



OFICINA DE INFORMÁTICA

LEY N° 28612 QUE NORMA EL USO DE ADQUISICIÓN DEL SOFTWARE EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Organismo Público Ejecutor

**INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

**INFORME TÉCNICO PREVIO DE
EVALUACIÓN DE SOFTWARE**



LIMA 2010



INFORME TECNICO PREVIO DE EVALUACION DE SOFTWARE
N° 002- 2010-OI-OGA/INEN
SOFTWARE DE GESTION DE LABORATORIO

1. **NOMBRE DEL AREA:**
Oficina de Informática
2. **RESPONSABLE DE LA EVALUACION:**
Lic. Eduardo Corilla Baquerizo
3. **CARGO:**
Director Ejecutivo de la Oficina de Informática
4. **FECHA:**
15 de Abril del 2010
5. **JUSTIFICACION**

El software cumple un rol importante dentro del Servicio de Laboratorio ya que complementa la labor de los profesionales de la salud con el procesamiento de las muestras en los Analizadores, extrae la información de los mismos y presenta al usuario de manera resumida y de tal forma que pueda ser interpretada para el análisis clínico del Paciente. Este software simplifica el trabajo de los profesionales de la salud en ciertos aspectos de procesamiento ya que presenta información estadística completa y detallada, asimismo, posee validaciones que informan al tratante sobre valores anormales para su observación, presenta además todo un trabajo de Gestión del Laboratorio que incluye el Control de Calidad de las Muestra y el Tracking. Todo software debe estar alineado a las necesidades del servicio, en este caso es necesario contar con una solución validada y alineada a las Normas y/o Estándares de Calidad.

6. ALTERNATIVAS

Como alternativas de solución en el mercado, existe una diversidad de aplicativos que cumplen con la parte medular que es la extracción de información de los analizadores, pero que carecen del requisito primordial que es una presentación adecuada, integración con nuestro HIS (Hospitality Information System) denominado SYSINEN y que en líneas generales no son un verdaderos LIS (Laboratory Information System) sino mas bien son solo programas de interfaz Analizador – PC. De la coordinaciones realizadas con los principales Laboratorios Rochem Biocare y LabDealers con sus LIS Lab-Core y Omega System respectivamente, se analizaron las opciones mas comunes de ambos LIS así como su facilidad y manejo. Tanto personal de Laboratorio como



de Informática coincidió que el software es funcionalmente estable y que aportaría positivamente a la Gestión del Laboratorio.

7. ANALISIS COMPARATIVO TECNICO

Para Evaluar un Software de esta magnitud, es necesario establecer indicadores que nos permitan medir diferentes aspectos técnico/funcionales.

FUNCIONALIDAD

Ambos software cumplen con las necesidades básicas y extendidas de los Procesos de Laboratorio. Cubren a todos los servicios internos y realizan las Interfaces con los Analizadores, poseen herramientas de Control de Calidad y Seguimiento de la muestra, poseen Plantillas de Resultados que pueden ser fácilmente modificadas. En conclusión, ambas soluciones funcionalmente están acorde con las necesidades.

INTEGRACION

Toda la información que se trabaja dentro del Sistema es Integrada y se distribuye a los diferentes componentes del Sistema, es decir, cualquier otro Servicio del Laboratorio puede acceder a ella y realizar sus Análisis Comparativos de Resultados para obtener un Diagnostico mas efectivo. Ambos sistemas trabajan con Bases de Datos que permiten una integración funcional.

AMIGABILIDAD

El diseño de la Interfaz es muy importante para el manejo rápido y eficiente de la información, asimismo los Sistema Evaluados muestran pantallas amigables y alertas de Incompatibilidad de Resultados ante algún evento u error del Analizador. La interfaz grafica de ambos programas facilita el registro de la información; sin embargo, el punto de quiebre lo esta dada por la cantidad de ventanas a abrir para ingresar un resultado.

En el caso de **LabCore**, la cantidad de ventanas es menor y la información se encuentra concentrada en menor cantidad de ventanas, es mas funcional, pero la data necesaria y las alertas pertinentes se muestran en la pantalla principal de ingreso de resultados.

Por otro lado el **OmegaSystem** posee una interfaz grafica donde se deben dar una mayor cantidad de pasos para ingresar los resultados, ello debido a la concepción misma de los creadores por obtener tal vez mayor dato especifico o tal vez mostrar una pantalla no muy recargada de información.



SEGURIDAD

El tema de seguridad es importante pues la privacidad de los datos referentes a resultados debe ser manejada con mucho cuidado pues el manejo de la información tiene un carácter reservado y una incidencia legal de ser manejada de forma inapropiada.

En ambos casos, la seguridad de la información se da a Nivel de Aplicación, es decir mediante accesos a la Base de Datos y a las opciones del Sistema. Si nos centramos en características del software, **LabCore** tiene buena funcionalidad y en **OmegaSystem** existe la posibilidad de guardar la información histórica de un resultado, es decir permite guardar la información de un registro tantas veces como cambios se hayan efectuado, con fecha y usuario que efectúa dicho cambio.

SOPORTE

Este punto es importante porque el tema del soporte ante alguna eventualidad debe ser prioritario pues la necesidad de contar con resultados al instante es frecuente en nuestra Institución, en ambos casos el soporte es brindado con una frecuencia de 24x7, aunque esto debería ser determinado por un SLA (Acuerdo de Nivel de Servicio) claro y conciso.

8. ANALISIS COMPARATIVO

CARACTERISTICAS DEL SOFTWARE

Adquisición de un Software de Gestión para Laboratorio Clínico.

Licencias Base: La cual incluye **27 licencias para estaciones de trabajo de usuarios in situ y 04 interfaces** de interconexión para analizadores, incluyendo módulo de procesos, control de calidad, estadísticas y monitoreo de alarmas, modulo de tracking de muestra, puntos de control requerido por el laboratorio y almacén de muestras.

01 Licencia de modulo de consulta web.

Las interfaces de conexión de un analizador serán costeadas por la empresa proveedora de cada modalidad (equipo analizador).

DEL REGISTRO DE ÓRDENES MÉDICAS:

- Generación automática e impresión de etiquetas con códigos de barra para las muestras realizadas
- Almacenamiento de órdenes médicas en memoria y/o archivo intermedio entre ambos sistemas.



DEL INGRESO DE RESULTADOS

- Registro automático de resultados por transferencia de información entre Equipo Analizador y LIS
 - ✓ Errores de Control de Calidad
 - ✓ Alarmas de Instrumentos y/o Analizadores
 - ✓ Valores incompatibles con la vida y alarma de resultados de pánico o crítico y violación de rangos de normalidad.
- Registro de resultados manual para pruebas no automatizadas.
- Registro de resultados de pacientes con vista de información histórica de resultados para la misma prueba.

DE LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS

- Opciones de Validación de resultados unitarios y/o grupales por áreas de Laboratorio.
- El Proceso de Validación debe contemplar los valores del Delta Check de resultados anteriores.
- Validación de resultados mediante firma electrónica.

DEL CONTROL DE CALIDAD

- Sistema de Control de Calidad Multiregla (Westgard).
- Graficas de Levey – Jennings.
- El Sistema debe ser capaz de mostrar la Trazabilidad de la muestra, es decir debe contar con un módulo de seguimiento o Tracking de la muestra.

DE LAS CONSULTAS, REPORTES E INFORMES DEL SISTEMA

- Consultas de Pruebas por Estado y Fechas. De ser posible tener un programa reporteador para generar reportes de acuerdo a las necesidades del médico.
- Reportes estadísticos y con gráficas.
- Informes configurables a las necesidades de las Áreas del Laboratorio.
- Todo dato y/o información (reporte, gráfica) debe ser exportable a Excel.

DE LA SEGURIDAD DEL SISTEMA

- Accesos mediante asignación de perfiles a las opciones del sistema.



- Generación de Backup automáticos por el Sistema Gestor de Base de Datos.
- Auditoría de sistemas, seguimiento de usuarios, fechas, controles de accesos al sistema por PC.
- Control de cambios, ante la modificación de cada resultado, se deberá tener un control de quien (usuario), cuando (fecha) y desde donde (PC) hizo el cambio, esto de manera ilimitada es decir se desde guardar "n" cambios que se puedan realizar.

CONSIDERACIONES DEL SOFTWARE

- Se debe considerar indispensable integrar todas las áreas del Laboratorio Clínico, en particular aquellas consideradas como críticas, dentro de las cuales se encuentra la lectura de láminas de **Hematología y Hematología Especial**, al software de gestión de Laboratorio Clínico mediante el **uso de contadores hematológicos digitales los cuales estarían instalados en cada puesto de trabajo necesario (microscopios)**

Esto permitiría los siguientes mejoras:

- Reducción de errores de transcripción de formulas a casi 0%
- Información en tiempo real en el sistema informático.
- Reducción horas hombre.
- Reducción de equipos de informática dedicados a la transcripción de formulas.

Este flujo de información debe darse directamente entre el contador digital y el software de laboratorio, sin requerirse de elementos intermedios ya que esta aplicación es la que evita la actividad de transcribir.

De acuerdo a las publicaciones internacionales los errores en la fase analítica presentan hasta el 18% de los errores en el Laboratorio (Clinical Chemistry 43: 1358, 48:691 : American Journal of Pathology 120:18, British Journal of Haematology error que son humanos y por ende que podrían evitarse mediante el empleo de estos sistemas de transmisión de información.

- Debe permitir la integración con el Software de Gestión de Microbiología. Dicha aplicación permitiría integrar los resultados de estudios de hemocultivo con los de sensibilidad microbiana, información de vital importancia para el médico tratante, lo cual sería obtenida en tiempo real, lo cual

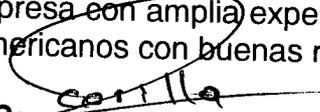
	OFICINA DE INFORMÁTICA	LEY N° 28612 QUE NORMA EL USO DE ADQUISICIÓN DEL SOFTWARE EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA
---	------------------------	--

representa un factor determinante en la toma de decisiones terapéuticas oportunas

- En el mismo contexto, que permita la integración de las áreas de Hematología Especial y Banco de Sangre en relación a pacientes.
- Que permita el envío del 100% de la información generada en el software de Laboratorio Clínico, además de los resultados permitiendo que sea exportado a otros programas, de particular interés en programas estadísticos como Excel, lo cual nos permitiría el manejo estadístico y epidemiológico (**Vigilancia epidemiológica**).
- Asimismo que el 100% de la información generada puede ser enviada al sistema de gestión hospitalario del INEN.
- La ventana de Ingreso de Resultados y Validación deben ser lo mas simple posible y con la menor cantidad de pasos de tal manera que facilite la operatividad del mismo para los Tecnólogos y Médicos del Laboratorio, es decir no es necesario realizar la apertura de demasiadas ventanas para ingresar a las opciones antes mencionadas.
- Ser un software certificado en Calidad con ISO 9001 y Documentado a todo nivel, es decir Manual de Usuario y Manual Técnico.
- Conexión al Host con protocolo HL/ y ASTM, a través de interfaz de serie o red TCP/IP.
- Debe permitir el trabajo de mas de un analizador conectado a un mismo equipo de cómputo.
- Validación de los programas de transferencias de información entre sistemas (LIS vs. SYSINEN).

9. CONCLUSION

Dados algunos beneficios y viendo el tema comercial y de mayor aplicación en el mercado, así como la experiencia del Proveedor en este tema hace que el **Software de Gestión de Laboratorio - LabCore** sea una buena opción por tratarse de un software funcional y respaldada por una empresa con amplia experiencia en este campo en varios mercados latinoamericanos con buenas referencias.

10. FIRMAS: 
 LIC. EDUARDO CORILLA BAQUERIZO
 DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA DE INFORMÁTICA
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Informe Técnico Previo Evaluación Software	Fecha de creación: : 21/04/2010	Página 8 de 8
--	---------------------------------	---------------