

# Automatización de laboratorio

Casis E, Garrido A, Uranga B, Zufiaurre C  
Laboratorio Unificado de Donosti- Hospital Donostia  
ecasis@chdo.osakidetza.net

## Resumen

Desde la década de los cincuenta hemos asistido a un avance extraordinario en la automatización analítica. Pero, fue en la década de los 90 cuando aparecieron las primeras automatizaciones que afectaban a las fases pre y post analítica.

Puede decirse, a pesar de todo, que la automatización de laboratorio todavía no ha alcanzado su madurez y está siguiendo un desarrollo paralelo al que tuvieron los sistemas informáticos de laboratorio (SIL) a finales de los 70 y comienzos de los 80. Es decir, unos comienzos titubeantes seguidos de una evolución e implantación imparables.

Por otra parte, el diseño de la automatización ha pasado de criterios basados en *hardware*, que originan automatizaciones costosas y poco flexibles, a criterios basados en *software*, tales como PSM desarrollado por Roche diagnóstica durante nuestra reingeniería de procesos, capaces de soportar el control de los autoanalizadores, dirigir sistemas pre y post analíticos, gestionar el transporte de muestras y test reflejos, etc. y que están en rápida expansión.

Es cada vez más evidente que *hardware* y *software* son funcionalmente interdependientes y que la tendencia actual es la automatización por secciones y no la total.

*Palabras clave:* Laboratorio. Automatización. Análisis.

## Laboratory automation

### Abstract

From decade of the fifties we have attended an extraordinary advance in analytic automation. But it was in decade of the nineties when first automations that affected to pre and post analytic phases.

In spite of everything it can be said that laboratory automation has not still reached its maturity and it is following a parallel development to that which had laboratory information systems (LIS) at the end of the seventies and beginning of the eighties. That is to say some hesitant beginnings followed by an evolution and unstoppable installation.

On the other hand the design of automation has passed of approaches based on hardware that originate expensive and not flexible automations, to approaches based on software, such as PSM developed by Roche its´ diagnostics during our reingeneering process, able to support control of autoanalizers, to direct pre and post analytic systems, to manage the samples transport and reflex test etc. and that they are in quick expansion.

It is every time but evident that hardware and software are functionally interdependent and that the current tendency is the sectional automation and not the total automation.

*Key words:* Laboratory. Automation. Analytic Systems.

Desde la aparición, allá por los años cincuenta, de los reactivos listos para su uso, que fueron considerados un sistema por facilitar las tediosas tareas de preparación de reactivos, la automatización analítica no ha dejado de avanzar y sofisticarse en gran parte debido a los adelantos en la tecnología informática<sup>1</sup>.

Sin embargo, hubo que esperar hasta la década de los noventa<sup>2</sup> para asistir a la aparición de las primeras automatizaciones pre y postanalíticas, (Tabla 1), por lo que se puede decir que la automatización de laboratorio todavía no ha alcanzado su madurez. Así, hemos sido testigos de una evolución bastante errática, sobre todo porque hubo una época en que se pensó que las máquinas podrían sustituir totalmente al hombre en el laboratorio, cosa que afortunadamente no ha sucedido, de ahí surgió el concepto inicial de automatización total de laboratorio (TLA). Esta "automatización total", que Sashaki<sup>3</sup> prefería llamar sistematización total por ser un concepto más apropiado,

ha tenido poca penetración en el mercado debido a la gran inversión necesaria y a su falta de flexibilidad, de hecho de las 900 instalaciones tipo TLA que existían en 1998 solo 1/3 correspondían a automatizaciones complejas. Por ello, la automatización seccional<sup>4</sup> está teniendo un importante impacto en las áreas analíticas y perianalíticas.

De hecho, con poco personal y unidades de proceso preanalítico independientes, el laboratorio puede automatizar estos pasos con un costo relativamente bajo. Los instrumentos modulares están produciendo una mejora en la eficiencia analítica por consolidar análisis químicos, inmunoensayos y TDM, a veces, en un solo equipo.

Como dicen Markin y Whalen<sup>5</sup>: "la llave de la mejora de los servicios de laboratorio será la implantación de la correcta tecnología de automatización".

Ha de tenerse en cuenta que los laboratorios difieren en su misión, tamaño, procesos y problemas a los que hacer

frente. Además, están en un entorno cambiante, por lo que la automatización debe ser suficientemente flexible para resolver problemas y adaptarse a este entorno. De hecho, mientras algunos laboratorios necesitarán automatizarse totalmente, a otros les bastará con automatizar procesos muy específicos y algunos podrán resolver sus problemas solo mejorando sus procesos sin invertir en equipos de automatización. No obstante, son siempre conscientes de que no hace falta tener un laboratorio de gran tamaño para resolver problemas automatizando, y de que en muchas ocasiones va a ser difícil distinguir las mejoras producidas por la automatización, de las obtenidas por efecto del rediseño de flujos y procesos. Este rediseño es el primer paso a dar siempre que nos planteemos un proceso de automatización<sup>6</sup> y, como objetivo inicial, hemos de tener el cambio de orientación de los servicios estructurándolos en relación a los conceptos de *consolidación*, combinación de distintas tecnologías analíticas estratégicas en un instrumento o grupo de instrumentos, e *integración*, unión de instrumentos analíticos con servicios pre y post analíticos<sup>2</sup>. Es decir, una orientación por procesos en lugar de la orientación académica tradicional (por disciplinas).

Hemos de tener en cuenta que cuanto más automatizado sea un proceso menos personal necesitará, y, por ello, nuestra disponibilidad de personal será importante a la hora de decidimos por un tipo de automatización. Así, en USA, en la década de los noventa se vivió

una época en que los costes de personal pasaron de ser un 43% del gasto de laboratorio a suponer un 65%, en tanto que el gasto en equipos y reactivos pasó de suponer un 35% a ser del 15%, es decir que bajó un 58%, lo que tuvo un enorme impacto en las casas comerciales que las ha llevado a reconducir sus estrategias de venta y amortización comenzando a basarlas en la disminución de personal que originan las automatizaciones.

Desde la instalación del primer sistema comercial en 1988 en el Hospital Universitario de Akita, se ha ido avanzando lentamente en el campo de la automatización; así pues no fue hasta mediados de los 90 cuando comenzaron a instalarse en USA y Europa las primeras automatizaciones complejas, con cintas de transporte, centrifugas, destaponadores, etc. Hasta entonces, el 80% de las automatizaciones correspondían a cadenas hematológicas.

Desde nuestro punto de vista, la automatización modular es en realidad una evolución hacia la bioquímica, inmunquímica y fases no analíticas de las cadenas hematológicas que era lo que más éxito estaba teniendo y con lo que los fabricantes encaminaron sus esfuerzos hacia la construcción de instrumentos dirigidos a tareas específicas (TTA [Task Targeted Automation]). Se predice que el 90% de la tercera generación en el hemisferio occidental serán MLA.

Así la automatización basada fundamentalmente en *hardware*, dio paso a

---

Tabla 1

---

- Primera generación años cincuenta: Reactivos listos para su uso
  - Segunda generación años setenta: Instrumentos analíticos mecanizados
  - Tercera generación años noventa: Automatización procesos pre y post analíticos
  - Automatización Laboratorio, desarrollo paralelo al que tuvieron los SIL al final 1970 y comienzo 1980
-

las tendencias actuales basadas en criterios de *software*. De hecho, los *software* de control de procesos, con gestión de transporte de muestras, test reflejos, etc., que contribuyen a la reorganización y racionalización de procesos están en rápida expansión, tal como describimos al desarrollar nuestro concepto de Automatización Virtual<sup>7</sup>, que aunque se basa en un sistema informático de control va mucho más allá y es una filosofía de trabajo que permite abordar las automatizaciones desde un óptica más sencilla y racional y encaminarlas, si lo deseamos, hacia MLA o TLA. Así, nosotros trabajamos en una estructura abierta donde recibimos las muestras para todos los servicios del laboratorio y las preclasificamos y distribuimos, en el caso de las sangres por tapones de colores, sin ningún tipo de orden, pues el *software* de control de procesos es quien dirige las muestras. (Figura 1). Desde que comenzamos a trabajar con el *software* de control de procesos (PSM), (Figura 2), tenemos 4 estaciones de trabajo, 16 analizadores conectados, además de la conexión al sistema informático de laboratorio, por lo que la práctica totalidad de nuestras muestras están controladas en todo momento.

Está claro que *hardware* y *software* son funcionalmente interdependientes y la comunicación entre el sistema de automatización de laboratorio, (SAL), y el sistema informático de laboratorio, (SIL) es un componente clave ya que un laboratorio automatizado es críticamente dependiente del SIL, éste va a ser el proveedor de datos a los autoanalizadores y va a recibir, verificar y almacenar los resultados. Para no pocos sistemas, las tareas asociadas a la interconexión de varios instrumentos, componentes de automatización, y sistemas de datos pueden suponer un esfuerzo inasumible<sup>8</sup>. Por tanto, existen una serie de requisitos básicos para plantearnos una automatización:

- *Software* de control de procesos capaz de realizar:
  - Rastreo de muestras y su localización dentro o fuera de los analizadores.
  - Repetición del test cuando se produce un resultado que haga necesario reenrutar la muestra al mismo u otro instrumento para confirmación (a través de reglas incluidas en el programa)
  - Test reflejos para el mismo o distinto instrumento o Workcell.
  - Información integrada entre SIL-Control de proceso-Analizadores que pueda ser combinada (p.e.: El sistema puede conocer a través del SIH-SIL que un paciente con Urea elevada esta en Diálisis y que por tanto no es preciso repetirla).
- Posibilidad de control remoto de varios instrumentos o un instrumento un usuario.
- Personalizable, cambiable y expandible.
- Desarrollar una visión a largo plazo de la automatización.
- Mantener una flexibilidad para poder expandir o recolocar instrumentos.
- Mantener la conectividad entre instrumentos.
- Elegir un vendedor que nos garantice los puntos anteriores.

Todo esto nos conduce a la necesidad de un proceso de investigación y *benchmarking* que puede durar varios años antes de poder implementar la automatización, pues cada espacio, cada instrumento y cada procedimien-

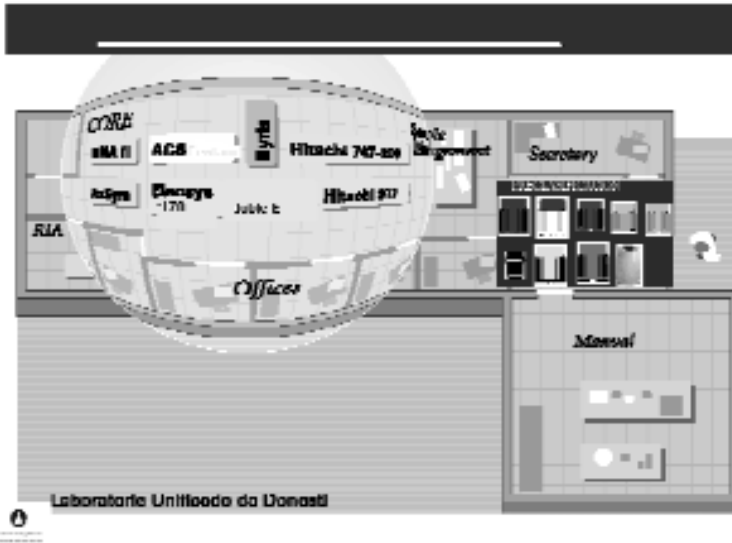


Fig. 1: El software de control de procesos dirige las muestras

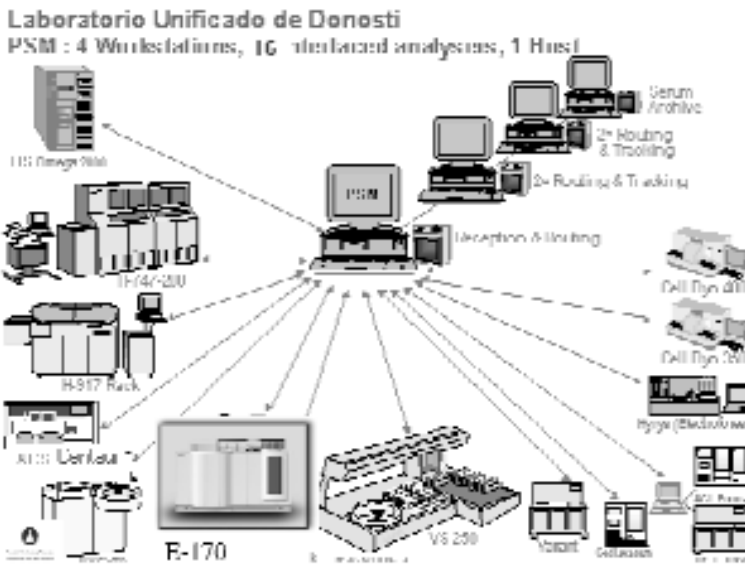


Fig. 2: Estaciones de trabajo y analizadores

to debe ser cuidadosamente evaluado para determinar sus necesidades (espacio, servicio técnico, etc.), y para permitir futuros cambios con la mínima interrupción de labores. Lo que nos llevará a la necesidad de agrupar test, evitar redundancias, compartir equipamientos, personal, recursos y reducir tabiques, puertas y pasillos, es decir, hacer una estructura **“Core-lab”** que además, debe dirigirse hacia laboratorio 24 horas, lo que nos permitirá convertir el caos en orden, concentrarnos en las cosas importantes y demostrar que la automatización es una inversión y no un gasto. Por lo tanto, necesitaremos conocer detalladamente la correcta descripción del flujo de trabajo, detectar los cuellos de botella, diseñar los escenarios futuros y tomar decisiones basadas en datos experimentales. Aunque más allá del retorno de la inversión, hoy día, se habla de que la justificación de la inversión ha de hacerse también teniendo en cuenta la mejora de la eficiencia, con reducción de errores en el proceso, mejora del tiempo de respuesta, mejora de calidad, disminución de riesgos biológicos, entorno de trabajo más seguro, etc. Es decir, no todos los beneficios deben cuantificarse económicamente<sup>9</sup>. Además, pensemos que si somos capaces de implementar la automatización y flujos adecuados a nuestras necesidades, el retorno de la inversión puede ser una realidad en 12 a 36 meses<sup>10</sup>.

### Citas bibliograficas

1. Symson E. Laboratory Automation: Practical Planning for a successful outcome. AACC. October 11-12, 2000, Arlington Virginia.

2. Hoffman GE. Concepts for the third generation of laboratory systems. Clin Chim Acta 1998; 278, 203-16.
3. Sasaki M, Kageoka T, Ogura H, Ueta T, Sugihara S. Total Laboratory Automation in Japan Past, present and future. Clin Chim Acta 1998; 278 (2): 229-42.
4. Demers LM. Laboratory Automation: Practical Planning for a successful outcome. AACC. October 11-12, 2000, Arlington Virginia.
5. Markin RS, Whalen SA. Laboratory Automation: Trajectory, Technology and Tactics. Clin Chem 2000; 46:5, 764-71.
6. Casis E, Garrido A, Zufiaurre MC, Uranga B. Procesos de automatización, Estructuras Core Lab. Todo Hospital 2000; 168, 449-53.
7. Casis E, Garrido A, Uranga B, Vives A, Zufiaurre MC. Virtual Automation. Clinical leadership & Management Review. 2001; 15 (2): 89-91.
8. Orsulak PJ. Stand Alone Automated solutions can enhance laboratory operations. Clin Chem. 2000; 46: 5, 778-83.
9. Pawlick GF. Task Targeted automation. AACC. October 11-12, 2000; Arlington Virginia.
10. Mortland KK. Trends in Lab Design: Preparing for robotics. AACC. October 11-12, 2000, Arlington Virginia.