

Administración y gestión en el laboratorio clínico

2025

Dr. H. Fabián Pelusa

- Introducción
- Objetivos generales
- Objetivos específicos

Concepto e historia de la Bioquímica Clínica

La Bioquímica Clínica es la rama de la ciencia que se ocupa de:

- Estudio de los aspectos bioquímicos de la vida humana en la salud y la enfermedad
- Aplicación de los métodos bioquímicos de laboratorio para el diagnóstico, control de tratamiento, prevención e investigación de la enfermedad

Un poco de historia...

- El primer fluido para diagnóstico de enfermedades fue la orina.
- Los estudios en sangre humana comenzaron a mediados del siglo XIX.
- A finales del siglo XIX en los principales hospitales se determinaba en sangre: Hb, GR, GB, examen del frotis y en orina: D, proteínas, glucosa, Hb, Brr y análisis del sedimento.



A principios del siglo XX se introducen métodos cuantitativos colorimétricos y se extiende el **uso de la jeringa hipodérmica**.

La flebotomía era una herramienta diagnóstica y/o terapéutica en el siglo XIX. Ya sea para la obtención de sangre para exámenes así como para su aplicación como terapia. En el siglo XVI en Italia se aplicaban entre 15 a 20 sanguijuelas para producir la sangría.



- De 1910 al 1930 se desarrollan métodos para la determinación de amilasa, lipasa, fosfatasa alcalina, etc.
- En 1935 Warburg crea la "prueba óptica" basada en la medida de la absorbancia a 340 nm de las formas reducidas de la coenzimas NADH y NADPH.
- A fines de los '50 se automatizan los laboratorios.
- Aparecen las enzimas como reactivos, a las que le siguen los anticuerpos.
- En 1959 Yalow y Berson describen un RIA para la determinación de insulina. Isótopos radiactivos, enzimas, compuestos fluorescentes y luminiscentes se transforman en marcadores.
- En los '60 se industrializa la fabricación de reactivos.
- En 1975 Milstein y Kohler introducen los anticuerpos monoclonales, por lo cual reciben el Premio Nobel en 1984.
- En 1985 Mullis y colaboradores desarrollan la PCR. Recibe el Premio Nobel en 1993.

- Establecimiento de los laboratorios clínicos (1790-1840)
- Fase de institucionalización (1840 - 1855)
- Fase de extensión (1855 - 1890)

Lujos científicos

Caros

Requerían espacio

Se tardaba mucho tiempo en las pruebas



El laboratorio clínico

1920: Instrumentos de laboratorio

En EE.UU, un hospital "moderno" de 200-300 camas, se consideraba "BIEN" EQUIPADO SI TENÍA:

- ♦ Balanza
- ♦ Microscopio
- ♦ Centrífuga
- ♦ Bunsen
- ♦ Colorímetro de Duboscq



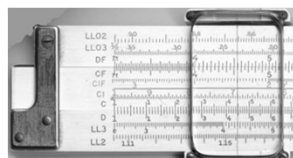
¿Cómo se hacía la química en un laboratorio en 1970?

- Balanza
- Espectrofotómetro
- Fotómetro de llama
- Aparato de Van Slyke
- Colorímetro de Klett
- Centrífuga



En esa época no había:

- Calculadora, se usaba regla de cálculo
- Automatización
- Control de calidad estricto
- Fax
- PC
- Sistemas informáticos de laboratorio
- Celular



Los laboratorios clínicos tienen poco más de 100 años de existencia de los cuales los últimos 50 años han sido de evolución constante

A principios de los años 60:

- Reducido número de determinaciones
- Los reactivos se preparaban en el propio laboratorio
- Los métodos analíticos proporcionaban: interferencias, errores

A mediados de los años 60, principios de los 70:

Cambio profundo por dos innovaciones:

- Producción industrial de reactivos con fines diagnósticos
- La automatización

Crecimiento en la demanda de pruebas debido a:

- Mayores conocimientos de fisiopatología
- El enorme desarrollo de la industria química

Actualidad del laboratorio clínico

Laboratorio bioquímico industrial

- Basado en modelos de productividad
- Con el fin de obtención de datos analíticos
- Abaratamiento de costos
- Obtención de beneficios económicos
- El megalaboratorio-industria es la tendencia del mercado privado



Actualidad del laboratorio clínico

Laboratorio clínico-asistencial

- Cumple una función clínica mediante la interacción bioquímico clínico - paciente - médico clínico
- Prioriza circunstancias sociales, profesionales y económicas de la medicina asistencial actual
- Su principio básico es la eficiencia diagnóstica es decir máxima información clínicamente útil con el mínimo de pruebas
- El objetivo principal es la mejor prestación al menor costo



Objetivos de la Bioquímica Clínica

- La Bioquímica es fundamental para la práctica de la Medicina
- La Bioquímica puede explicar fenómenos patológicos a nivel molecular, por otro lado indica en que forma la enfermedad distorsiona la homeostasis

Funciones del bioquímico clínico

- Incluye las siguientes actividades: asistencia, investigación básica e investigación y desarrollo aplicados
- Intervención en el proceso diagnóstico

“El laboratorio clínico interviene en más del 70% de las decisiones médicas, relacionadas al diagnóstico, tratamiento o prevención, siendo parte fundamental del diagnóstico y enfoque terapéutico”



¿En que Centro de Salud alguno de uds. se internarían con absoluta confianza?



Según el Nutrition Institute of America (2001):
Sobre una población de 278 millones de personas en USA:

- 8,9 millones de personas hospitalizadas innecesariamente
- 7,5 millones de actos médicos y quirúrgicos no necesarios
- 783.936 muertes debido a errores médicos

Según OMS (2007):

- Cada año a escala mundial 1 de cada 10 pacientes hospitalizados resulta víctima de un daño prevenible

¿Los bioquímicos somos peligrosos?

Tasas de defectos frente a Nivel Sigma				
Nivel sigma	Defectos por millón	Rendimiento del proceso	Errores potenciales por 100 tubos	Palabras mal escritas
1	691.462	30.9%	69	159 por página
2	308.537	69.1%	31	23 por página
3	66.807	93.3%	6	1,35 por página
4	6.210	99.4%	1	1 por 31 páginas
5	233	99.9%	<0,1	1 por cada varios libros
6	3	99.99%	<0.001	1 por cada pequeña biblioteca

Los errores y la calidad analítica en general de los laboratorios, se sitúan actualmente en un nivel 3-4 sigma

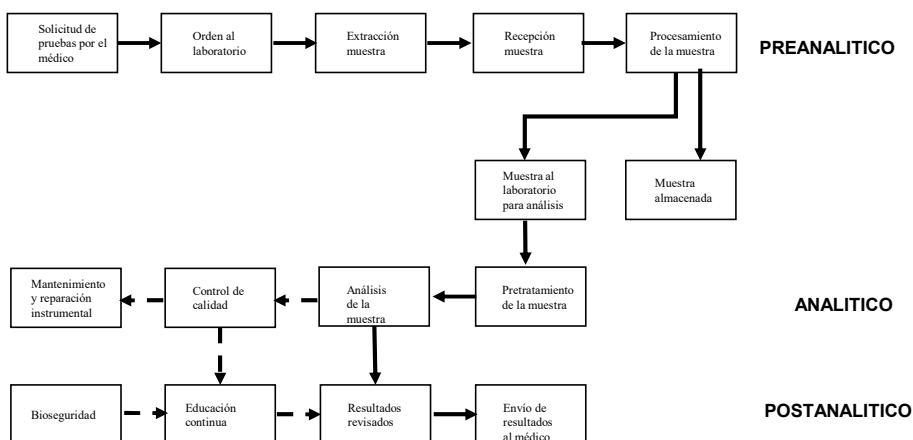
Pero si atendemos a indicadores de procesos como la interpretación incorrecta de las pruebas diagnósticas (radiología, cardiología y laboratorio), los errores pueden alcanzar porcentajes del 37% (es decir un rendimiento de 63% - nivel 2 sigma)

Realización del análisis

Que se debe tener en cuenta:

- Significación clínica
- Fundamentos del método
- Características de los reactivos provistos (estabilidad, almacenamiento, etc)
- Tipos de muestra a utilizar (suero, plasma, tipo de anticoagulante, sustancias interferentes, estabilidad, almacenamiento, etc)
- Condiciones de reacción (longitud de onda, T °C, t de reacción, V de muestra)
- Cálculo de resultados
- Valores de referencia
- Control de calidad
- Limitaciones del procedimiento (sustancias interferentes, rango dinámico)

Pasos involucrados en el análisis



Errores en la fase pre-analítica

Se incluyen en esta fase todos los pasos desde que se genera la petición hasta que se realiza la medida de la magnitud biológica, 70-80% de error

Errores en la fase pre-analítica extra-laboratorio

- Solicitud de análisis por parte del médico
- Errores por transcripción
- Errores por falta de información
- Obtención del espécimen:
 - Extracción incorrecta
 - Recolección en recipiente inadecuado
 - Hemólisis, lipemia, ictericia
 - Muestra insuficiente
 - Muestra incorrecta
 - Muestra coagulada
- Transporte al laboratorio:
 - El transporte y almacenamiento en condiciones no adecuadas

Errores en la fase pre-analítica intra-laboratorio

- Entrada de datos del paciente y peticiones
- Espera de las muestras hasta su manipulación
- Centrifugación insuficiente o excesiva
- Distribución y alicotado
- Preparación de especímenes
- Elección del espécimen correcto
- Interferencias
- La demora en la medida de la magnitud



Rosario
 19 12 18

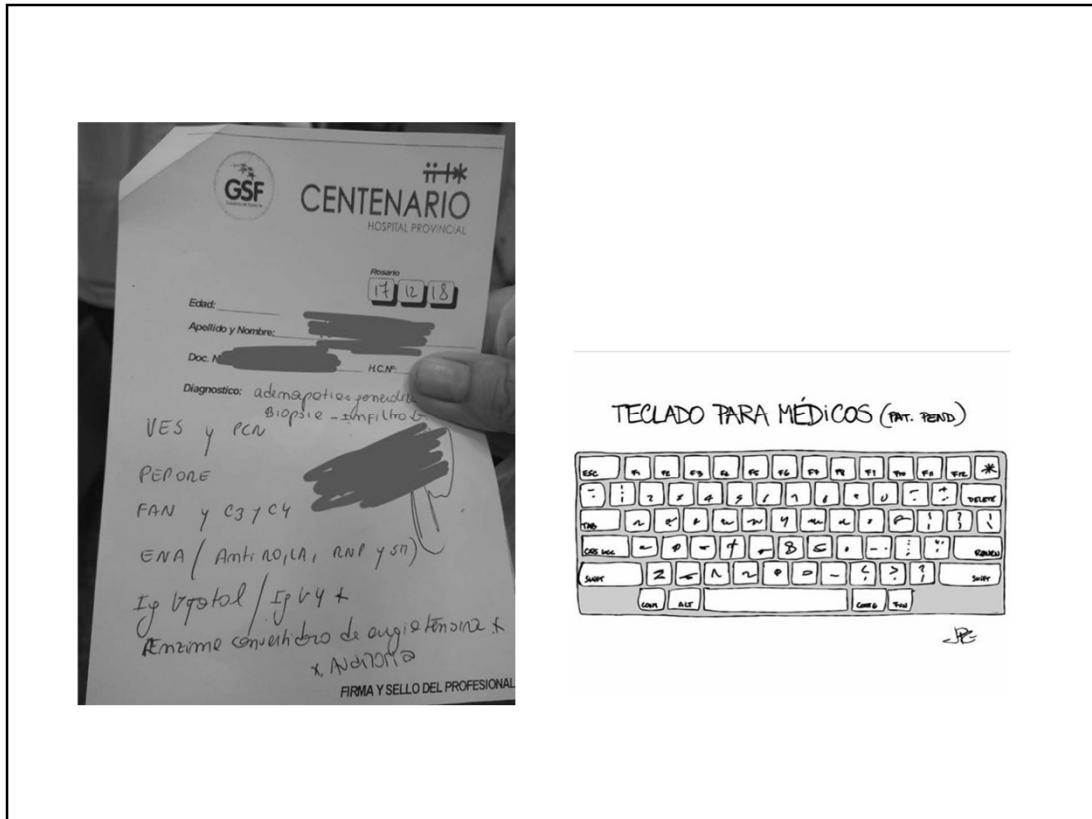
Edad: _____
 Apellido y Nombre: _____
 Doc. N.º _____ H.C.N. _____

Diagnóstico: adenopatias pericardicas
 Biopsia - infiltrado

VES y PCN
 PEPORE
 FAN y C3 y C4
 ENA (Anti-RO, LA, ANF y AN)

Ig G total / Ig G4 +
 Enzima con actividad de angiotensina +
 x Adh. 100%

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL



¿Cuál es la utilidad de un laboratorio clínico?

- Diagnóstico precoz
- Confirmación diagnóstica
- Pronóstico de una enfermedad
- Establecer el diagnóstico basado en una sospecha fundada
- Seguimiento terapéutico o evaluación de la respuesta terapéutica
- Determinación de factores de riesgo

El laboratorio debe ser:
confiable, eficiente y libre de errores



El reto del laboratorio clínico actual

Consolidarse como
proceso clave y no
de apoyo en los
sistemas de salud

Laboratorio
planteado como
servicio de atención
al cliente (paciente)

Aporte de valor
agregado a los
servicios del
laboratorio



Reorganizar el laboratorio clínico

- La reorganización del laboratorio debe estar enfocada en:
- Orientación del laboratorio a la información diagnóstica y la calidad total
- Mayor diálogo con el clínico, aumento de las pruebas reflejas, de los perfiles diagnósticos y de las guías clínicas
- Orientación del sistema informático de laboratorio hacia el diagnóstico
- Mejora del proceso productivo del laboratorio: constitución de Laboratorios Unificados "Core Labs"
- Integración del sistema de información, tanto en las distintas áreas del laboratorio como en las fases pre y post-analítica y en el área sanitaria, a través de las conexiones del sistema hospitalario con el sistema LIS del laboratorio

“Core Labs”

- Objetivo del “Core Lab” o área de máxima automatización:
- Mejorar el proceso productivo
- Simplificar la organización y reducir el número de tubos a manipular
- Posibilitar el trabajo continuo
- Favorecer la utilización de sistemas de control de las muestras y su flujo en el proceso

**Puede ser totalmente
automatizado o modular**

Un laboratorio central con una gran automatización e integración de actividad (bioquímica, hematología, inmunología y serología).

SERVICIOS:
Anatomía Patológica
Bioquímica
Inmunología
Genética
Hematología
Microbiología



			Total
	296	77	373
Director clínico	0	1	1
Jefes de servicio	0	5	5
Jefes de sección	7	3	10
Facultativos especialistas	54	23	77
Jefe de unidad	1	0	1
Técnicos titulados superiores	3	2	5
Supervisores de enfermería	3	1	4
Diplomados de enfermería	40	8	48
Auxiliares de enfermería	8	0	8
Técnicos esp. grado sup. sanitario	143	17	160
Administrativos	10	0	10
Auxiliares administrativos	27	8	35
Celadores	0	9	9



Tiempo de respuesta

30-45 minutos

Pruebas de pacientes urgentes

2 horas

Pruebas de pacientes de unidades críticas

3 horas

Pruebas de pacientes hospitalizados

Actividad en un día

6.000
peticiones

15.000-18.000
muestras

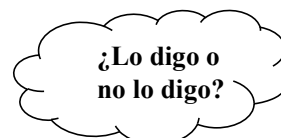
> 60.000
pruebas



Validación

Proceso post-analítico, mediante el cual los resultados obtenidos, son revisados y quedan disponibles para su uso clínico

Previene y evita la emisión de información de laboratorio con errores o inconsistencias que se traduzcan en decisiones médicas incorrectas



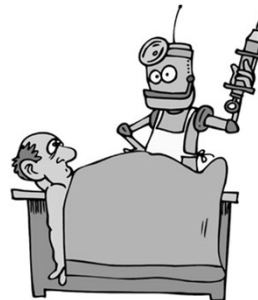
Validación

- Proceso manual
- Reiterativo
- Consume tiempo y dedicación
- Proceso dependiente del criterio del validador
- Importante grado de subjetividad y variabilidad interindividual
- No se realiza a tiempo real, sino cuando es solicitado



Autovalidación

“Proceso por el que mediante un ordenador realiza la verificación inicial de los resultados. Cualquier dato que caiga fuera de los parámetros establecidos debe ser revisado por un operador humano”



Modelo de autovalidación



Software para la autovalidación

- Sistemas de Información de Laboratorio (LIS o SIL)
- Middleware
- Sistemas Expertos

Vimos el pasado, vivimos el presente, pero...
¿Cuál es el futuro del laboratorio clínico?



- Incremento de las POCT
- Pruebas no invasivas
- Aumento del diagnóstico molecular
- Aumento de la utilización de espectrometría de masas en tándem
- Consolidación de pruebas en plataforma única
- Consolidación de laboratorios de referencia
- Uso de robótica
- Teleconmutación

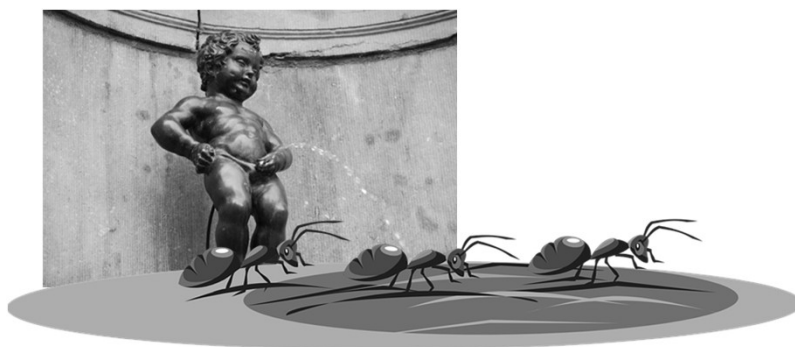
POCT (Point of Care Testing)

"POCT" se refiere a pruebas del laboratorio clínico que se realizan en el lugar donde se encuentra el paciente, característicamente por personal clínico cuya formación primaria no es la de la práctica de laboratorio, o por el mismo paciente (autoadministrada), y en general se refiere a cualquier prueba realizada fuera del laboratorio central (o laboratorio de Urgencias)

POCT: ¿Qué se debe tener en cuenta para su uso?

1. Paciente / Salud
2. Efectividad
3. Análisis comparativo del TAT (tiempo de respuesta analítico) y del TATT (tiempo de respuesta terapéutico), frente al laboratorio convencional (costo-beneficio)
4. Operatividad / Control de su uso
5. Beneficio económico / Eficiencia

¿Es reciente el uso de las POCT?



En la antigüedad primera prueba POCT conocida

Pruebas disponibles como POCT

Pruebas requeridas urgentemente:

Gases, glicemia, electrolitos, lactato, Hb/Hto, tira reactiva orina

Pruebas requeridas antes de la hora:

Troponina, BNP, Dímero-D, TP, KPTT, fibrinógeno, test de embarazo, recuento leucocitario y FLR, PCT, Creatinina y/o urea, amilasa, electrolitos urinarios, PCR, citoquímico de LCR

Pruebas útiles antes de las 2 horas:

GPT, GOT, GGT, amonio, antígenos bacterianos en LCR, Brr, Albúmina, pruebas toxicológicas

POCT virales:

VHA, VHB, VHC, VIH, Influenza, VSR, Dengue, Rotavirus, Adenovirus, Rubeola, COVID

POCT bacterianas:

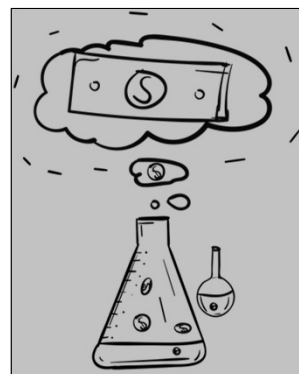
Estreptococo grupo A, sífilis, Chlamydia, cólera, tétanos, H. pylori, leptospirosis, neumococo, gonorrea, Borrelia burdorferi

POCT parasitarias:

malaria, leishmaniasis, chagas, Trichomona vaginalis

Evolución de las POCT

Dentro de las pruebas de laboratorio in vitro, el segmento de POCT es el de más rápido crecimiento en la última década. En millones de dólares, el mercado de POCT aumentó de 4.900 en el 2001 a 13.300 en el 2008, y alrededor de los 18.700 en el 2013. Principalmente dispositivos de medición de glucometría (67%), pruebas utilizadas en cuidados intensivos (8%) y pruebas de embarazo (5%)



Inconvenientes de las POCT

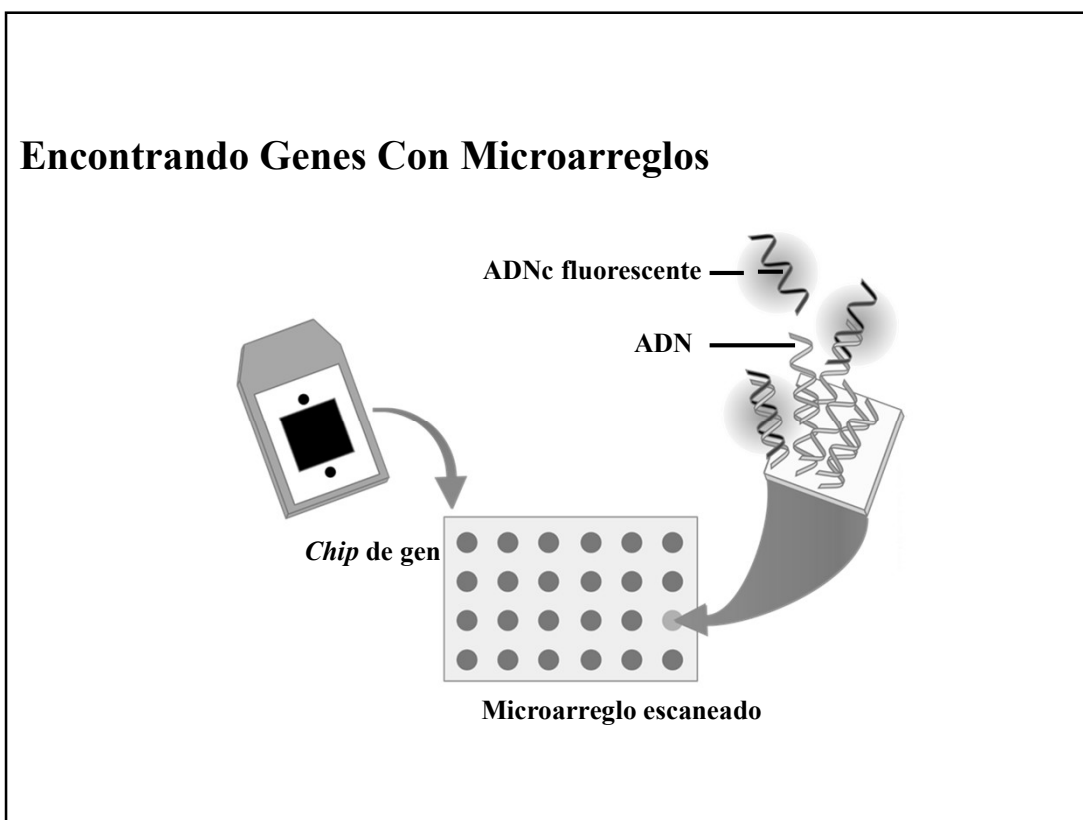
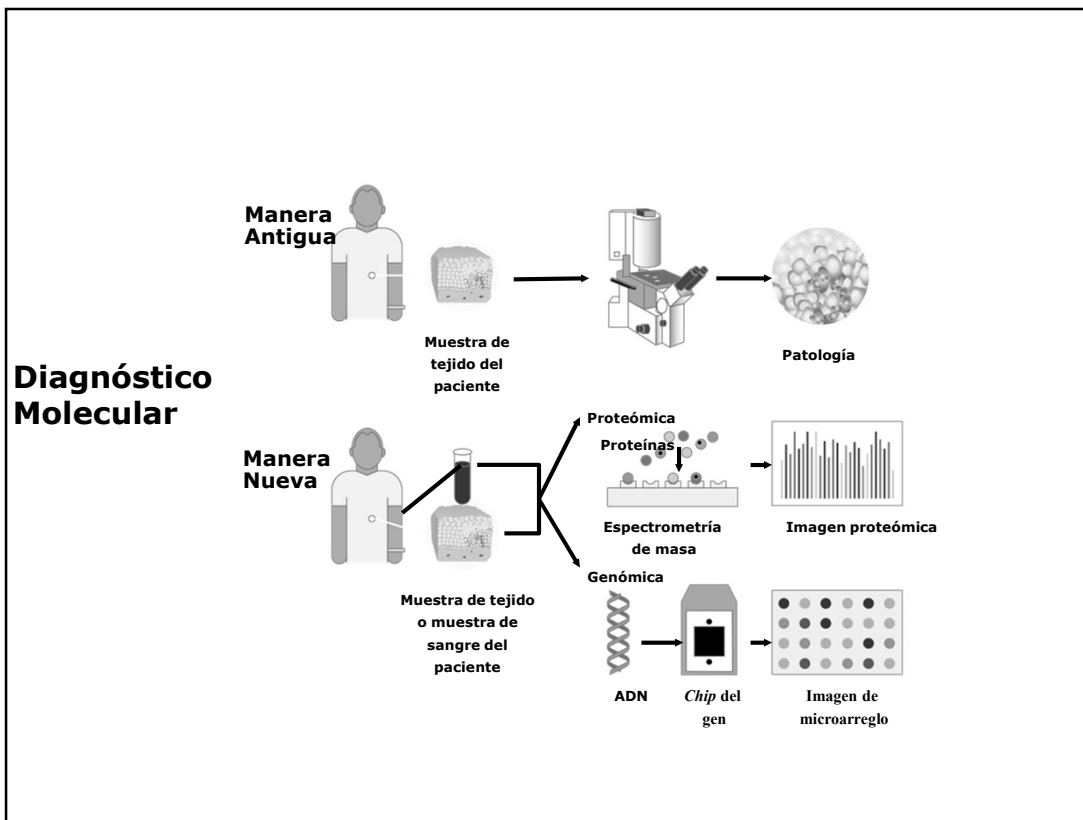
1. Control de calidad
2. Errores analíticos
3. Errores de interpretación
4. Carencia de respaldo científico
5. Falta a normas elementales de bioseguridad en el manejo de muestras obtenidas por punción digital

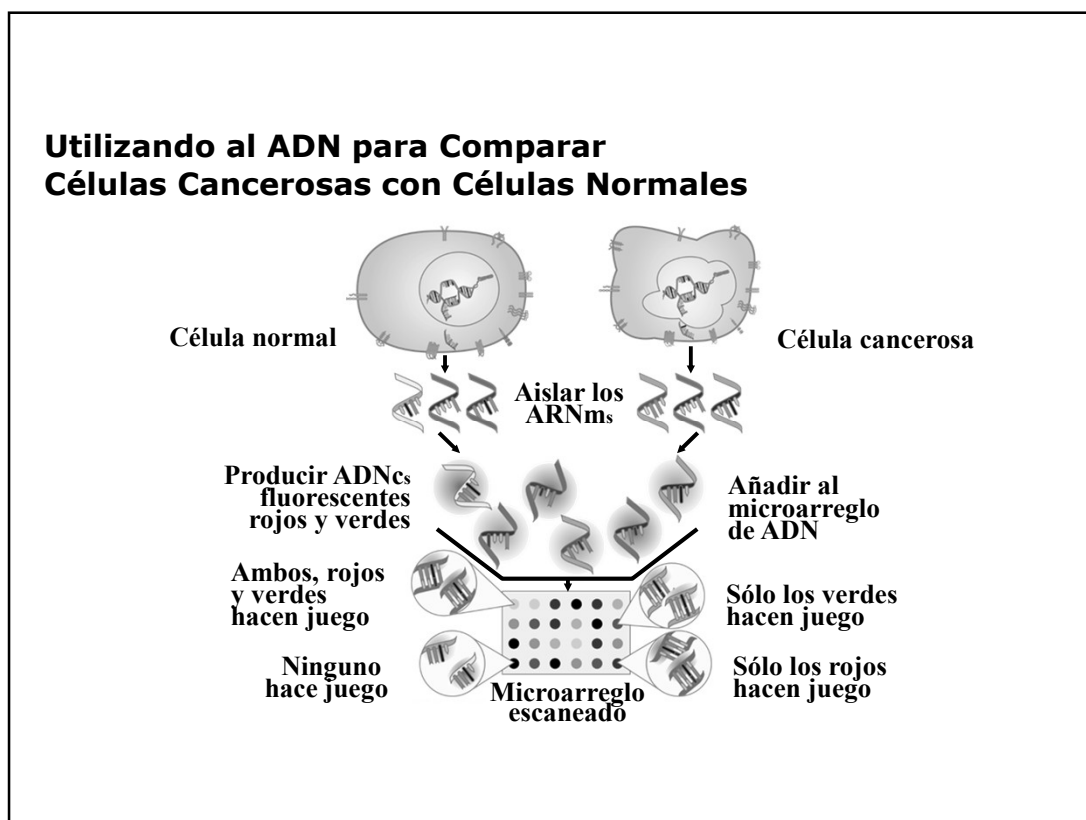
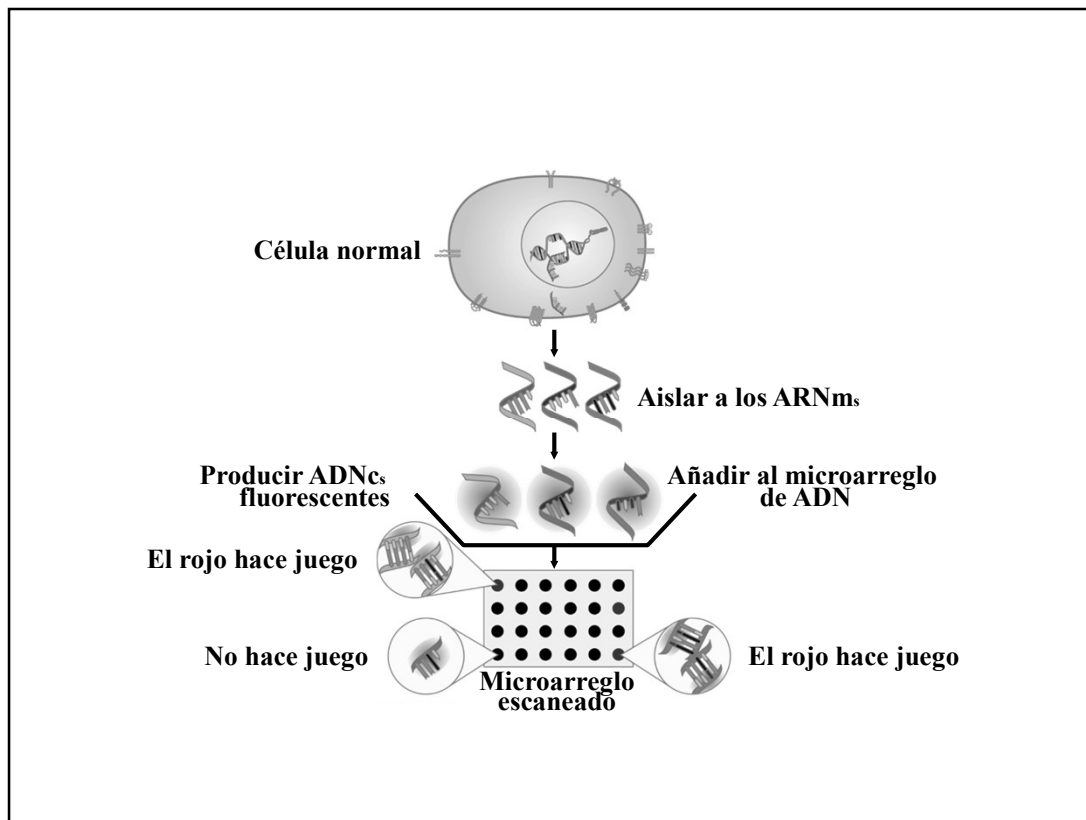
Necesidad de personal responsable del control de POCT y del área de regulación



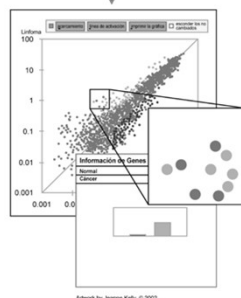
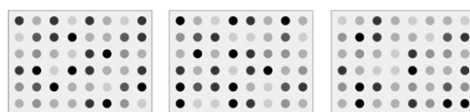
La «ómica» revolution

- Proteómica
- Farmacogenómica
- Fisiogenómica
- Nutrigenómica



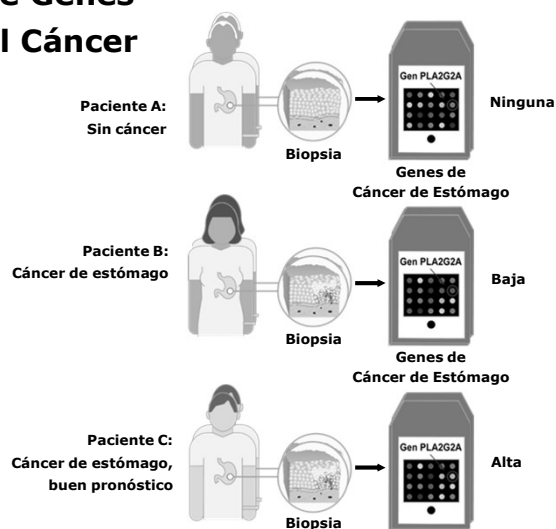


Interpretando los Datos

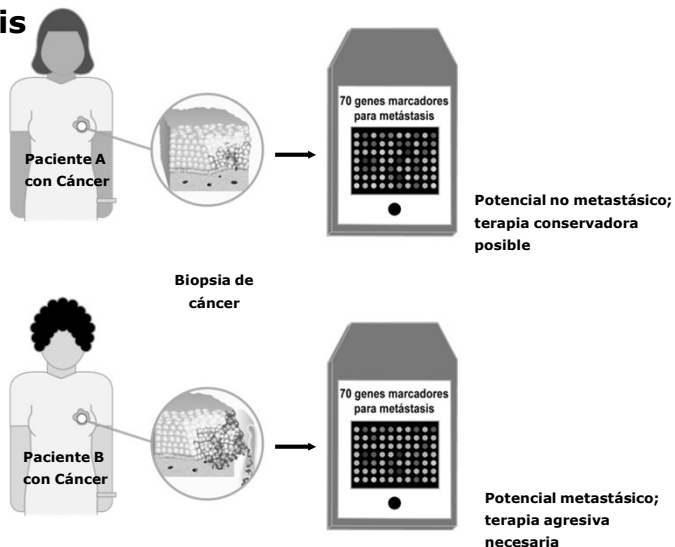


El gen del cáncer se expresó 18 veces más que el gen normal

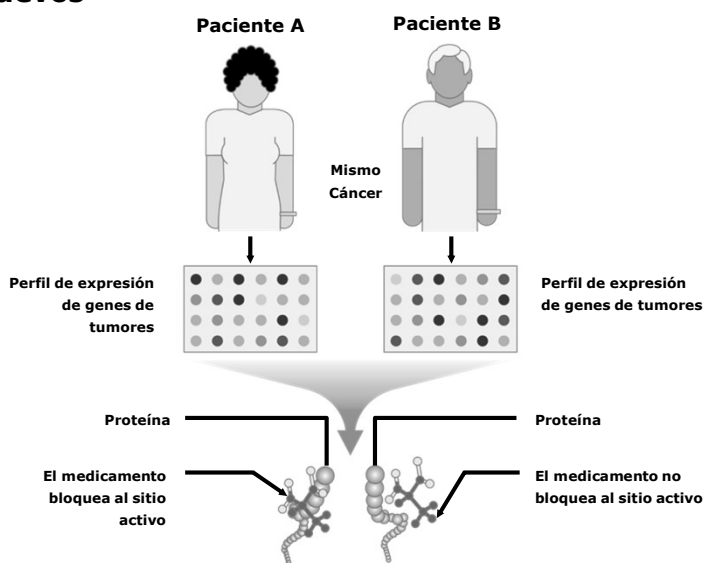
Expresión de Genes Específica al Cáncer



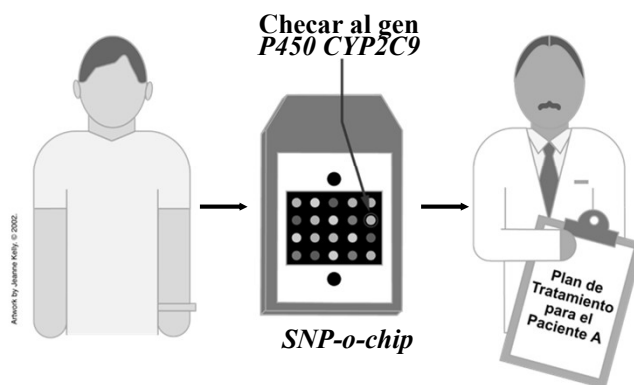
Marcadores Potenciales para las Metástasis



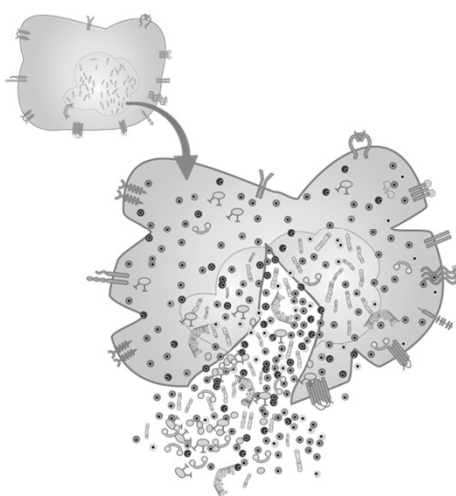
Encontrando nuevos medicamentos utilizando Microarreglos



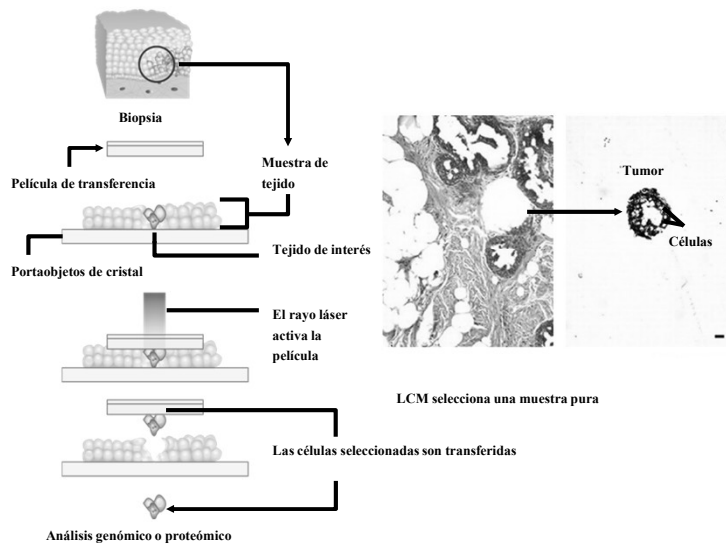
Los microarreglos de SNPs chequean el metabolismo de los medicamentos



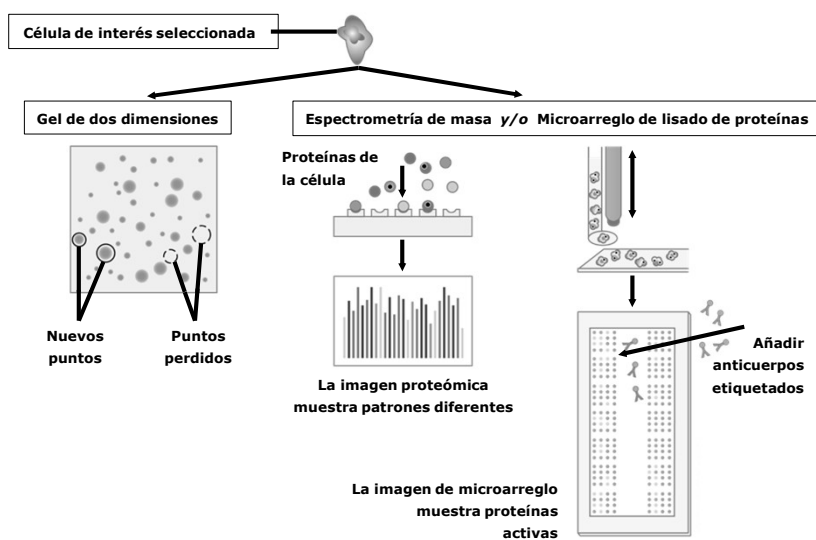
El Diagnóstico Molecular y la Proteómica



Microdissección Mediante Captura con Láser



Encontrando Subconjuntos



Más retos en el futuro

- e-Tecnologías
- Armonización Global de POCT
- Nanotecnología
- Reducción errores de laboratorio
- Reducción de pruebas innecesarias
- Control del aumento de incidencia en muchas enfermedades debido a la constante variación demográfica



Siempre será necesario...



Criterio y análisis crítico de un profesional bioquímico