



TENDENCIAS EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

Fco. Javier Barreiro González
Director Comercial ROCHE Diagnostics

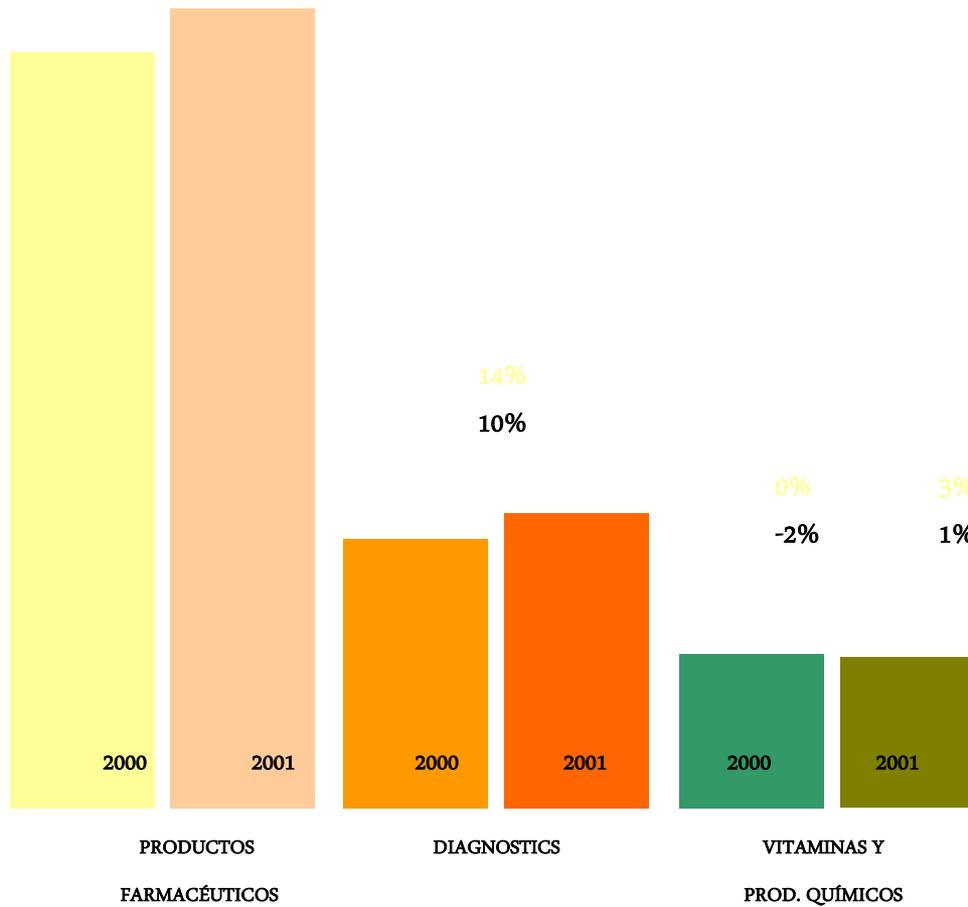
El Grupo Roche

Las Ventas de 2001

8% en monedas locales

6% en CHF

Datos en miles de millones CHF



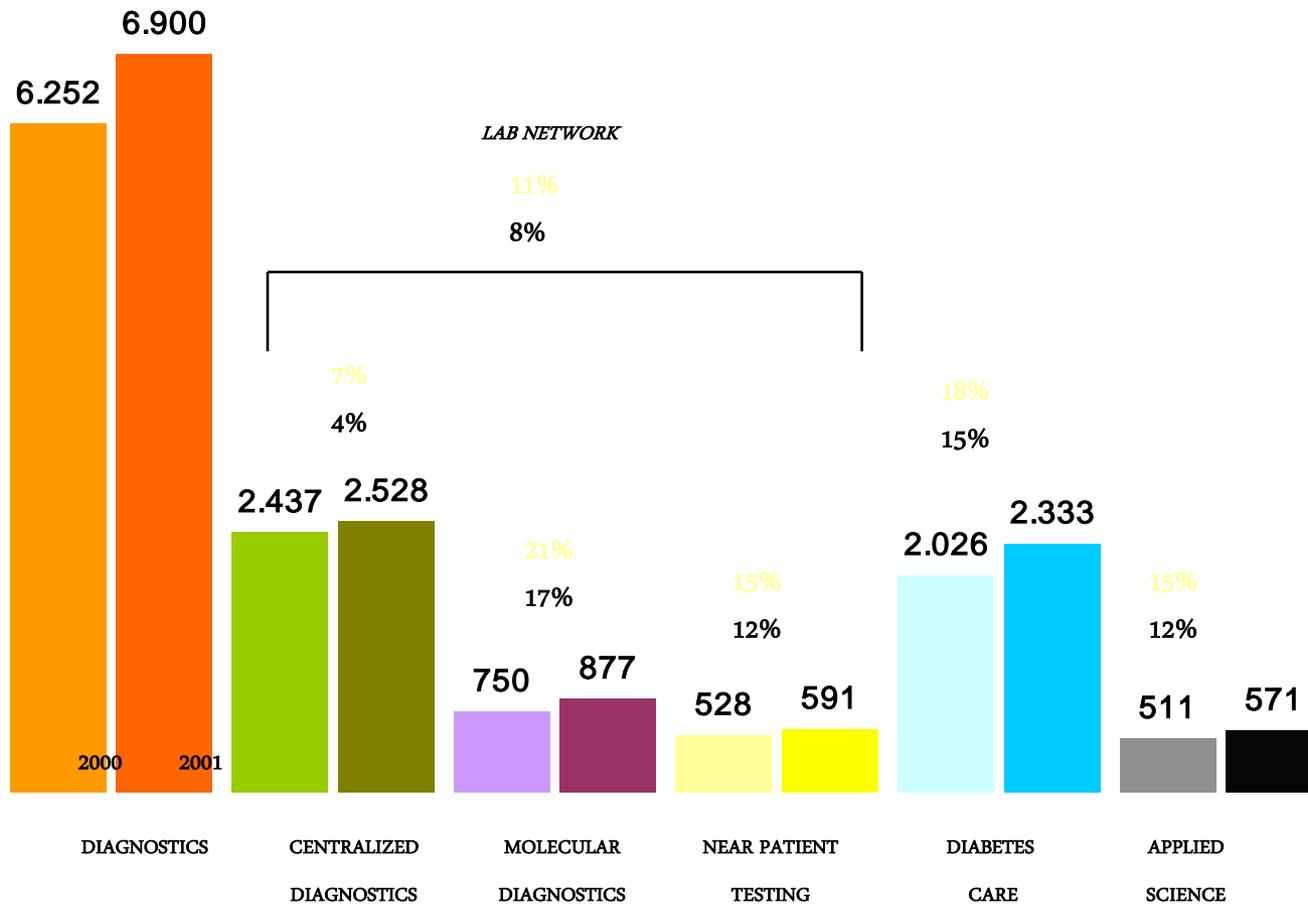
Roche Diagnostics

Las Ventas de 2001 por Área de Negocio

14% en monedas locales

10% en CHF

Datos en miles de millones CHF

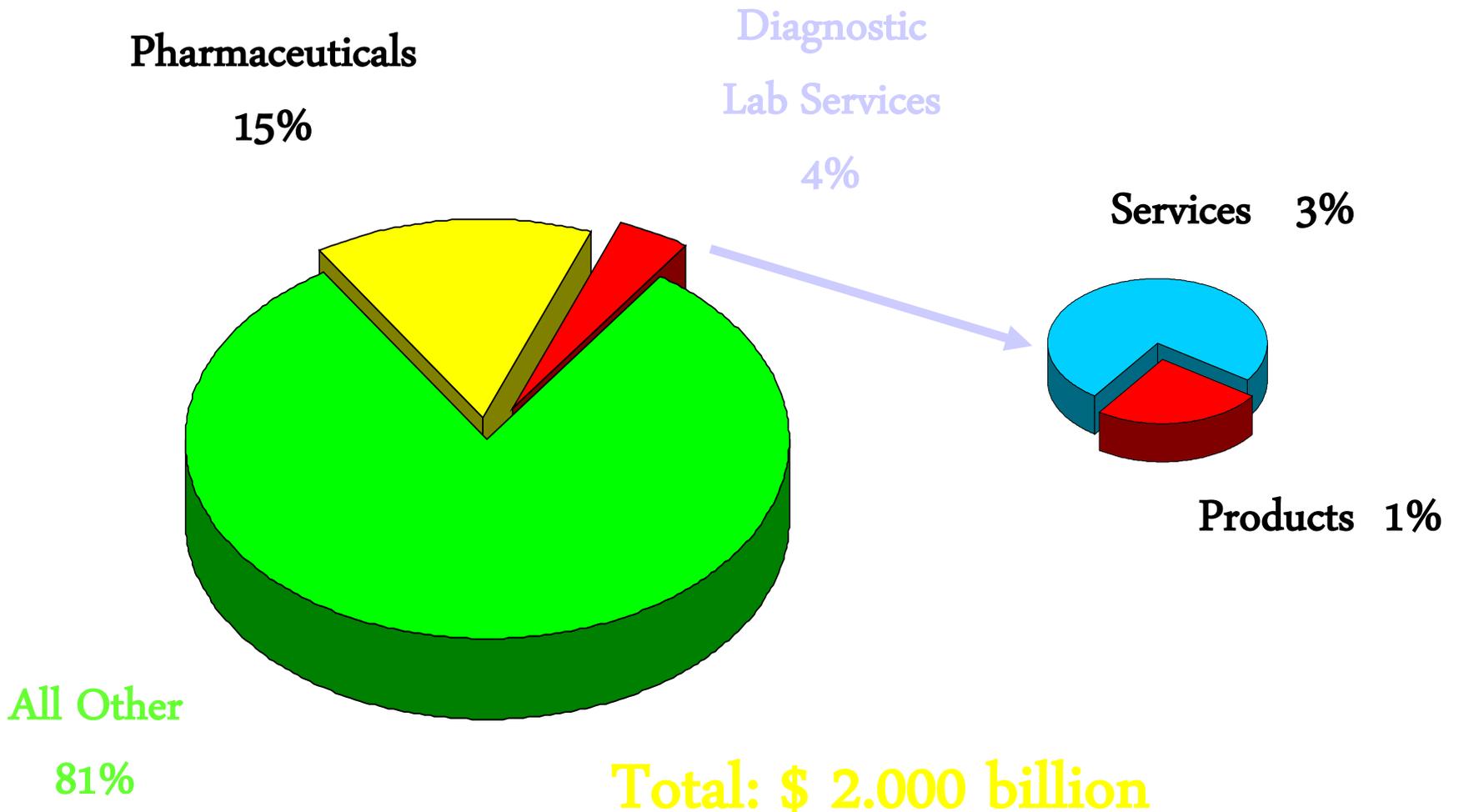


CONSIDERACIONES PREVIAS.

EL MERCADO DEL DIAGNOSTICO CLÍNICO

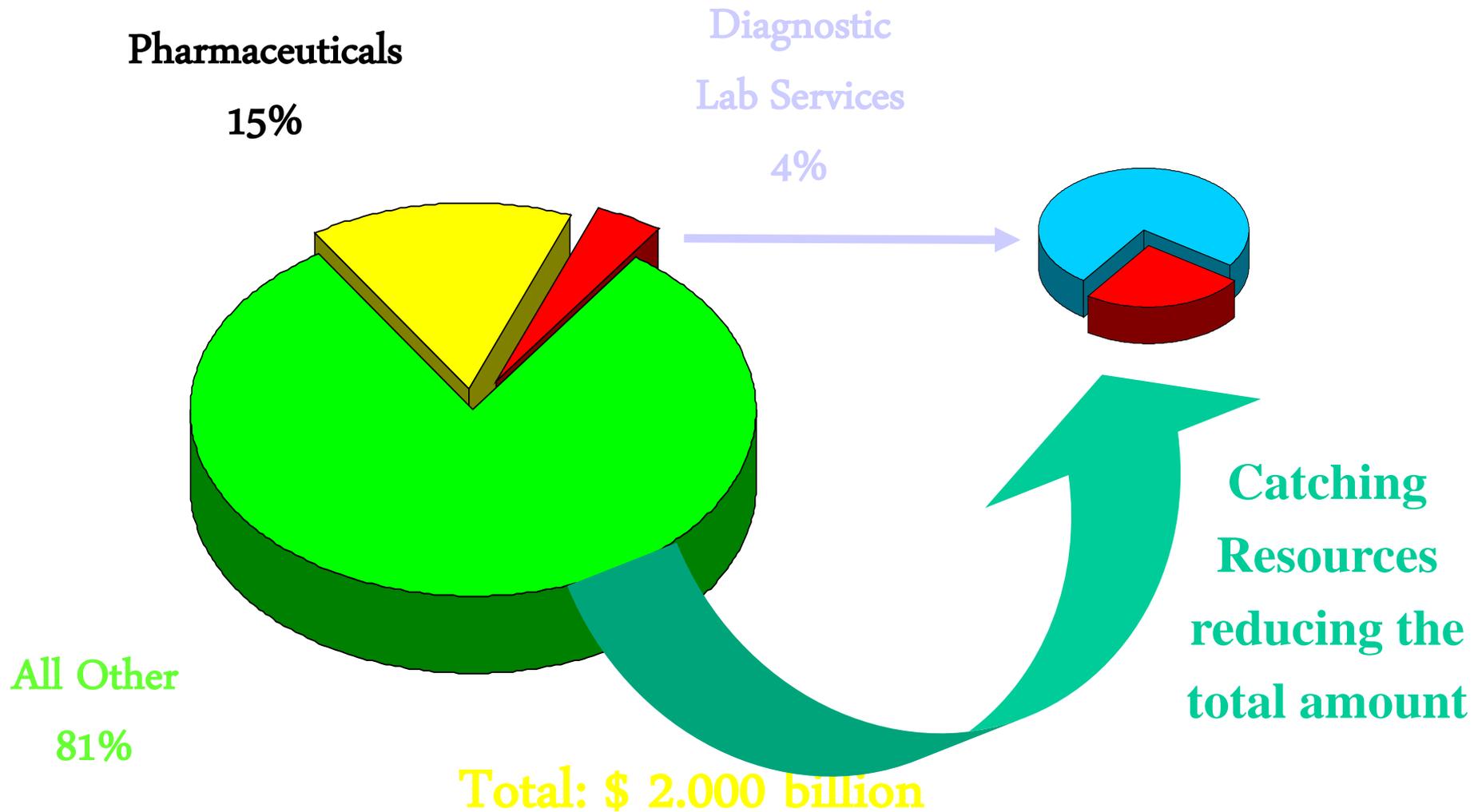
- **El sector diagnóstico a nivel mundial constituye aproximadamente el 4% del gasto sanitario (5,6% respecto al gasto farmacéutico), en el que los productos rondan el 1% y los servicios un 3% . En Diagnóstico in vitro el gasto está sobre el 0,8% y con:**
 - **Tendencia a la globalización y concentración, tanto del Mercado como de las empresas proveedoras.**
 - **Previsión de crecimiento positivo para los próximos años gracias a segmentos como:**
 - **Biología Molecular**
 - **Análisis junto al paciente (POC: point of care)**
 - **Países del Este de Europa, India y algunos países asiáticos.**
 - **En algunas proyecciones a nivel Internacional como la indicada, se estima un crecimiento medio del mercado del 5% para los próximos años. En España el último año ha subido un 3,5%.**

Worldwide Health Expenditure



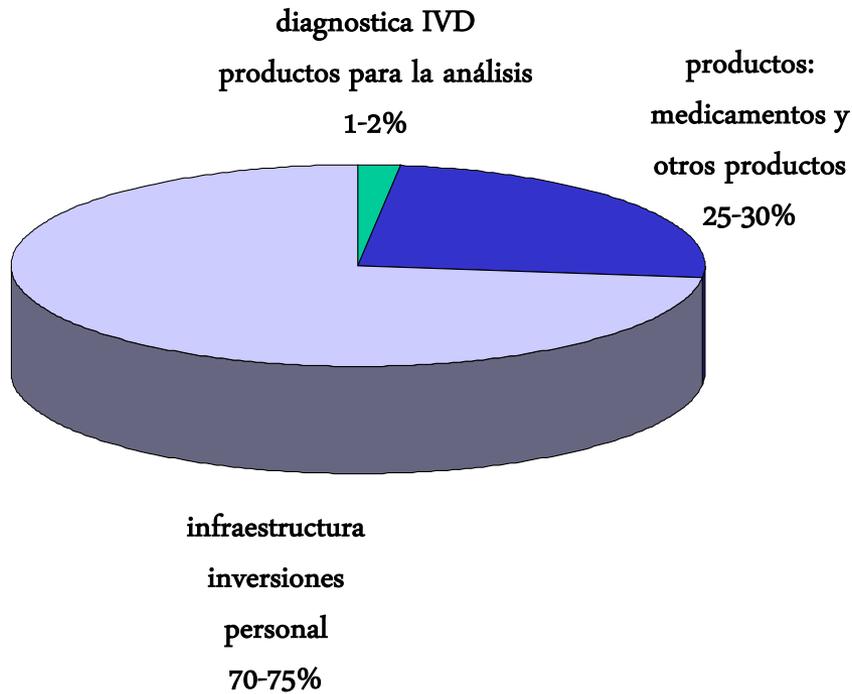
Source: World Bank, Decision Resources

Worldwide Health Expenditure



Source: World Bank, Decision Resources

Coste de la sanidad en países desarrollados

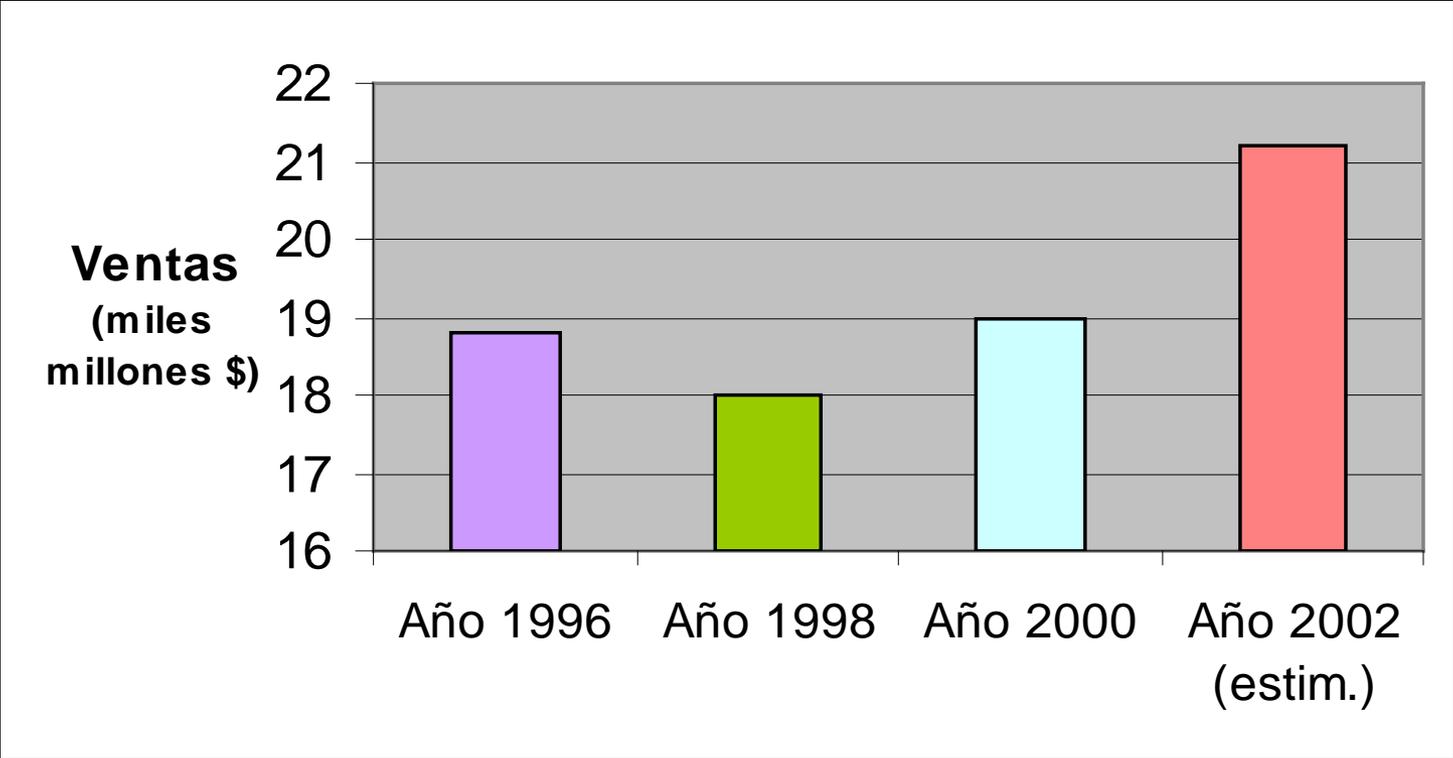


En países desarrollados el diagnóstico (in vitro) causa entre 1 y 2 por ciento de los gastos totales.

Analizando el coste total del proceso (o de la sanidad) y los pesos específicos de cada fase, una mejora en el diagnóstico repercute en mayores ahorros del tratamiento y en los costes de la infraestructura y en consecuencia una reducción de costes del proceso global.

Se puede mejorar la eficacia del sistema de sanidad con un mejor diagnóstico: con la técnica de los laboratorios y de POCT, optimizando y utilizando las ventajas de cada uno

Mercado mundial IVD. Fuente: SG Cowan Research



Ventas del sector diagnóstico a nivel mundial por producto

1998-2003

(Ventas en millones de dólares)

(No se incluyen las ventas de OTC)

	Ventas DIV*	% del	Ventas DIV*	% del	Crecimiento medio
	1998	mercado	2003	mercado	1998-2003
					% al año
Química clínica	6420	34	6700	29	1
Inmunoensayo no isotópico					
Enf. Infecciosas	1700	9	2100	9	5
Otros inmunoens.	3600	19	4500	20	5
Screening banco sangre	490	3	570	2	3
Hematología	1300	7	1400	6	2
Microbiología (ID/MIC)	1700	9	1800	8	1
Radioinmunoensayos	350	2	325	1	0
Coagulación	600	3	700	3	3
Citología/Histología	680	4	875	4	6
Ensayos de ácidos nucleicos					
Enfermedades infecciosas	340	2	900	4	20
Otros	140	1	430	2	20
Grupo sanguíneo	320	2	350	2	3
POC, todos	1300	7	2420	11	17
TOTAL	18940	100	23070	100	

* Diagnóstico in vitro

Fuente: Theta Reports

VENTAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PAÍSES (1998-2003)					
(No se incluye OTC)					
	1998	% de mercado	2003	% de mercado	CREC.MEDIO/AÑO
EE.UU	7900	42	8500	37	2
EUROPA OCC.	5900	31	6300	28	1
JAPON	2200	12	2550	11	3
CANADA	300	2	320	1	1
AMERICA LAT.	750	4	1200	5	10
CHINA	280	1	560	2	15
EUROPA OR.	130	1	200	1	10
INDIA	115	1	300	1	20
COREA DEL SUR	90	0,5	145	1	10
TAILANDIA	55	0,3	100	0,4	15
MALASIA	10	0,1	20	0,1	15
INDONESIA	45	0,2	90	0,4	15
TAIWAN	40	0,2	90	0,4	15
FILIPINAS	25	0,1	50	0,2	15
RESTO DEL MUNDO	1100	6	2400	11	17
TOTAL	18940	100	22820	100	5
(Cifras en millones de dólares)					

Ventas en diagn3stica en los 18 pa3ses del 1rea Econ3mica Europea (millones EUR)

	1999	2000	% variaci3n
Instrumentos	806	886	+9,9
Reactivos	5210	5428	+4,2
Total	6016	6295	+4,6

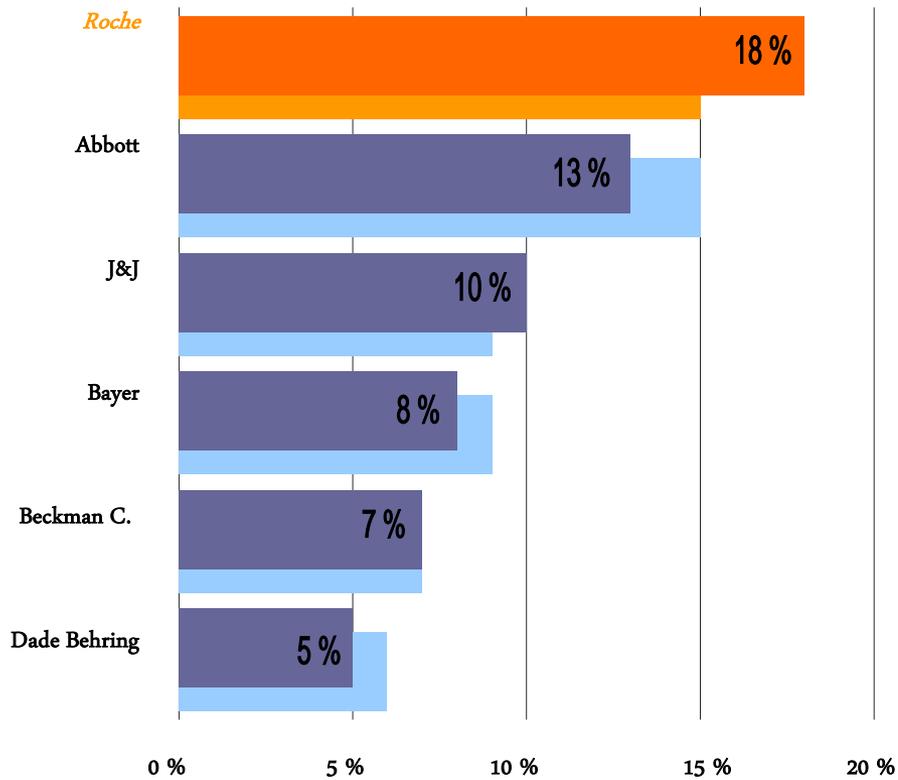
Principales mercados europeos de IVD en el año 2000

País	Ventas en 2000 (Mio.EUR)	% variación
Alemania	1485	+1
Italia	1125	+6
Francia	1058	+4
España	644	+3
Reino Unido	613	+7
Suiza	202	+7

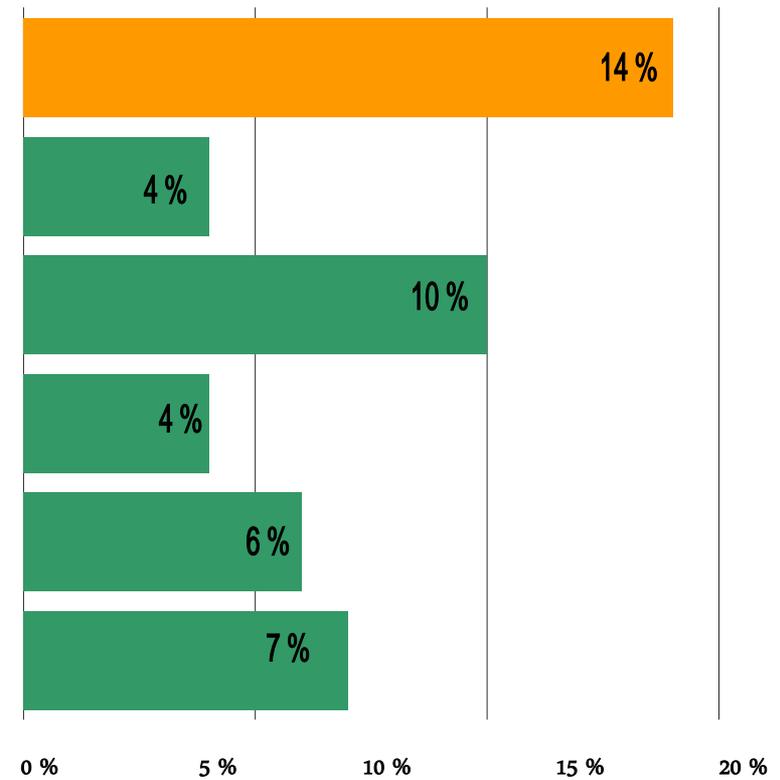
Roche Diagnostics

Liderazgo del mercado de la diagnóstica

Cuota de mercado* 2001 vs 1999



Crecimiento ventas* 2001 en monedas locales



* Base: 4 Trim 2001. Estimados y actual 1999/Excluido Applied Science

Fuente: Informes anuales, Boston Biomedical Consultants. Roche Analysis

CONSIDERACIONES PREVIAS.

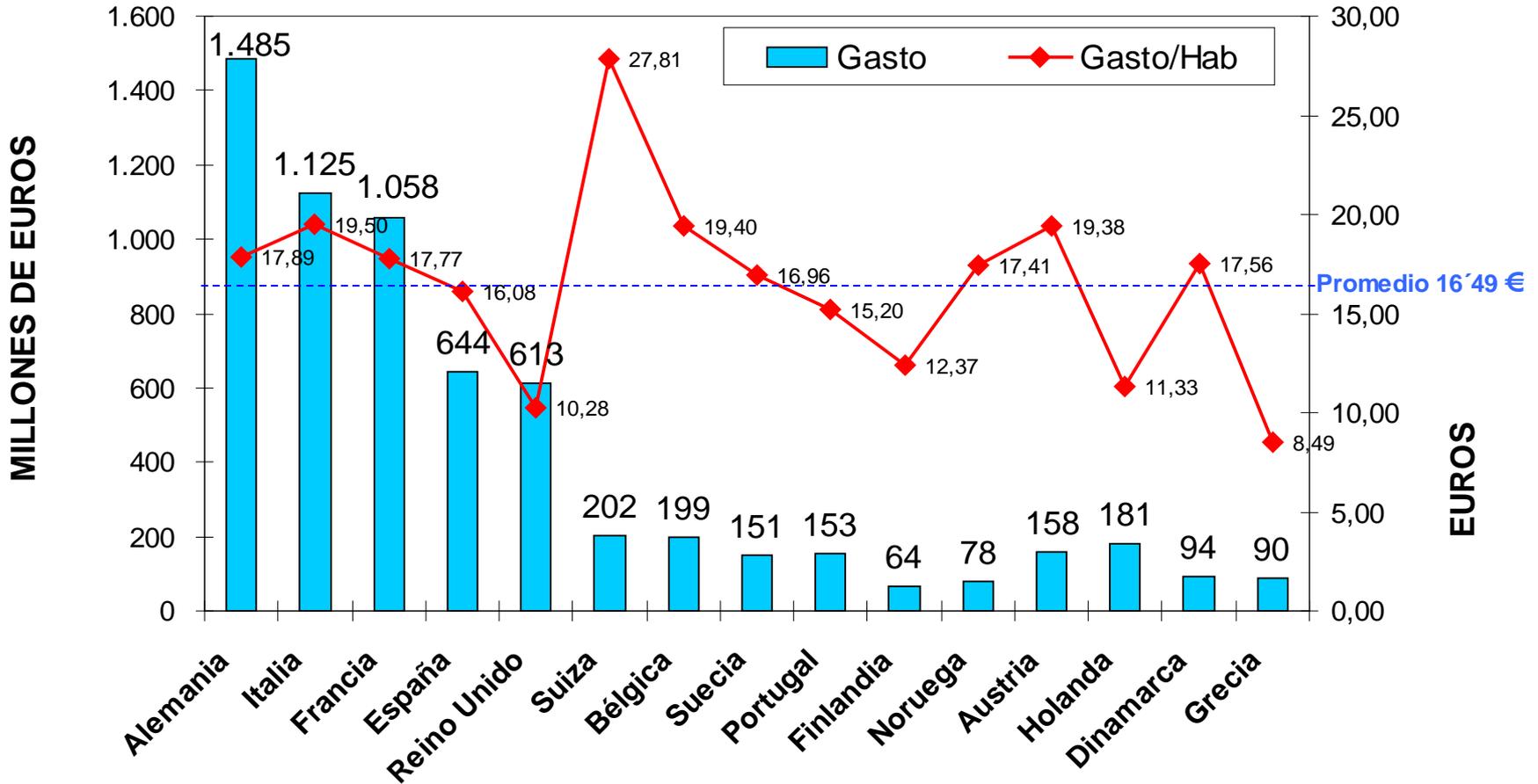
EL MERCADO DEL DIAGNOSTICO CLÍNICO

- **En España, el mercado del diagnóstico se sitúa alrededor de los 649,159 Mill. €(datos EDMA-European Diagnostic Manufacturers Association- 2001).**
 - **En diagnóstica centralizada (no incluyendo pruebas rápidas, de embarazo, autocontrol de diabéticos,etc) es de unos 465,111 Mill €**
- **El gasto por habitante/año en diagnóstico es de 16,1 € Este gasto está en línea con la media europea de 16,3 €, pero muy lejos de la de USA que es de 35 € El sector público representa aproximadamente el 83%.**
- **El gasto en diagnóstico oscila alrededor del 2-3% del gasto hospitalario, siendo entre un 10 y un 12% del capítulo II (gasto).**

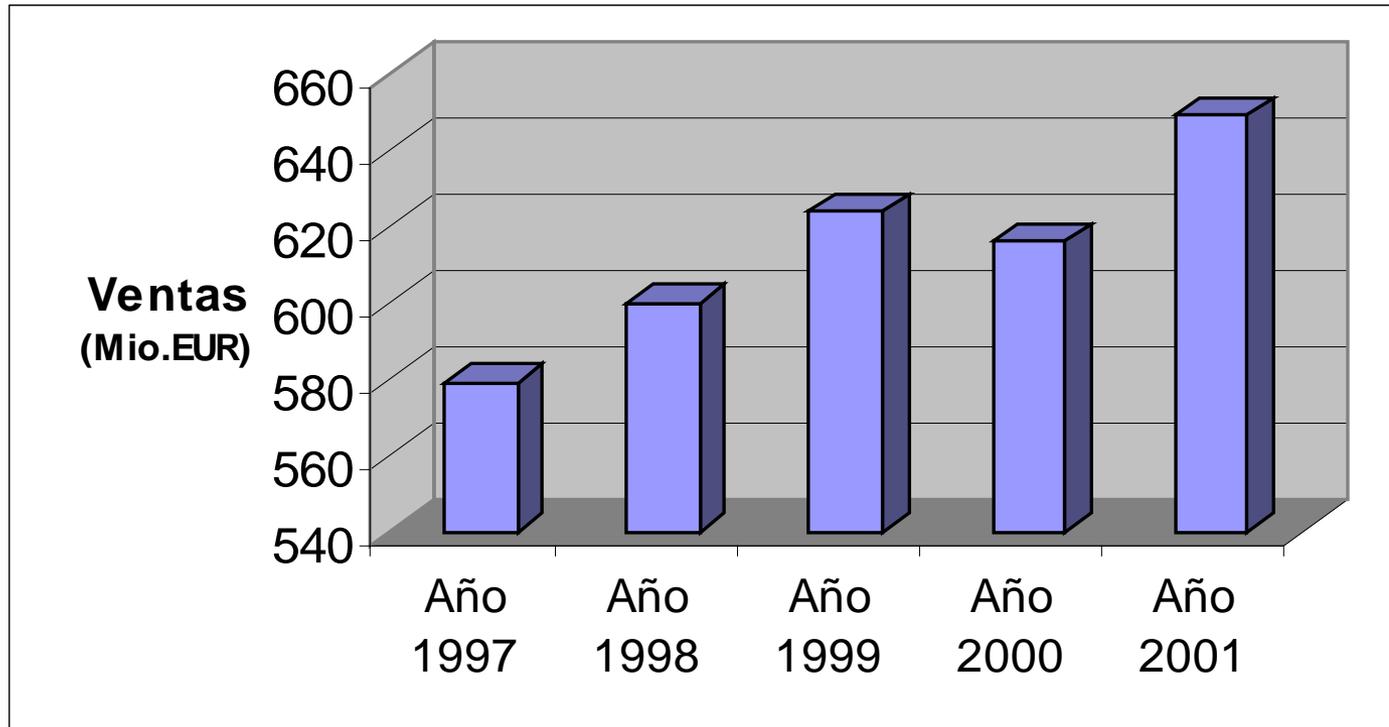
GASTO EN DIAGNOSTICA Y POR HABITANTE

Comparativa entre Países Europeos

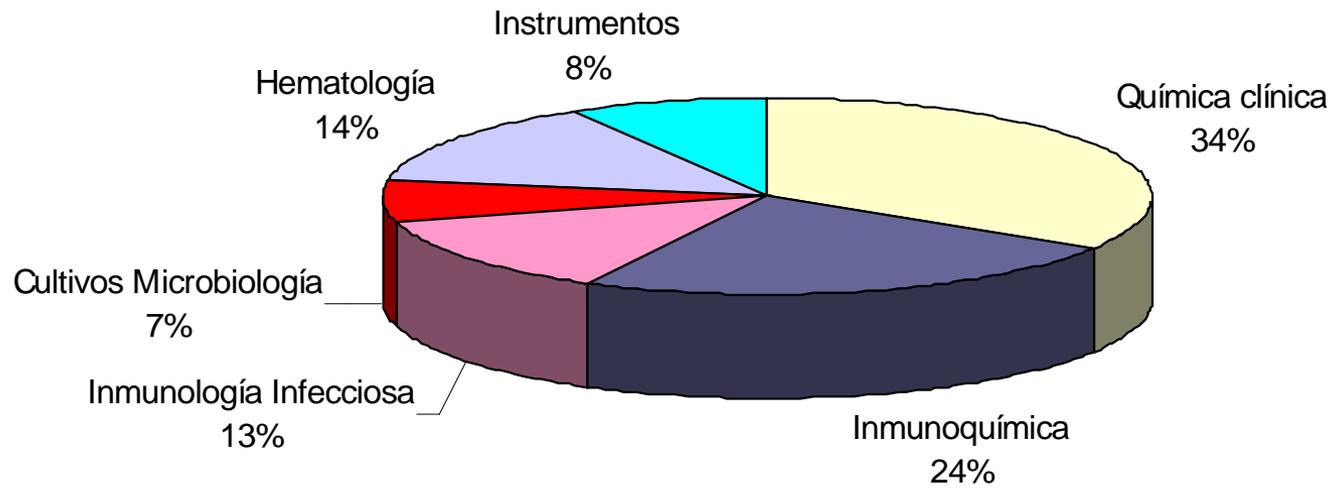
Promedio U.E. 16'3 €



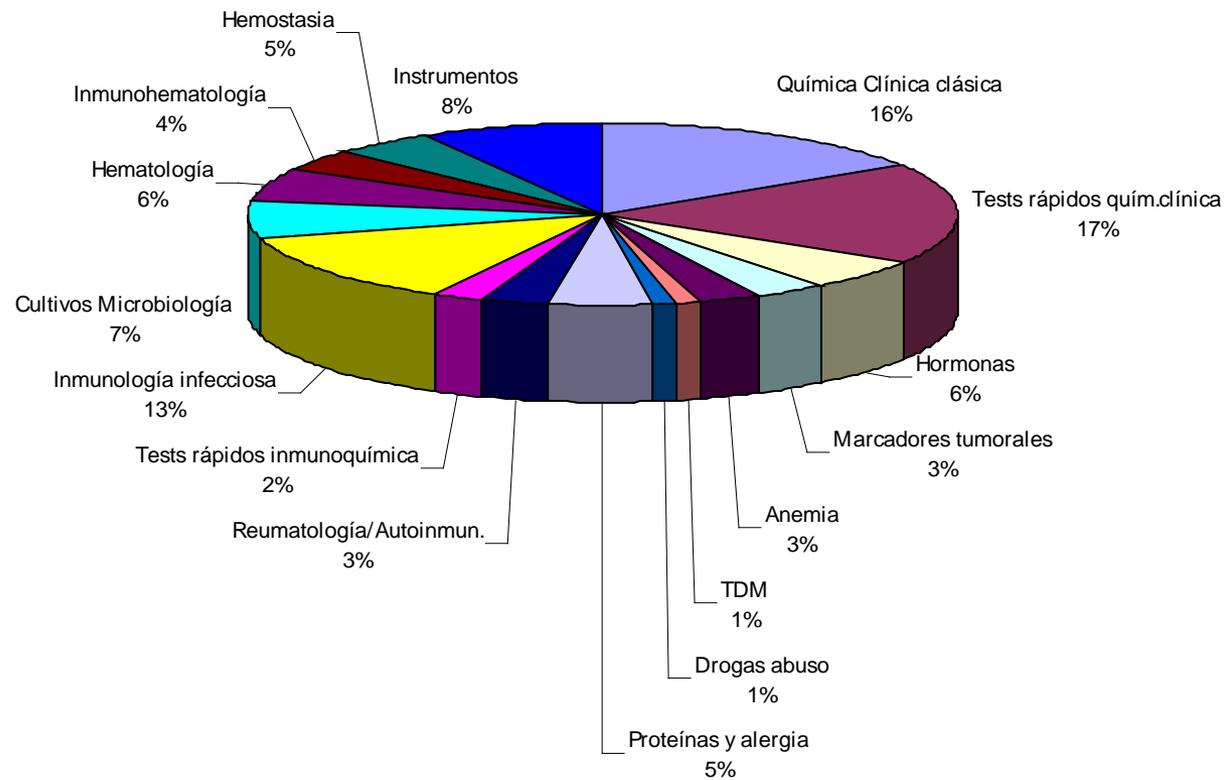
Evolución ventas totales de diagnóstica (1997-2001)



EDMA 2001



EDMA 2001



TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

- Durante estos últimos años se aprecian una serie de tendencias en el ámbito del diagnóstico que podemos resumir en los siguientes puntos:
 - El uso de Protocolos, Guías Prácticas de Uso Clínico, Sistemas Expertos y de Diseño de Flujos de Trabajo hace posible el incremento de la calidad con la reducción de costes hospitalarios.
 - La Integración de procesos y Consolidación de pruebas gracias a las posibilidades de automatización facilitan la orientación del profesional hacia nuevas Áreas de Conocimiento y campos tales como
 - Calidad Total
 - Acreditación / Certificación
 - Biología Molecular
 - Absorción atómica
 - Metabolopatías, etc...

y, sobre todo, al diagnóstico del paciente.

TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

- Incremento del uso de pruebas junto al paciente NPT (near patient testing) o Bed-Side y Hospital-POC (cuidado Intensivo, Quirófano y puertas de urgencias), conectado a los laboratorios satélite y al laboratorio centralizado. Las soluciones informáticas actuales ya permiten la conexión “*on-line*”. Incremento también del auto control.
- Incremento del uso de:
 - Técnicas confirmatorias en vez de escrutinio (PCR, absorción atómica)
 - Citometría de flujo y análisis de imagen.
 - En los próximos años se extenderá el uso de técnicas no invasivas (biosensores) y de microchips.
- La tecnología actual resuelve la Fase Analítica y está empezando a dar soluciones a las Fases Pre y Post Analíticas. Todo ello, junto con las Tecnologías de la Información, completa las soluciones globales integrales.

TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

- Acreditación o Certificación, íntimamente unidas a un concepto cada vez más universal de Calidad Total.**
- Los aspectos legales de trazabilidad, custodia de la muestra y responsabilidad profesional están siendo cada vez más considerados.**
- Uso de tecnologías más respetuosas con el medio ambiente.**
- Mayor demanda asistencial por envejecimiento de la población y una mayor cultura sanitaria.**
- Fuerte control del gasto para reducir el coste de los procesos. Cambio en la tendencia actual de actuar sobre la oferta en vez de sobre la demanda mediante el establecimiento de protocolos consensuados con los clínicos, implementación de guías prácticas, etc.. En definitiva, obligación de reducir costes incrementando la eficiencia.**

TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

- Mejoras organizativas tendentes a reducir el Capítulo I (personal) y el II (gasto). Respecto al Capítulo I la reducción de plazas por amortización puede suponer un problema a medio plazo debido a la elevada edad promedio en algunos centros y la no incorporación de nuevas plazas.**
- La rápida evolución tecnológica (especialmente en el campo de las tecnologías de la información) acorta la vida media de los productos aunque está aportando mejoras asistenciales y de reducción de costos hospitalarios.**
- Incremento de la colaboración entre clientes y proveedores buscando soluciones que aporten mejoras a ambas partes (sistemas de partenariado)**
- Mejoras de gestión en logística (aprovisionamiento, facturación, programaciones de suministro, EDI...)**

TENDENCIAS EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

- Promoción de la colaboración del cliente con la I+D (investigación y desarrollo) de la industria aprovechando al máximo las sinergias (requisitos de diseño, evaluación de la tecnología, evaluaciones α y β , *pre-marketing* y comerciales, obteniendo una rápida respuesta que acorte los períodos de lanzamiento).
- Se están empezando a considerar aspectos de *Disease Management* (gestión del paciente)
- Necesidad de un mayor acercamiento y colaboración entre el clínico y el laboratorio con el objetivo de optimizar los recursos hospitalarios (creación conjunta de protocolos y perfiles diagnósticos).
- Ofertas en *Bundling* (agregación de lotes) y tendencia al proveedor mayoritario para aprovechar las economías de escala.
- Exigencia a todos los niveles de incremento en la calidad de los servicios (sistemas con tiempos medios de fallos muy pequeños y servicios logísticos y de asistencia técnica muy rápidos)

PROBLEMÁTICA INTERNA

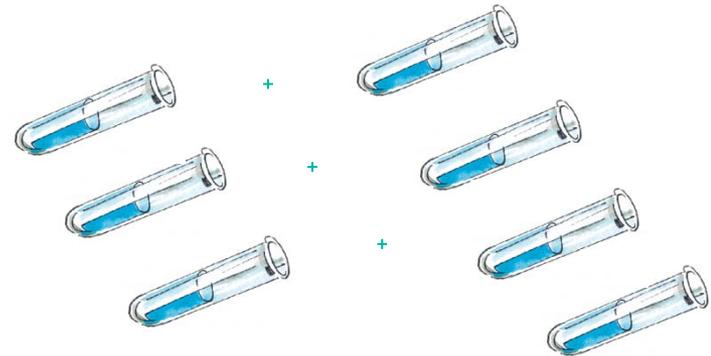
- **Este es el contexto en el que ha de operar el laboratorio, consciente a su vez de su propia problemática:**
 - **El número de tubos a manejar es cada vez mayor, con diferentes procedencias y horas de llegada.**
 - **La mayor fuente de errores está en la fase preanalítica: errores de codificación, muestras hemolizadas, extracción insuficiente, fibrina por incorrecta centrifugación, etc.**
 - **Tiempos de respuesta muy cortos.**
 - **Necesidad de incorporar nuevas tecnologías: absorción atómica, secuenciadores, robotización...**
 - **Múltiples secciones y laboratorios muy compartimentados. Espacios insuficientes o inadecuados para implantar los nuevos sistemas y tecnologías**
 - **Necesidad de mejoras en los sistemas de información**

Presión general sobre el laboratorio:

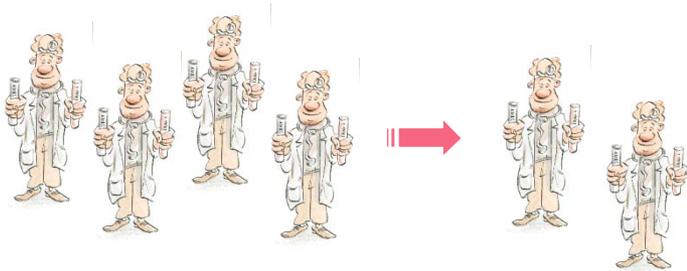
Reducir costos



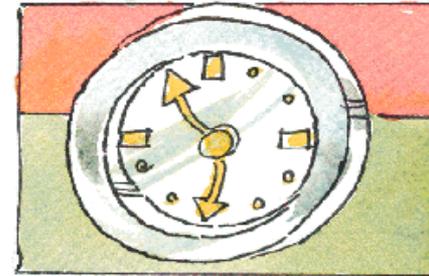
Soportar una carga de trabajo mayor



Reducir el personal/re-distribuirlo



Reducir el tiempo de respuesta para mejorar el servicio



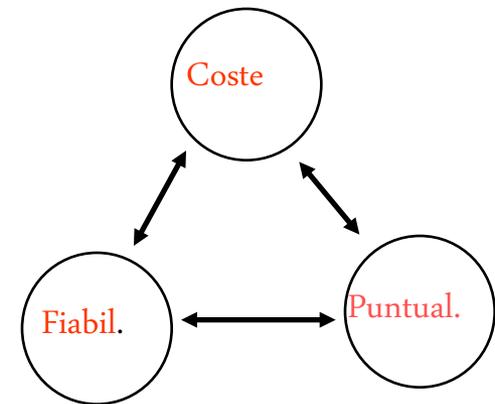
El compromiso del proceso productivo

Fiabilidad: los resultados deben tener un grado de exactitud aceptable

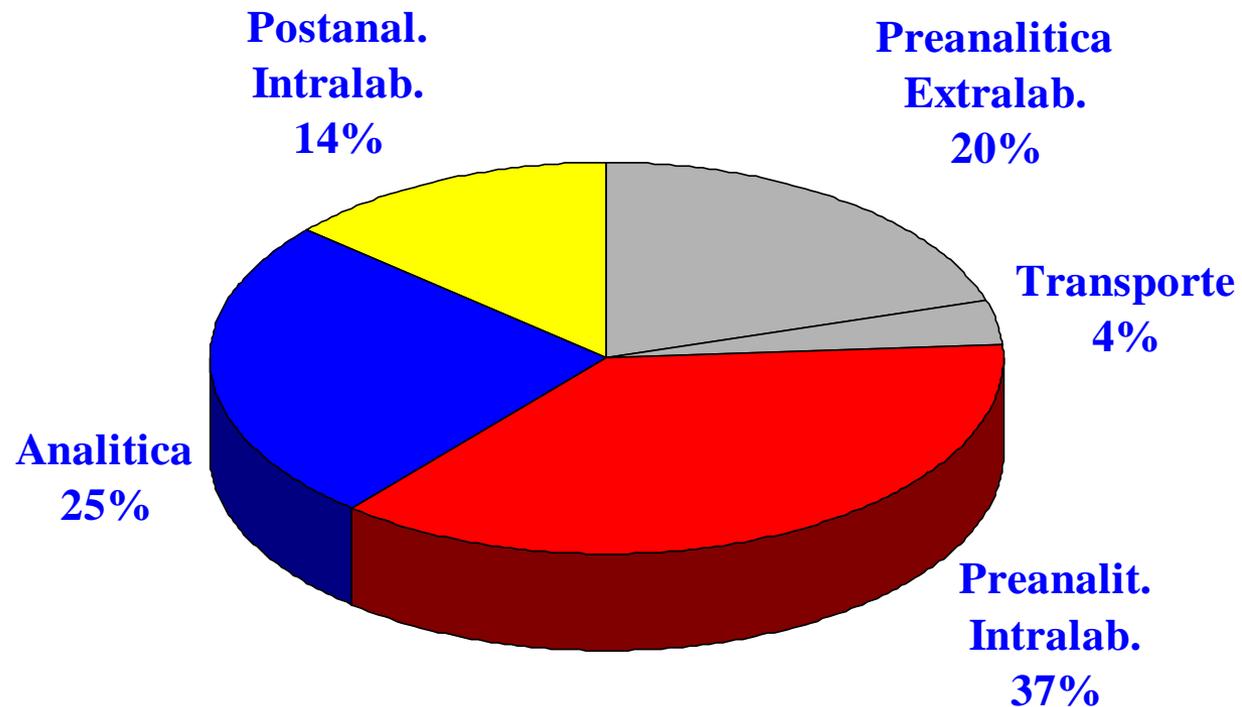
Puntualidad: los resultados deben entregarse a su debido tiempo, no antes ni después

Coste: el coste de los resultados debe ser el mínimo posible considerando que deben cumplirse los dos puntos anteriores.

El laboratorio eficiente suministra resultados con un grado satisfactorio de fiabilidad dentro del plazo adecuado de entrega y al menor coste posible.

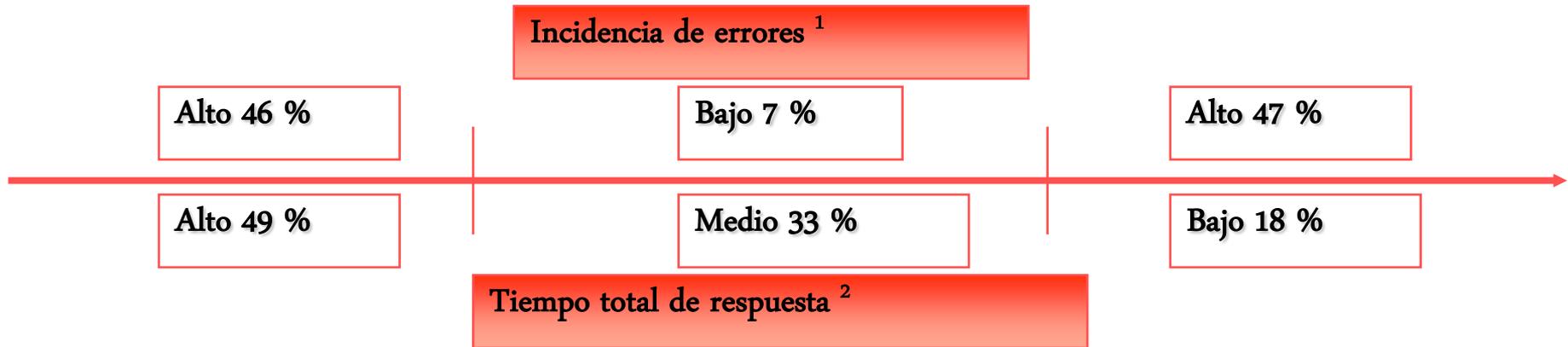


Tiempo empleado en las distintas Fases



PROCESO DEL LABORATORIO

FASE PRE ANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE POST ANALITICA
Muestra: registro centrifugado alicutado		
Equipo: mantenimiento prep.reactivos calibraciones		
Proceso Manual	Organización por tecnología Proceso automatizado	validación repeticiones diluciones confirmaciones Manual/automatizado



¹ "Acreditación del laboratorio clínico" - David Burnett 1998

² "Sample: from the patient to the laboratory- The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results" 1996

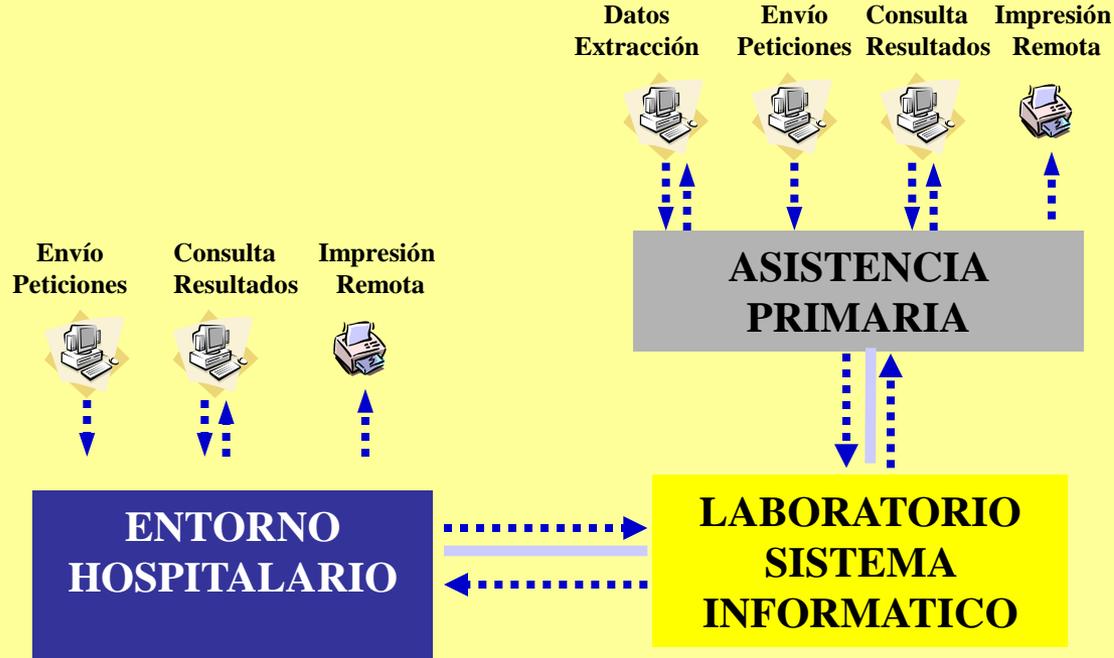
ORGANIZACIÓN

- **La preparación de un proyecto de organización pasa por la identificación de las necesidades de los laboratorios de análisis clínicos, procediéndose a:**
 - **Estudio de la organización: estudio detallado de la actividad (flujo de muestras, estudio de tiempos y métodos), organización administrativa (secretaría unificada, unidad de recepción y emisión de resultados), espacio arquitectónico, potencial y tendencias del Centro.**
 - **Los proyectos han de ser personalizados: laboratorios centralizados, 24 horas, satélite, línea pediátrica, urgencias, laboratorios a tiempo real, robotización, mejoras en la rentabilidad, etc**
 - **Las soluciones deben ser globales: sistemas automáticos que permitan incorporar el mayor número de pruebas que antes se realizaban en equipos independientes con tecnologías analíticas diferentes (Consolidación) y sistemas informáticos para la gestión de datos, el control de todo el proceso y la conexión a los sistemas de información de Asistencia Primaria y Hospitalaria (Integración).**



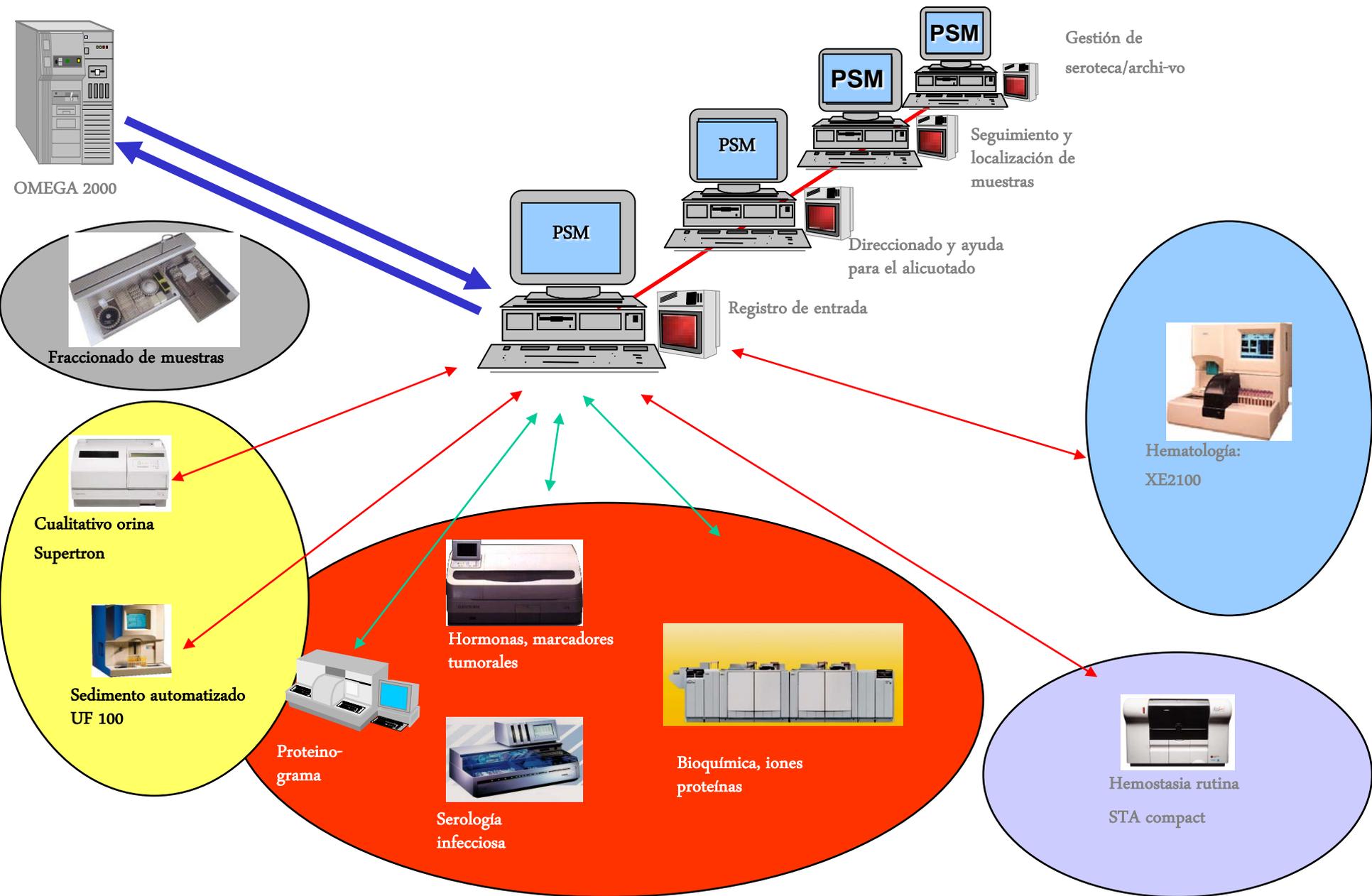
Nuevos Sistemas de Gestión Informática

- **Sistema Global: Todos los laboratorios y fases analíticas**
- **Integrado, comunicación a tiempo real con los sistemas del Area Sanitaria.**
- **Construido con los estándares de tecnología actual**
- **Seguimiento global de todo el proceso analítico, pre y post**



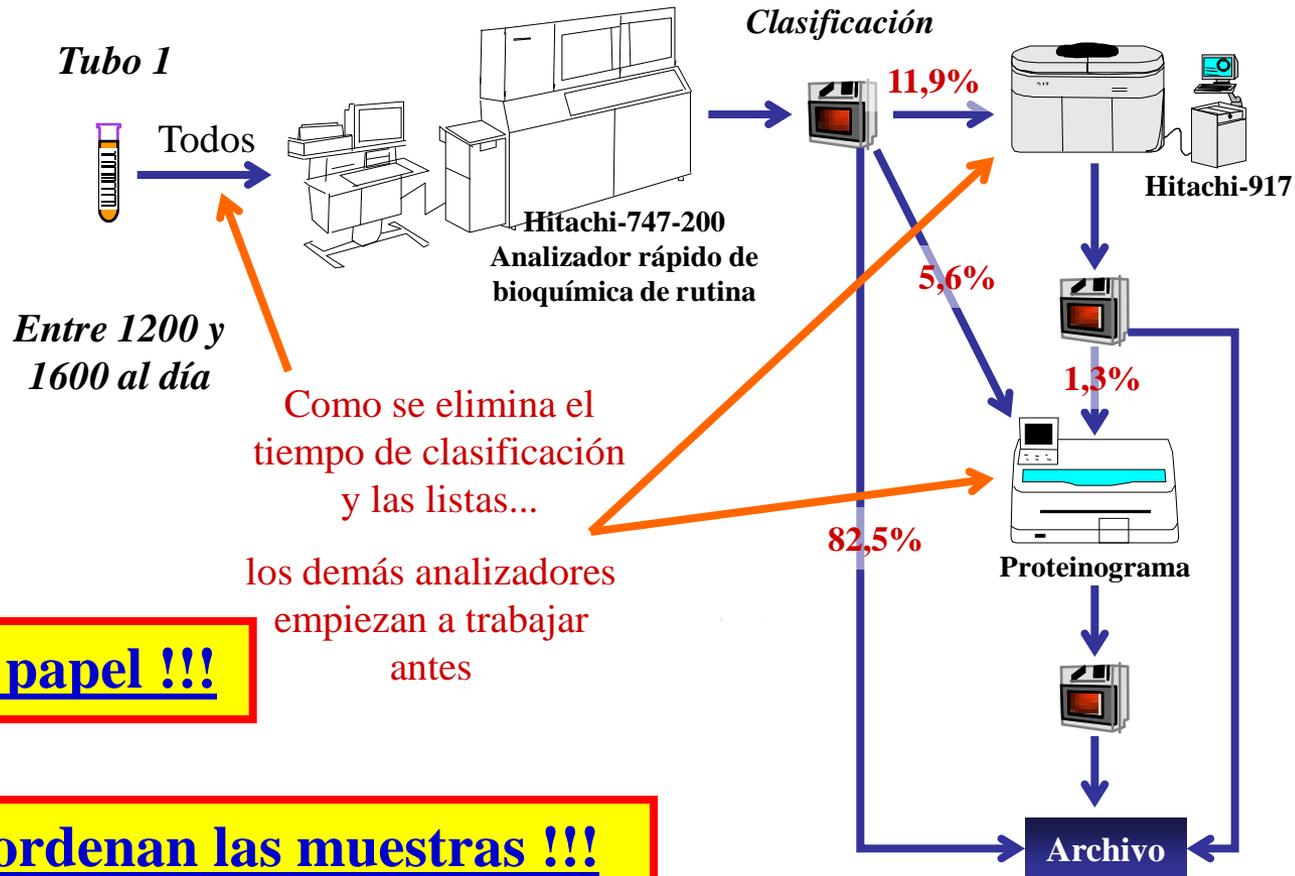
Sistema de gestión global de la información

El PSM se sitúa entre el Sistema OMEGA y los diferentes equipos analíticos controlando las conexiones on-line con estos últimos.



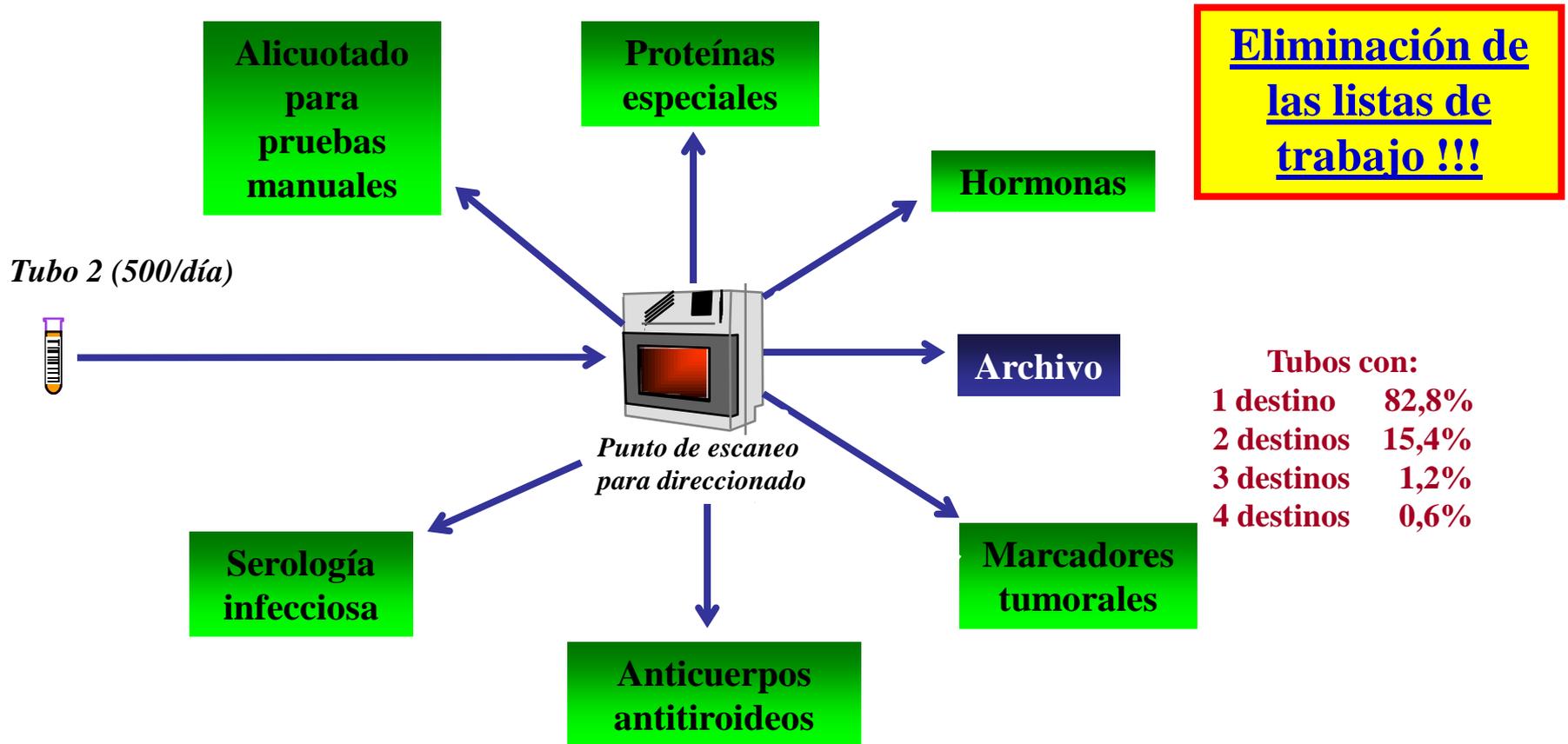
Ejemplo 1

-Trabajo en continuo, sin ordenación en ningún proceso



No hay papel !!!

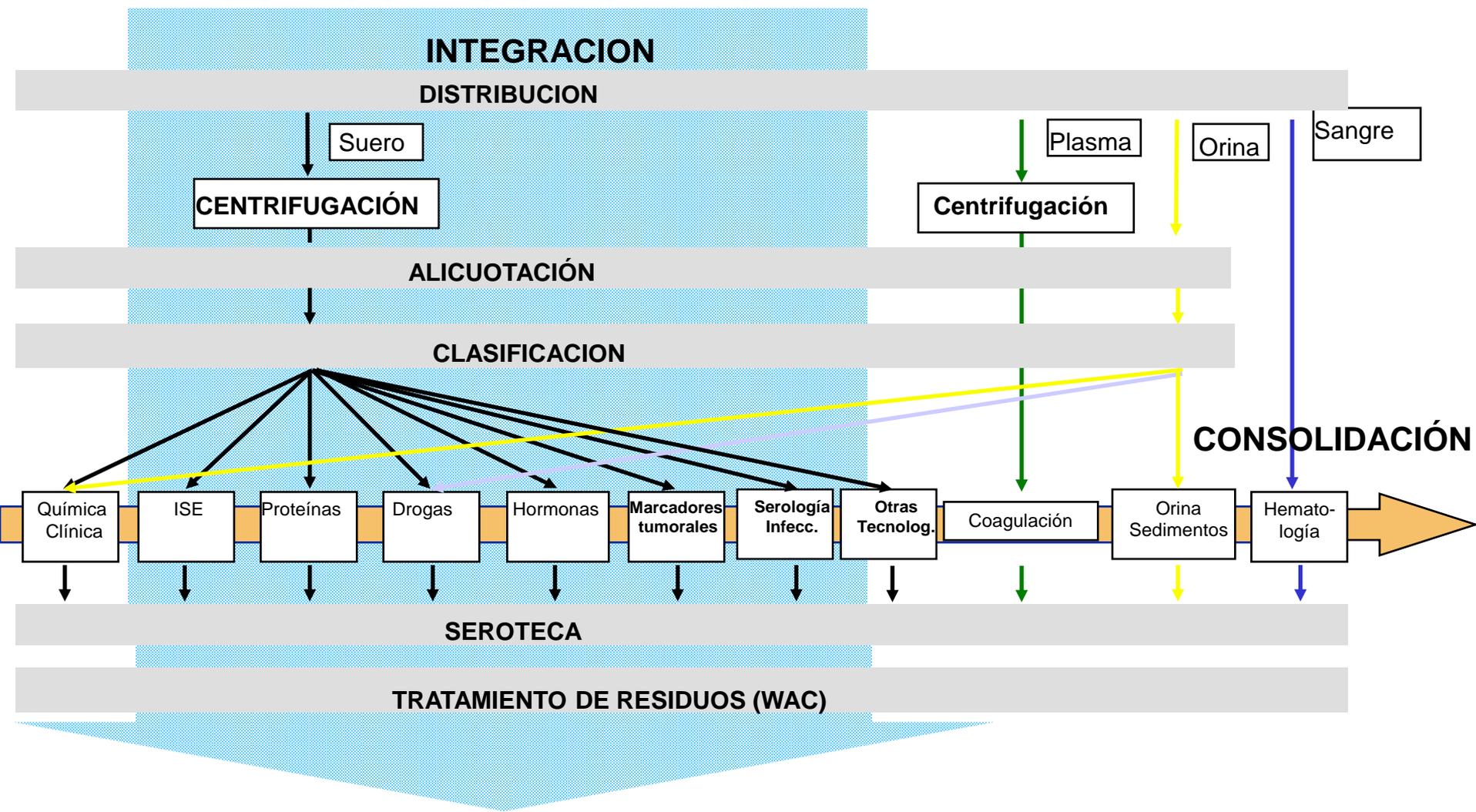
No se ordenan las muestras !!!



Esquema del control del flujo de tubos de suero en un laboratorio de 1800 pacientes diarios (Laboratorio Unificado de Donostia), realizado por el Dr. Ernesto Casis et al.

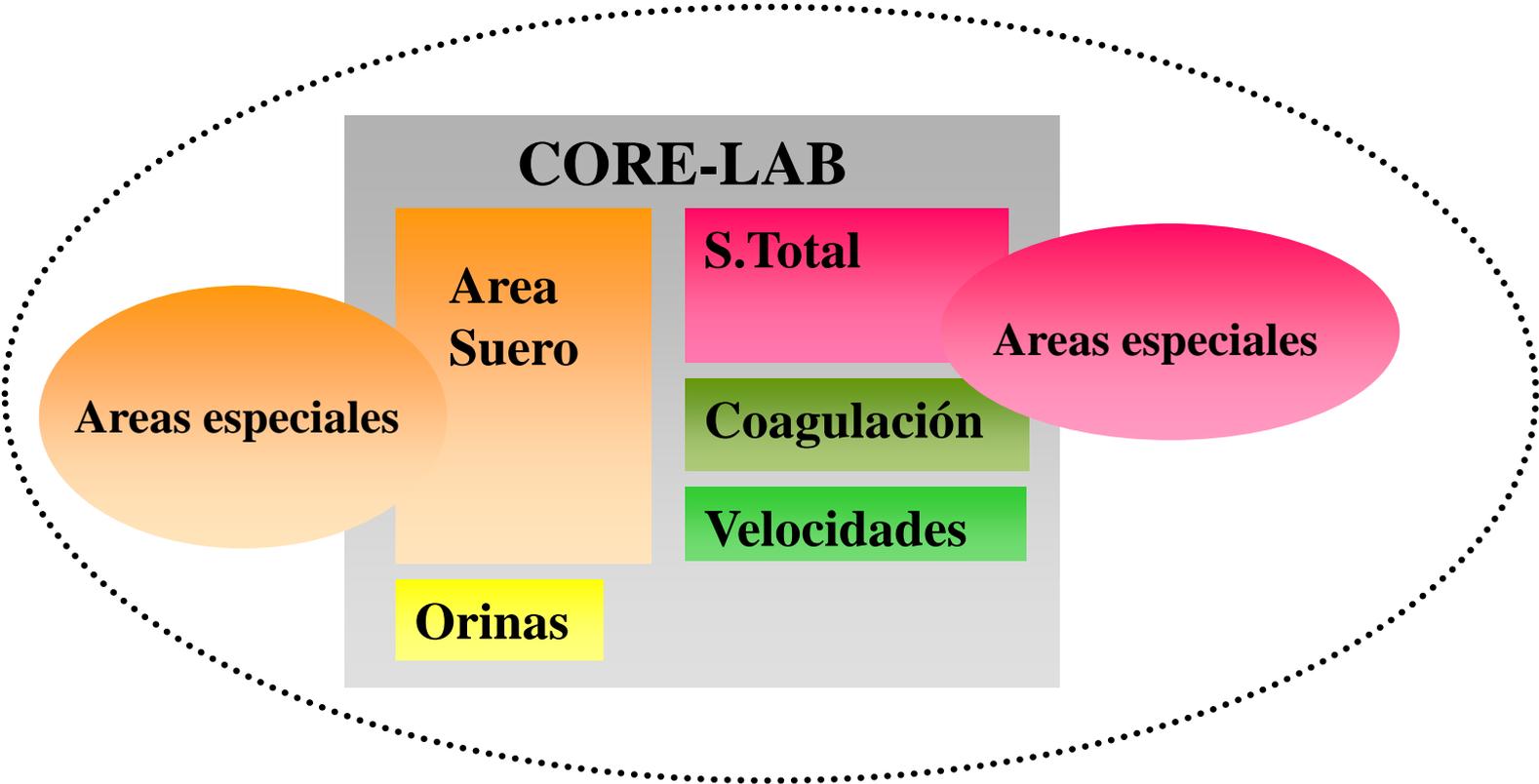
Tendencia al CoreLab

Cada laboratorio tiene una situación de partida diferente (estructura, condicionantes, recursos,...) y una presión diferente. Por tanto no existe una solución CoreLab única, hay tendencias generales que deben particularizarse a cada centro.



Concepto de Integración y consolidación

El CoreLab: características básicas



- Separación de la producción de la información
- Concentración en espacio del proceso productivo y dotación analítica reducida
- Simplificación de la organización logística

REPERCUSION DE LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO EN EL COSTE HOSPITALARIO

- **En una corriente actual de gestión hospitalaria enfocada a una severa economía de recursos están por explotar los beneficios que el laboratorio puede aportar trabajando a tiempo real. Estos presumibles beneficios, pueden ser evaluados en términos de:**
 - **Economía de recursos internos del propio laboratorio por una óptima organización del mismo.**
 - **Optimización de recursos hospitalarios, evitando ingresos innecesarios, adecuando el momento de las altas, economizando estancias y otros recursos.**
 - **Mejora de la asistencia en Atención Primaria, al acortarse los tiempos de respuesta.**

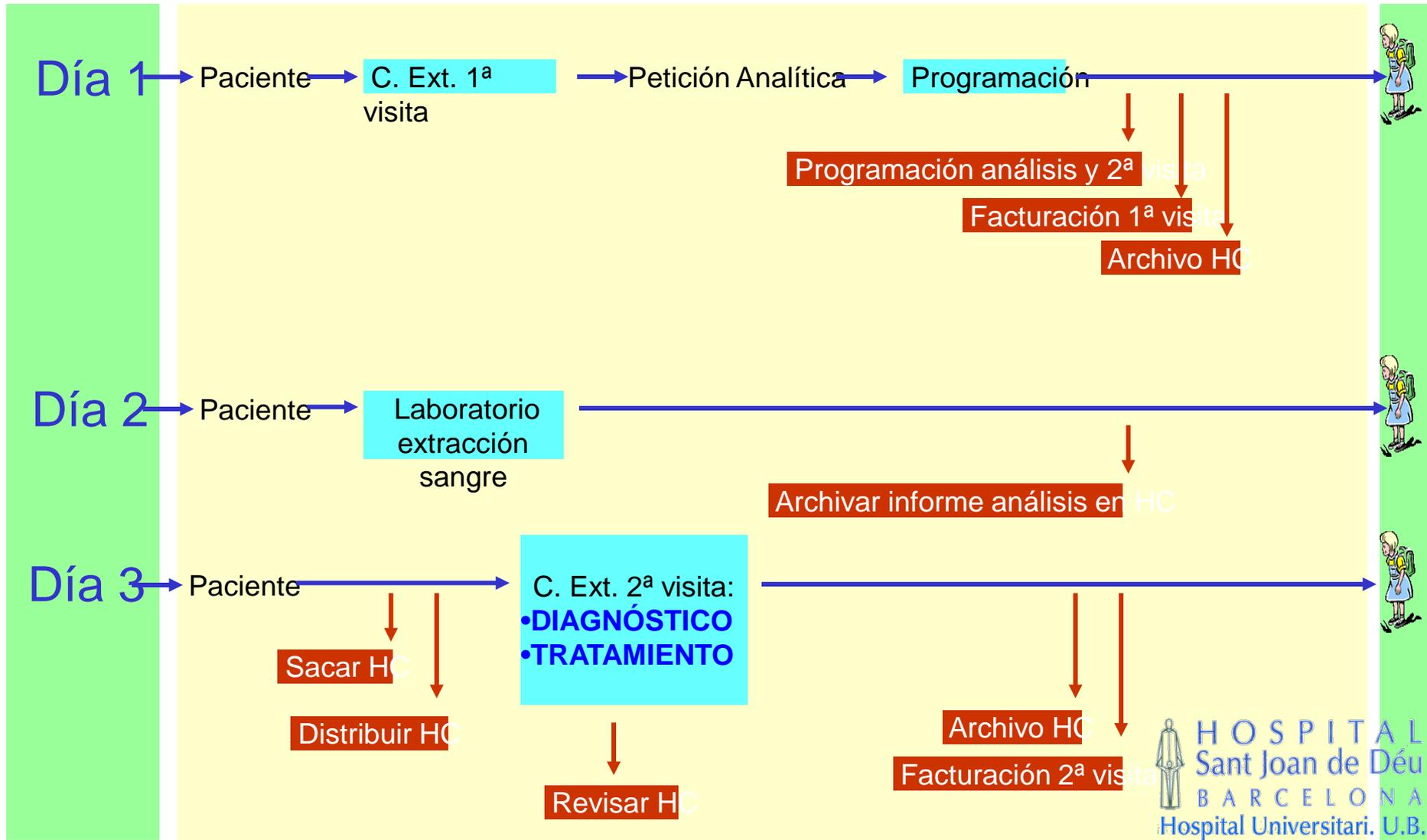
REPERCUSION DE LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO EN EL COSTE HOSPITALARIO

- **La evaluación de costes debe permitir conocer**
 - **La eficiencia del laboratorio**
 - **La conveniencia o no de externalizar pruebas críticas para el LTR y en caso afirmativo cuáles en función de su volumen.**
 - **Los costes prescindibles internos del laboratorio y cuantificar los costes repercutidos en otros servicios.**

Circuito CCEE sin Laboratorio

Tiempo Real

Casa Hospital



Circuito CCEE con Laboratorio

Tiempo Real

Casa Hospital

Día 1

Paciente

C. Ext. 1^a
visita

Petición Analítica

Laboratorio extracción de sangre

Informe análisis

C. Ext. 2^a visita:
•DIAGNÓSTICO
•TRATAMIENTO

Archivo HC

Facturación

HOSPITAL
San Joan de Déu
BARCELONA
Hospital Universitari. U.B.



Paciente

Hospital

CON LTR

- Acude al Hospital un solo día
- Resolución rápida consulta médica
- Los resultados de los análisis son del mismo día de la consulta
- Mayor competitividad del Hospital

- Menos procesos administrativos
- Menor tiempo de Médico
- Necesidad de un LTR
- Menor COSTE* ↑ eficiencia
- Mejor SERVICIOS

SIN LTR

- Acude al Hospital TRES días
 - Resolución lenta consulta médica
- circuitos

- Mayor complejidad

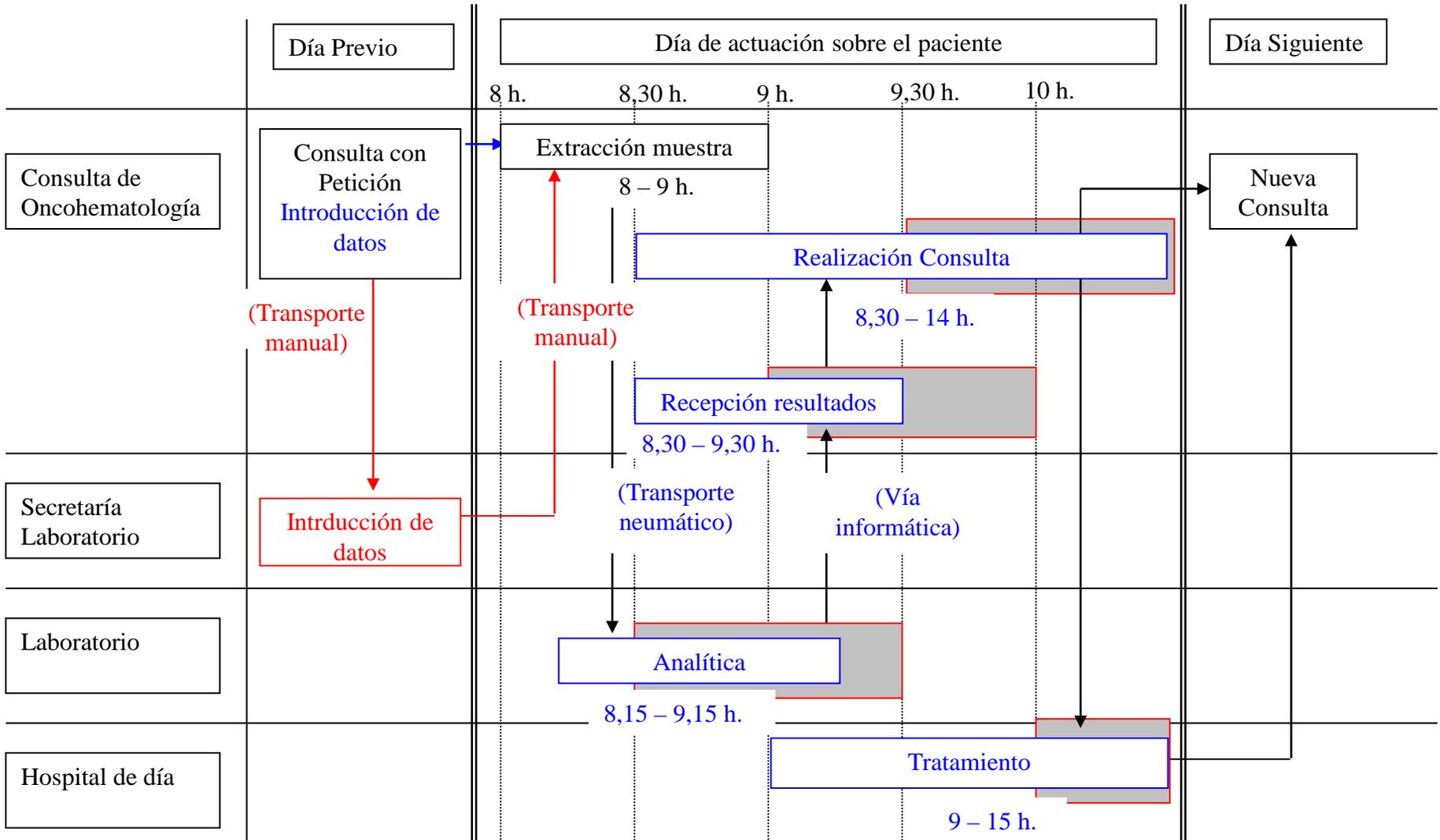


* Las ventajas de este modelo están directamente relacionadas con el sistema de financiación d

FLUJOGRAMA DEL HOSPITAL DE DÍA PROCESO DE ONCOHEMATOLOGÍA)

En Rojo, aparecen aquellas fases del proceso que desaparecen

En Azul aparecen aquellas fases del proceso que mejoran (en oscuro la situación anterior)

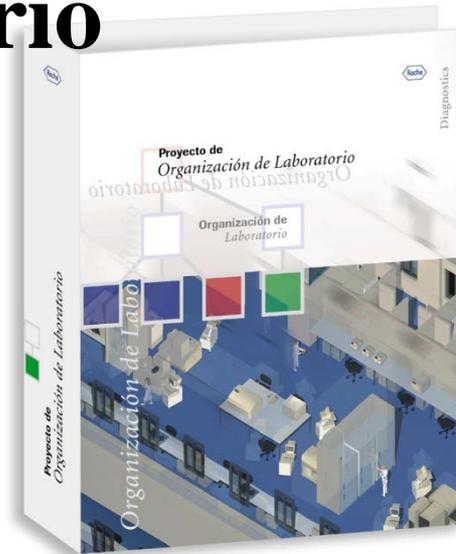


ONCOHEMATOLOGÍA

- Mejoras alcanzables, en cifras :
 - Disposición de horas médico 750 año
 - Disposición de horas ATS 750 año
 - Disposición de horas Auxiliar 208 año
 - Disposición de horas administrativo 475 año

Contenido del Proyecto de Organización de Laboratorio

- 1. Análisis del laboratorio
- 2. Definición de objetivos
- 3. Propuesta organizativa
 - 3.1. Esquema del flujo de muestras
 - 3.2. Estudio de tiempos en las áreas principales
 - 3.3. Dimensionado del equipamiento necesario
- 4. Adecuación de los espacios
- 5. Cuantificación de beneficios
- 6. Planificación de la ejecución del proyecto



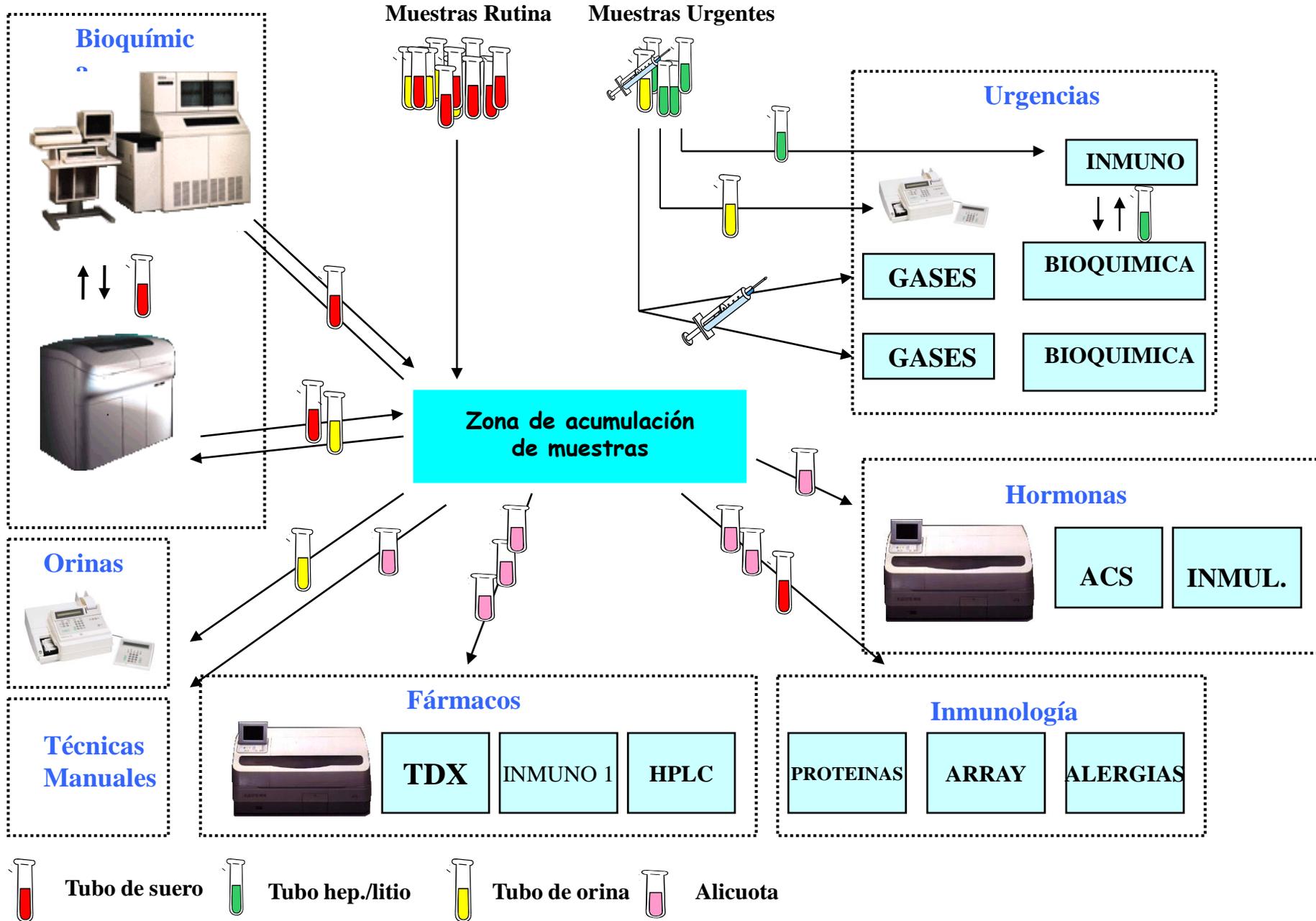
Consideraciones generales en el enfoque del proyecto

1. Orientar el laboratorio a la información diagnóstica y la calidad total
2. Mayor diálogo con el clínico, aumento de los tests reflejos y de los perfiles diagnósticos
3. Separar el proceso productivo del de la información, orientando el sistema informático de laboratorio hacia el diagnóstico.
4. Mejorar el proceso productivo: Core Labs mediante integración y consolidación de tecnología analítica. Esto permite desviar recursos (humanos, técnicos, económicos,..) a otros procesos con el fin de adecuar el laboratorio a las nuevas demandas
5. Integración del sistema de información en el Area Hospitalaria

El proyecto de re-organización se ejecutará en 3 fases detallándose para cada una de ellas:

- Dimensionado del equipamiento necesario
- Esquema de trabajo de las áreas principales
- Distribución física de los espacios

LABORATORIOS RUTINA/URGENCIAS – Situación Actual



Objetivos

- Fusión de laboratorios
- Centralización laboratorios
- Laboratorio 24 horas
- Re-organización optimización laboratorio

Estrategia

- **El orden lógico en un estudio de organización de laboratorio es:**
 - **1ero. Dimensionar la fase analítica.**
 - **2º. Organizar la pre-analítica**
- **Esta última puede simplificarse mucho si se ha podido consolidar la analítica.**

Táctica

- Disminución de la manipulación de muestras para agilizar los procesos, reducir el grado de dedicación del personal, mejorar la seguridad del mismo y reducir el número de errores:
 - Simplificación y control fase preanalítica y analítica
- Disminución en general del número de instrumentos analíticos estrictamente al número mínimo necesario de acuerdo a la tecnología de última generación:
 - Menor dedicación del personal, menor inversión, menos gastos de mantenimiento, menos conexiones on-line, obtención de perfiles diagnósticos completos
- Simplificación de la extracción de muestras, adecuandola al menor número posible de tubos utilizando en algunos de los destinos alícuotas de calidad probada.
- Replantear la dotación de instrumentos analíticos en el área de Bioquímica automática y Hormonas y la configuración del sistema Modular a fin de reducir los tiempos de respuesta.
 - Disminución de la estancia media de los pacientes.

Evolución hacia el CoreLab

FASE A:

- Múltiples analizadores (como hasta ahora)
- Complementado con un sistema informático que gestiona y encamina (virtualmente) el flujo de muestras entre analizadores

FASE B:

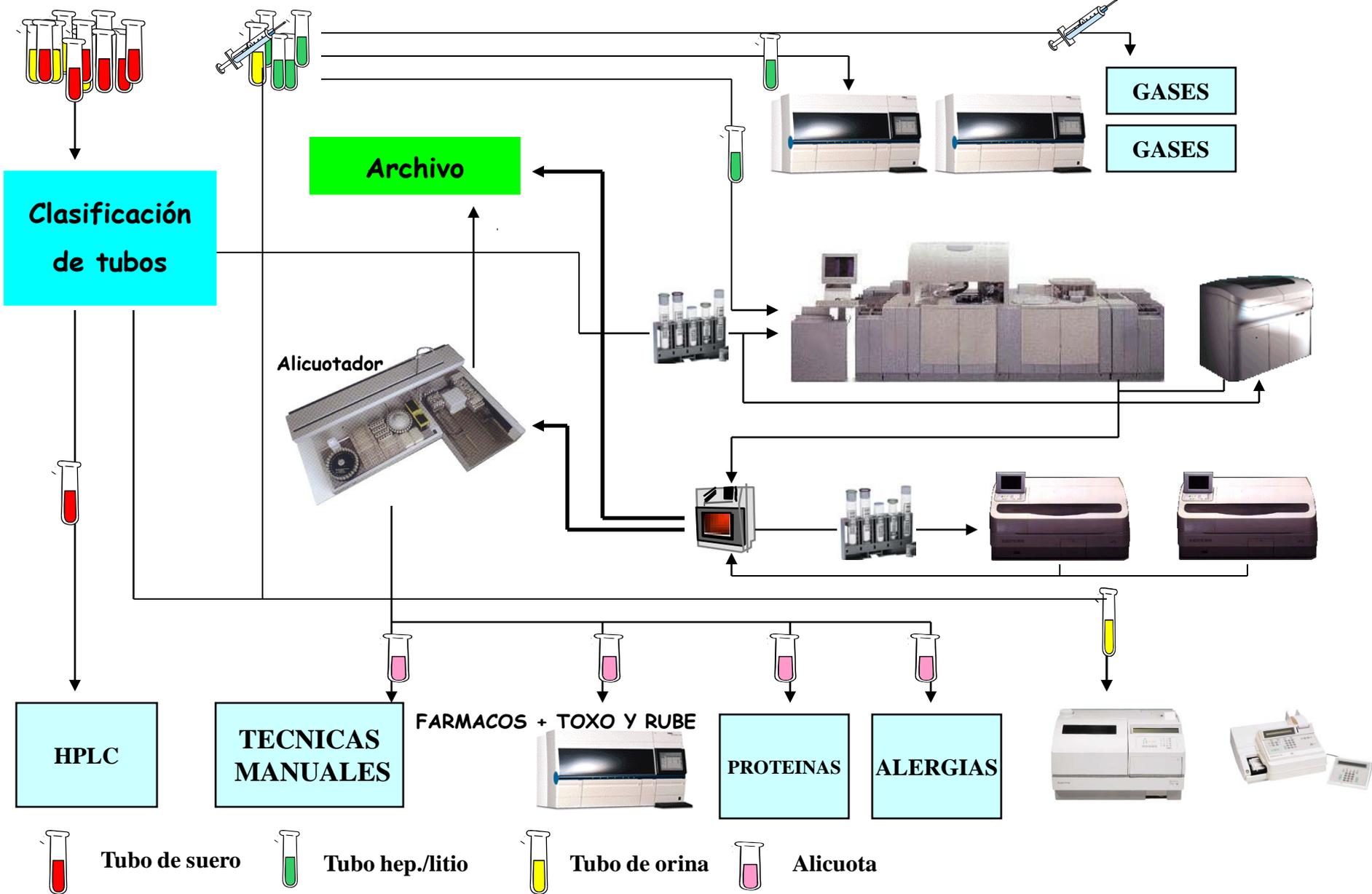
- Consolidación de analizadores
- Sistemas que automatizan los procesos pre-analíticos más problemáticos

ETAPA C:

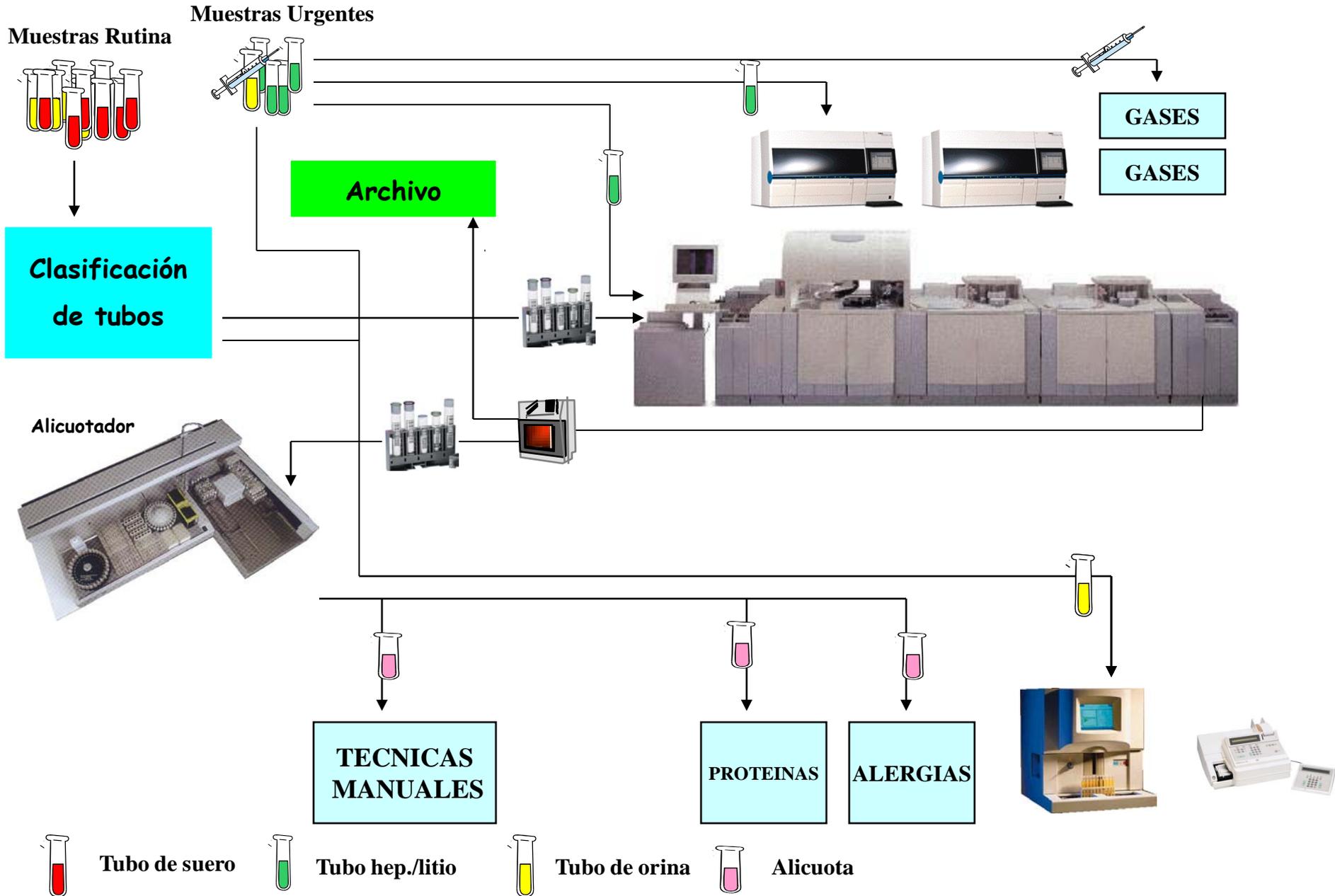
- Sistema Totalmente Robotizado

LABORATORIOS RUTINA/URGENCIAS - Fase 1

Muestras Rutina Muestras Urgentes



LABORATORIOS RUTINA-URGENCIAS - Fase 2



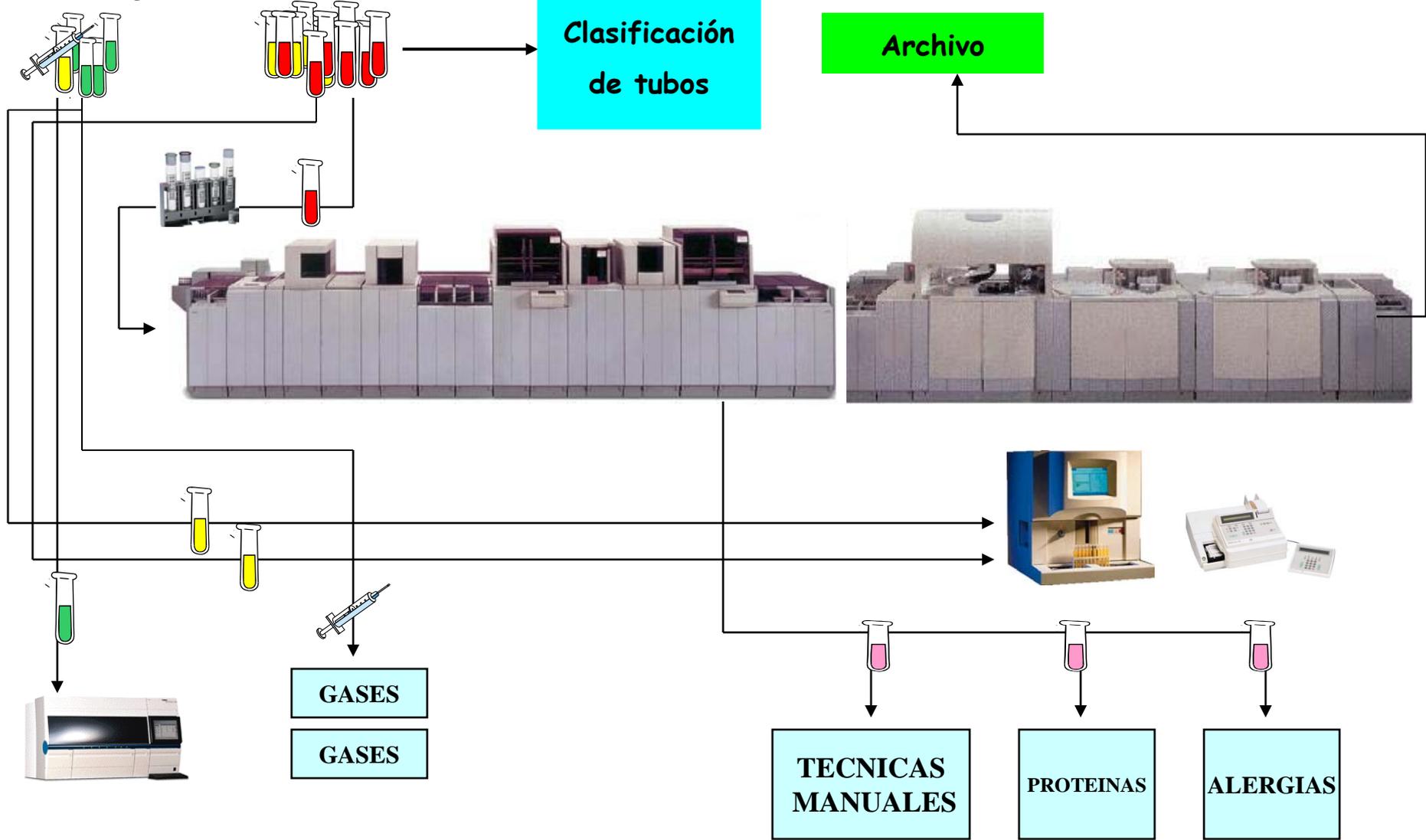
LABORATORIOS DE RUTINA/URGENCIAS - Fase 3

Muestras Urgentes

Muestras Rutina

Clasificación de tubos

Archivo



Tubo de suero

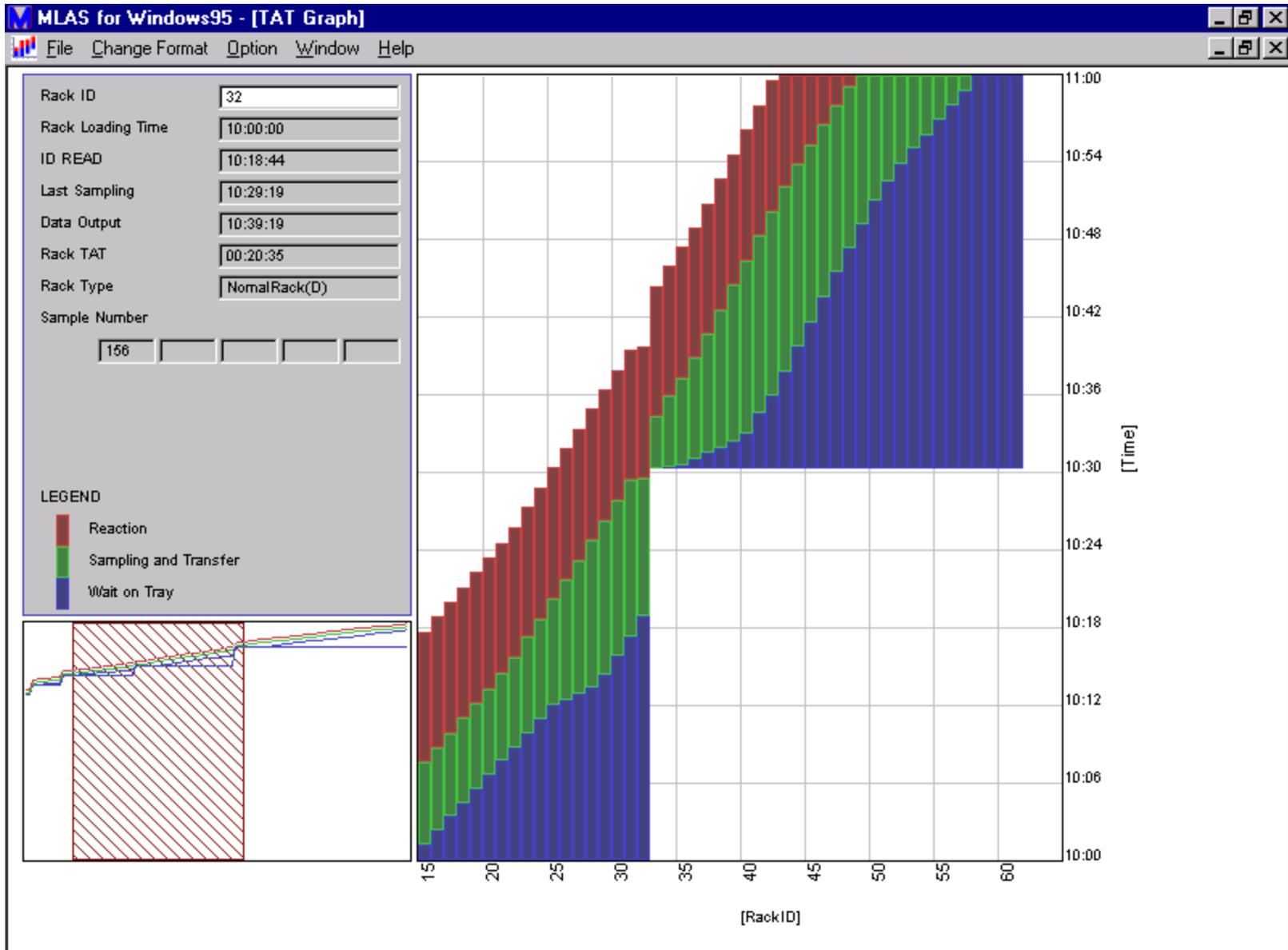


Tubo de orina



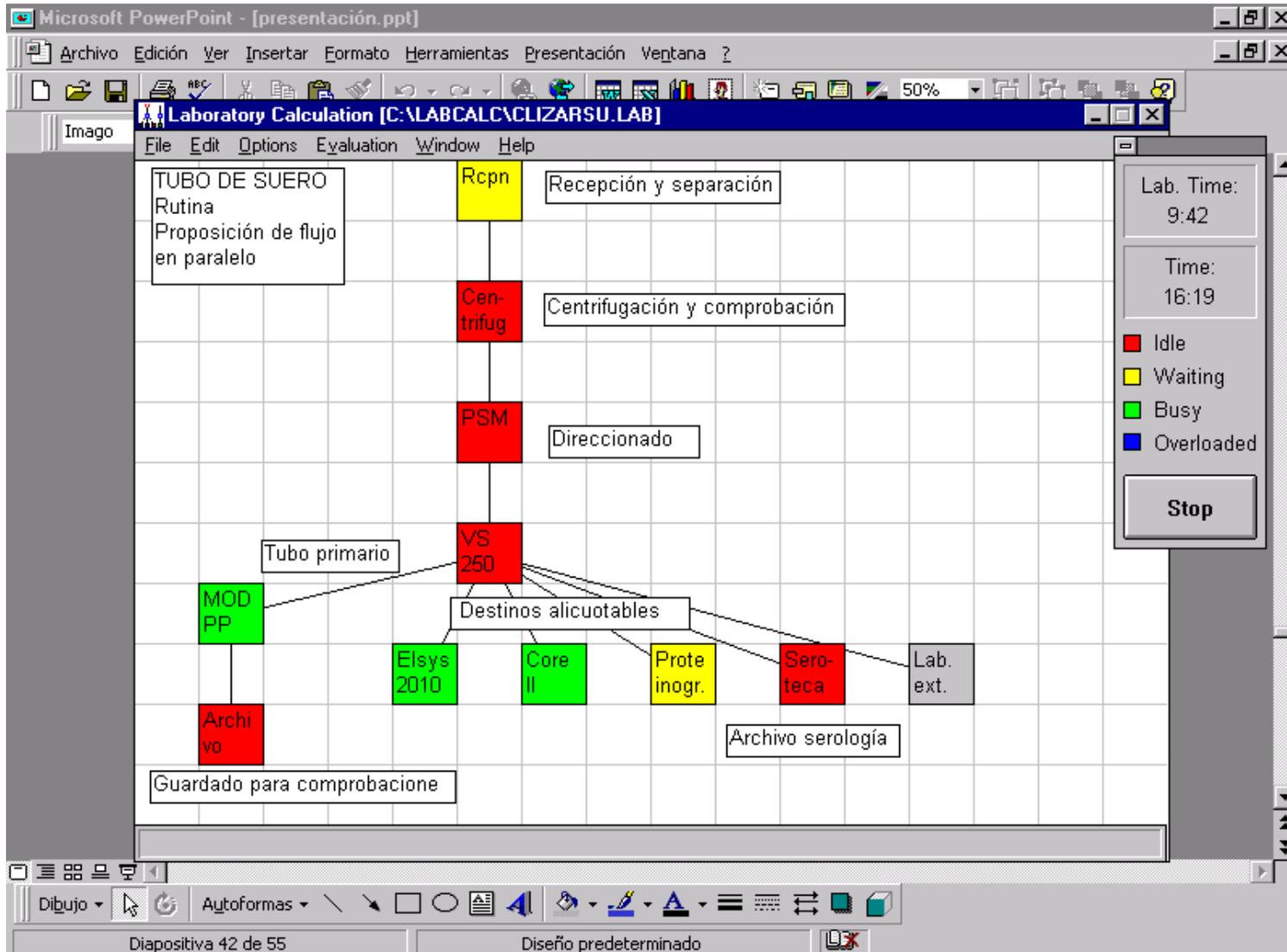
Alicuota

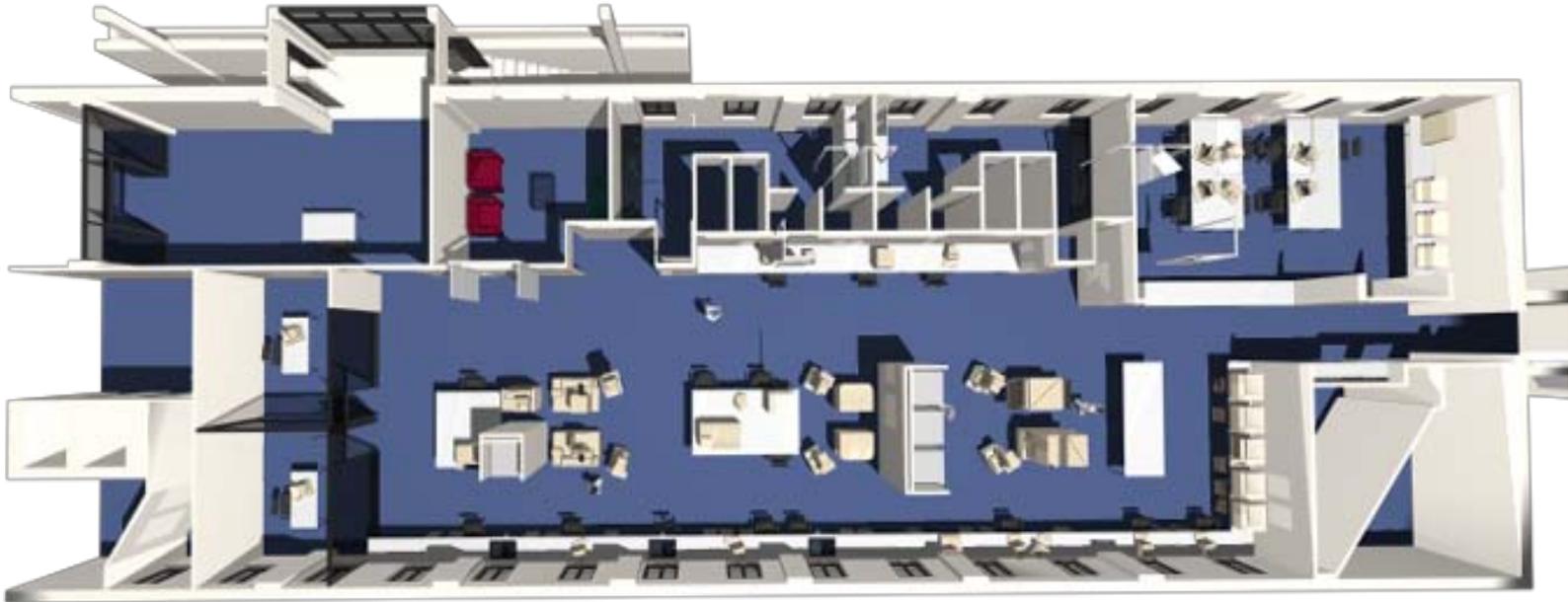
Disponibilidad de todos los resultados de consultas externas a las 10 h. 39 min.



Optimización y estudio de tiempos

Tubo de suero. Esquema de flujo





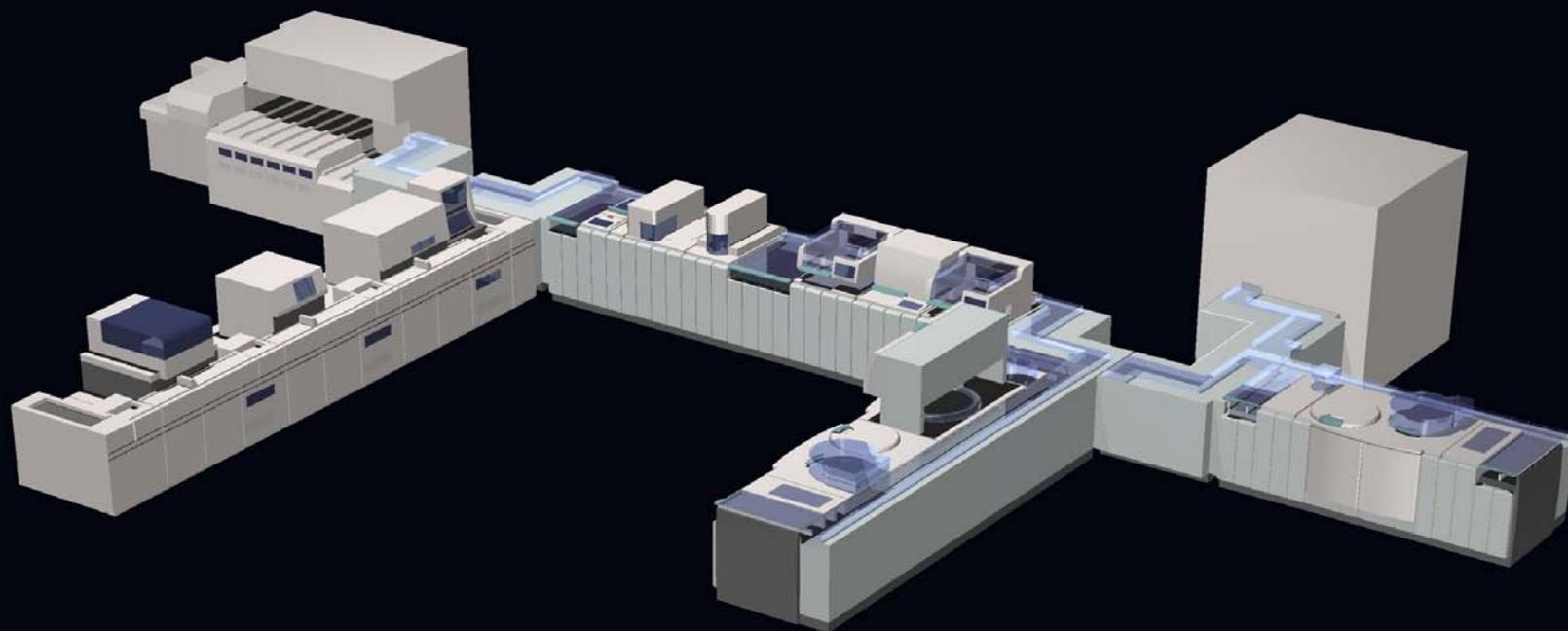


Combinación de MODULAR Pre-analytics y MODULAR Analytics



Hitachi, Ltd., Design Center

Automatización total del laboratorio mediante la plataforma MODULAR /CLAS II



1997/09/29 Hitachi, Ltd., Design Center

ORGANIZACIÓN

- **En resumen, la tendencia es mejorar el proceso productivo creando el “Core Lab“ con el objetivo de:**
 - **Simplificar la organización y número de tubos a manipular**
 - **Posibilitar el trabajo continuo**
 - **Posibilitar la utilización de sistemas de control de muestras y del flujo de procesado de las mismas.**
- **Además, el sistema de gestión de la información debe globalizarse para todas las áreas del laboratorio e integrar las fases pre- y post-analíticas y las conexiones con los sistemas Hospitalario y de Primaria.**

	<u>TUBOS SUERO</u>		<u>APARATOS</u>		<u>TAREAS PRE ANALITICAS</u>		<u>NÚMERO DE FLUJOS DE TRABAJO</u>		
		% de tiempo/ complejidad		% de tiempo/ complejidad		% de tiempo/ complejidad		% de tiempo/ complejidad	
ACTUAL	<u>TOTAL MÁX.</u>	<u>6</u>	100%	11	100%	MANTENIMIENTO DE 11 APARATOS	100%	23	100%
						CENTRIFUGACIÓN DE HASTA 6 TUBOS	100%		
						PREPARACIÓN DE REACTIVOS	100%		
						CALIBRACIÓN DE 11 APARATOS	100%		
						COMPLEJIDAD EXTRACCIÓN	100%		
FASE 1	<u>TOTAL</u>	<u>2</u>	83%	11	100%	MANTENIMIENTO DE 11 APARATOS	100%	23	80%
			EN CENTRIFUG.			CENTRIFUGACIÓN DE 2 TUBOS	83%	PSM	
			83%			PREPARACIÓN DE REACTIVOS	100%	garantiza	
			EN COSTE TUBOS			CALIBRACIÓN DE 11 APARATOS	100%	optimización	
						COMPLEJIDAD EXTRACCIÓN	83%		
FASE 2	<u>TOTAL</u>	<u>2</u>	83%	5	45%	MANTENIMIENTO DE 5 APARATOS	45%	9	39%
			EN CENTRIFUG.			CENTRIFUGACIÓN DE 2 TUBOS	83%		
			83%			PREPARACIÓN DE REACTIVOS	LISTOS USO		
			EN COSTE TUBOS			CALIBRACIÓN DE 5 APARATOS	42%		
						COMPLEJIDAD EXTRACCIÓN	83%		

Ejecución del proyecto-Plan de instalaciones

Hosp. Santa M. del Rosell

Cartagena (Murcia)

 Tarea completada

 Plan

 No habil

 Pend. Equipo

Propuesta de instalación y puesta en marcha CP 6/00

		Septiembre														Octubre																						
		Ant.	Semana 11-17							Semana 18-24							Semana 25-01							Semana 02-08							Semana 09-15							
Sistemas			L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	
I-400 (Número 1- Urgencias)																																						
<i>Instalación</i>																																						
<i>Reactivos</i>																																						
<i>Preparación equipo</i>																																						
<i>Conexión Informática</i>																																						
<i>Curso de formación personal</i>																																						
<i>Puesta en marcha</i>																																						
I-400 (Número 2- Urgencias)																																						
<i>Instalación</i>																																						
<i>Reactivos</i>																																						
<i>Preparación equipo</i>																																						
<i>Conexión Informática</i>																																						
<i>Curso de formación personal</i>																																						
<i>Puesta en marcha</i>																																						

P.O.C.

- PRUEBAS AL LADO DEL PACIENTE
- AUTOCONTROL

¿QUE ES POCT?

Definiciones de POCT

<u>en general</u>	<u>como especificación de los productos</u>
análisis a la cabecera del paciente	➔ TAT < 10 min. / preferiblemente < 2 min.
test de IVD fuera del laboratorio	➔ sistema portátil
con un sistema sencillo de utilizar	➔ sin la necesidad de la preparación de la muestra la calibración del equipo la preparación del reactivo el mantenimiento del equipo
utilizado por personal no especializado	➔ manejo que no permite errores del usuario
uso no centralizado, varios equipos en distintos departamentos, pocos tests por equipo	➔ instrumentos económicos para justificar la inversión

Consecuencias

- ➔ coste por cada test (reactivo) más alto que en el laboratorio, porque
- el desarrollo de los sistemas POC es más complejo, tarda más y es más caro
- la producción de los consumibles/reactivos es más cara

Tres posibilidades para utilizar POCT

“Siempre que el conocer a tiempo y de forma inmediata el estado de un paciente justifica un precio elevado por test”

Dos motivos para justificar POCT:

motivo médico

autocontrol como parte del tratamiento

(diabetes, anticoagulación,)

emergencias

(infarto de miocardio, intoxicaciones,)

control vital inmediato

(quirófano, UCI,)

motivo económico

analíticas urgentes

(transporte, automatización y eficiencias del laboratorio,)

reducción del tiempo laboral

(visitas médico, transporte, esperar al resultado,)



... hospital



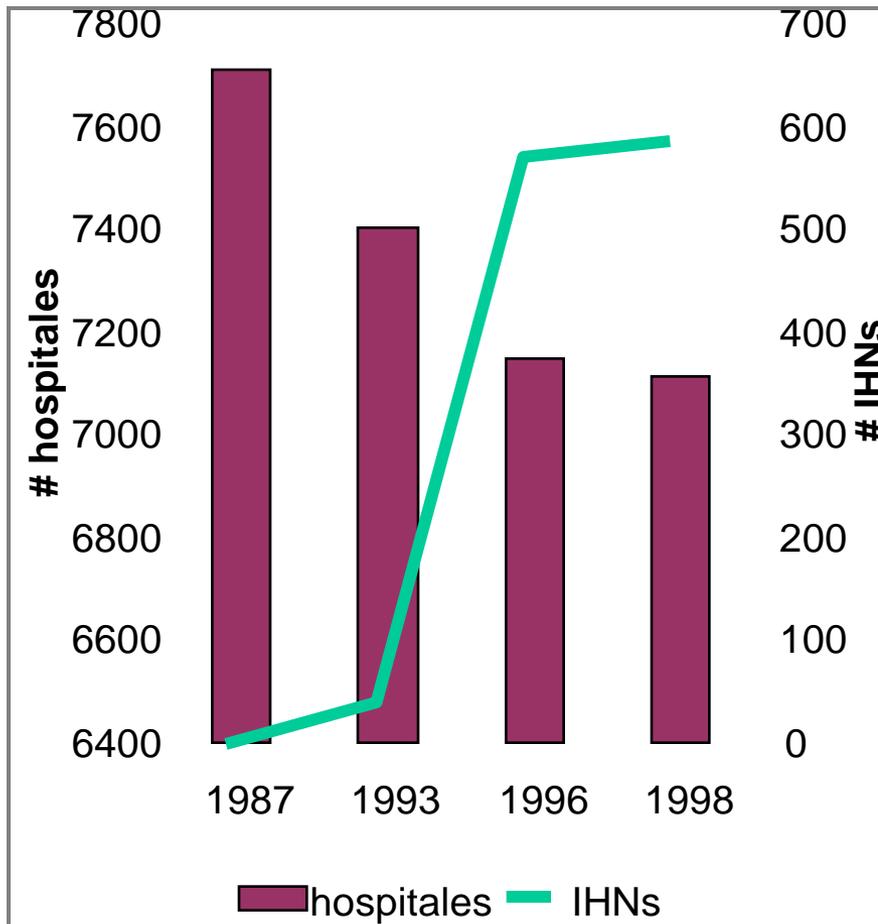
... consulta médico



... paciente

„Integrated Health Networks (IHNs)“ en los EEUU (redes integradas de la salud)

Crecimiento rápido de los IHNs en los EEUU

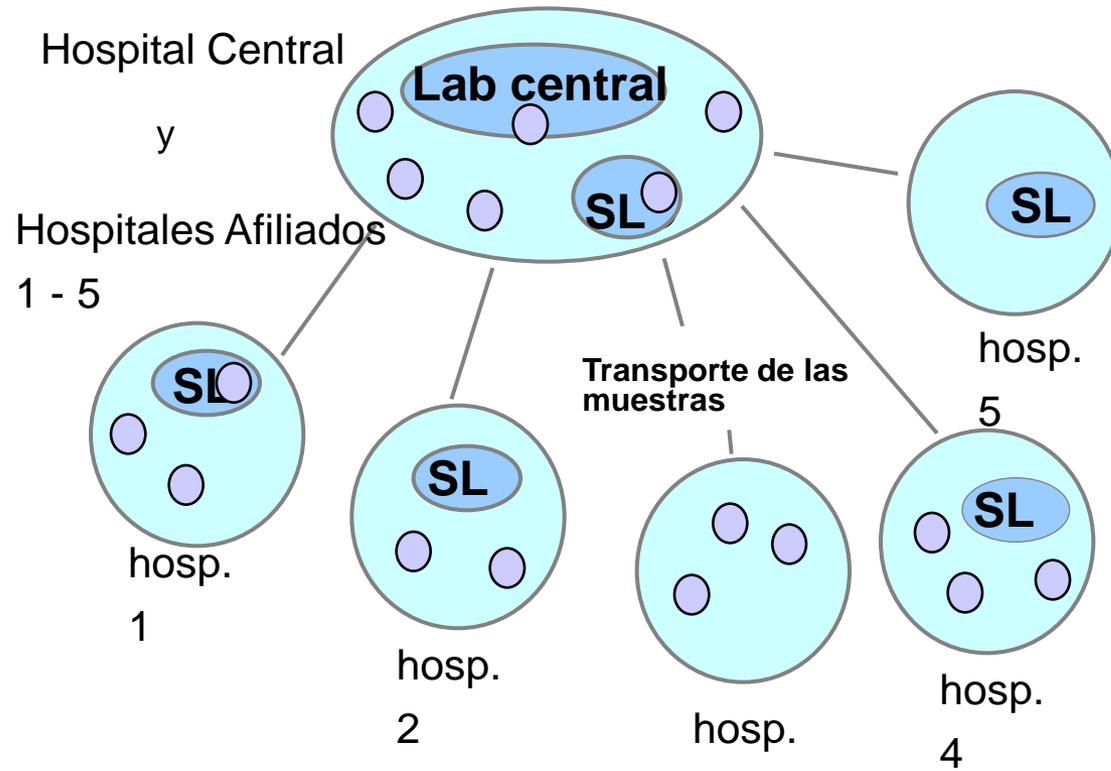


- Tendencias por reformas sanitarias
- consolidación
 - medir y enfocar en costes totales del sistema
 - estandarización de los sistemas y de IT
 - laboratorios optimizando sus servicios y supervisando la red de IVD central y POCT

La consolidación y la concentración de los hospitales en redes integradas requiere una reestructuración del servicio diagnóstico con análisis en central, en satélite y POCT con conexión IT y con responsabilidad de la calidad y de la eficacia general por el “laboratorio”

fuelle: SMG \ IT0199.ppt

Esquema de un IHN (red integrada de salud)
y de su servicio diagnóstico



La red integrada del servicio de análisis (IVD) es la alternativa a la externalización del laboratorio

SL: laboratorio satélite
○: POCT

Las redes integradas de salud (IHS) también incluyen atenciones primarias y secundarias (especializadas) conectadas a los hospitales y coordinadas en la red



En el futuro, los laboratorios centrales controlarán todos los sitios con equipos diagnósticos para garantizar la compatibilidad y fiabilidad de los resultados

personal del laboratorio			} Coordinación por el responsable del diagnóstico IVD del hospital. Supervisado y gestionado a través de un sistema IT.
validación medica			
estandarización / control de calidad / fiabilidad de los resultados			
Laboratorio Central	Satélite / STAT Lab	POCT (a la CDP)	
<ul style="list-style-type: none"> espectro amplio de parámetros de rutina y especiales (hasta 500) nuevos parámetros diagnóstico laboratorio puede ser compartido por varios hospitales 	<ul style="list-style-type: none"> perfil básico STAT (~50) para tratamientos críticos laboratorio satélite compartido por varios departamentos * 	<ul style="list-style-type: none"> Parámetros del cuidado crítico (~20) para acción inmediata o para la optimización del flujo laboral equipos dedicados por cada departamento o por cada paciente 	
<p>tiempo de respuesta</p> <p>1 - 24 horas</p>	<p>tiempo de respuesta < 60 min.</p>	<p>tiempo de respuesta</p> <p>1 - 10 min.</p>	

* El laboratorio satélite (o STAT) puede desaparecer a largo plazo, dado que es la solución más cara por la relación de personal necesario y el número de tests realizado. La alternativa dependerá de los progresos de la industria al desarrollar más soluciones para POCT con precios más económicos.

Resumen POCT en Hospitales

POCT no es, ni será la alternativa al laboratorio central

hay indicaciones concretas donde POCT puede mejorar el tratamiento y/o reducir los costes, especialmente por ahorros de tiempo del personal y por mayor eficacia

el futuro del laboratorio se ve en una red diagnóstica con

laboratorio central (altamente automatizado y especializado)

- todo el análisis que dispone de más tiempo y es de rutina
- todo el análisis muy especializado
- cuestiones complejas
- parámetros nuevos

y POCT

- tests sencillos y estandarizados, que se necesitan con mayor rapidez
- o parámetros aislados para ahorrar tiempo laboral

conectado por IT y supervisado por el laboratorio central

los laboratorios satélite se ve como solución imprescindible momentánea que pueden desaparecer a largo plazo ante una mejora de la tecnología de POCT dado su coste elevado principalmente en personal

Resumen POCT en atención primaria

POCT en atención primaria puede ahorrar otros gastos relacionados con el análisis, si evita segundas visitas y si ahorra tiempo del personal sanitario.

Y puede ahorrar terapias innecesarias y actuar cuando está prescrito un tratamiento inmediato.

Las oportunidades del POCT en atención primaria limitado a parámetros determinados ofrece ventajas concretas para la optimización de los recursos y del tratamiento.

Análisis con múltiples parámetros requeridos y con parámetros especiales son tarea del laboratorio central.

**POCT y el laboratorio central son complementarios
en un sistema de salud optimizado.**

I.T.
SISTEMAS DE INFORMACION

SISTEMAS DE INFORMACION

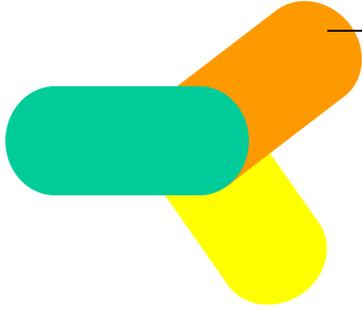
Necesidades Actuales y futuras (Tendencias)

- Alta disponibilidad
- Mayor seguridad contra fallos
- Acceso Intranet
- Mayor capacidad almacenamiento
- Escalabilidad
- Mayor velocidad

FUTURO (Tendencias):

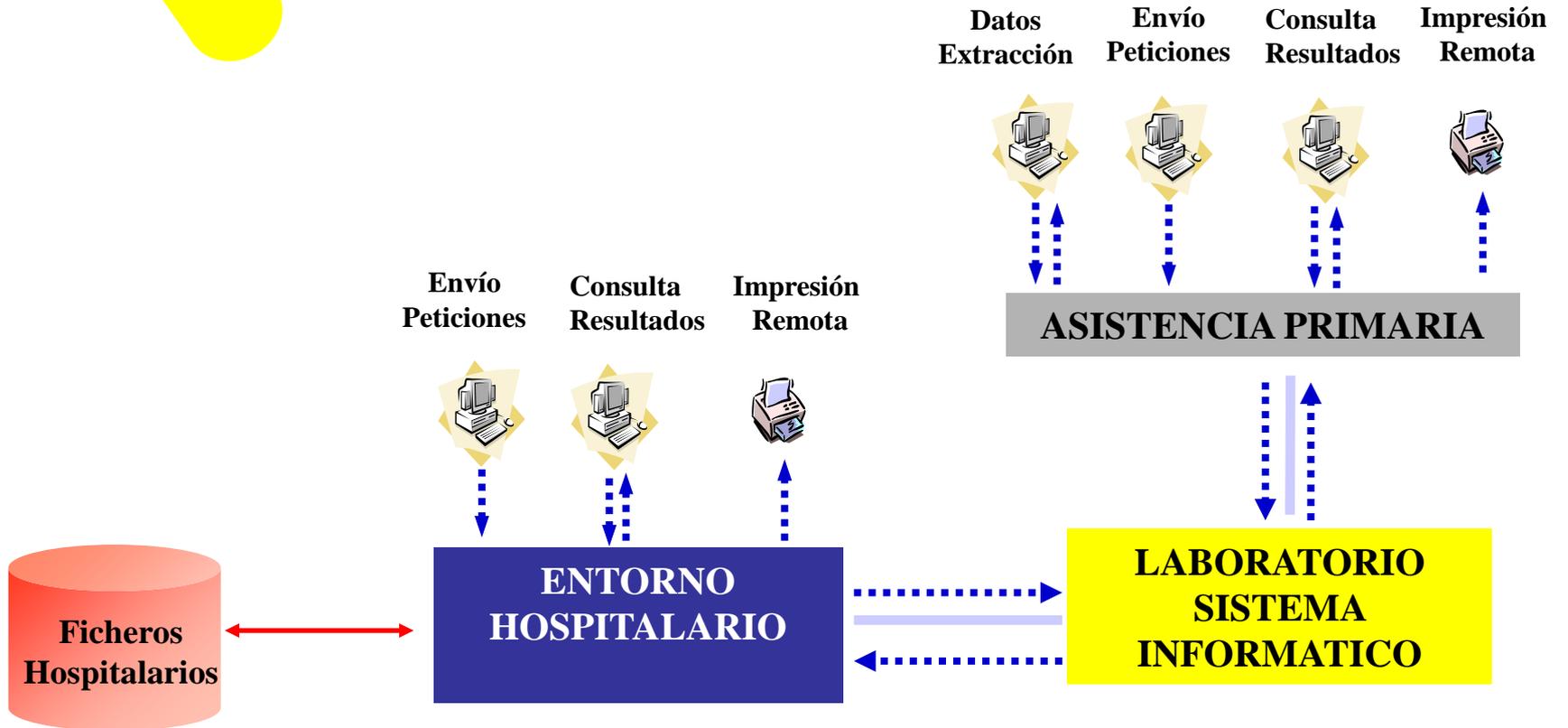
- **La mejora en las comunicaciones permitirá mayor integración en el área sanitaria.**
- **Gestión de costes más automatizada.**
- **Tecnologías Web**
- **Gestión de tiempos de respuesta como parámetro de calidad**
- **Seguridad en hardware (Cluster y balanceo de carga) por descenso de precios.**
- **Asignatura pendiente: Número identificador individual y universal.**

AMBITO DE APLICACION



Integración Area Sanitaria

- Información clínica



Tecnología

Tendencias de futuro I

- **Tecnologías asociadas a Internet** (tendencia a que las aplicaciones funcionen con tecnología Web en lugar de cliente-servidor)
- **Comunicaciones mejoradas** (alambricas e inalámbricas: radio, WAP, UMTS (Universal Mobile Telecommunications System))
- **Sistemas en cluster con balanceo de carga** (Dos máquinas funcionando como una sola gracias a un software especial que hace que trabaje una u otra en función de la carga de cada una de ellas. Esto hace que en caso de “caída” de una de ellas la otra asuma todo el trabajo sin que los usuarios se queden “colgados”)
- **Armarios de discos extraíbles en “caliente”. Sistemas RAID** (Armarios de discos duros que se pueden sacar y cambiar sin parar la máquina y que están provistos de sistemas RAID. Estos sistemas reparten la información entre los discos que forman el sistema de manera redundante, de manera que, cuando se sustituye un disco - por avería u otro motivo- la información se regenera en el disco nuevo).

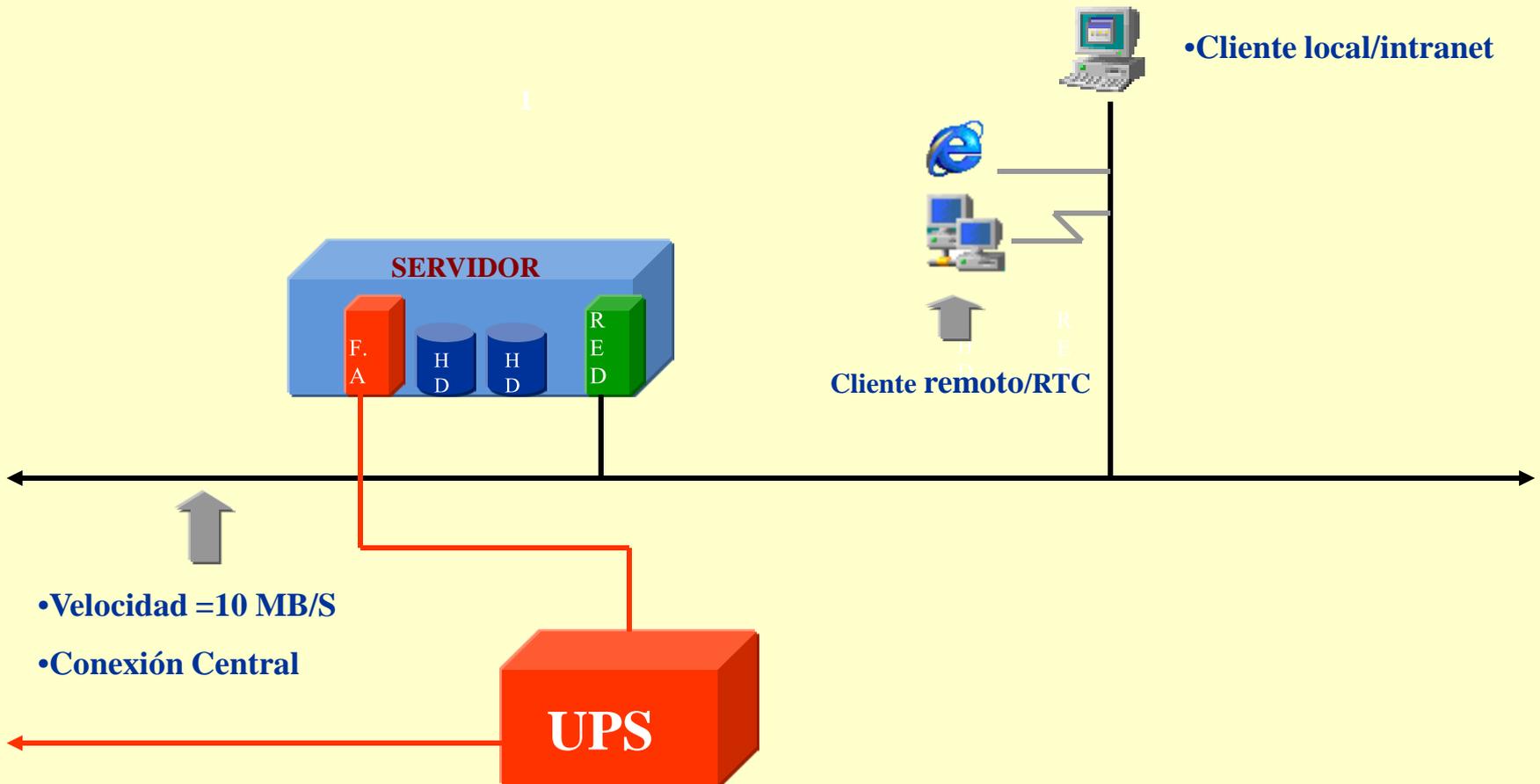
Tecnología

Tendencias de futuro II

- **Ordenadores NetPC** (PC's que están pensados para funcionar en red. Es el servidor - CPU - la que realiza el trabajo y los PC's solo la presentan en pantalla.
- **Sistemas “Terminal Server”** (Terminal server es un soft que hace que cualquier aplicación corra solo en el servidor y el PC actúe solo como un representador de datos)
- **Redes a 100Mb/sg en lugar de a 10Mb/sg** (Esto supone que toda la electrónica de red debe soportar estas velocidades: tarjetas de red(PC's, impresoras, etc.), Switches, servidores de terminales, HUB's)

Pasado y Presente

Configuración Actual

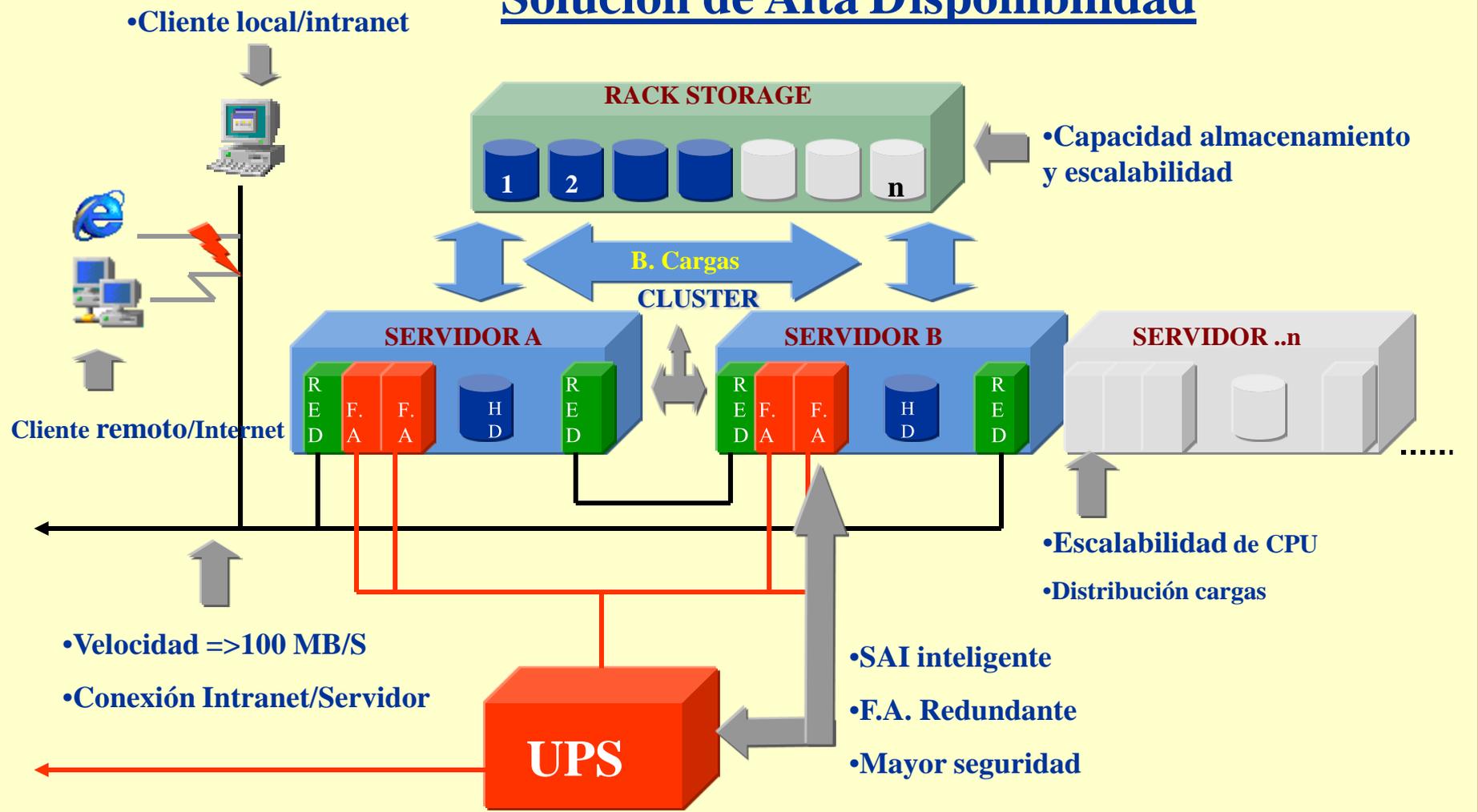


Necesidades Actuales y futuras (Tendencias)

- Alta disponibilidad
- Mayor seguridad contra fallos
- Acceso Intranet
- Mayor capacidad almacenamiento
- Escalabilidad
- Mayor velocidad

EJEMPLO:

Solución de Alta Disponibilidad



Soft

Tendencias de futuro

- **Proactividad de los sistemas de gestión** (tendencia a que las aplicaciones “avisen” de las situaciones anómalas o que demanden una acción por parte del usuario)
- **Clara separación entre la parte “clínica” y la parte de “producción”** (Distinción clara a nivel de programa de las pantallas de “producción” y las de “validación por parte del analista o clínico”)
- **Gestión de muestras integrada** (Los sistemas de gestión de laboratorio integrarán cada vez mas el control de la muestra; no solo en la fase analítica sino también en las fases preanalítica y postanalítica)

Validación Técnica

T.Respuesta	Servicio	Destino	Planta	Analizador	Doctor
Servicio	Filtros				

Nº Historia: Apellidos:

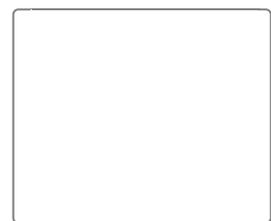
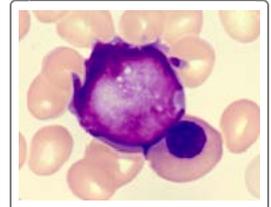
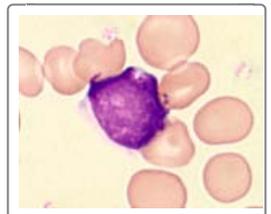
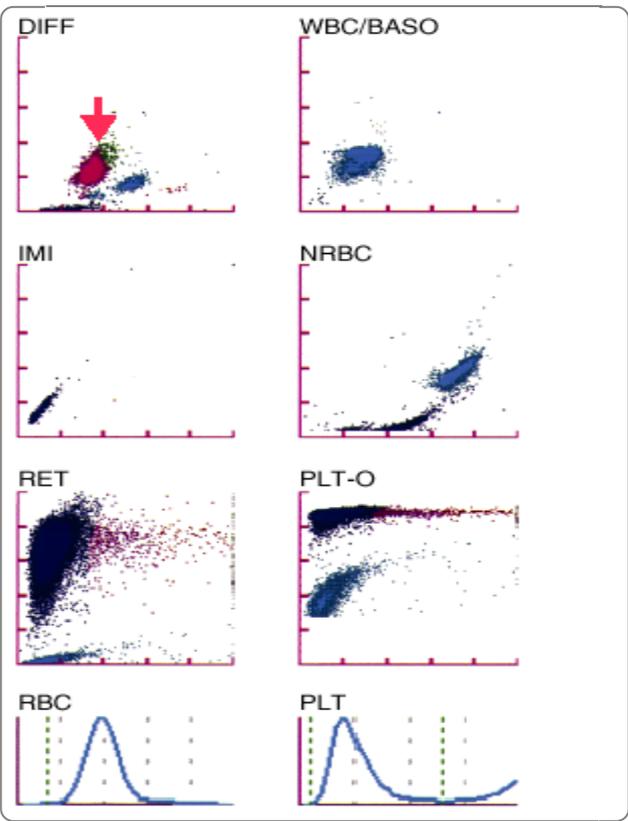
Solicitante: Servicio: Cama: Origen: Prediagnostico:

-  Gestión Muestras
-  Tiempos Respuesta
-  Validación Técnica
-
-
-  Resultados
-  Q.C.Interno
-  On Line
-  Incidencias
-  C.A.R.

WBC	28.67	•	[10 ⁹ /L]	
RBC	3.88		[10 ¹² /L]	
HGB	109		[g/L]	
HCT	33.9		[%]	
MCV	87.4		[fL]	
MCH	28.1		[pg]	
MCHC	322		[g/L]	
PLT	249	•	[10 ⁹ /L]	
RDW-SD	51.8		[fL]	
RDW-CV	16.0		[%]	
PDW	10.8	•	[fL]	
MPV	10.0		[fL]	
P-LCR	24.5		[%]	
PCT	0.25		[%]	
NEUT	2.19	[10 ⁹ /L]	7.6	[%]
LYMPH	2.58	[10 ⁹ /L]	9.0	[%]
MONO	0.39	[10 ⁹ /L]	1.4	[%]
EO	23.44	[10 ⁹ /L]	81.8	[%]
BASO	0.07	[10 ⁹ /L]	0.2	[%]
NRBC	0.00	[10 ⁹ /L]	0.0	[/100WBC]
RET	1.04	[%]	40.4	[10 ⁹ /L]
IRF	9.8		[%]	
LFR	90.2		[%]	
MFR	8.2		[%]	
HFR	1.6		[%]	

Lymphocytosis

Abn Lympho/L-Blasts?



Alarmas

Cambio de generación tecnológica: Entorno y consecuencias

Presiones apremiantes para cambiar

- Entorno operativo muy competitivo y rápidamente cambiante.
- Contínuo crecimiento de la demanda de los clientes
 - ↑ Productos
 - ↑ Servicios
 - ↑ Calidad
- Presiones en Precios / Costes

Presiones en Desarrollo de Software para:

- Respuesta más rápida
- Uso ventajoso de la nuevas tecnologías
- Mantenimiento de toda la funcionalidad y de las prestaciones del sistema anterior / actual
- Incremento de la productividad
- Reducción de costes

Realidades

- **Inmadurez de herramientas de software, tecnologías, etc**
- **Cambios vertiginosos en tecnología informática: (4GL's, CASE, ...)**
- **Nuevas generaciones de Software, Plataformas, etc.**
- **Cambio permanente de paradigmas, necesidades de formación, etc.**
- **Valoración de aspectos culturales, de impacto organizativo, de asimilación.**
- **Explosión Cliente / Servidor**
- **Crecimiento de la demanda de personal informático**

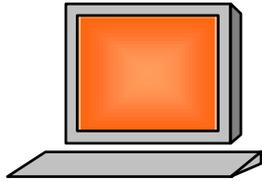
Sistemas Informáticos: Complejidad creciente en Desarrollo y Operaciones



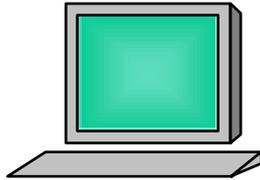
Omega: Un concepto evolucionario

1987 1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001

Omega 100/200



Omega 800



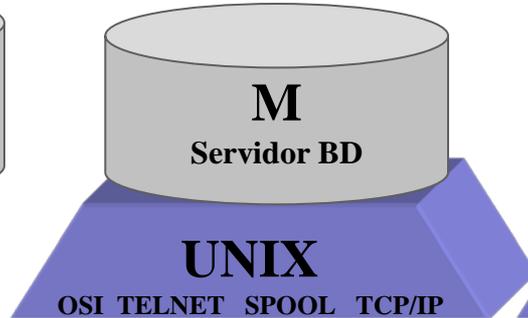
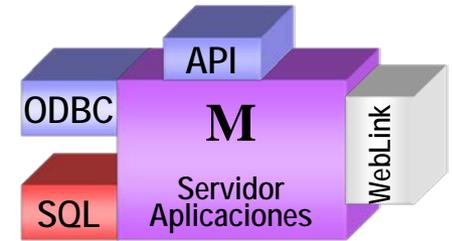
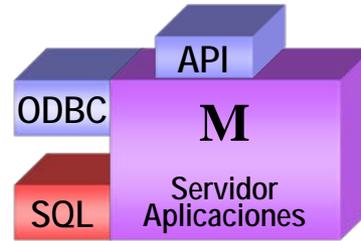
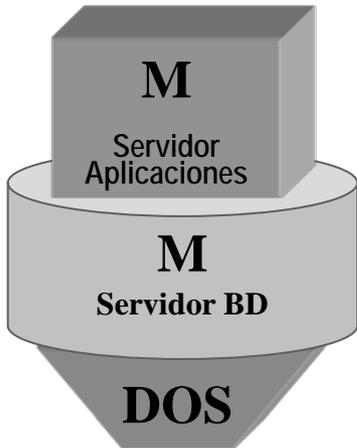
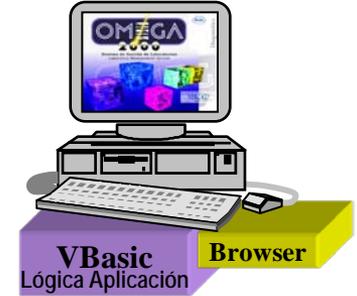
Omega 2000

Win 95/NT & Unix



Omega 2000

Win 95/98/NT & Win NT/2000



- 👍 Sencillez
- 👍 Robustez

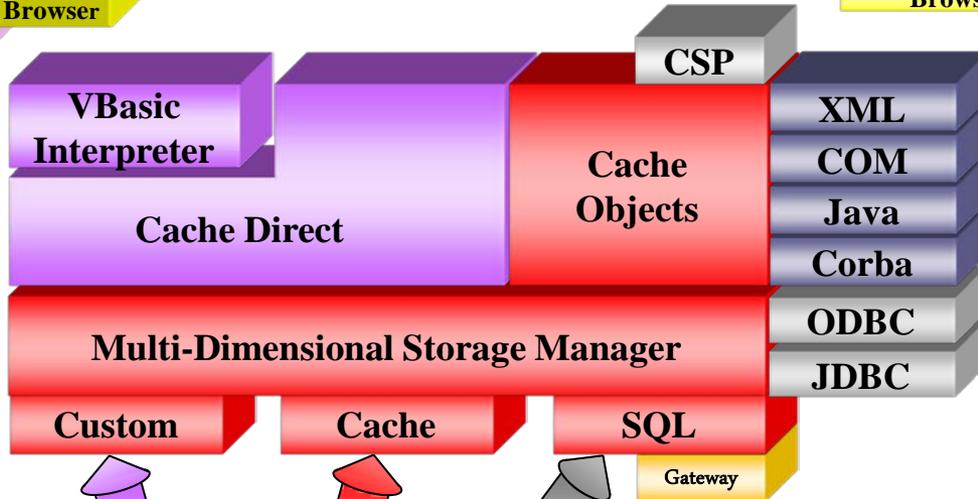
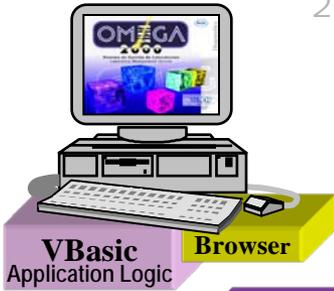
- 👍 Cliente / Servidor
- 👍 Comunicaciones
- 👍 Acceso SQL
- 👎 Complejidad técnica

- 👍 Interface Gráfico
- 👍 Funciones complejas
- 👎 Entorno Windows 95
- 👎 Más formación / soporte

- 👍 Acceso vía Web
- 👍 Integración Aplic. Externas
- 👍 Certificación ISO 9001-2000
- 👎 Saturación recursos

Omega: La evolución continúa...

2001 2002 2003 2004 ...
 Omega 3000 ? (Omega MMX)



- 👍 Tecnología de Objetos
- 👍 Independencia BD
- 👍 Múltiples BD simultáneas
- 👍 Herramientas desarrollo
- 👉 Macromedia Dreamweaver
- 👍 Modularidad
- 👍 Mantenibilidad
- 👍 Páginas Web dinámicas
- 👍 Uso intensivo de XML
- 👍 Interface de Usuario via Browser

- 👎 Rediseño Intensivo
- 👎 Saturación recursos disponibles

