubicación a la toma de la muestra
- Centros de extracción
- Tipos de muestra (con posibilidad de agrupación)
- Tipos de estudio o cultivo
- Antimicrobianos:
 - o Datos de interpretación/categoría y CMI (mg/L)
 - o Por familias
 - o Por mecanismos de resistencia

3.1.2. Programas de uso racional de antimicrobianos (PROA) y de apoyo a la prescripción

Las tareas de los programas de uso racional de los antimicrobianos (PROA) integran diferentes equipos y funciones según su nivel de desarrollo y necesidades. Todas estas tareas tienen como base fundamental la emisión de un antibiograma sobre el que fijar una antibioterapia adecuada. Ya se han revisado en otros apartados las herramientas de apoyo y soporte dentro del SIL que supervisan la emisión de un antibiograma sin errores y apropiado a cada circunstancia clínica a través de los sistemas expertos, así como la extracción de datos para el uso de un antibiograma acumulado que permita la instauración de una terapia empírica.

Las TICS se han incorporado al laboratorio para paliar una de las principales desventajas de los laboratorios de Microbiología. El tiempo de respuesta puede acortarse con la incorporación de utilidades en el SIL que permitan la emisión de avisos a cuentas de correo corporativo, dispositivos móviles, equipos al pie de la cabecera del paciente, etc. que adviertan sobre la disponibilidad de un nuevo antibiograma, la existencia de un tratamiento no ajustado al resultado del antibiograma, posible desescalada, etc. Estas actuaciones deben estar en coordinación con el equipo PROA de cada centro e integrar los equipos, datos y aplicaciones de otros servicios implicados, como Farmacia, Medicina Preventiva, Enfermedades Infecciosas, Bioquímica, etc. Los programas PROA utilizan información que procede de diferentes fuentes, características demográficas y clínicas de los pacientes, prescripción de fármacos y resultados del laboratorio de Microbiología. Existen herramientas informáticas que integran toda esta información al conectarse con las diferentes bases de datos del hospital incluido el SIL. Esto permite seleccionar el tipo de paciente sobre el que se debe actuar según los protocolos de cada hospital (días de tratamiento, fármacos concretos, servicios, etc.). También sirve de apoyo para las recomendaciones y para el ajuste de los tratamientos (inteligencia artificial) y puede analizar los diferentes objetivos o parámetros de calidad que se fijen (número de recomendaciones, porcentaje de aceptaciones de las recomendaciones, tipo de recomendación, etc.).

Estas herramientas también permiten elaborar mapas actualizados de resistencia, lo que posibilita agrupar resultados de sensibilidad por tipo de infección, edad, servicio hospitalario, origen (nosocomial o comunitario), etc.

En España tenemos un ejemplo de integración con el programa WASPSS, creado por la Universidad de Murcia, y ya implantado en algunos centros a través de su aprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3.1.3. Alertas epidemiológicas

Si bien las agencias de Salud Pública se han nutrido clásicamente de sistemas sindrómicos y pre-diagnósticos para la detección precoz de brotes y la aparición de infecciones por microorganismos inusuales y/o potencialmente peligrosos o de importancia epidemiológica, los sistemas de información de los laboratorios pueden generar esta información y alertar de estos casos cuando se cumplan determinadas características.

Los filones de datos que se depositan en los archivos de los SIL de los servicios de Microbiología pueden ser de nuevo objeto de explotación. *Data mining* se ha descrito como el proceso de examinar grandes cuerpos de datos que pueden, entre otras tareas, reconocer asociaciones que, a su vez, descubren tendencias, pronostican eventos futuros y juzgan las ventajas de una determinada acción. Un *software* automatizado de minería de datos puede detectar patrones clínicamente relevantes de aislamientos microbiológicos. Estos patrones incluirían clústeres de infecciones nosocomiales, aumento de la frecuencia de cepas multirresistentes a antibióticos o la presencia de microorganismos inusuales, u otros definidos por el usuario.

Dependiendo de la naturaleza del hallazgo, estos pueden tratarse como alertas y ser remitidos desde el propio SIL, tras supervisión microbiológica, a dispositivos móviles y electrónicos a distancia para que puedan tomarse las medidas preventivas oportunas, de modo similar de cómo se tratarían resultados críticos para un determinado paciente.

Un ejemplo de este tipo de herramientas es *HealthMap*. Este es un sistema de información electrónico automatizado y de acceso libre para monitorizar, organizar y visualizar informes de brotes de enfermedades globales de acuerdo con la geografía, el tiempo y el agente de la enfermedad infecciosa. *HealthMap* se utiliza como un sistema de detección temprana y apoya el conocimiento de la situación al proporcionar información actual y local sobre brotes, y así ha sido evaluado con éxito.

3.2. COMUNICACIÓN EXTERNA

3.2.1. Con otros hospitales o Comunidades Autónomas

La necesidad de establecer la aplicación de los sistemas de información del laboratorio en la comunicación entre hospitales surge como respuesta a las complicaciones derivadas de la centralización de los Servicios de Microbiología. La centralización de los Servicios de Microbiología tiene como consecuencia que un laboratorio preste servicio a dos o más hospitales. El envío de las solicitudes para el laboratorio de Microbiología de los hospitales individuales a los laboratorios centrales, tiene mucho sentido desde una perspectiva financiera, para capitalizar las economías de escala. Sin embargo, dar este paso introduce complicaciones que deben resolverse, como la dificultad del acceso a la información de los resultados de los pacientes. Cuando se emplea este modelo, es prioritario mantener una comunicación constante entre los hospitales periféricos y el laboratorio central, lo que presenta dificultades que requieren experiencia en informática y mucha atención a dos aspectos importantes de la información de los resultados:

- La comunicación de los resultados en remoto a los médicos solicitantes
- Las interconsultas al laboratorio: se pierde la posibilidad de hablar directamente con el médico solicitante. Por ejemplo, los médicos no se sienten cómodos leyendo simplemente el resultado de los cultivos. Los resultados importantes de frotis y cultivos se comunican mejor visualmente para confirmar y convencer de que un resultado es válido.

Desde el laboratorio, es necesario expresar nuestras inquietudes y brindar soluciones a los problemas que surgen desde los servicios ubicados fuera del hospital. Como una posible solución a este problema sería la posibilidad de mostrar en las diferentes áreas de atención clínica los resultados del diagnóstico microbiológico en los mismos monitores de video de alta definición (HD) en los que proyectan las imágenes de radiología

3.2.2. Con Servicios de Epidemiología/Salud Pública

La informatización de los servicios y unidades de Microbiología Clínica genera una enorme cantidad de datos hasta ahora infrautilizados por la heterogeneidad de sistemas de información y que son de enorme importancia epidemiológica y clínica. Sin embargo, cada servicio o unidad ha seguido sus propios criterios para diseñar estos sistemas de información, lo que ha dificultado la explotación conjunta.

Se han dictado normativas en Europa, además de las normativas nacionales y autonómicas que recomiendan la incorporación de los datos microbiológicos para la vigilancia epidemiológica y el control de las resistencias bacterianas. En Europa, la decisión nº 2119/98/EC del Parlamento y del Consejo Europeo de 24 de septiembre de 1998 recoge la creación de una Red para la Vigilancia Epidemiológica de Control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad Europea. En España, la vigilancia epidemiológica adapta la situación actual con el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, que supone la creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Además, se han establecido normativas en las Comunidades Autónomas, por ejemplo, en la Comunidad Valenciana se crea la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública con el Decreto 16/1997, de 28 de enero, del Gobierno Valenciano, y la Orden de 4 de marzo de 1997, de la Consejería de Sanidad, desarrollando el Sistema Básico de la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública.

En las normativas se definen las enfermedades de declaración obligatoria (EDO), el tipo de información que se va a recoger, los métodos de vigilancia microbiológicos y epidemiológicos y guías de actuación.

Los laboratorios locales de Microbiología Clínica son responsables de la notificación de ciertos agentes infecciosos a las agencias de Salud Pública. Los organismos públicos utilizan estos informes para realizar un seguimiento de las incidencias e intentar identificar los brotes. Los hallazgos notificables son dinámicos, a menudo con modificaciones anuales, por lo que el apoyo informático requiere una vigilancia constante para mantenerse al día con las expectativas de las autoridades de Salud Pública. Además, el laboratorio de Microbiología Clínica local participa en el reconocimiento de los brotes institucionales locales y trabaja para prevenirlos. Las herramientas informáticas y la comunicación electrónica son clave para comunicarse de manera eficiente con las agencias de Salud Pública e identificar rápidamente los brotes. Una vez identificados, existen necesidades de datos e informes durante todo el incidente, a menudo con parámetros de interés cambiantes. Lo óptimo es que los expertos en informática participen en la gestión de incidentes desde el principio, para ayudar a los profesionales del laboratorio de Microbiología, así como a los que gestionan el brote fuera del laboratorio.

3.2.2.1. Sistemas electrónicos de comunicación de datos para la vigilancia de las enfermedades infecciosas

Diversos países han implementado sistemas electrónicos para la mejora de la información microbiológica en la vigilancia de las enfermedades infecciosas. Sin embargo, en la mayor parte de estos sistemas se trata de recogidas parciales de datos de un limitado número de laboratorios.

Alemania comenzó en 2001 con la implementación de un sistema automático de notificación denominado SurvNet@RKI en el que están conectados los departamentos de salud locales, estatales y el Instituto Robert Koch. En Estados Unidos, el *Nacional Electronic Disease Surveillance System* (NEDSS) comenzó a diseñarse e implementarse en 2000 desde los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). En 2005, los departamentos de salud de 27 estados utilizaban el sistema para enviar de manera segura notificaciones de enfermedades. El resto de los estados están planificando su incorporación. *Computerised Infectious Disease Reporting* (CIDR) es un nuevo sistema de información desarrollado para tratar la vigilancia y control de las enfermedades infecciosas en Irlanda. En 2004, Suecia comenzó a utilizar el SmiNet-2 como sistema de vigilancia de enfermedades infecciosas. Holanda inició un sistema electrónico (ISIS) de vigilancia de enfermedades infecciosas y de detección temprana. Algunas de las características de estos sistemas se describen a continuación.

a) **ISIS**: sistema desarrollado por Instituto de Salud Pública de Holanda (RIVM), consiste en un sistema de vigilancia en el que los laboratorios de Microbiología envían automáticamente los resultados microbiológicos y los departamentos de salud recogen información sobre las enfermedades de declaración obligatoria. Las características del sistema incluyen el uso de un algoritmo flexible para el análisis diario de datos y la presentación de señales en Internet para su interpretación por parte de los profesionales de la salud. De esta manera, han observado una reducción en el tiempo de declaración, y disponen además de otros resultados de patógenos que no se incluyen en los de declaración obligatoria pero que son igualmente importantes para la salud pública.

b) **SmiNet-2**: desarrollado en Suecia, ha demostrado su eficacia en la mejora de la de la declaración de los casos, así como en la exhaustividad; sin embargo, presenta limitaciones en la explotación de la información, así como en la detección de brotes, alertas y agrupaciones de casos.

c) **SurvNet@RKI**: desarrollado en Alemania, al que están conectados los departamentos de salud locales, estatales y el Instituto Robert Koch. Realiza una ajustada integración de los casos notificados y los brotes detectados. Presenta como inconveniente que la plataforma técnica utilizada con la gran cantidad de datos que maneja es difícil de mantener y han tenido que adoptar nuevas tecnologías.

d) **NEDSS**: en Estados Unidos, a diferencia de los sistemas de vigilancia, es únicamente un sistema electrónico para la declaración de las EDO que sirve, a su vez, para el análisis en otros sistemas de información como el de detección de brotes, integrados todos ellos en el *Public Health Information Network* (PHIN). El sistema se está implementando paulatinamente. La población que abarca es mucho mayor y, por el momento, aproximadamente la mitad de los Estados la han adoptado.

e) **CIDR**: en Irlanda, sistema desarrollado para vigilar y controlar enfermedades infecciosas y resistencias antimicrobianas. Es capaz de detectar brotes, pero no está diseñado para llevar a cabo un seguimiento de los contactos.

f) **España**: la información recogida hasta el momento actual por los sistemas de vigilancia en nuestro país no ha respondido íntegramente a las exigencias de validez y exhaustividad requeridas actualmente, a pesar de los avances en el desarrollo de las nuevas tecnologías al servicio de los sistemas de información. Igualmente, dicha información sufre retrasos en el tiempo debidos, sin duda, a la vigencia de los partes semanales de las enfermedades de notificación obligatoria (EDO), que, aunque legalizan el acto de la declaración obligatoria en sí, hacen que el sistema se vea afectado en el atributo de la oportunidad.

g) **RedMIVA**: entre los sistemas implantados para la vigilancia epidemiológica, destaca el de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Valenciana (RedMIVA) que se describe a continuación.

La Red de Vigilancia Microbiológica de la Comunidad Valenciana (RedMIVA) es un sistema de información de la Consejería de Sanidad de Valencia orientado a la vigilancia y la investigación, que se encarga de recoger diariamente todos los resultados de análisis de los Servicios y Unidades de Microbiología Clínica de la Comunidad Valenciana, almacenarlos y analizarlos en un sistema centralizado y difundir posteriormente la información generada a los distintos interesados.

Es un sistema único, que permite detectar en tiempo real la circulación de los diferentes microorganismos y sus patrones de presentación, identificar enfermedades emergentes así como nuevos marcadores epidemiológicos, y definir patrones de resistencia a antimicrobianos. Así mismo, la RedMIVA permite recoger en tiempo real los datos de las enfermedades de declaración obligatoria (EDO), de los brotes, y de las alertas, su análisis y la difusión de la información a los usuarios de forma automatizada. El análisis de los casos, los brotes y las alertas se lleva a cabo por medio de una serie de algoritmos que permite la creación de avisos dirigidos al epidemiólogo.

Por tanto, la RedMIVA es una herramienta para la vigilancia epidemiológica, así como para la integración de los datos microbiológicos, llevando a cabo también una oportuna difusión de la información de forma automatizada.

Los principales usuarios activos de la aplicación RedMIVA son los microbiólogos, epidemiólogos y preventivistas. Para cada uno de ellos la información está restringida por ámbitos geográficos, enfermedad y tipo de paciente (ingresado o no ingresado). Además, muchos otros profesionales sanitarios reciben la información de manera pasiva (por ejemplo, a través de boletines emitidos trimestralmente).

Participan en la red todos los servicios y unidades de Microbiología Clínica de la Agencia Valenciana de Salud.

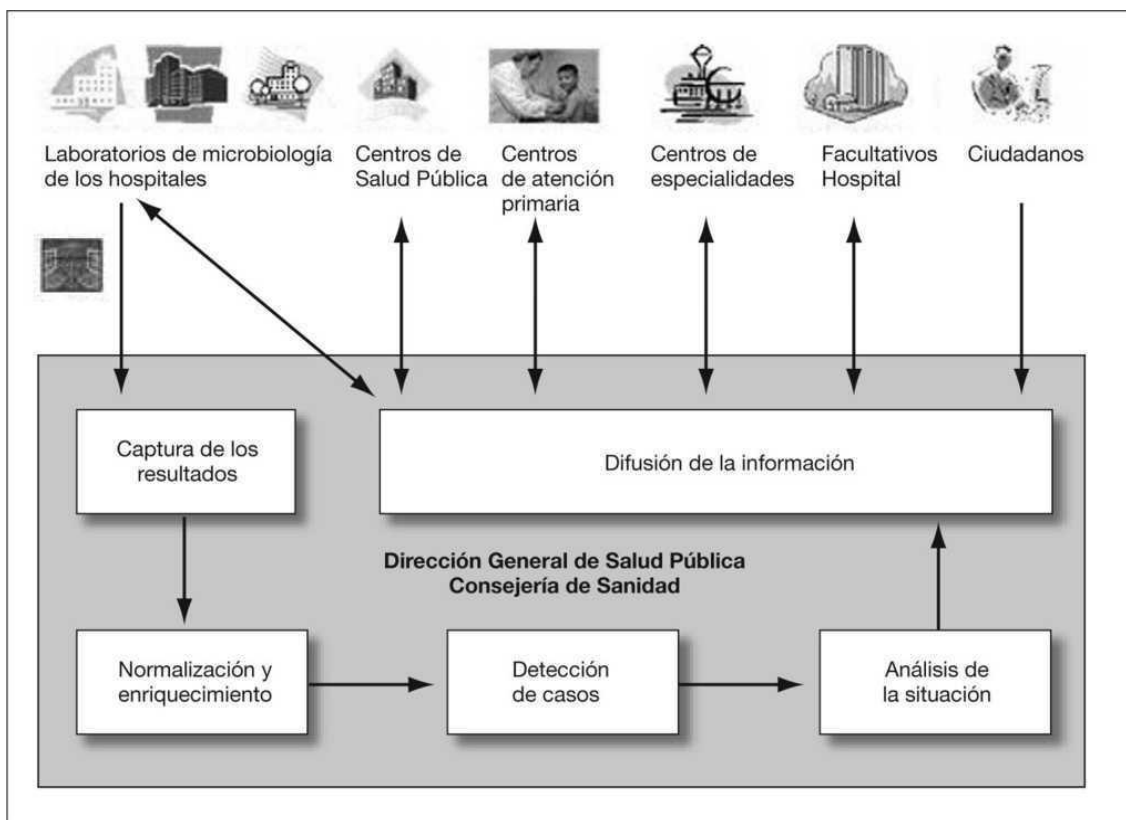
El sistema de información de la RedMIVA, desarrollado por Tissat S.A., está compuesto por dos elementos fundamentales: una serie de procesos automáticos que se ejecutan por las noches y se encargan de realizar las actividades que no requieren de intervención humana (captura de ficheros, normalización y almacenamiento de datos, detección de casos, generación de informes, etc.) y una aplicación web compuesta por un conjunto de servicios interactivos a los que se accede por perfil de usuario que permiten revisar, modificar, consultar y configurar el sistema de información. En la aplicación web existen una serie de servicios de supervisión y control de calidad que permiten a los usuarios administradores visualizar información sobre la evolución de las solicitudes que llegan por servicio o unidad de Microbiología Clínica, errores de codificación, inconsistencias, revisar y corregir solicitudes erróneas o con inconsistencias, etc. Los resultados pueden recibirse en la aplicación interpretados o no. En este último caso, la aplicación dispone de un servicio de interpretación de resultados tanto de texto como numéricos. Para el desarrollo y seguimiento de la aplicación RedMIVA se creó un comité de expertos, formado por especialistas en Microbiología.

La seguridad del sistema se establece en tres niveles:

1. Autenticación de usuarios: por la que cada usuario está identificado en el sistema mediante un nombre de usuario y una contraseña únicos
2. Encriptación de los datos que viajan por el canal de comunicaciones realizando todas las transacciones de datos entre los hospitales, el sistema central de RedMIVA y los usuarios de la aplicación a través de canales cifrados
3. Autenticación de sistemas mediante certificados digitales.

La información de carácter personal está restringida de acuerdo con los requisitos legales vigentes en materia de protección de datos (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal [LOPD]).

El proceso (ver figura 1) se inicia con la obtención de los resultados de los análisis microbiológicos que se realizan diariamente y los laboratorios de Microbiología envían los resultados de los análisis desde sus SIL (heterogéneos) al sistema central de la red. El envío se realiza mediante un proceso que encripta la información y asegura el canal de comunicación. Los datos deben ser enviados en un lenguaje común definido como XML. Sin embargo, si un laboratorio no lo envía en ese formato se hace la transformación en el sistema central. La información procedente de los distintos laboratorios recibe un tratamiento denominado normalización que consiste en la transformación de esta a un formato común, inteligible por los procesos del núcleo de la Red. Seguidamente se trata de completar los datos del paciente (sobre todo de filiación) realizando consultas en el sistema de admisión del hospital y en el Sistema de Información Poblacional (SIP). Un sistema experto recoge la información procedente de los hospitales y la estudia para detectar casos (crónico, caso nuevo, vacunado, caso antiguo). Cada caso se clasifica cuidadosamente, determinando su ubicación geográfica dentro de la Comunidad Valenciana. Se obtiene el número de casos y la tasa para cada enfermedad, microorganismo y ámbito geográfico. La información analizada se puede visualizar en un Mapa de Situación semanal y a través de varios Asistentes de Consultas. Finalmente, la Red de Vigilancia realiza la difusión de la información por dos mecanismos, difusión activa a través de la cual los usuarios pueden consultar la información de su interés (asistentes de consultas, mapa de situación, evolución de caso, EDO, etc) y, mediante difusión pasiva, en esta es el sistema el que genera y envía informes periódicos personalizados a los usuarios del sistema mediante correo electrónico. Además, la Red incorpora un sistema de alarmas y alertas, configurable, mediante el cual ante una situación de alerta el sistema es capaz de notificar inmediatamente al personal indicado.



Enferm Infecc Microbiol Clin. 2008;26:77-81

Figura 1.- Descripción del proceso de vigilancia epidemiológica de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Valenciana (RedMIVA). Esquema general. Tomado de Muñoz I, et al. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008; 26:77-81 con autorización de los autores).

La arquitectura tecnológica del sistema de información que da soporte a la RedMIVA consta de tres procesos: captura de datos, proceso de normalización, integración y análisis, y proceso de difusión.

1. Proceso de captura de datos: procesos Java, con tecnología XML para la definición de un lenguaje común de los documentos que contienen los resultados microbiológicos de los distintos Servicios de Microbiología Clínica. El envío de ficheros se hace a través de https utilizando la red de comunicaciones de la Consejería de Sanidad (ARTERIAS) que permite realizar el envío seguro de ficheros de resultados de pruebas microbiológicas a los servicios centrales de la Consejería de Sanidad.

Incluye servicios interactivos que permiten al usuario administrador controlar los ficheros recibidos y pendientes de almacenar en el sistema. La captura de datos se divide en tres fases que se ejecutan independientemente:

- Exportación: consiste en transmitir resultados de pruebas microbiológicas desde las aplicaciones de los laboratorios a un fichero de intercambio, en un formato nativo.
- Envío: consiste en recoger los ficheros generados en la fase de exportación y enviarlos por un canal seguro al servidor central, de la Dirección General de Salud Pública.
- Recepción: se realiza en el servidor central donde hay un proceso (servicio web) que recibe estos ficheros y los almacena y clasifica según su procedencia.

Los resultados procedentes de los Servicios de Microbiología Clínica pueden recibirse en la aplicación interpretados o no. En este último caso, la aplicación dispone de un servicio de interpretación de resultados, tanto de textos como numéricos. Las "tablas maestras para la normalización de los datos, constan al menos de un código numérico, un código descriptivo corto y un código descriptivo largo. Las tablas incluyen antibióticos, determinaciones, tipo de muestra, técnica, diagnóstico, centro, servicio, microorganismos,

sexo, tipo de sensibilidad, enfermedades, interpretación de textos e interpretación numérica.

2. Proceso de normalización, integración y análisis: procesos Java unidos con procedimientos almacenados (PL/S QL) para mejorar la eficiencia.

a. La integración con otros sistemas de información se hace siempre utilizando tecnología Java.

b. Los procesos de transformación, normalización y enriquecimiento se encargan de la correcta integración de la información procedente de los servicios de Microbiología Clínica en la base de datos central de Red.

i. La transformación de datos se realiza del formato nativo de cada servicio a un formato común XML ideado específicamente para la RedMIVA.

ii. La normalización consiste en la codificación de la información de acuerdo con las tablas maestras. Este proceso marca como erróneas aquellas solicitudes que contienen información no codificada o alguna inconsistencia.

iii. En la fase de enriquecimiento el sistema se trata de completar y contrastar los datos del paciente recibidos desde microbiología con consultas a otros sistemas de información de la Consejería que incluyen el Sistema de Información Poblacional (SIP) y el sistema de admisión del hospital de origen, según se disponga del número SIP o del número de historia clínica.

Tras la carga de los datos recibidos, se ejecuta el proceso experto de obtención de casos que detecta y clasifica los distintos tipos de caso de enfermedad existentes a partir de los resultados de las pruebas microbiológicas recibidas de los servicios de Microbiología Clínica. Para ello, se basa en un conjunto de reglas definidas por un comité de expertos. Estas reglas se pueden actualizar a través de la aplicación web, desde la que, además, se pueden revisar todos los casos registrados por el proceso.

c. El análisis de situación incluye los procesos encargados de analizar la información almacenada y generar información agregada de interés para los usuarios (informes, alarmas, alertas, cálculo de tasas, etc.).

3. Proceso de difusión: la información generada por el sistema se puede consultar por los usuarios desde la aplicación web por medio de asistentes de consultas de pruebas microbiológicas, de resistencias y de casos registrados. El “mapa de situación” permite consultar la información de casos y tasas de enfermedad por distintos ámbitos geográficos en la Comunidad Valenciana. La información mostrada en estos servicios se filtra según el ámbito geográfico y permisos del usuario que se conecta a la aplicación. Además, el módulo de difusión es el encargado de realizar el envío automatizado de informes, alarmas y alertas siguiendo la configuración realizada por el administrador del sistema.

A pesar de la heterogeneidad de los programas de gestión implantados en cada uno de los servicios y unidades de Microbiología Clínica, la RedMIVA permite homogeneizar e integrar la información de todos los servicios y unidades de microbiología clínica, lo que permite realizar:

- **Consultas activas:** con un asistente de pruebas realizadas, resistencias a antimicrobianos, casos nuevos o mapas de situación. Las consultas activas permiten realizar consultas en las que pueda filtrar la información por todos aquellos campos que se recogen en los servicios de Microbiología: fecha, tipo de muestra, microorganismo, laboratorio, centro de procedencia de la muestra, servicio de procedencia, si el paciente está ingresado, departamento sanitario y municipio del paciente, provincia y país, edad y sexo. Con esta información se han elaborado diferentes publicaciones, entre otras, la que recoge datos relacionados con la sensibilidad a antimicrobianos de *Escherichia coli* analizados en función de diversos parámetros (género, edad, tipo de muestra clínica, etc.).

- **Consultas pasivas:** a través de las cuales el usuario selecciona los informes periódicos de resistencias *ad hoc* que quiere recibir vía correo electrónico, así como su periodicidad.

Los participantes y beneficiarios de la RedMIVA son: Dirección General de Salud Pública, Centros de Salud Pública, Centros de Atención Primaria y Centros de Especialidades, facultativos de hospitales y ciudadanos en general. La tabla 2 recoge la información recibida por los participantes de la Red.

Tabla 2.- Tipo de Información generada desde la RedMIVA para los participantes y beneficiarios de la Red

Información recibida por los Participantes/beneficiarios de la RedMIVA	Información de interés
Dirección General de Salud Pública	<ul style="list-style-type: none"> - Prevalencia de patógenos por enfermedades - Cambios en la frecuencia de los agentes infecciosos por localización - Detección de brotes - Vigilancia de EDO - Vigilancia de otras enfermedades infecciosas - Vigilancia de nuevos microorganismos
Centros de Salud Pública	<ul style="list-style-type: none"> - Prevalencia de patógenos por enfermedades - Cambios en la frecuencia de los agentes infecciosos por localización - Detección de brotes - Vigilancia de EDO - Vigilancia de otras enfermedades infecciosas - Vigilancia de nuevos microorganismos - Monitorización de patógenos de temporada
Laboratorios de Microbiología de hospitales de la Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> - Microorganismos aislados en las distintas muestras y servicios - Resistencia antimicrobiana - Control de calidad
Centros de Especialidades	<ul style="list-style-type: none"> - Microorganismos aislados más frecuentemente por tipos muestras y enfermedades. - Resistencia antimicrobiana
Facultativos de hospitales	<ul style="list-style-type: none"> - Detección de infecciones nosocomiales - Resistencia antimicrobiana de microorganismos detectados en el hospital - Cambios de microorganismos más frecuentemente aislados por servicio
Facultativos de hospitales	<ul style="list-style-type: none"> - Detección de infecciones nosocomiales - Resistencia antimicrobiana de microorganismos detectados en el hospital - Cambios de microorganismos más frecuentemente aislados por servicio
Ciudadanos	<ul style="list-style-type: none"> - Pueden consultar la información publicada en la Web de Epidemiología de la DGSP: http://www.sp.san.qva.es/epidemiologia

Por tanto, la RedMIVA está integrada en la vigilancia epidemiológica para la transmisión de información de casos correspondientes a las enfermedades de declaración obligatoria.

Además, la RedMIVA permite disponer un sistema centralizado con los resultados de todos los análisis microbiológicos realizados en los servicios y unidades de Microbiología Clínica de los hospitales de la Agencia Valenciana de Salud, generando una información valiosísima para la Salud Pública, para la realización de estudios de investigación y de calidad. La RedMIVA al haber realizado la integración de los hospitales recoge los antibiogramas realizados en los hospitales de esta comunidad, centraliza la información y difunde los resultados analizados a los usuarios seleccionados, lo que permite realizar estudios acumulados de un amplio número de microorganismos y antimicrobianos de manera sencilla, en tiempo real y llegando a detalles de ámbito geográfico delimitados a gusto del usuario.

De los sistemas de información de datos a epidemiología, solo ISIS y RedMIVA son los únicos que recogen todos los resultados de los laboratorios de Microbiología. El resto de los sistemas de información a epidemiología recogen solo los datos microbiológicos de determinadas enfermedades definidas previamente.

SurvNet@RKI y RedMIVA han detectado grandes dificultades en la implementación a través del país debido al largo periodo de tiempo que tardan las empresas comerciales de los programas en ejecutar su trabajo.

La RedMIVA aporta a los servicios y unidades de Microbiología Clínica la ventaja de no generarles trabajo suplementario. Su sistema de consultas permite al facultativo acceder de forma sencilla a la información tabulada de los microorganismos y resistencias de su propio laboratorio prácticamente en tiempo real.

3.2.2.2. Enfoque futuro para los sistemas de información de salud pública

Cada vez más, los laboratorios emiten informes electrónicos estandarizados para informar a las agencias de Salud Pública, y estos informes permiten una detección más rápida de los brotes regionales. Además, el empleo de software de vigilancia de análisis de datos ha demostrado una detección mejorada de brotes de enfermedades locales. Sin embargo, con el creciente uso clínico de WGS (*whole genome sequencing*) y MGS (*metagenomic sequencing*), son necesarias herramientas informáticas integradas a nivel mundial (como GMI) que puedan identificar y caracterizar genomas completos para la detección de brotes.

3.2.3. Con centros de referencia

Prácticamente todos los laboratorios de los hospitales envían muestras a los laboratorios de referencia para realizar pruebas que no se realizan en su laboratorio, debido a la baja frecuencia con la que se solicitan. Los resultados de estas pruebas a menudo son complicados y van acompañados de grandes bloques de texto interpretativo. Si la transcripción manual de resultados en el SIL la realizan administrativos, que con frecuencia no están familiarizados con la terminología de las pruebas, con frecuencia se pueden generar errores. Las interfaces entre el SIL y los sistemas de información en cada laboratorio de referencia tienen gran importancia para los laboratorios de origen y de referencia porque automatizan lo que normalmente es un proceso que requiere muchos recursos, y a la vez se minimiza la producción de errores tanto en la realización de la solicitud de pruebas (preanalítica) y como en el registro de resultados en el SIL (postanalítica).

Por otro lado, los laboratorios de Microbiología de hospitales comarcales remiten con frecuencia pruebas al Servicio de Microbiología de su hospital de referencia, en este caso, los problemas descritos anteriormente son aplicables en este caso.

Sin embargo, se pueden automatizar estos procesos mediante la integración con los laboratorios externos a través del SIL. A continuación, se describe un ejemplo de **integración con laboratorios externos mediante el SIL GestLab**.

En el SIL GestLab este proceso se realiza a través de la gestión de hojas de trabajo. En la definición de cada una de las pruebas, se puede especificar el centro de destino en el que se procesará la prueba y la muestra asociada a dicha prueba. En GestLab las hojas de trabajo son estáticas, lo que permite llevar un control sobre el estado de cada una de las hojas generadas.

Para el envío entre laboratorios se parte de la generación de hojas de trabajo. Una vez generada la hoja de trabajo y revisada, se procede al envío de esta. El proceso de envío produce que cada una de las peticiones sea transmitida al laboratorio destino mediante la utilización de servicios web SOAP o REST. Una vez las peticiones han sido recibidas por el laboratorio destino, se marca la lista como transmitida, en espera de resultados. Las listas disponen de un control, que marca aquellas peticiones enviadas, cuyos resultados deberían haber sido recibidos y no lo han sido. De esta forma, se permite un mejor control en la reclamación de resultados.

El laboratorio receptor puede utilizar distintos modos de incorporar esas peticiones en el laboratorio como sigue:

- Incorporación automática de peticiones al diario. En este caso, las peticiones son creadas en el laboratorio destino, en estado inactivo. Se activarán en el momento que la muestra sea recibida en el laboratorio.
- Incorporación de peticiones en el buzón. Este proceso incorpora las peticiones de otros laboratorios en el buzón. Cuando las muestras llegan al laboratorio, se accede al buzón y se procede a confirmarlas, tanto de forma individual, como en bloque. Esta confirmación, desencadena la creación de peticiones en el laboratorio. Se utiliza cuando no se desea que una petición entre en el diario hasta que las muestras del laboratorio origen no hayan sido recibidas.

El envío de resultados a los laboratorios de origen es automático. Existe un proceso que va realizando los envíos de forma automática a los laboratorios de origen mediante mensajería, principalmente HL7, pudiendo remitir cualquier tipo de resultado, desde datos discretos hasta imágenes y documentos (PDF, XLS, etc.). La incorporación de los resultados es automática.

4. INFORMATIZACIÓN DE LA GESTIÓN

4.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD

El SIL se puede utilizar para gestionar el control de calidad y las actividades de aseguramiento de la calidad del laboratorio. El SIL permitirá registrar todos los datos relacionados con el estudio microbiológico y cumplir con los requisitos establecidos en las normas de calidad, en todas las fases del proceso, preanalítico, analítico y postanalítico.

A continuación, se revisan para cada una de las fases del diagnóstico microbiológico qué se puede aprovechar del SIL para mejorar la calidad de los resultados y favorecer la implantación de los requisitos de calidad y competencia técnica establecidos en las normas de calidad del laboratorio clínico, en concreto la norma UNE-EN ISO 15189, además de los requisitos de calidad establecidos en esta norma para el sistema de gestión de la información del laboratorio.

a) Fase preanalítica

El SIL de Microbiología es esencial para asegurar la trazabilidad de todas las fases del proceso preanalítico de las muestras recibidas para el estudio microbiológico y asegurar la validez de los resultados.

1. Hoja de petición: en el SIL deben quedar registrados todos los datos del paciente, del solicitante y de la muestra y que se han recogido en la hoja de petición (electrónica o en papel). En el caso de petición electrónica los datos cumplimentados son transferidos al SIL, pero si la petición es en papel, el escaneado de la hoja de solicitud asociada a la petición es de gran valor para disponer de toda la información.

2. Recepción de la muestra: el SIL es de gran importancia en esta fase del proceso preanalítico ya que permite asegurar que se cumplen los criterios de calidad establecidos por el laboratorio. Los establecidos en la norma ISO 15189 son:

a. En el SIL queda registrada la persona que realiza la recepción y valora la calidad de la muestra: todo el personal del laboratorio está identificado en el SIL como usuario con las autorizaciones establecidas para el perfil de puesto descrito por el laboratorio.

b. Trazabilidad inequívoca de la muestra, por petición y etiquetado a un paciente: el SIL emite los códigos de barras para identificar la muestra primaria y las porciones de la muestra original (placas para cultivo, tinciones, etc.). El SIL debe emitir etiquetas de códigos de barras para la muestra primaria y

todas las porciones de muestra primaria que correspondan, para asegurar el seguimiento en el proceso de análisis. El adecuado uso de la información electrónica asociada con una muestra y todas las porciones de la muestra primaria con su número de acceso, es un aspecto único y esencial del SIL de microbiología.

c.El SIL recoge la fecha y hora de recepción de la muestra.

d.El SIL es fundamental para aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras establecidos por el laboratorio: estos criterios pueden quedar registrados como comentarios predefinidos asociados a las muestras, de forma que cuando se produzcan, se registren por la persona cualificada para evaluar las muestras y se incluyan en el informe del laboratorio.

b) Fase analítica

El SIL además se puede utilizar para gestionar el proceso de análisis y las actividades de aseguramiento de la calidad del laboratorio y monitorizar el inventario de suministros de laboratorio.

El registro electrónico en el SIL ha reemplazado el registro de las notas en papel de las pruebas de análisis realizadas en una muestra. Es necesario tomar notas de forma rutinaria con respecto a las muestras cultivadas para dejar constancia de las pruebas previas realizadas en una muestra, de forma que puedan ser conocidas por el microbiólogo que se responsabilice del cultivo en cualquier momento del estudio. Las notas electrónicas archivadas en SIL para cada muestra permiten un mantenimiento de registros más permanente lo que supone una mejora de la calidad de los resultados.

En la fase analítica el SIL permite:

1. El registro de todas las etapas del procedimiento analítico, el tipo de muestra analizada, equipos y reactivos utilizados para el estudio, etapas del procedimiento de análisis, lo que permite asegurar que todo el proceso analítico se ha realizado de acuerdo con los procedimientos analíticos validados por el laboratorio.
2. El registro y seguimiento de las actividades de control de la calidad diseñadas por el laboratorio para verificar la calidad de sus resultados y que se realizan de acuerdo con lo establecido por el laboratorio en sus procedimientos:
 - a. El SIL permite mantener el registro de los materiales de control calidad utilizados para cada procedimiento analítico y la frecuencia de su realización.
 - b. El SIL permite el análisis de los datos del control de calidad y que los resultados de los controles cumplen las especificaciones establecidas para su aceptación.
3. El SIL permite el registro de las actividades de mantenimiento de los equipos con lo que se asegura que se cumple el programa de mantenimiento preventivo establecido.
4. El SIL en el apartado gestión del almacén permite la gestión del inventario de reactivos y materiales fungibles: el SIL permite el registro de los lotes y fecha de caducidad de los reactivos y materiales fungibles en el momento en el que son recibidos y aceptados en el laboratorio y posteriormente cuando se inicia su uso para el análisis. Permite mantener los registros necesarios para cada reactivo y material fungible que contribuya al proceso de análisis, como:
 - a. Identidad
 - b. Nombre del fabricante y lote

c.Fecha de recepción, fecha de caducidad, fecha de puesta en servicio, y si procede la fecha en la que se retiró del servicio.

c) Fase postanalítica

El laboratorio debe definir procesos y procedimientos para la retención (custodia) y almacenamiento y desecho de muestras clínicas, así como registros de los mismos. En el caso de las muestras clínicas el laboratorio debe definir el tiempo de conservación dependiendo de la naturaleza de la muestra, el tipo de análisis y cualquier requisito aplicable. Las normativas nacionales y locales para el almacenamiento pueden diferir entre el gobierno central y las autonomías. En cualquier caso, el laboratorio debe seguir las normativas más estrictas, que deben revisarse periódicamente para asegurarse de que estén actualizadas.

En este sentido, el SIL permite la gestión de todas las actividades del proceso postanalítico: revisión de los resultados, retención y desecho de las muestras clínicas. El SIL además permite el registro del almacenamiento de muestras, seroteca, plasmoteca, archivo de cepas, etc.

En el proceso de revisión de resultados el SIL asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012, en el SIL se identifica la persona que valida los resultados y que estos se evalúan bajo el control de calidad interno, según la información clínica disponible y los resultados de análisis previos.

Del mismo modo, el laboratorio debe retener los registros. Normalmente, las solicitudes de pruebas y los informes deben almacenarse de forma recuperable durante un mínimo de dos años. Sin embargo, muchos laboratorios están optando por mantener registros y documentos por períodos de tiempo más largos. La retención de registros se facilita si se utilizan copias electrónicas utilizando el SIL.

d) Gestión de la información del laboratorio

Como todas las áreas del laboratorio de Microbiología Clínica, es necesario garantizar la calidad del SIL y su interfaz con los clínicos. Antes de implementar una nueva prueba de microbiología se debe asegurar que los siguientes componentes del SIL y HIS están operativos:

- Primero, debe existir una interfaz entre el SIL y HIS.
- En segundo lugar, las peticiones enviadas a través del HIS deben ser recibidas por el SIL.
- En tercer lugar, los resultados del SIL deben transmitirse al HIS.
- En cuarto lugar, los resultados del HIS, incluidos los informes preliminares, los informes finales y los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, deben mostrarse correctamente.

El *College of American Pathologists* establece que estas interfaces se verifiquen cada 2 años (GEN.48500).

Las actualizaciones de *software* y las mejoras de la red a menudo tienen consecuencias negativas no deseadas que pueden no identificarse sin una investigación proactiva, por lo que es importante verificar todas las interfaces que utiliza el facultativo a intervalos regulares, además de la interfaz de resultados. Por ejemplo, es necesario comprobar y mantener la interfaz de entrada de las solicitudes de analítica que utilizan los facultativos, para asegurar que las pruebas que aparecen como solicitables son realmente las pruebas que ofrece el laboratorio de Microbiología en su cartera de servicios.

La norma ISO 15189 establece los siguientes requisitos para la Gestión del Sistema de información (SIL): sistema utilizado por el laboratorio para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de datos e información de los análisis:

1. El SIL debe ser validado por el proveedor y verificado para su utilización por el laboratorio antes de su introducción. La validación y verificación incluyen el funcionamiento adecuado de las interfaces entre el SIL y otros sistemas.

Antes de la instalación de un SIL:

Debe plantearse una batería de pruebas (fijadas con anterioridad) que demuestren que la integración se realiza de forma correcta. Estas deben incluir:

- Verificación de corrección de la migración del SIL anterior con las características especificadas por el laboratorio (antigüedad de datos, datos para consulta o datos para consulta y estadística,..)
- Verificación del correcto funcionamiento de conexión con otros sistemas (on line del laboratorio, sistemas de petición de pruebas, historia clínica, programa PROA). Para ello se realizaran pruebas con pacientes y muestras ficticios que garanticen todo el proceso desde la solicitud, la incorporación al sistema, emisión de informe, recepción de antibiogramas de la forma deseada (orden, visibles o no, activados de forma secuencial, con CMI, etc.).
- Verificación de conexión con sistemas extrahospitalarios (Servicio de Salud, Salud Pública, etc).
- Verificación del correcto funcionamiento de las nuevas funcionalidades del sistema (módulo de almacén, etc.)

Tras la instalación del SIL:

- El SIL debe contener una función que detecte errores (ausencia de recepción de peticiones o de transmisión de resultados, resultados no codificados, etc.). Estos errores pueden obedecer a problemas en la configuración o de desarrollo del sistema.

Todos estos procesos debe realizarlos el proveedor del servicio junto con un microbiólogo.

2. Se debe disponer de procedimientos documentados y la documentación, incluida la correspondiente al funcionamiento del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados.

3. El SIL debe estar protegido contra el acceso no autorizado.

4. El SIL debe estar protegido contra la manipulación indebida o la pérdida.

5. El SIL se ha de utilizar en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor.

6. El SIL se ha de mantener de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

7. El SIL debe cumplir con los requisitos nacionales o internacionales sobre la protección de datos.

Además, es responsabilidad del laboratorio, verificar que los resultados de los análisis, la información asociada y los comentarios se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (sistemas informáticos, correo electrónico, web, ...). Por último, el laboratorio debe tener planes de contingencia para mantener los servicios en caso de fallo o interrupción de los sistemas de información.

4.2. GESTIÓN ECONÓMICA

Para aquellos laboratorios que tengan que facturar, la interfaz de facturación entre el SIL y el sistema financiero ya sea hospitalario o de cualquier otra institución, es crucial.

En función de las herramientas de que disponga y la estrategia de facturación, el laboratorio debe decidir si los cargos de las pruebas realizadas se envían individualmente según las peticiones de test van entrando al sistema, si se espera a recibir también la muestra biológica sobre la que se realiza el test, o en un lote

periódico (diario, semanal o mensual). En los últimos años se está imponiendo la facturación automática mediante la transmisión de transacciones a través de la interfaz entre el SIL y el sistema financiero o pagador. Para ello el SIL debe integrar herramientas que permitan acciones tan diversas como definir algoritmos financieros complejos dictados por contratos con terceros. Sin embargo, en otras organizaciones se ha preferido usar herramientas puramente financieras para realizar estas tareas, aunque deben tener una conexión con el SIL.

Los módulos de facturación dentro del SIL son útiles para administrar y optimizar las cuentas y los datos relacionados con los pacientes. Estos módulos deben ser fáciles de implementar y adaptarse según las necesidades del laboratorio. Estos sistemas pueden ofrecer:

- Gestión de los ingresos
- Facturación de materiales
- Cotización de precios
- Análisis de beneficios
- Reporte de gastos
- Procesamiento de pagos
- Ventas y gestión de clientes

Las ventajas fundamentales de estos sistemas de facturación incluyen la reducción de las cargas de trabajo del personal dedicado a estas tareas, la agilización de los procesos de facturación, la normalización de los procesos financieros en el caso de la coexistencia de diferentes departamentos dentro de un mismo laboratorio que trabajen de forma independiente, la reducción de los errores de facturación y la mejora de la documentación y la información relacionada (sobre todo en el caso de instituciones con varios niveles administrativos o gerenciales).

4.3. GESTIÓN DEL INVENTARIO Y LOGÍSTICA DE COMPRAS

La gestión del inventario y las compras de material es parte de manejo de soporte del laboratorio. El objetivo es mantener la cantidad correcta de fungibles y reactivos necesarios, para asegurarse de que nadie se quede sin recursos mientras hace su trabajo.

La gestión eficiente del inventario garantiza la reducción de costes debido a comprar solo la cantidad correcta de recursos de calidad, el exceso de existencias, optimización del lugar de trabajo y la maximización de la productividad.

Esta gestión puede realizarse con herramientas que pueden estar integradas en el SIL o al menos tener una relación directa con él. Este módulo o *software* debe de tener al menos las siguientes funciones:

- **Realización de lista de inventario:** hay que saber qué productos están activos y en qué almacenes, neveras, congeladores, se encuentran y cuáles son sus características, si requieren un tratamiento especial, si está compuesto por diferentes subunidades, etc.
- **Auditorías de existencias:** debe permitir realizar contajes de los elementos en *stock*, si es posible en tiempo real, así como de productos en camino desde los proveedores y su fecha de llegada. Esta auditoría debe emitir un informe de las fechas de caducidad de los productos en *stock* así como otras informaciones clave, como el lote de fabricación, distribuidor, si pertenece a una compra por concurso y su fecha de caducidad, precio, etc. Estos inventarios se realizan de manera más sencilla si los productos que los componen están etiquetados con códigos de barras o códigos QR que pueden ser leídos de forma sencilla y automática, o incluso por etiquetas con radiofrecuencia que permitan su control a distancia. Estos códigos pueden asignarse en la entrada de los productos en el laboratorio. Estas auditorías pueden ser programadas y que los informes se envíen a una cuenta de correo del responsable del mismo. Así mismo pueden programarse avisos o alertas en el caso de productos cercanos a su fecha de caducidad y de rotura de *stock*.

- **Gestión de entradas y salidas:** la entrada de un ítem en el *stock* debe ir acompañada de toda la información posible: usuario que realiza la acción, lote de fabricación, fecha de entrada, fecha de caducidad, etc. En función de estos datos puede ser capaz de rechazar la entrada de un producto en el almacén en función de la fecha de caducidad y el tiempo que se espera que permanezca en el *stock* antes de usarse, lo cual puede venir definido por el usuario o ser calculado o modulado por el propio sistema en aquellos más inteligentes. No debe permitir la retirada de productos del *stock* para su utilización por el personal técnico sin su salida del sistema. Así mismo debe alertar de la salida de productos con caducidad superior a otros que se encuentran en *stock*. De nuevo el etiquetaje del producto ayuda a realizar esta tarea de una forma uniforme y automática o semi-automática.
- **Asignar niveles de *stock*:** para cada producto o subunidad pueden asignarse niveles mínimos y máximos. Así mismo, pueden incluso asignarse subniveles para un control más fino, como niveles mínimos de pedido o de rotura de *stock*.
- **Agrupación de productos por categorías y almacenes:** en la ficha de cada producto deben poder asignarse marcadores o etiquetas virtuales (*hashtags*) que permitan agrupar los productos por las mismas, de forma que el *stock* sea más flexible y proporcione información más relevante.
- **Gestión de compras:** ya sea en formato automatizado o manual, o una mezcla entre ambos, el sistema debe poder ordenar las compras de los productos necesarios en función de los parámetros definidos por el usuario o de forma inteligente en función el gasto realizado o la previsión del mismo. Igualmente pueden programarse pedidos y asociarse a avisos para su edición o eliminación.

5. TELEMICROBIOLOGÍA

La telemedicina consiste en el uso de las telecomunicaciones y de las tecnologías de la información con el objetivo de proporcionar asistencia sanitaria a distancia. El propio concepto del término incluye diversas acciones en función del medio usado, el objetivo perseguido y las personas que establecen contacto.

En el campo de las enfermedades infecciosas hay diferentes experiencias con buenos resultados, mensajes de texto a pacientes para mejorar la cumplimentación de tratamientos, seguimientos tras alta hospitalaria, recordatorio de vacunas o para la conexión de miembros de equipos PROA.

La telemicrobiología consiste en realizar análisis de microbiología clínica a distancia mediante el uso de las telecomunicaciones. Incluye desde la visualización de una tinción microscópica, una placa de medio de cultivo o unas curvas de PCR, por ejemplo. Para su desarrollo son necesarios instrumentos de captura de imagen, capacidad de transmisión a un sistema de telecomunicación y finalmente acceso remoto para poder revisar e interpretar las imágenes. El desarrollo de la telemicrobiología influye en la propia organización de los servicios de Microbiología. El empleo del diagnóstico a pie de cama del paciente (*Point of Care*), la posibilidad de disponer de incubadores periféricos de hemocultivos, la organización de complejos hospitalarios con pequeños laboratorios periféricos conectados con un laboratorio central o la propia organización de la atención continuada localizada, son ejemplos en los que la telemicrobiología a través del SIL es fundamental.

Los usos de la telemicrobiología son diversos e incluyen además del telediagnóstico (interpretaciones remotas), teleconsulta (consulta con otros especialistas), o como parte de docencia y formación. A diferencia de otras especialidades (anatomía patológica y la telepatología), el desarrollo de la telemicrobiología es escaso.

Los factores limitantes para la interpretación a distancia son, por un lado, cuestiones técnicas, como los dispositivos para la captura de imágenes (estáticas o video) que deben proporcionar una calidad suficiente de las mismas para su análisis. Otro aspecto es la experiencia del profesional que se encuentre junto con

las preparaciones que debe tener el conocimiento necesario para capturar las imágenes que permitan realizar la correcta interpretación de las mismas.

El telediagnóstico se puede realizar tanto desde un laboratorio central que recibe información periférica como mediante la conexión remota de un microbiólogo con el SIL de su hospital y a través de éste con aquellos analizadores o instrumentos conectados que permitan este tipo de conexión. Para ello suelen emplearse conexiones seguras tipo red privada virtual (VPN).

Otro de los usos mencionados de la telemicrobiología es la teleconsulta. Esta puede realizarse entre especialistas de diferentes centros o de cualquier laboratorio con centros de referencia que pueden disponer de servicios de apoyo diagnóstico (los CDC ofrecen asistencia para el diagnóstico de enfermedades parasitarias mediante telediagnóstico). Las ventajas de estas consultas son tanto el ahorro económico como la rapidez en la obtención de un diagnóstico. En estos casos es importante tanto la transmisión de la imagen como de los datos clínicos o epidemiológicos necesarios para la correcta evaluación.

También existen experiencias del uso de la telemicroscopía en los programas de control de calidad. La Asociación Americana de Patólogos dispone de un programa de telemicroscopía, que cuenta con la ventaja del ahorro económico y de proporcionar la misma imagen a todos los participantes. En sentido contrario, la limitación principal es que no se evalúan otras técnicas (preparación de la tinción, calidad del microscopio, etc.) diferentes a la interpretación de la imagen.

6. PROTECCIÓN DE DATOS

Los SIL contienen datos de pacientes que están protegidos desde el punto de vista legal. Los puntos críticos para el usuario del SIL son: quién puede tener acceso a esos datos, cómo se pueden comunicar los resultados a otros profesionales y en qué casos se pueden generar bases de datos con la finalidad de estudios clínicos.

El uso de los datos de los pacientes está regulado por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de 25 de mayo de 2018 de la Unión Europea y por la Ley Orgánica 3/2018 de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales relativos a la salud (pruebas diagnósticas, tratamientos, etc) son considerados datos sensibles y especialmente protegidos. Junto con estos datos están los datos personales que permiten identificar a la persona (nombre y apellidos, dirección, tarjeta sanitaria, DNI, número de historia clínica, etc).

Para el uso de los datos del paciente no es necesario su consentimiento, siempre que el objetivo sea el diagnóstico médico, para fines de medicina laboral o preventiva, para tratamiento sanitario o social o para gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social. Tampoco es necesario si el uso de estos datos es por razones de interés en el ámbito de la Salud Pública o para garantizar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria.

Sin embargo, para fines de investigación como norma general se debe contar con el consentimiento expreso del paciente. Aunque hay excepciones a esta regla general:

- Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. Para ello se necesitará el informe favorable de la Comisión de ética de la investigación y notificarlo a los afectados.

- Otra excepción que permite la realización de estudios de investigación en materia de salud sin el consentimiento es en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

- También se puede proceder a una **anonimización** (evitar de forma irreversible la identificación del individuo) o seudonimización (dificultar la identificación) de los datos, para que a través de los mismos no pueda ser identificado. En estos dos casos no es necesario el consentimiento informado del paciente. La anonimización está fuera de la regulación del RGPD al no ser posible la identificación del paciente.

- Sin embargo, si está regulada la **seudonimización**. Así, se requiere una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que permita la reidentificación. Esta podrá llevarse a cabo cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad del paciente o salud de una persona o grupo de personas, o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación.

La Agencia Española de Protección de Datos cuantifica el riesgo de identificación de datos anonimizados (k-anonimidad) y describe varias herramientas que permiten realizar dicha anonimización de manera segura.

Para garantizar el cumplimiento del RGPD es importante que cualquier SIL cuente con un control de acceso de manera que los profesionales puedan acceder a aquellas funciones necesarias para su desempeño profesional. Este control debe garantizar una trazabilidad de las acciones realizadas por dichos profesionales.

Otro aspecto crítico en la protección de los datos de salud es la comunicación de resultados. La *mHealth* o *mobile Health* (en español, mSalud) queda definida por la Organización Mundial de la Salud en su informe de 2015 *Global Observatory for eHealth*, revisado en 2016, como el uso de dispositivos móviles, como son los smartphones, PDAs y aparatos para el seguimiento de pacientes, para la práctica médica y la sanidad pública.

Existen diversos programas o usos, entre los cuales se incluyen consultas entre profesionales de la salud: uso de las tecnologías de la comunicación para facilitar las consultas entre los expertos de un área concreta. Pero es importante destacar los retos de tipo ético y legal a los que hacen frente estas aplicaciones móviles de salud. Es obligado salvaguardar la privacidad y confidencialidad de la información por lo que es esencial la transmisión segura de la información. En el RGPD no se establece un catálogo de medios para la transmisión de la información aceptables o no. En su lugar determina que el profesional es el responsable de que dicha información permanezca en un entorno seguro debiendo actuar de forma proactiva. Por todo ello, es conveniente establecer protocolos de comunicación segura entre profesionales (uso de cuentas de correo corporativo, encriptación de datos, etc.).

7. BIG DATA

El aumento del conocimiento humano ha pasado de tener una curva de crecimiento lineal a una exponencial. En 1982, el arquitecto, inventor y futurista americano Richard Buckminster Fuller, en su libro "*Critical Path*" creó el término "Curva de duplicación del conocimiento" (*Knowledge doubling curve*). Buckminster calculó que, si se proponía como unidad todo el conocimiento acumulado y transmitido por la Humanidad hasta el año uno de nuestra era, habían sido necesarios, aproximadamente, 1.500 años para duplicar ese conocimiento. Sin embargo, volver a doblarlo sólo tomó 250 años y para el año 1.900, la tasa de duplicación era de un siglo. Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, calculó que el tiempo necesario era de 25 años. En la actualidad se puede decir que es entre uno y dos años, y un informe de la empresa americana IBM ha vaticinado que, en breve, con la expansión del "internet de las cosas" doblaremos nuestros conocimientos cada doce horas.

Distintas áreas del conocimiento tienen distinta velocidad de crecimiento, pero, sea cual sea ésta, lo que es muy evidente es que, en la actualidad, la cantidad de datos y de conocimiento que generamos es abrumadora, superando nuestra capacidad para absorberlos. Manejar toda esta información es un reto que requiere nuevos planteamientos y nuevas herramientas.

A continuación, se describen algunas definiciones de términos frecuentes:

- Se puede definir el *big data* como una serie de datos digitales que tienen tres características (las tres V): un enorme Volumen, que se recibe a gran Velocidad, y que son muy Variables, además de no estar estructurados y de resultar demasiado complejos para ser tratados por los procesadores tradicionales.
- Se denomina “minería de datos” a la extracción de conocimiento a partir de estos datos mediante distintos algoritmos como la inteligencia artificial, el aprendizaje automático (supervisado y no supervisado) o el aprendizaje profundo.
- Inteligencia artificial (IA): campo de la ciencia computacional que trata de dotar a los ordenadores de capacidades para realizar tareas que, habitualmente, requieren de la inteligencia humana.
- Aprendizaje automático (AA): subcampo de estudio centrado en conseguir sistemas para que los ordenadores aprendan de manera similar a los humanos con la capacidad de mejorar los resultados con la experiencia, sin haber sido programados específicamente.
- Aprendizaje automático supervisado: se utilizan una serie de algoritmos para encontrar relaciones entre las características de los datos de entrada y uno o más resultados conocidos.
- Aprendizaje automático no supervisado: algoritmos utilizados para descubrir patrones o agrupamiento de datos sin tener un resultado específico conocido previamente.
- Aprendizaje profundo: son algoritmos basados en las “redes neuronales artificiales” con organización similar a la corteza visual primaria de los mamíferos, utilizando capas de nodos (que hacen la función de las neuronas) que extraen características a partir de los datos y realizan distintas combinaciones que se van filtrando en cada capa inferior detectando progresivamente hallazgos para predecir un resultado. Su complejidad es variable, siendo las llamadas redes neuronales profundas, las de mayor grado (utilizadas por ejemplo en el desarrollo de los coches autónomos o en el reconocimiento facial). En la figura 2 se presenta un esquema de este tipo.

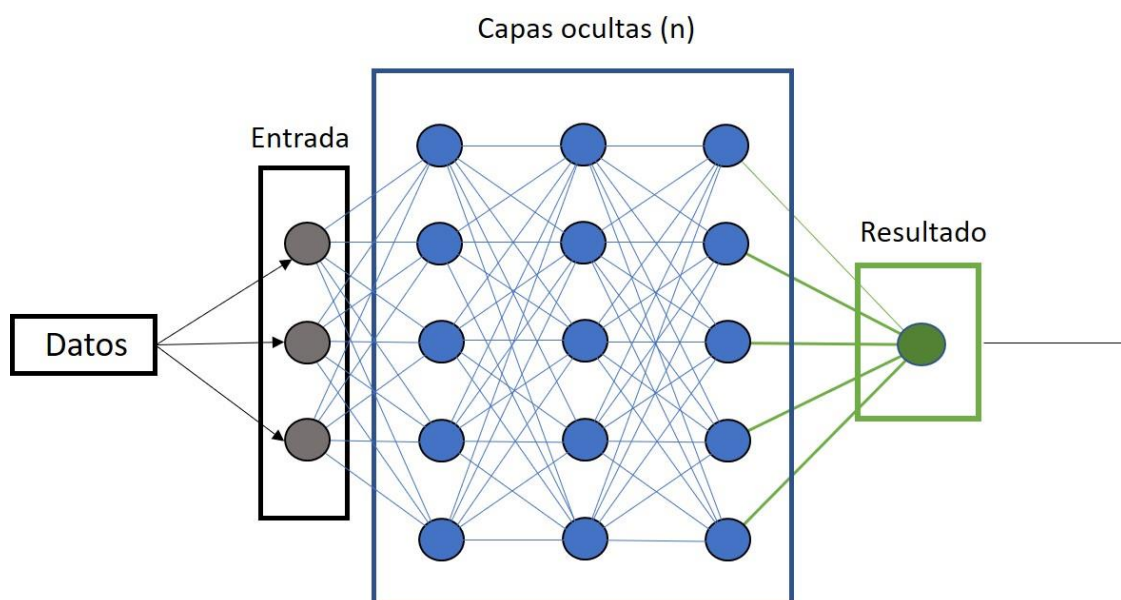


Figura 2.- Esquema simplificado de red neuronal profunda (Modificado de Eric J. Topol; referencia nº 17)

La digitalización de los datos de salud en la HCE, datos de evolución clínica, de tratamiento, de imágenes (radiografías, TAC, RMN, ecografía, endoscopias, anatomía patológica, fondo de ojo, fotografías del paciente, etc.) de farmacia, de distintos dispositivos (electrocardiogramas, encefalogramas, biosensores, dosificación de fármacos, etc.) y, por supuesto, de los distintos laboratorios (bioquímica, hematología, genética,

inmunología, microbiología...) genera miles de datos para cada paciente.

El gran desarrollo tecnológico de los últimos años ha conseguido un aumento exponencial de la potencia de los dispositivos informáticos y una disminución de su tamaño, haciendo asequible el tratamiento de miles de millones de datos en fracciones de tiempo impensables hace muy poco. Gracias a este progreso, y a la IA, son muchos los estudios que se han realizado últimamente, mostrando su utilidad para procesos que creíamos de competencia exclusivamente humana.

En el campo de la radiología, en un estudio realizado con una red neuronal profunda de 121 capas para detectar neumonía en más de 100.000 radiografías, se concluyó que el resultado del algoritmo era superior al criterio de los cuatro radiólogos de comparación. En este mismo campo, se han descrito múltiples estudios para detección de fracturas, nódulos pulmonares, masas hepáticas, hemorragia cerebral o para la clasificación de las lesiones tuberculosas. Estos y otros estudios son muy prometedores, aunque no equivale a una eficacia clínica demostrada. Hasta la fecha, solamente algunos de ellos han podido dejar clara su utilidad en la práctica clínica, como por ejemplo en la graduación de la retinopatía diabética, en el estudio histológico de las metástasis del cáncer de mama o en la detección de fracturas de muñeca en urgencias.

Otros muchos campos están siendo explorados por la IA como el estudio de la utilidad de fármacos, ya aprobados, para nuevos usos, el diagnóstico de infecciones específicas (COVID-19) a partir de recuentos sanguíneos y la predicción de la evolución de los pacientes, lo que permite la personalización de los tratamientos.

La Microbiología Clínica, naturalmente, no es ajena a esta revolución tecnológica. En una revisión reciente los autores encuentran 97 sistemas de AA diseñados para la Microbiología Clínica, algunos de las cuales ya se están utilizando. Se han obtenido muy buenos resultados para *screening* de cultivos de orina mediante sistemas de análisis de imágenes, con una sensibilidad en el reconocimiento de colonias fermentadoras de lactosa en agar sangre del 98,9%, y en agar MacConkey del 99,2%. Este sistema permite además la incorporación de otros datos de laboratorio, como el sedimento, para detectar casos de piuria estéril. Aunque su sensibilidad disminuyó al 90% en el caso de colonias pequeñas o de lento crecimiento, todos los casos reportados como infección clínica fueron detectados, y sugieren que puede mejorarse realizando una siembra de 10 µl en lugar de 1 µl.

Otros trabajos, también basados en el estudio automatizado de imágenes, que ha sido uno de los campos de mayor rendimiento hasta ahora de la IA, han tenido igualmente éxito. La interpretación de tinciones de Gram de hemocultivos, muy dependiente del operador y gran consumidora de tiempo, presenta dificultades por la cantidad de artefactos que pueden aparecer, la tinción irregular y variable del fondo, la necesidad de utilizar objetivos de 100x con aceite de inmersión y el escaso campo de enfoque. Sin embargo, Kenneth y *cols.* consiguieron, una sensibilidad de detección de cocos Gram-positivos en racimos, bacilos negativos y cocos Gram-positivos en cadenas, de entre el 93% y el 98% utilizando un objetivo de 40x sin aceite de inmersión. Si bien este estudio tiene el inconveniente de incluir como categorías únicamente estos tres tipos de morfologías, hay que tener en cuenta que es sólo un prototipo, y que el aprendizaje automático puede mejorar aún estos resultados, por lo que podría ampliarse su uso a cualquier tinción de Gram. Este mismo autor, demuestra en un trabajo previo, la posibilidad de realizar pruebas de sensibilidad antimicrobiana para cualquier antibiótico, con el rango de dilución que se desee, con un periodo de incubación de dos horas, utilizando microscopía automatizada e IA, con una concordancia, en la categoría, del 98,3% con el sistema de referencia de microdilución en caldo.

Todos estos estudios están teniendo ya una aplicación práctica en los laboratorios de Microbiología, que es la automatización de la bacteriología. Hasta muy recientemente, la mayor parte del trabajo manual de nuestros laboratorios correspondía al procesamiento de las muestras bacteriológicas. Su recepción, etiquetado, distribución, siembra, incubación, lectura, realización y visualización de pruebas complementarias y en su caso, pruebas de sensibilidad y emisión del informe definitivo, son tareas que consumen una gran cantidad de tiempo tanto del técnico de laboratorio, como del facultativo especialista.

El avance de la tecnología y la aplicación de la IA ha hecho que estén disponibles en el mercado soluciones de automatización que abarcan la práctica totalidad de este complejo proceso. Desde la recepción de la muestra (en conexión con el SIL del laboratorio), incluyendo el control de tiempo y temperatura desde el punto de extracción, cuando no es en el laboratorio o el hospital en el que se encuentre, hasta la lectura de la prueba de sensibilidad a antimicrobianos.

Hay dos soluciones comerciales disponibles, BD Kiestra de Becton Dickinson, y WASPLab (Copan Diagnostics Inc.), distribuido en España por BioMerieux. Con algunas diferencias entre ellas, es posible la inoculación de las distintas placas que el usuario programe en número y tipo, su siembra, pudiendo elegir incluso utilizar medios biplaca, su transporte automático a los incubadores, la incubación que se elija en tiempo y modo (CO₂ o aerobia), la realización de fotografías a intervalos determinados que permite la clasificación de las placas como negativas, con crecimiento o pendientes de revisión, la elección, a través de puestos de trabajo digitales, de las colonias exactas que se quieren trabajar y qué se desea hacer (creando una lista de trabajo para el técnico), y la preparación automática de identificación mediante MALDI-TOF (dejando la placa preparada para introducir en el aparato) y de las pruebas de sensibilidad por microdilución o la preparación de la placa para antibiograma mediante difusión con discos. Muy seguramente en un futuro cercano, se irán implementando nuevas funcionalidades.

Todo este proceso, que cambiará muy pronto nuestra forma de trabajar, no sólo mejora la trazabilidad y reproducibilidad, sino que disminuirá los errores y facilitará que nuestros laboratorios puedan trabajar 24 horas, 7 días a la semana, acortando los tiempos para obtener los resultados, con las esperables mejoras para la atención al paciente.

Hay otras áreas de la Microbiología, muy interesantes, susceptibles de beneficiarse de la IA como puede ser la vigilancia epidemiológica en tiempo real. Al tener digitalizados todos los datos de sensibilidad de los aislamientos de todo el hospital, es posible tener un mapa de sensibilidad de los aislamientos por servicios o departamentos, o de las áreas de atención primaria que sean atendidas, y cualquier desviación o agrupación en una unidad se puede detectar rápidamente, así como observar la evolución de tendencias. También pueden automatizarse las conexiones con otras plataformas, como redes nacionales o supranacionales, que permitan tener mapas prácticamente a tiempo real.

La progresión de la genómica y la aparición de bancos de datos abiertos para desarrollar predicción de sensibilidad basados en estudios genéticos y su correlación con los antibiogramas clásicos, requiere bases de datos enormes, haciendo imprescindible la participación de la IA.

La aplicación de la IA al *big data* apenas está comenzando, pero su proyección en el futuro es enorme, y está claro que no podemos ignorar que en muy breve espacio de tiempo todos estaremos inmersos en este proceso. Trabajar en este campo, con estas herramientas, va a requerir, sin duda, la creación de equipos multidisciplinares, entre los que no podrán faltar bioinformáticos o ingenieros. Quedan, sin embargo, algunos temas importantes por dilucidar. La validación de los algoritmos empleados dista de estar estandarizada, los estudios de repercusión clínica de los procesos, en teoría evidente, escasean (en microbiología, directamente no están hechos) y, aunque se tomen las precauciones debidas, queda la duda ética y legal de cómo se tratarán y protegerán todos esos datos que se almacenan.

La IA ha llegado para quedarse, y la pregunta no es si la utilizaremos en nuestra rutina diaria, sino cuándo. La respuesta es, probablemente, ya.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Alados Arboledas JC. Sistemas Informáticos para el laboratorio de Microbiología Clínica. Reunión científica GEGMIC. Barcelona, 2010.
2. Bates DW, Saria S, Ohno-Machado L, Shah A, Escobar G. Big data in health care: using analytics to identify

and manage high-risk and high-cost patients. *Health Aff (Millwood)* 2014; 33:1123–1131.

3. Calvo Montes J, Canut Blasco A, Martínez-Martínez L, Rodríguez Díaz JC. Preparación de informes acumulados de sensibilidad a los antimicrobianos. 51. Martínez-Martínez L (coordinador). *Procedimientos en Microbiología Clínica*. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2014. (disponible en www.seimc.org)
4. Campos JM. The Laboratory Information System: making the most of it in the Clinical Microbiology laboratory, pp.458-470. In Lynne Shore Garcia, Paul Bachner. *Clinical Laboratory Management*, 2nd Edition Edited by L. S. Garcia 2014 ASM Press, Washington, DC. doi:10.1128/9781555817282.ch24
5. Egli A. Digitalization, clinical microbiology and infectious diseases. *Clin Microbiol Infect*. 2020; 26:1289-1290.
6. Ford BA, McElvania E. Machine learning takes laboratory automation to the next level. *J Clin Microbiol*. 2020; 58:e00012-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00012-20>.
7. Garcia-Vidal C, Sanjuan G, Puerta-Alcalde P, Moreno-García E, Soriano A. Artificial intelligence to support clinical decision-making processes. *EBioMedicine*. 2019; 46:27-29.
8. Gil-Setas A, Mazón Ramos A, Carnicero Giménez de Azcárate J. La gestión de la información del Laboratorio de Microbiología Clínica, pp.145-169. En: *El sistema integrado de información clínica. VI informe SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud)*. Pamplona, 16 de diciembre de 2004. <http://www.conganat.org/SEIS/informes/2004/default.htm>
9. Gras G. Use of telemedicine in the management of infectious diseases. *Médecine et maladies infectieuses* 2018; 48:231-237. <https://doi.org/10.1016/j.medmal.2018.01.005>
10. Harrison PJ, McDowell GM. The role of laboratory information systems in healthcare quality improvement. *Int J Health Care Qual. Assur*. 2008; 21:679–691.
11. Kammergruber R, Robold S, Karlic J, Durner J. The future of the laboratory information system – what are the requirements for a powerful system for a laboratory data management? *Clin Chem Lab Med*. 2014; 52(11): e225–e230.
12. Muñoz I, Vanaclocha H, Martín-Sierra M, González F. Red de Vigilancia Microbiológica de la Comunidad Valenciana (RedMIVA). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008; 26:77-81. doi: 10.1157/13115541.
13. Pantanowitz L, Henricks WH, Beckwith BA. Medical Laboratory Informatics. *Clin Lab Med*. 2007; 27: 823-843.
14. Peiffer-Smadja N, Dellière S, Rodriguez C, Birgand G, Lescure FX, Fourati S, Ruppé E. Machine learning in the clinical microbiology laboratory: has the time come for routine practice? *Clin Microbiol Infect*. 2020; 26:1300-1309.
15. Rhoads DD, Mathison BA, Bishop HS, da Silva A, Pantanowitz L. Review of telemicrobiology. *Arch Pathol Lab Med*. 2016; 140:362–370. doi:10.5858/arpa.2015-0116-RA.
16. Rhoads DD, Sintchenko V, Rauch CA, Pantanowitz L. Clinical microbiology informatics. *Clin Microbiol Rev*. 2014; 27:1025-1047.
17. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019; 25:44-56.
18. Vandenberg O, Durand G, Hallin M, Diefenbach A, Gant V, Murray P, Kozlakidis Z, Belkum A. Consolidation of Clinical Microbiology laboratories and introduction of transformative technologies. *Clin Microbiol Rev*. 2020; 33(2):e00057-19
19. Widdowson MA, Bosman A, van Straten E, Tinga M, Chaves S, van Eerden L, van Pelt W. Automated, laboratory-based system using the Internet for disease outbreak detection, the Netherlands. *Emerg Infect Dis*. 2003; 9:1046-52. doi: 10.3201/eid0909.020450.
20. Winstanley T, Courvalin P. Expert systems in Clinical Microbiology. *Clin Microbiol Rev [Internet]*. 2011; 24 (3): 515-56. Disponible en: <http://cmr.asm.org/>

9. NORMATIVA

1. Decisión nº 2119/98/EC del Parlamento y del Consejo Europeo de 24 de septiembre de 1998 para la creación de una Red para la Vigilancia Epidemiológica de Control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad Europea.
2. ISO/IEC 12207 “Marco de referencia que contiene los procesos, las actividades y las tareas involucradas en el desarrollo, la explotación y el mantenimiento de un producto de software, abarcando la vida del sistema desde la definición de los requisitos hasta la finalización de su uso”.
3. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado del jueves 6 de diciembre de 2018.
4. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
5. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
6. UNE-EN ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012, versión corregida 2014-08-15).

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas	PNT-SIL-01	
		Edición N° 01	Página 1 de 5

PNT-SIL-01

Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas

ELABORADO		REVISADO Y APROBADO	
Nombre / Firma	Fecha	Nombre / Firma	Fecha

EDICIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
01		Edición inicial

COPIA REGISTRADA N°.....ASIGNADA A.....

Este documento es propiedad del Servicio de Microbiología del Hospital/Centro.....
La información en él contenida no podrá reproducirse total ni parcialmente sin autorización escrita del Responsable de su elaboración. Las copias no registradas no se mantienen actualizadas a sus destinatarios.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas	PNT-SIL-01	
		Edición Nº 01	Página 2 de 5

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

En este procedimiento se describe el procesamiento inicial de las muestras recibidas en el laboratorio de Microbiología con el propósito de registrar en el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) la recepción de dichas muestras, así como generar etiquetas que contengan información del medio de cultivo a emplear y la atmósfera requerida.

2. FUNDAMENTO

Las solicitudes de pruebas al laboratorio de Microbiología deben realizarse de manera electrónica desde la Historia Clínica Electrónica tanto desde el hospital como desde Atención Primaria. Estas peticiones llegan al SIL de forma automática. Una vez que las muestras se reciben en el laboratorio debe registrarse su recepción para asegurar la trazabilidad de dichas muestras. Simultáneamente al registro de llegada se generarán tantas etiquetas como medios de cultivo se precisen. En cada etiqueta debe constar el medio de cultivo y la atmosfera requerida para su incubación.

3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

1. Sánchez-Romero MI (Coordinadora). García-Lechuz JM, González JJ, Orta N, Sánchez-Romero MI. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. Procedimientos en Microbiología Clínica 1b. SEIMC 2017. Disponible en <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia>
2. Pérez Saénz JL (Coordinador). Alados JC, Gómez E, Leiva J, Pérez-Sáenz JL, Rojo E. Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Procedimientos en Microbiología Clínica 10a. SEIMC 2014. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia>
3. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado del jueves 6 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
4. UNE-EN ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012, versión corregida 2014-08-15). Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0051322>
5. Manual del SIL SIGLO (Horus). Automatización y Gestión de Laboratorios. Disponible en: <https://www.horus.es/ss/files/2012/12/siglo-introduccion.pdf>

4. MUESTRAS

4.1. TIPOS DE MUESTRA

El presente procedimiento incluye todas las muestras que se reciben en el laboratorio de Microbiología en las diferentes secciones (bacteriología, virología, micología, parasitología y serología) excepto las recibidas en viales específicos que son introducidas directamente en el analizador correspondiente (botellas de hemocultivo).

4.2. CONSERVACION Y MEDIOS DE TRANSPORTE

Para el correcto procesamiento de las muestras y el óptimo rendimiento de las diferentes técnicas es crítica la conservación de las primeras a la temperatura adecuada, así como el transporte en el contenedor correspondiente según figura en el Procedimiento 1b de la SEIMC. El punto de control de recepción de

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas	PNT-SIL-01	
		Edición N° 01	Página 3 de 5

muestras es el lugar donde debe verificarse la corrección en cuanto a conservación y contenedores de las muestras recibidas.

4.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

Los criterios de aceptación y rechazo de las muestras están descritos en el procedimiento 1b de la SEIMC (2017). El motivo de rechazo de la muestra debe registrarse de manera codificada en el SIL.

Todas las muestras deben recibirse en el laboratorio con su código de barras correspondiente. Debe asignarse un código de barras para aquellos contenedores de muestras que no lo contengan:

- Si la muestra está numerada, pero no contiene código de barras este se imprimirá
- Si la muestra no está numerada se le asignará un número preimpreso con su correspondiente código de barras y se introducirá en el SIL

5. APARATOS Y MATERIAL

En el punto de recepción de muestras debe haber un ordenador con el SIL al que estará conectado:

- Etiquetadora de códigos de barras EPSON TM-L60II, modelo M67LA
- Escaner de códigos de barras omnidireccional Cubit (Metrologic Instruments), modelo MS 6520

6. PROCEDIMIENTO

6.1. CONFIGURACIÓN EN EL SIL SIGLO (HORUS)

Codificación y derechos de usuario. Cada usuario del sistema debe tener una clave de acceso y una contraseña que solo conocerá el usuario. Los derechos de acceso de los usuarios son configurables mediante perfiles que definen:

- La funcionalidad a la que se tiene acceso (solicitudes, resultados, impresión, control de calidad, almacén, ...)
- El nivel de acceso sobre cada sección del laboratorio (validar serología, ver parasitología, configurar bacteriología, ...)

Todos los técnicos especialistas de laboratorio (TEL) tienen acceso al módulo de PREANALÍTICA desde donde se gestionará la recepción de las muestras.

Configuración y codificación de medios de cultivo y analizadores. Para cada solicitud que requiera la siembra de una muestra deben estar configurados y asociados todos los medios de cultivo que se emplearán. Para cada solicitud de serología debe estar configurado y asociados los analizadores necesarios.

Configuración de etiquetas. Cada etiqueta impresa por el SIL debe constar del nombre del paciente, número de historia clínica, número de petición, medio de cultivo o analizador y código de barras asociado.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas	PNT-SIL-01	
		Edición N° 01	Página 4 de 5

6.2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

El TEL asignado a las tareas de recepción de muestras debe introducir su clave y contraseña en el SIL. Una vez dentro del sistema se debe seleccionar el módulo de PREANALÍTICA.

Código	E	Destino	Localización	Recibido	Incidencia
1	✓	ADVIA1,ADVIA2,CENTRALINK	HORUS	Mi 11:43	
2	✓	CZE,ICAP250,PHORESIS	HORUS	Mi 11:43	Tubo roto
3	?	O.CUAN	HORUS	Mi 11:43	
4	✗	AUTIONMAX			
50	✓	LH7502,LH7503,LH7501	HORUS	Mi 11:43	
51	✓	ADVANCED2,ACL9000,ACLFUTURA,...	HORUS	Mi 11:44	
52	✓	SEDISYSTEM	HORUS	Mi 11:44	

ALBUMINA%
 ALFA1%
 ALFA2%
 BETA%
 GAMMA%
 GRAFROT
 IGETOTAL

Tubo Tapón Rojo - Suero II

El cursor se situará en la opción de tubo. Se leerán con el lector de códigos de barras los códigos de las muestras que se reciban en el laboratorio. En ese momento se despliegan todas las peticiones asociadas a esa muestra. Se seleccionarán las que pertenezcan al laboratorio de Microbiología. A continuación, se imprimirán tantas etiquetas como medios de cultivo (o analizadores) estén asociados a esa petición de manera automática.

En el módulo quedará reflejado el día, hora y usuario que recibió la muestra. También pueden indicarse incidencias si las hubiera.

La muestra junto con las etiquetas impresas, se trasladarán a la zona de siembras.

7. RESPONSABILIDADES

El procedimiento debe realizarse por el personal técnico de laboratorio tras la formación precisa. Este personal notificará cualquier incidencia al facultativo microbiólogo responsable de la preanalítica.

El facultativo responsable de preanalítica debe mantener actualizado el PNT y resolver cualquier incidencia. También realizará los cambios pertinentes de configuración de etiquetas cuando se produzcan modificaciones que afecten a los medios de cultivo empleados o analizadores disponibles.

El Jefe de Servicio debe actualizar (altas y bajas) los accesos al sistema.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Registro de recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología e impresión de etiquetas	PNT-SIL-01	
		Edición N° 01	Página 5 de 5

La empresa proveedora (Horus) deberá notificar cualquier actualización o modificación que afecte a este procedimiento.

8. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Este procedimiento es aplicable a las muestras que se reciben en el laboratorio correctamente etiquetadas.

Por ello quedan excluidas:

- Muestras recibidas sin numeración (deberán ser introducidas en el SIL previamente por el auxiliar administrativo tras la asignación de un número)
- Muestras que fueran objeto de siembra automática
- Botellas de hemocultivo que se introducen directamente en su analizador de manera inmediata al llegar al laboratorio

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Campos JM. The Laboratory Information System: making the most of it in the Clinical Microbiology laboratory, pp.458-470. En: Lynne Shore Garcia, Paul Bachner. Clinical Laboratory Management, 2nd Edition Edited by L. S. Garcia 2014 ASM Press, Washington, DC. doi:10.1128/9781555817282.ch24.
2. Egli A, Schrenzel J, Greub G. Digital microbiology. Clin Microbiol Infect 2020; 26:1324-1331. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.06.023>
3. Rhoads DD, Sintchenko V, Rauch CA, Pantanowitz L. Clinical microbiology informatics. Clin Microbiol Rev. 2014;;27:1025-1047. <https://cmr.asm.org/content/27/4/1025>.