

Requerimientos de un sistema de información en un Servicio de Anatomía Patológica

Josep Miquel Badal Alter¹, Victoria Cusí Sánchez², Carlos Hörndler Argarate³
y José Antonio Giménez Mas³

¹Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa; ²Hospital de Sant Joan de Deu, Barcelona;

³Hospital Universitario Miguel Servet

En los últimos años los servicios de Anatomía Patológica se han visto inmersos en una mejora tecnológica constante. Esta evolución alcanza prácticamente a todas las áreas del laboratorio. Los cambios deben repercutir en una mejora directa del funcionamiento del servicio, tanto a nivel de los trabajos del día a día –más automáticos y seguros– como a nivel de gestión del departamento.

Los Sistemas de Información de los Laboratorios (LIS) de Anatomía Patológica deben estar totalmente preparados para dicha realidad.

En general, a esta plataforma tecnológica se le debe exigir que dote al servicio de:

1. **Sistema de identificación y trazabilidad de las muestras**, sin soporte de papel. Dicho sistema debe permitir visualizar el trazado que siguen las muestras relacionadas con un caso dentro del laboratorio: desde la unidad peticionaria hasta el archivo.
2. **Plataforma de comunicaciones con el Sistema de Información del Hospital (HIS)**, a fin de poder garantizar que se podrá realizar, como mínimo, petición electrónica y envío de resultados. Dicha comunicación debe estar realizada con protocolos estándar del sector sanitario (HL7) y debe estar desarrollada para automatizar la comunicación interdepartamental, como los Registros de tumores, Comités de tumores, etc., y garantizar una futura exportación hacia sistemas globales de cada comunidad: Historia Clínica Compartida y Registros Centralizados de Cáncer.
3. **Sistema unificado de identificación personalizada de los usuarios** (siguiendo las especificaciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos).
4. **Herramientas de trabajo diario** que hagan el trabajo del día a día más seguro y eficiente a todos los profesionales del Servicio. Por ejemplo: listas de tareas pendientes por operador, automatización de procesos de rutina, conexión directa con de las órdenes de las técnicas especiales con las máquinas, etc...
5. **Herramientas de gestión del servicio**, que presenten información según diversos indicadores: cargas de trabajo, productividad del laboratorio, tiempos de demora, calidad del servicio, etc.

6. **Herramientas de codificación**, en base a estándares del sector (por ejemplo SNOMED-CT) y que mediante un navegador de códigos permita a los profesionales incluir la codificación en los informes.

A continuación, se describirán los requerimientos que debe cumplir un Sistema de Información de un Laboratorio de Anatomía Patológica con trazabilidad total de las muestras en cada una de las fases del proceso, desde la petición del estudio hasta la firma del informe por parte de un patólogo.

UNIDAD PETICIONARIA

La Unidad Peticionaria deberá trabajar de forma totalmente convencional, utilizando el Sistema de gestión hospitalario para realizar la petición al servicio de Anatomía Patológica. Dicha petición debe ser totalmente electrónica, de forma que los Sistemas de Información del Hospital (HIS) puedan proporcionar al Servicio todos los parámetros que sean relevantes para realizar correctamente todo el estudio anatomopatológico: número de episodio clínico, nombre del paciente, historia clínica, datos clínicos relevantes, niveles de urgencia, etc.

La muestra accederá al servicio de Anatomía Patológica con una etiqueta identificativa mostrando los datos administrativos del paciente sin soporte de papel peticionario.

UNIDAD DE REGISTRO DE LAS MUESTRAS

La muestra debe acceder al Servicio de Anatomía Patológica sin soporte papel, utilizando la identificación presente en el envase para realizar el enlace entre la información digital y la muestra. Una vez realizado dicho enlace, un LIS deberá permitir realizar todas las tareas estándar de registro y definición de tareas relacionadas al análisis, es decir:

1. En el área administrativa se identificará la muestra con un lector código de barras.
2. Después del registro aparecerán los datos administrativos en el LIS del Servicio de Anatomía Patológica.
3. El LIS deberá permitir generar automáticamente un nuevo episodio.
4. El episodio incluirá todos los envases generados en un mismo procedimiento médico.
5. El LIS propondrá una etiqueta con identificación digital para reconocer cada uno de los envases de un episodio.
6. La etiqueta debe ser configurable y debería incluir en el espacio adyacente al código bidimensional:
 - 6.1 Número de episodio.
 - 6.2 Número de envase.
 - 6.3 Identificación de la fecha y hora del registro de la muestra.
 - 6.4 Nombre y apellidos del paciente.
 - 6.5 Identificación del médico o servicio solicitante.

UNIDAD DE MACROSCOPIA

Disponer de un punto informático en la zona de macroscopía nos permitirá realizar otras acciones y automatizar algunas tareas que de forma manual no sería posible.

1. La muestra debe ser reconocida con identificación digital.
2. El Sistema debe proporcionar:
 - 2.1 Visualizar la petición electrónica de la muestra.
 - 2.2 Visualizar el histórico del paciente en el departamento.
 - 2.3 Acceder a la historia clínica digitalizada.
3. Posibilidad de realizar fotos macroscópicas con incorporación automática y permanente al episodio del paciente.
4. Realizar informes macro con grabación de audio digital vinculada automáticamente al archivo de audio del episodio y/o reconocimiento automático de voz.
5. Asignación automática del código SNOMED-CT según tipo de tejido y volcado directo al informe del episodio.
6. Cada informe macroscópico debe incorporar la posibilidad de establecer: nivel de urgencia, tipo de tejido, número de casetes, número de fragmentos de cada casete, orientación de la muestra con dibujo táctil y posibilidad de ordenar protocolos técnicos predefinidos según el tipo de la muestra: biopsia renal, muscular, biopsia nervio periférico, biopsia hepática, ganglio centinela, etc.
7. Desde la pantalla digitalizada en la unidad macroscópica, posibilidad de acceder a la impresión automática en cascada de casetes utilizando varios tipos de color y rejilla según tipos de muestra y nivel de urgencia.

ÁREA TÉCNICA DE LABORATORIO

En los distintos departamentos del laboratorio los técnicos se deberán identificar con código personal en cada una de las estaciones de trabajo y el Sistema debe proporcionar agilidad y seguridad en el manejo de las muestras con eliminación del soporte papel.

Unidad de procesamiento de tejidos

1. Identificación en el Sistema de cada uno de los casetes dentro del procesador.
2. Validación del registro de entrada y salida de cada uno de los casetes.
3. Identificación y registro de cada una de las incidencias ocurridas en el procesamiento de las muestras.

Unidad formadora de bloques de parafina

4. Identificación con código personal de cada técnico.
5. Cada casete será reconocido con identificación digital.
6. En el momento de la validación del casete deberá aparecer en pantalla la siguiente información:
 - 6.1 Número de episodio y bloque.
 - 6.2 Datos de filiación del paciente.
 - 6.3 Identificación del patólogo responsable del caso.
 - 6.4 Tipo de tejido de la muestra.

- 6.5 Número de fragmentos.
- 6.6 Orientación de las muestras.
- 7. Verificación del bloque de parafina realizado.

Unidad de microtomía

- 8. Identificación con código personal del técnico responsable.
- 9. Identificación del bloque de parafina a cortar mediante lector de código de barras bidimensional.
- 10. Tras la identificación de cada bloque, el técnico debe poder visualizar el número de cortes y tinciones primarias o protocolizadas a realizar.
- 11. Desde la unidad de microtomía se deberá poder asociar muestra y porta digitalmente.
- 12. Cada etiqueta deberá incorporar:
 - 12.1 Un identificador digital dentro del proceso de trazabilidad.
 - 12.2 El número de episodio.
 - 12.3 El número de bloque.
 - 12.4 La técnica realizada.
 - 12.5 Fecha de realización de cada técnica.

Unidad de tinción y montaje

- 13. Visualización de cada preparación durante toda la técnica.
- 14. Registro del tiempo de inicio y final de la técnica.
- 15. Registro de las incidencias de la técnica: rotura de la preparación, ausencia de cubre, falta de reactivos, incidencia mecánica en la cadena de montaje, etc.
- 16. Validación al final de la técnica de cada una de las preparaciones mediante identificación digital.

UNIDAD DE MICROSCOPIA

La estación de trabajo del patólogo debe incluir todas las herramientas necesarias para el estudio anatomopatológico con acceso directo al histórico del paciente dentro del Servicio, historia clínica del paciente, petición del estudio, visualizar la trazabilidad del análisis de la muestra en sus distintas fases y peticionario de las distintas técnicas especiales sin soporte papel.

- 1. Reconocimiento del caso mediante identificador digital de cada una de las preparaciones con visualización por pantalla del estudio microscópico.
- 2. Acceso al estudio macroscópico por el dictáfono digital.
- 3. Acceso al histórico del paciente dentro del servicio con el dictáfono digital.
- 4. Acceso a la historia clínica digitalizada con el dictáfono digital.
- 5. Posibilidad de incorporar imágenes microscópicas con captura y archivo permanente al episodio del caso.
- 6. Plantillas preformadas de estudios microscópicos y diagnósticos con vinculación automática al SNOMED-CT.

7. Petición de técnicas especiales con inclusión directa a las listas de trabajo pendientes en los aparatos de tinciones especiales e inmunotinción.
8. Posibilidad de establecer protocolos predefinidos en técnicas especiales.
9. Grabación del informe definitivo en audio digital con reconocimiento de voz y vinculación automática permanente al archivo de audio del episodio.

ÁREA ADMINISTRATIVA

El Sistema deberá facilitar y agilizar la realización del informe definitivo y establecer unos sistemas de alarma a definir para cada Hospital.

1. Transcripción con maquetación automática del informe.
2. Listado de informes pendientes de firmar con firma autenticada mediante certificado digital.
3. Envío del informe al HIS de forma automática con posibilidad de conexión a sistema de alarmas, comités, registros y banco de tumores.

ÁREA DE ARCHIVO

La plataforma tecnológica del laboratorio debe contener, dentro del circuito de la trazabilidad, la posibilidad de determinar en todo momento la localización de las muestras dentro del archivo del laboratorio, lo que implica:

1. Posibilidad de realizar un registro de archivo de muestras para envases, bloques y laminillas.
2. Visualización de la traza de la muestra desde el mismo caso, quedando totalmente definido donde está la muestra en cada uno de sus formatos contenedores.
3. Posibilidad de utilización del código digital para realizar la introducción digital de muestras al archivo.

ÁREA DE GESTIÓN

El hecho de disponer de una plataforma tecnológica que digitalice todo el servicio debe permitir disponer de unas herramientas de gestión.

En general, las herramientas de gestión deben permitir:

1. Seguimiento del catálogo de productos del Servicio, tanto los realizados internamente como los que se pueden pedir a terceros.
2. Visualizar información según distintos indicadores:
 - 2.1 Cargas de trabajo: a nivel general del servicio o bien a nivel individual para cada uno de los profesionales.
 - 2.2 Tiempos de demora: para cada tipo de muestra y episodio.
 - 2.3 Estudios de costes: estimación del coste real de las pruebas para compararlo con el coste estándar y obtener, mensualmente, las desviaciones en materia prima o tiempo para poder ajustar el estándar.
 - 2.4 Imputación de costes por Servicio Peticionario: número de pruebas realizadas en el Servicio y que Servicios las han demandado para poder repercutir el coste a los clientes internos.

- 2.5 Imputación de costes por Paciente para poder determinar el coste por proceso.
Etc.
- 3. En general, permitir la visualización y exportación de cualquier información que esté disponible en el sistema LIS para su explotación posterior:
 - 3.1 Diagnósticos incluidos en informes: en base a códigos SNOMED-CT.
Etc.
- 4. Gestión de la calidad del servicio: Registro global de incidencias y no conformidades, etc.