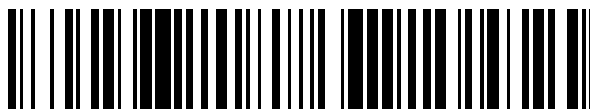


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 658**

51 Int. Cl.:

G16H 10/40

(2008.01)

G06Q 10/06

(2012.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014** **PCT/US2014/024433**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014** **WO14150871**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 14717579 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020** **EP 2973098**

54 Título: **Sistema de gestión para pruebas en el punto de atención**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361789675 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.03.2021

73 Titular/es:

ABBOTT POINT OF CARE, INC. (100.0%)

**400 College Road East
Princeton, NJ 08540, US**

72 Inventor/es:

**GLAVINA, PAUL;
TIRINATO, JODY ANN;
EMERIC, PIERRE;
MOLLOY, DAN;
WEBER, MAUREEN y
FETTERS, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

ES 2 808 658 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de gestión para pruebas en el punto de atención

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método y sistema para el cumplimiento de la calidad, la verificación del sistema y del operador, y la gestión de procesos para los sistemas de pruebas de muestras biológicas en el punto de atención utilizados en hospitales y otros entornos de prestación médica. Específicamente, la presente invención se refiere a instrumentos portátiles de análisis de sangre que funcionan junto con cartuchos consumibles y cómo esto se logra de manera eficiente en un marco regulador moderno.

Antecedentes de la invención

15 Para los hospitales, la introducción de capacidades de prueba en el punto de atención ha creado requisitos y problemas únicos para el cumplimiento de la calidad, la verificación del sistema y del operador, y la gestión de procesos. Estos problemas surgen del uso de una pluralidad de instrumentos que ejecutan múltiples tipos de dispositivos desechables de pruebas de muestras en varios lugares dentro de un hospital. En consecuencia, un hospital debe proporcionar un suministro adecuado de cada tipo de dispositivo en cada sitio de uso, al tiempo que garantiza que los dispositivos se encuentren dentro de su vida útil utilizable, además de garantizar que los instrumentos estén funcionando según las especificaciones. Otra consideración es garantizar que cada usuario de la tecnología u operador esté debidamente calificado para hacerlo y mantenga un registro de capacitación válido.

25 Los sistemas de análisis de muestras en el punto de atención generalmente se basan en un aparato de lectura reutilizable que realiza pruebas de muestras utilizando un dispositivo desechable de un solo uso, por ejemplo, un cartucho o tira que contiene elementos analíticos, por ejemplo, electrodos y la óptica para detectar analitos tales como pH, oxígeno y glucosa. El dispositivo desechable puede incluir elementos en comunicación de fluidos (por ejemplo, conductos para recibir y entregar la muestra a electrodos sensores y la óptica), elementos calibradores (por ejemplo, fluidos acuosos para estandarizar los electrodos con una concentración conocida de analito) y colorantes con coeficientes de extinción conocidos para estandarizar la óptica. El aparato o instrumento de lectura contiene circuitos eléctricos y otros componentes para operar los electrodos y la óptica, realizar mediciones y realizar cálculos. El aparato de lectura también tiene la capacidad de mostrar resultados y comunicar esos resultados a los sistemas de información de laboratorio y hospital (LIS y HIS, respectivamente), por ejemplo, a través de una estación de trabajo informática u otro sistema de gestión de datos. La comunicación entre el aparato de lectura y una estación de trabajo, y entre la estación de trabajo y un LIS, puede ser a través de, por ejemplo, un enlace de infrarrojos, una conexión por cable, comunicación inalámbrica o cualquier otra forma de comunicación de datos que sea capaz de transmitir y recibir información eléctrica, o cualquier combinación de los mismos. Un notable sistema en el punto de atención (The i-STAT® System, Abbott Point of Care Inc., Princeton, NJ) se describe en la Patente de los Estados Unidos núm. 5,096,669, que comprende un dispositivo desechable, que funciona junto con un analizador portátil, para realizar una variedad de mediciones en sangre u otros fluidos.

Un beneficio de los sistemas de pruebas de muestras en el punto de atención es la eliminación de la necesidad de enviar una muestra a un laboratorio central para su análisis. Los sistemas de pruebas de muestras en el punto de atención permiten a una enfermera o médico (usuario u operador), al lado de la cama de un paciente, obtener un resultado analítico cuantitativo confiable, de calidad comparable a la que se obtendría en un laboratorio. En funcionamiento, la enfermera selecciona un dispositivo con el panel de pruebas requerido, extrae una muestra biológica del paciente, la dispensa en el dispositivo opcionalmente sella el dispositivo e inserta el dispositivo en el aparato de lectura. Si bien el orden particular en el que ocurren las etapas puede variar entre diferentes sistemas en el punto de atención y proveedores, la intención de proporcionar resultados de las pruebas de muestras rápidas cerca de la localización del paciente permanece. El aparato de lectura realiza un ciclo de prueba, es decir, todas las demás etapas analíticas necesarias para realizar las pruebas. Tal simplicidad le da al médico una visión más rápida del estado fisiológico del paciente y, al reducir el tiempo de diagnóstico o monitoreo, permite que el médico tome una decisión más rápida sobre el tratamiento adecuado, lo que aumenta la probabilidad de un resultado exitoso del paciente.

55 En la sala de emergencias y otras localizaciones de cuidados intensivos dentro de un hospital, los tipos de pruebas de muestras requeridas para pacientes individuales tienden a variar. Por lo tanto, los sistemas en el punto de atención generalmente ofrecen una gama de dispositivos desechables con diferentes pruebas de muestras o combinaciones de pruebas. Por ejemplo, para dispositivos de análisis de sangre, además de los análisis de sangre tradicionales, que incluyen oxígeno, dióxido de carbono, pH, potasio, sodio, cloruro, hematocrito, glucosa, urea, creatinina y calcio, otras pruebas pueden incluir, por ejemplo, el tiempo de protrombina (PT), tiempo de coagulación activado (ACT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), troponina I cardíaca (cTnI), péptido natriurético cerebral (BNP), creatina quinasa MB (CKMB) y lactato. Si bien los dispositivos suelen contener entre una y diez pruebas, los expertos en la materia deben apreciar que cualquier cantidad de pruebas puede estar contenida en un dispositivo. Por ejemplo, un dispositivo para detección genética puede incluir numerosas pruebas. Para ilustrar la necesidad de diferentes dispositivos, un paciente con sospecha de arritmia puede requerir un dispositivo con una

combinación de prueba que incluya una prueba de potasio, mientras que un paciente con sospecha de hipoglucemia diabética puede requerir un dispositivo con una combinación de prueba que incluya una prueba de glucosa. Una sala de emergencias necesitará tener un inventario suficiente de ambos tipos de dispositivos para cumplir con la carga de trabajo prevista.

El cumplimiento de la calidad, la verificación del sistema y la gestión de procesos en el punto de atención han dependido tradicionalmente de la intervención humana directa. Por lo general, una persona del laboratorio central del hospital, por ejemplo, un coordinador de pruebas en el punto de atención designado sería responsable de visitar regularmente las localizaciones de pruebas en el punto de atención para realizar un seguimiento del rendimiento. Debido a la naturaleza sustancialmente manual de este enfoque, existen varias oportunidades de retraso y posible error humano. Los sistemas de la técnica anterior, tales como US 2009/0299827 A1 y US 2003/0236699 A1 permiten a un operador instituir o establecer requisitos de competencia o certificación particulares para ciertas operaciones. Sin embargo, no se realiza un seguimiento al rendimiento del operador continuamente para permitir que el operador realice ciertas operaciones. La presente invención busca mejorar estos problemas y proporcionar un sistema sustancialmente automatizado para el cumplimiento de la calidad, la verificación del operador y del sistema, y la gestión de procesos.

Resumen de la invención

En una modalidad, la presente invención se dirige a un sistema de monitoreo de cumplimiento como se define en la reivindicación 1.

En otra modalidad, se proporciona un método para desplegar un sistema para evaluar la competencia de un operador para operar al menos un instrumento de pruebas de muestras como se define en la reivindicación 4.

Breve descripción de los dibujos:

La presente invención se entenderá mejor a la vista de las siguientes figuras no limitantes, en las que:

La Figura 1 muestra una vista isométrica de un dispositivo sensor desechable y un dispositivo lector de acuerdo con algunos aspectos de la invención;
La Figura 2 muestra una vista despiezada de un cartucho de acuerdo con algunos aspectos de la invención;
La Figura 3 es un entorno externo ilustrativo para implementar la invención de acuerdo con algunos aspectos de la invención;
La Figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de monitoreo de cumplimiento del operador para una tecnología de diagnóstico en el punto de atención, de acuerdo con algunos aspectos de la invención; y
Las Figuras 5 y 6 son diagramas ilustrativos de flujo del proceso para implementar el sistema de acuerdo con algunos aspectos de la invención.

Descripción detallada de la invención

Introducción

Un programa típico de pruebas en el punto de atención en una institución puede tener decenas o cientos de operadores que no son de laboratorio con una amplia gama de educación, capacitación, responsabilidades y comprensión de las condiciones médicas y las indicaciones e implicaciones de las pruebas médicas. Un desafío de cualquier programa para el cumplimiento de la calidad es la capacitación inicial de los operadores y la evaluación continua de su competencia de prueba. Por lo general, esto es responsabilidad de un responsable de cumplimiento de calidad en asociación con el personal de enfermería y otro personal clínico, quienes construyen e implementan manualmente un proceso significativo de evaluación de la competencia.

La presente invención está dirigida a proporcionar una herramienta informática configurada para ayudar a los responsables de cumplimiento de calidad a construir, implementar y mantener de manera eficiente y efectiva un proceso de evaluación de competencia significativo. La evaluación de la competencia puede incluir la evaluación del conocimiento, las habilidades y la práctica correcta de los procesos y procedimientos requeridos de un individuo. Por lo general, los programas de evaluación de competencia incluyen evaluar la competencia de todo el personal de pruebas y asegurar que el personal mantenga su competencia para realizar los procedimientos de prueba e informar el resultado de forma rápida, precisa y competente.

Algunas realizaciones de la presente invención están dirigidas a utilizar la herramienta informática para desarrollar un programa de evaluación de competencia que incluye una pluralidad de atributos configurados para evaluar un nivel de competencia de al menos un operador para operar al menos un instrumento de pruebas de muestras. De acuerdo con estos aspectos de la presente invención, la pluralidad de atributos puede construirse para proporcionar una evaluación del conocimiento, las habilidades y la práctica correcta de un operador de los procesos y procedimientos requeridos con respecto a al menos un instrumento de pruebas de muestras. Por ejemplo, la pluralidad de atributos puede incluir procedimientos para evaluar la competencia según lo dispuesto por la Ley de

mejora del laboratorio clínico. Más específicamente, en algunas modalidades, la pluralidad de atributos puede incluir métodos para evaluar la competencia, que incluye la observación directa del rendimiento de la prueba de rutina del paciente, que incluye el rendimiento de la prueba y el seguimiento del registro de los resultados (por ejemplo, esto puede incluir el registro de todos los resultados de las pruebas realizadas por el operador en un instrumento de pruebas de muestras y el monitoreo de los resultados de cualquier error reportado por el instrumento). La pluralidad de atributos también puede incluir la revisión de los resultados de las pruebas intermedias, los resultados del control de calidad, los resultados de las pruebas de aptitud y los registros de mantenimiento preventivo (por ejemplo, esto puede incluir registrar todos estos resultados realizados por el operador y monitorear los resultados en busca de inexactitudes). La pluralidad de atributos también puede incluir la observación del rendimiento del mantenimiento del instrumento y las comprobaciones de funcionamiento (por ejemplo, esto puede incluir el registro de los resultados de las pruebas de conocimiento para el funcionamiento de al menos un instrumento). La pluralidad de atributos también puede incluir la evaluación de las habilidades de resolución de problemas (por ejemplo, esto puede incluir el registro de los resultados de las pruebas de conocimiento para la adquisición y disposición de muestras biológicas con al menos un instrumento y pruebas de conocimiento sobre las regulaciones de pruebas de muestras biológicas). Aunque la pluralidad de atributos se describe en la presente descripción con respecto a los ejemplos mencionados anteriormente, los expertos en la técnica deben entender que tales ejemplos no son limitantes, y los atributos pueden diseñarse de cualquier manera siempre que están configurados para proporcionar procedimientos para evaluar la competencia de un operador que opera un instrumento de pruebas de muestras de acuerdo con los diversos aspectos de la presente invención.

Un sistema central de gestión de datos que comprende la herramienta informática puede configurarse para realizar un seguimiento automático de la pluralidad de atributos y umbrales de cumplimiento (por ejemplo, un medio para evaluar el cumplimiento o incumplimiento del funcionamiento de los instrumentos de prueba de muestra) asociados con cada instrumento de pruebas de muestras dentro del programa de prueba. En algunas modalidades, el sistema central de gestión de datos también puede realizar un seguimiento de los registros de cada operador dentro del programa de prueba utilizando un registro de seguimiento del operador y/o un sistema de perfil.

Los registros pueden incluir el nivel de competencia de cada operador para instrumentos de pruebas de muestras, resultados de las pruebas de conocimiento, resultados de las pruebas analíticas, resultados de control clínico, resultados de las pruebas de aptitud, etc. Los expertos en la técnica deben entender que la prueba de conocimiento o los resultados de las pruebas de conocimiento pueden pertenecer a pruebas de competencia escritas o de capacitación que proporcionan una evaluación del conocimiento del operador de un cierto aspecto de las pruebas de diagnóstico que involucran el instrumento de pruebas de muestras (por ejemplo, una prueba de conocimiento para la adquisición y disposición de muestras biológicas con el instrumento); la prueba analítica o los resultados de la prueba analítica pueden pertenecer a pruebas de diagnóstico clínico realizadas en una muestra (por ejemplo, una muestra de sangre de un paciente) utilizando el instrumento de pruebas de muestras; las pruebas de control o los resultados de la prueba de control pueden pertenecer a medidas de control de calidad diseñadas para minimizar los efectos de las variables durante las pruebas de diagnóstico clínico (por ejemplo, analizar una muestra de control con una concentración de analito conocida utilizando el instrumento de pruebas de muestras); y las pruebas de aptitud o los resultados de las pruebas de aptitud pueden pertenecer a la prueba de muestras analizadas previamente con concentraciones conocidas de analito, muestras de prueba a ciegas internas o muestras de prueba de aptitud externa configuradas para programas de garantía de calidad estadística que permiten a los laboratorios evaluar su desempeño en la realización de métodos de prueba.

En diversas modalidades, el sistema central de gestión de datos puede configurarse adicionalmente para determinar el nivel de competencia del operador para instrumentos de pruebas de muestras usando la pluralidad de atributos y umbrales de cumplimiento, y transmitir automáticamente el nivel de competencia del operador a los instrumentos de pruebas de muestras. En las modalidades adicionales, los instrumentos de pruebas de muestras pueden configurarse para impedir que el usuario opere los instrumentos de pruebas de muestras en el caso de que se haya determinado que el operador no cumple con la pluralidad de atributos desarrollados por el responsable de cumplimiento de calidad.

Ventajosamente, la presente invención puede proporcionar un sistema de calidad en el punto de atención que implementa consistentemente el plan de evaluación de competencia, y proporciona un medio electrónico para dar seguimiento y documentar registros de evaluación de competencia para ayudar en la implementación del plan. Aún más ventajosamente, la presente invención es capaz de proporcionar un sistema de calidad en el punto de atención que asegura que los empleados realicen tareas críticas con precisión al impedir que los empleados que no cumplen con los atributos realicen tales tareas críticas (por ejemplo, operar instrumentos de pruebas de muestras).

Sistema de prueba de muestra biológica

La presente invención se refiere a un sistema de instrumentos de diagnóstico in vitro portátil (IVD) que incluye un dispositivo o cartucho de detección desechable autónomo y un lector o analizador configurado para usar junto a la cama de un paciente. Una muestra de fluido a medir se introduce en un orificio o puerto de entrada de muestra en el cartucho y el cartucho se inserta en el analizador a través de una abertura o puerto ranurado. Las mediciones realizadas por el analizador se envían a una pantalla u otro dispositivo de salida, tal como una impresora o un

sistema de gestión de datos a través de un puerto del analizador a un puerto del ordenador. La transmisión puede ser a través de Wifi, enlace Bluetooth, infrarrojos y similares. Por ejemplo, el sistema de instrumentos IVD portátil puede tener un diseño similar a los sistemas descritos en la Patente de los Estados Unidos núm.5,096,669 y la Patente de los Estados Unidos núm. 7,419,821.

Más específicamente, se describen un sistema y un método para operar una pluralidad de dispositivos de diagnóstico en el punto de atención (por ejemplo, cartuchos). Cada dispositivo se puede configurar para realizar al menos un análisis de muestra biológica, por ejemplo, análisis de sangre, plasma, orina y similares, y cada dispositivo puede tener una vida útil. La Figura 1 muestra los componentes e interacciones de un sistema típico en el punto de atención. El sistema 100 puede incluir un aparato de lectura 102, un dispositivo desechable 103, una estación central de datos o un administrador de datos 104 y una caja de dispositivos 105. El aparato de lectura 102 puede incluir, por ejemplo, una pantalla 106, memoria electrónica y un teclado 107 para la entrada manual de datos. El dispositivo desechable 103 puede incluir, por ejemplo, un puerto 108 para recibir una muestra de paciente, y el dispositivo 103 puede insertarse en el aparato de lectura 102 a través de una abertura ranurada 109. El aparato de lectura 102 puede comunicarse con el administrador de datos central 104 usando, por ejemplo, una conexión inalámbrica, un enlace infrarrojo, un enlace óptico, una conexión de red 110, 111, o cualquier otra forma de enlace de comunicación que use cualquier forma de protocolo de comunicación para transferir información.

El aparato de lectura 102 puede incluir un lector de código de barras para leer la información de la pulsera con código de barras de un paciente, de un código de barras en un dispositivo 103 o de cualquier otro elemento (por ejemplo, la caja de dispositivos 105, caja de fluidos de control, etc.) utilizados junto con el aparato de lectura 102. Se pueden usar otras de tales disposiciones de codificación. Por ejemplo, el aparato de lectura 102 también puede incluir (ya sea alternativamente o además del lector de código de barras) un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RF) que sea capaz de identificar una etiqueta de RF contenida en cada dispositivo individual o en cada caja de dispositivos 108. De acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención, una o más de las disposiciones de codificación pueden basarse en una matriz de pines de codificación binaria del tipo descrito en, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos núm. 4,954,087.

Las diversas disposiciones de codificación pueden transmitir información relevante tal como, por ejemplo, la identidad de un tipo de dispositivo específico, fecha y localización de fabricación, número de lote de fabricación, fecha de vencimiento, un número único asociado con un dispositivo, coeficientes para uso del aparato de lectura 102 asociado con el cálculo parámetros de sangre u otros parámetros de muestra y similares. Los dispositivos pueden usarse para mediciones seleccionadas de grupos tales como, por ejemplo, amperométrico, potenciométrico, conductimétrico, óptico y similares. Otra información relevante de este tipo general es bien conocida en la técnica de la fabricación médica, al igual que la tecnología para la codificación de barras y el reconocimiento de códigos de barras.

Otra información codificada con el dispositivo puede incluir la vida útil del refrigerador, la vida útil de la temperatura ambiente, la antigüedad del dispositivo y similares. Alternativamente, en lugar de incluir numerosos elementos de información relevante, se puede incluir una sola pieza de información, por ejemplo, un número de lote. El número de lote puede ser cualquier secuencia alfanumérica o identificador único que pueda usarse para identificar el dispositivo 104 y asociar información relevante con ese dispositivo. Por ejemplo, el número de lote se puede aplicar a una tabla de búsqueda o cualquier otro tipo de base de datos de informática localizada dentro o conectada al aparato de lectura 102 o cualquier otro sistema informático, por ejemplo, el administrador de datos 104. Usando la tabla de búsqueda o la base de datos de informática, la vida útil relevante u otra información similar se puede asociar con el número de lote de manera que, en función del número de lote se pueda determinar, la vida útil del refrigerador, la vida útil de la temperatura ambiente, la antigüedad del dispositivo 103 y similares.

Los dispositivos 103 pueden tener un refrigerador finito y una vida útil de temperatura ambiente. Por ejemplo, los dispositivos 103 pueden tener una vida útil refrigerada en el rango de, por ejemplo, aproximadamente tres meses a tres años, aunque los dispositivos 103 podrían tener cualquier rango de vida útil refrigerada. Los dispositivos 103 pueden tener una vida útil de temperatura ambiente en el rango de, por ejemplo, aproximadamente tres días a tres meses, aunque los dispositivos 103 pueden tener cualquier rango de vida útil de temperatura ambiente. Dado que los dispositivos 103 pueden tener un refrigerador finito y una vida útil de temperatura ambiente, puede ser necesario asegurarse de que no se usen los dispositivos caducados 103 (por ejemplo, los dispositivos 103 que han excedido la vida útil refrigerada o de temperatura ambiente).

Con referencia al dispositivo desechable 103 y al puerto de entrada de muestra del paciente 108, el dispositivo 103 puede realizar análisis en un rango de tipos de muestras biológicas. Estos tipos de muestras pueden incluir, por ejemplo, sangre, plasma, suero, esputo, líquido cefalorraquídeo, lágrimas, orina, tejido corporal y materia fecal y similares. Los artículos consumibles apropiados para su uso junto con el dispositivo 103 son bien conocidos en la técnica. Estos incluyen, por ejemplo, aspiradoras, agujas, tubos capilares y dispositivos de recolección, control de fluidos de diferentes tipos, jeringas, hisopos, papel de impresora, baterías y cualquier otro artículo consumible que pueda usarse junto con el dispositivo 103. Los artículos consumibles también se pueden utilizar para facilitar la introducción de la muestra en el puerto de entrada de muestra 108.

El aparato de lectura 102 puede incluir un microprocesador (por ejemplo, cualquier tipo de procesador). El aparato de lectura también puede incluir cualquier tipo de memoria del ordenador o cualquier otro tipo de medio de almacenamiento electrónico que esté localizado interna o externamente al aparato de lectura 102, tal como, por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM). De acuerdo con las modalidades ilustrativas, la RAM puede

contener, por ejemplo, el programa operativo para el aparato de lectura 102. Como se apreciará en base a la siguiente descripción, la RAM puede, por ejemplo, programarse usando técnicas convencionales conocidas por los expertos en la técnica de programación informática. El código fuente real o el código objeto para llevar a cabo las etapas de, por ejemplo, un programa informático puede almacenarse en la RAM.

El aparato de lectura 102 puede incluir un puerto de comunicaciones (por ejemplo, cualquier tipo de puerto de comunicaciones a través del cual se puede comunicar información electrónica a través de una conexión de comunicaciones, ya sea local o remotamente) con el que el aparato de lectura 102 puede comunicarse, por ejemplo, con el administrador de datos 104. El aparato de lectura 102 también puede incluir el puerto de entrada 109 que, por ejemplo, permite la inserción del dispositivo 103 y está configurado adecuadamente para recibir el dispositivo 103. El aparato de lectura 102 también puede incluir una interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede ser cualquier tipo de monitor del ordenador o dispositivo de visualización en el que se pueda visualizar información gráfica y/o textual a un usuario (por ejemplo, a través de una interfaz gráfica de usuario) y que permita al usuario introducir información (por ejemplo, comandos y similares) a través de, por ejemplo, un teclado, una pantalla táctil, cualquier tipo de dispositivo de puntero, lápiz electrónico y similares. Por ejemplo, la interfaz de usuario puede configurarse para recibir instrucciones del operador del aparato de lectura 102. También debe tenerse en cuenta que, aunque se describió anteriormente un único aparato de lectura 102, se pueden incluir múltiples aparatos de lectura 102 dentro de un sistema donde cada uno está conectado al administrador de datos 104. Por lo general, cada departamento dentro de un hospital puede tener uno o más lectores.

Además, los expertos en la técnica deben apreciar que los dispositivos 103 pueden ser, de hecho, una pluralidad con cada tipo capaz de usarse para una prueba diferente. Los dispositivos 103 pueden incluir, por ejemplo, dispositivos de análisis de sangre, dispositivos de análisis de orina, dispositivos de análisis de suero, dispositivos de análisis de plasma, dispositivos de análisis de saliva, dispositivos de análisis de frotis de mejilla, o cualquier otro tipo de dispositivo de diagnóstico desechable que pueda usarse para las pruebas de muestras en el punto de atención.

El administrador de datos 104 puede configurarse para proporcionar conectividad entre el aparato de lectura individual 102 y las localizaciones centrales, como, por ejemplo, un LIS o HIS, y el dispositivo 103. El administrador de datos 104 puede estar conectado con los diversos componentes del sistema utilizando cualquier tipo de conexión de comunicaciones que sea capaz de transmitir y recibir información electrónica, tal como, por ejemplo, una conexión Ethernet u otra conexión de red informática. El administrador de datos 104 también puede proporcionar opcionalmente un enlace directo al sistema de información de un proveedor, por ejemplo, a través de Internet, una conexión de acceso telefónico u otro enlace de comunicación directa o indirecta, o a través del LIS o HIS. Tal modalidad ilustrativa puede proporcionar un reordenamiento automático de los dispositivos 103 para mantener los niveles predeterminados de inventario en un hospital y permitir que el proveedor pronostique la demanda y planifique adecuadamente la fabricación de los dispositivos 103.

Dispositivo o cartucho ilustrativo

La Figura 2 muestra una vista despiezada del cartucho 120 como se describe en la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 2011/0150705 y en la solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 13/530,501. El cartucho 120 comprende un puerto de entrada de muestra 125, al menos un sensor 130 (por ejemplo, un sensor electroquímico, un inmunosensor, un sensor de hematocrito, un sensor de conductividad, etc.) y una bolsa 135 que contiene un fluido, por ejemplo, una estandarización del sensor, fluido de calibración y/o fluido de lavado. El al menos un sensor 130 puede estar sustancialmente alineado a un plano paralelo a un plano horizontal de la base del analizador. La región rebajada 140 del cartucho 120 incluye preferiblemente una punta 145 configurada para romper la bolsa 135, tras la aplicación de una fuerza sobre la bolsa 135, por ejemplo, por el analizador 102 (mostrado en la Figura 1). Una vez que la bolsa 135 se rompe, el sistema está configurado para suministrar el contenido de fluido desde la bolsa 135 al conducto 150. El movimiento del fluido dentro y a través del conducto 150 y hacia una región del sensor 155 (por ejemplo, un conducto que comprende al menos un sensor 130 y un reactivo de detección para el sensor) puede efectuarse por una bomba, por ejemplo, una bomba neumática conectada al conducto 150. Preferiblemente, la bomba neumática comprende una membrana desplazable 160. En la modalidad mostrada en la Figura 2, el cartucho 120 o dispositivo de prueba puede configurarse para bombear fluido a través de la membrana desplazable 160 desde la bolsa rota 135 y el puerto de entrada de muestra 125 a través del conducto 150 y sobre la región del sensor 155. El al menos un sensor 130 genera señales eléctricas en base a una concentración de especies químicas específicas en la muestra, por ejemplo, realiza un inmunoensayo en una muestra de sangre de un paciente.

Los analitos/propiedades a los que responde al menos un sensor generalmente se pueden seleccionar entre hematocrito, troponina, CKMB, BNP, beta gonadotropina coriónica humana (bHCG), presión parcial de dióxido de carbono (pCO₂), presión parcial de oxígeno (pO₂), pH, PT, ACT, tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), sodio, potasio, cloruro, calcio, urea, glucosa, creatinina, lactato, oxígeno y dióxido de carbono, hormona estimulante

de la tiroides, hormona paratiroidea, dímero D, anticuerpo específico de la próstata y similares, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, el analito se prueba en una muestra líquida que es completamente sangre, sin embargo, se pueden usar otras muestras que incluyen sangre, suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo, saliva y formas modificadas de las mismas. Las enmiendas pueden incluir diluyentes y reactivos tales como anticoagulantes y similares.

Entorno del sistema

Como apreciará un experto en la técnica, los aspectos de la presente invención pueden realizarse como un sistema, método o producto de programa informático. Por consiguiente, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de una modalidad de hardware completo, una modalidad de software completo (que incluye microprograma, software residente, microcódigo, etc.) o una modalidad que combina aspectos de software y hardware a los que generalmente se puede hacer referencia en la presente descripción como "circuito", "módulo" o "sistema". Además, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de un producto de programa informático incorporado en uno o más medios legibles por ordenador que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en el mismo.

Se puede utilizar cualquier combinación de uno o más medios legibles por ordenador. El medio legible por ordenador puede ser un medio de señal legible por ordenador o un medio de almacenamiento legible por ordenador. Un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, pero no se limita a, un sistema, aparato o dispositivo electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor, o cualquier combinación adecuada de lo anterior. Los ejemplos más específicos (una lista no exhaustiva) del medio de almacenamiento legible por ordenador incluirían los siguientes: una conexión eléctrica que tiene uno o más cables, un disquete de ordenador portátil, un disco duro, RAM, una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable y borrrable (EPROM o memoria Flash), una fibra óptica, una memoria de solo lectura de disco compacto portátil (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético o cualquier combinación adecuada de lo anterior. En el contexto de este documento, un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser cualquier medio tangible que pueda contener o almacenar un programa para su uso o en conexión con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

Un medio de señal legible por ordenador puede incluir una señal de datos propagada con código de programa legible por ordenador incorporado, por ejemplo, en banda base o como parte de una onda portadora. Dicha señal propagada puede adoptar cualquiera de una variedad de formas, que incluyen, pero no se limitan a, electromagnética, óptica o cualquier combinación adecuada de las mismas. Un medio de señal legible por ordenador puede ser cualquier medio legible por ordenador que no sea un medio de almacenamiento legible por ordenador y que pueda comunicar, propagar o transportar un programa para su uso por o en conexión con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

El código de programa incorporado en un medio legible por ordenador puede transmitirse usando cualquier medio apropiado, que incluyen, pero no se limitan a, inalámbrico, cable, cable de fibra óptica, RF, etc., o cualquier combinación adecuada de lo anterior.

El código de programa informático para llevar a cabo operaciones para aspectos de la presente invención puede escribirse en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, que incluye un lenguaje de programación orientado a objetos tales como Java, Smalltalk, C ++ o similares y lenguajes de programación de procedimientos convencionales, tales como el lenguaje de programación "C" o lenguajes de programación similares. El código del programa puede ejecutarse completamente en el ordenador del usuario, en parte en el ordenador del usuario, como un paquete de software independiente, en parte en el ordenador del usuario y en parte en un ordenador remoto o completamente en el ordenador o servidor remoto. En el último escenario, el ordenador remoto se puede conectar al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, que incluye una red de área local (LAN) o una red de área amplia (WAN), o la conexión se puede hacer a un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet utilizando un proveedor de servicios de Internet).

Los aspectos de la presente invención se describen a continuación con referencia a ilustraciones de diagramas de flujo y/o diagramas de bloques de métodos, aparatos (sistemas) y productos de programas informáticos de acuerdo con las modalidades de la invención. Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo y/o los diagramas de bloques, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo y/o los diagramas de bloques, se pueden implementar mediante instrucciones de programas informáticos. Estas instrucciones del programa informático se pueden proporcionar a un procesador de un ordenador de uso general, ordenador de uso especial u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de manera que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable, creen medios para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o bloque o bloques del diagrama de bloques.

Estas instrucciones del programa informático también pueden almacenarse en un medio legible por ordenador que pueda dirigir un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable u otros dispositivos para que

funcionen de una manera particular, de manera que las instrucciones almacenadas en el medio legible por ordenador produzcan un artículo de fabricación que incluye las instrucciones que implementan la función/acto especificado en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

Las instrucciones del programa informático también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable u otros dispositivos para hacer que se realicen una serie de etapas operativas en el ordenador, otro aparato programable u otros dispositivos para producir un proceso implementado por ordenador de manera que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionan procesos para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

La Figura 3 muestra un entorno ilustrativo 200 para gestionar los procesos de acuerdo con la invención. En este sentido, el entorno 200 incluye un servidor u otro sistema informático 212 que puede realizar los procesos descritos en la presente descripción. En particular, el servidor 212 incluye un dispositivo informático 214 (por ejemplo, el administrador de datos 104). El dispositivo informático 214 puede residir en una infraestructura de red o dispositivo informático de un proveedor de servicios externo (cualquiera de los cuales está generalmente representado en la Figura 3).

El dispositivo informático 214 también incluye un procesador 220, memoria 222A, una interfaz de E/S 224 y un bus 226. La memoria 222A puede incluir una memoria local empleada durante la ejecución real del código de programa, almacenamiento masivo y memorias caché que proporcionan almacenamiento temporal de al menos parte del código de programa para reducir la cantidad de veces que el código debe recuperarse del almacenamiento masivo durante la ejecución. Además, el dispositivo informático 214 incluye RAM, ROM y un sistema operativo (O/S).

El dispositivo informático 214 puede estar en comunicación con un dispositivo/recurso de E/S externo 228 y el sistema de almacenamiento 222B. Por ejemplo, el dispositivo de E/S 228 puede comprender cualquier dispositivo que permita a un individuo interactuar con el dispositivo informático 214 o cualquier dispositivo que permita que el dispositivo informático 214 se comunique con uno o más dispositivos informáticos utilizando cualquier tipo de enlace de comunicaciones. El dispositivo/recurso de E/S externo 228 puede ser, por ejemplo, un dispositivo portátil, PDA, teléfono, teclado mecánico, etc.

En general, el procesador 220 ejecuta el código del programa informático (por ejemplo, el control del programa 244), que puede almacenarse en la memoria 222A y/o el sistema de almacenamiento 222B. Además, de acuerdo con los aspectos de la invención, el control de programa 244 puede comunicarse con un módulo de gestión 250, el módulo de seguimiento 260, el aparato de lectura 102 y otros dispositivos remotos 270, tales como el ordenador personal o dispositivo móvil del operador. El módulo de gestión 250 y el módulo de seguimiento 260 pueden implementarse como uno o más códigos de programa en el control de programa 244 almacenado en la memoria 222A como módulos separados o combinados. Además, el módulo de gestión 250 y el módulo de seguimiento 260 pueden implementarse como procesadores dedicados separados o uno o varios procesadores para proporcionar la función de estos módulos. En las modalidades, el módulo de gestión 250 y el módulo de seguimiento 260 pueden configurarse para llevar a cabo los procesos de la presente invención descritos con más detalle en la presente descripción. Mientras se ejecuta el código del programa informático, el procesador 220 puede leer y/o escribir datos en/desde la memoria 222A, el sistema de almacenamiento 222B y/o la interfaz de E/S 224. El código del programa ejecuta los procesos de la invención. El bus 226 proporciona un enlace de comunicaciones entre cada uno de los componentes en el dispositivo informático 214.

El dispositivo informático 214 puede comprender cualquier artículo de fabricación informático de uso general capaz de ejecutar un código de programa informático instalado en el mismo (por ejemplo, un ordenador personal, un teléfono inteligente, un ordenador portátil, una tableta, etc.). Sin embargo, se entiende que el dispositivo informático 214 es solo representativo de varios posibles dispositivos informáticos equivalentes que pueden realizar los procesos descritos en la presente descripción. En este sentido, en algunas modalidades, la funcionalidad proporcionada por el dispositivo informático 214 puede implementarse mediante un artículo de fabricación informático que incluye cualquier combinación de hardware y/o código de programa informático de uso general o específico. En cada modalidad, el código de programa y el hardware pueden crearse utilizando técnicas de ingeniería y programación estándar, respectivamente.

De manera similar, la infraestructura informática 212 es solo ilustrativa de varios tipos de infraestructuras informáticas para implementar la invención. Por ejemplo, en las modalidades, el servidor 212 comprende dos o más dispositivos informáticos (por ejemplo, un grupo de servidores) que se comunican a través de cualquier tipo de enlace de comunicaciones, tal como una red, una memoria compartida o similares, para realizar el proceso descrito en la presente descripción. Además, mientras se realizan los procesos descritos en la presente descripción, uno o más dispositivos informáticos en el servidor 212 pueden comunicarse con uno o más dispositivos informáticos externos al servidor 212 utilizando cualquier tipo de enlace de comunicaciones. El enlace de comunicaciones puede comprender cualquier combinación de enlaces por cable o inalámbricos; cualquier combinación de uno o más tipos de redes (por ejemplo, Internet, una red de área amplia, una red de área local, una red privada virtual, etc.); y/o utilizar cualquier combinación de técnicas y protocolos de transmisión.

Sistema de monitoreo de competencia y cumplimiento del operador de instrumentos y cartuchos

La Figura 4 muestra un sistema de monitoreo de cumplimiento ilustrativo 300 de acuerdo con algunos aspectos de la presente invención. El sistema de monitoreo de cumplimiento 300 está configurado para garantizar que un operador esté debidamente calificado para operar un sistema de pruebas de muestras biológicas (por ejemplo, el sistema 100 como se describe con respecto a la Figura 1). El sistema de monitoreo de cumplimiento del operador 300 puede concebirse para pruebas analíticas distribuidas o en el punto de atención con una pluralidad de instrumentos de pruebas portátiles (por ejemplo, instrumento de pruebas de muestras o aparato de lectura 102), típicamente localizados en una instalación médica. El sistema de monitoreo de cumplimiento 300 puede comprender un sistema de seguimiento de datos 310 con un registro de seguimiento del operador (por ejemplo, el módulo de gestión 250 y/o el módulo de seguimiento 260 como se describe con respecto a la Figura 3) y puede tener una pluralidad de atributos requeridos para el cumplimiento por parte del operador cuando usa uno o más de los instrumentos de pruebas portátiles 102. Específicamente, el sistema de seguimiento 310 puede comprender un almacén de resultados de las pruebas 315, que puede comunicarse de una manera monodireccional o bidireccional con dispositivos internos del sistema 300, que incluyen los instrumentos de pruebas portátiles 102 y otros dispositivos 320 externos al sistema 300 (por ejemplo, dispositivos informáticos externos que podrían enviar datos al sistema de seguimiento de datos 310, tal como los sistemas de gestión del conocimiento que tienen resultados de cuestionarios en línea, finalización de eventos de capacitación en servicio, etc.). La pluralidad de atributos para cada operador (por ejemplo, usuario, enfermera, médico, etc.) en el sistema de seguimiento de datos 310 puede seleccionarse por un responsable del sistema de seguimiento de datos o un responsable de cumplimiento de calidad 325 (por ejemplo, un supervisor o entrenador) y comunicarse desde el sistema de monitoreo de cumplimiento 310 a los instrumentos de pruebas portátiles 102. En circunstancias de cumplimiento por parte del operador, el sistema de monitoreo de cumplimiento 300 puede permitir el uso de al menos uno de los instrumentos de pruebas portátiles 102, mientras que el incumplimiento puede bloquear automáticamente al operador del uso de al menos uno de los instrumentos 102.

Varias otras características del sistema de monitoreo de cumplimiento pueden incluir que cada atributo requerido tenga un elemento de firma electrónica operable por superusuarios, instructores, responsables de enfermería o responsables de sistema designados, cada atributo requerido puede tener un elemento de registro electrónico, y cada atributo requerido puede seleccionarse, por ejemplo, de un conjunto de requisitos de competencia del Colegio de Patólogos Americanos, tales como: observaciones directas del rendimiento de la prueba de rutina del paciente, que incluye la preparación del paciente, si corresponde, manejo, procesamiento y prueba de la muestra; monitoreo del registro y reporte de resultados de pruebas; revisión de resultados de las pruebas intermedias u hojas de trabajo, registros de control de calidad, resultados de las pruebas de aptitud y registros de mantenimiento preventivo; observación directa del desempeño del mantenimiento del instrumento y verificaciones de funcionamiento; evaluación del rendimiento de la prueba a través de pruebas de muestras previamente analizadas, muestras de prueba a ciegas internas o muestras de prueba de competencia externa; y evaluación de habilidades para resolver problemas.

Además, el administrador del sistema 325 puede actualizar los atributos requeridos, comunicarlos a los instrumentos 102 y mostrarlos al operador. Ventajosamente, el sistema de monitoreo del cumplimiento 300 permite el seguimiento automático del cumplimiento del operador para una pluralidad de operadores, por ejemplo, hasta cien enfermeras en un solo hospital. Además, cada instrumento de prueba portátil 102 puede configurarse para comunicar el resultado de cada análisis de sangre y la identidad del operador al almacén de resultados 315 en el sistema de seguimiento de datos 310 de manera que se pueda generar un registro de seguimiento del operador o un perfil de eventos 330 para cada operador, monitoreando tanto los eventos de cumplimiento como los eventos de incumplimiento.

Con respecto a las actualizaciones del sistema, cada uso del instrumento de prueba portátil 102 por parte del operador puede hacer que el instrumento se comunique opcionalmente con el sistema de seguimiento de datos 310 para actualizar el registro de seguimiento del operador 330. Esto puede incluir un resultado de la prueba de muestra que se envía y almacena en el sistema de seguimiento 310. Con respecto a los atributos en el sistema de seguimiento de datos 310, estos generalmente pueden establecerse inicialmente en una configuración o plantilla predeterminada estándar y el administrador del sistema generalmente puede conservar la configuración predeterminada. Sin embargo, el administrador del sistema puede crear nuevos atributos y/o personalizar la configuración de los atributos para un centro médico determinado. Cuando el administrador del sistema 325 puede actualizar un atributo requerido, el atributo requerido actualizado puede comunicarse al instrumento 102 y mostrarse al operador. En algunas modalidades, cada uno de los atributos puede tener un umbral de incumplimiento o cumplimiento, y una combinación de al menos un cierto número de (por ejemplo, dos) umbrales excedidos o no excedidos puede ser determinante de un bloqueo del operador del instrumento. En las modalidades alternativas, cada uno de los atributos puede tener un umbral de incumplimiento o cumplimiento, y una combinación estadística de uno o más umbrales excedidos o no excedidos puede ser determinante para bloquear el operador del instrumento.

Una ventaja del sistema de seguimiento de datos 310 es que puede rastrear automáticamente el cumplimiento del operador para una pluralidad de operadores. Además, cada instrumento de prueba portátil 102 puede configurarse

para comunicar cada resultado de la prueba de muestra e identidad del operador al almacén de resultados 315 en el sistema de seguimiento de datos 310. Esto puede permitir que el sistema de seguimiento de datos 310 genere un perfil de eventos 330 para cada operador, que incluyen los eventos de cumplimiento y los de incumplimiento. Por ejemplo, un perfil de eventos puede incluir, además de la identidad del operador, un conjunto de registros de eventos para las evaluaciones realizadas para ese operador con respecto a cada atributo, por ejemplo, cada uno de los requisitos de competencia del Colegio de Patólogos Americanos, que incluye, cuando corresponda, el fecha y hora de realización, el nombre del evaluador, los elementos o habilidades evaluados y la evaluación del nivel de competencia o cumplimiento. Obsérvese también que el almacén de resultados 315 puede comprender además un almacén para pruebas de conocimiento, pruebas de control de calidad y/o pruebas de competencia realizadas por el operador utilizando el instrumento o dispositivo remoto. Por lo tanto, algunas modalidades de la presente invención pueden implementarse para instrumentos de pruebas portátiles que realizan pruebas en una muestra de sangre contenida en un cartucho de un solo uso, que se acopla con el instrumento, generalmente donde el cartucho contiene sensores electroquímicos o ensayos ópticos (como se describió anteriormente con referencia a la Figura 1).

Método de monitoreo de competencia y cumplimiento del operador de instrumentos y cartuchos

Las Figuras 5 y 6 muestran diagramas de flujo ilustrativos para realizar las etapas del proceso de la presente invención. Las etapas de las Figuras 5 y 6 pueden implementarse usando el dispositivo informático descrito anteriormente con respecto a las Figuras 1-4. Específicamente, los diagramas de flujo en las Figuras 5 y 6 ilustran la arquitectura, la funcionalidad y el funcionamiento de posibles implementaciones de los sistemas, métodos y productos de programas informáticos de acuerdo con varias modalidades de la presente invención. A este respecto, cada bloque en los diagramas de flujo puede representar un módulo, segmento o porción de código, que comprende una o más instrucciones ejecutables para implementar las funciones lógicas especificadas. También se debe tener en cuenta que, en algunas implementaciones alternativas, las funciones observadas en los bloques pueden ocurrir fuera del orden indicado en la figura. Por ejemplo, dos bloques mostrados en sucesión pueden, de hecho, ejecutarse de manera sustancialmente concurrente, o los bloques a veces pueden ejecutarse en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad involucrada. También se notará que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo, pueden implementarse mediante sistemas basados en hardware para uso especial que realizan las funciones o actos especificados, o combinaciones de hardware para uso especial e instrucciones de ordenador.

En una modalidad de la presente invención, el dispositivo informático puede configurarse para evaluar la competencia de un operador para operar al menos un instrumento de pruebas de muestras. Como se muestra en la Figura 5, se puede proporcionar un proceso 500 para el monitoreo del cumplimiento. En la etapa 505, se puede generar una pluralidad de atributos para evaluar un nivel de competencia del operador para operar el al menos un instrumento de pruebas de muestras. Por ejemplo, el responsable de cumplimiento de calidad puede seleccionar atributos predeterminados proporcionados por un proveedor de servicios para implementar la capacitación inicial y/o la evaluación continua de la competencia de prueba de un operador en al menos un instrumento de pruebas de muestras. El operador puede ser un no laboratorista (por ejemplo, una enfermera o un médico) y el al menos un instrumento de pruebas de muestras puede ser un aparato de lectura (como se describe con referencia a la Figura 1).

En las modalidades alternativas o adicionales, el responsable de cumplimiento de calidad puede generar o establecer sus propios atributos y/o personalizar, actualizar o establecer plantillas predeterminadas de atributos. Por lo tanto, los atributos nuevos o personalizados pueden generarse específicamente para cada operador o grupo de operadores (por ejemplo, enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivos).

En algunas modalidades, generar la pluralidad de atributos puede comprender seleccionar varios atributos (por ejemplo, seleccionar al menos dos atributos). El número de atributos puede comprender una prueba de conocimiento para el funcionamiento de al menos un instrumento, una prueba de conocimiento para la adquisición y disposición de muestras biológicas con al menos un instrumento, una prueba de conocimiento sobre las regulaciones de pruebas de muestras biológicas, una prueba práctica para obtener resultados de muestras biológicas de la prueba con al menos un instrumento, una prueba práctica sobre pruebas de control de calidad con al menos un instrumento, y/o una prueba práctica sobre entrada y manejo de datos con al menos un instrumento.

En las modalidades adicionales, el número de atributos puede comprender la observación directa del rendimiento de la prueba de rutina del paciente, que incluye el rendimiento de la prueba y el seguimiento del registro de los resultados (por ejemplo, esto puede incluir el registro de todos los resultados de la prueba realizada por el operador en un instrumento de pruebas de muestras y el monitoreo de los resultados para cualquier instrumento que reportó errores). La pluralidad de atributos también puede incluir la revisión de resultados de las pruebas intermedias, resultados de control de calidad, resultados de las pruebas de aptitud y registros de mantenimiento preventivo (por ejemplo, esto puede incluir registrar todos estos resultados realizados por el operador y monitorear los resultados para detectar imprecisiones o errores). La pluralidad de atributos también puede incluir la observación del rendimiento del mantenimiento del instrumento y las comprobaciones de funcionamiento (por ejemplo, esto puede incluir el registro de los resultados de las pruebas de conocimiento para el funcionamiento de al menos un instrumento y/o sesiones de entrenamiento en el al menos un instrumento). La pluralidad de atributos también puede

incluir la evaluación de las habilidades de resolución de problemas (por ejemplo, esto puede incluir el registro de los resultados de las pruebas de conocimiento para la adquisición y disposición de muestras biológicas con al menos un instrumento y pruebas de conocimiento sobre las regulaciones de pruebas de muestras biológicas).

De acuerdo con algunos aspectos de la presente invención, los atributos pueden comprender un elemento de firma electrónica. La firma electrónica puede configurarse para proporcionar una indicación de si el usuario adopta el contenido de los atributos, o si el usuario que afirma haber generado los atributos es el que generó los atributos. Por ejemplo, la firma electrónica puede configurarse para proporcionar una indicación de que el responsable de cumplimiento de calidad generó o aprobó los atributos.

De acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención, los atributos pueden comprender un elemento de evento de registro electrónico. El elemento de evento de registro electrónico puede configurarse para almacenar información relacionada. Por ejemplo, el elemento de evento de registro electrónico puede configurarse para almacenar el estado de cumplimiento y el nivel de competencia del operador.

En la etapa 510, se puede establecer un umbral de cumplimiento para cada atributo de la pluralidad de atributos (por ejemplo, un responsable de cumplimiento de calidad puede introducir umbrales para cada atributo en función de las Políticas de pruebas en el punto de atención establecidas en un centro médico). En algunas modalidades, el umbral de cumplimiento puede establecerse como una puntuación predeterminada (por ejemplo, 80 de 100) requerida para pasar una prueba de conocimiento. En las modalidades alternativas, el umbral de cumplimiento puede establecerse como un número predeterminado de errores (por ejemplo, 5 errores relacionados con una muestra incorrecta que se utiliza para un dispositivo o cartucho especificado) dentro de un período de tiempo predeterminado o un número predeterminado de pruebas analíticas ejecutadas. En las modalidades adicionales o alternativas, los umbrales de cumplimiento pueden proporcionarse por un proveedor de servicios u organización reguladora de cumplimiento (por ejemplo, College of American Pathologists).

En la etapa 515, se puede establecer un umbral de cumplimiento general para al menos un instrumento de pruebas de muestras. Por ejemplo, el responsable de cumplimiento de calidad puede determinar un nivel de sofisticación o conocimiento requerido para operar al menos un instrumento de pruebas de muestras y establecer el umbral de cumplimiento general en consecuencia.

En la etapa 520, se pueden obtener datos derivados del operador relacionados con la capacidad del operador para operar al menos un instrumento de pruebas de muestras. En algunas modalidades, los datos derivados del operador pueden incluir un número (por ejemplo, dos) de resultados de la prueba de atributos obtenidos por el operador. Los resultados de la prueba de atributos pueden incluir resultados de las pruebas analíticas, resultados de las pruebas de control, resultados de las pruebas de aptitud y/o resultados de las pruebas de conocimiento o capacitación. En algunas modalidades, los resultados de la prueba analítica, los resultados de la prueba de control y los resultados de la prueba de aptitud pueden comunicarse o proporcionarse al administrador de datos a través del al menos un instrumento de pruebas de muestras. En otras palabras, el instrumento de pruebas de muestras puede comunicar o proporcionar los resultados de la prueba analítica, los resultados de la prueba de control y los resultados de la prueba de aptitud al operador que opera el instrumento de pruebas de muestras para realizar el análisis de prueba.

En las modalidades adicionales o alternativas, los resultados de la prueba de conocimiento o capacitación pueden comunicarse o proporcionarse por el responsable de cumplimiento de calidad o un dispositivo informático remoto, tal como un ordenador personal que comprende una aplicación configurada para presentar la prueba de conocimiento o capacitación al operador. Como debe entender un experto en la técnica, los resultados mencionados anteriormente se pueden proporcionar al administrador de datos utilizando cualquier instrumento de pruebas de muestras o dispositivo informático de acuerdo con algunos aspectos de la presente invención.

En algunas modalidades, los resultados de la prueba (por ejemplo, resultados de la prueba analítica, resultados de la prueba de control, resultados de la prueba de competencia y/o resultados de la prueba de conocimiento o capacitación) pueden estar vinculados a un identificador de operador correspondiente configurado para identificar al operador que realizó o tomó la prueba. Por ejemplo, el identificador de operador puede incorporarse en los metadatos de los resultados de la prueba o guardarse juntos en un formato de tabla. En estas modalidades, obtener los datos derivados del operador también puede comprender recibir el identificador de operador.

Opcionalmente, se puede generar un perfil de evento para el operador que comprenda los resultados de la prueba y esté vinculado al identificador de operador de manera que el perfil de evento sea específico para el operador. En algunas modalidades, el perfil de evento también puede comprender el estado de cumplimiento determinado del operador para cada atributo y el nivel de competencia del operador para al menos un instrumento de pruebas de muestras.

En algunas modalidades, se pueden obtener y utilizar nuevos datos derivados del operador para actualizar continuamente el perfil de eventos, que incluye el estado de cumplimiento de cada atributo y el nivel de competencia del operador para al menos un instrumento de pruebas de muestras. El estado de competencia y el nivel de

competencia pueden comprender una duración limitada preestablecida o el vencimiento, de manera que el estado de competencia y el nivel de competencia del operador deben reevaluarse después de su vencimiento.

5 De acuerdo con algunos aspectos de la presente invención, el identificador de operador puede ser una contraseña, un código alfanumérico o numérico, un identificador biométrico, una etiqueta RFID o un código de barras.

10 En la etapa 525, los datos derivados del operador pueden compararse con el umbral de cumplimiento establecido para cada atributo de la pluralidad de atributos. Por ejemplo, uno de los atributos puede establecerse como una prueba de conocimiento para la adquisición de muestras biológicas. Los datos derivados obtenidos del operador pueden comprender los resultados del operador que toma la prueba de conocimiento. Esos resultados pueden compararse con el umbral de cumplimiento establecido para la prueba de conocimiento (por ejemplo, el operador puede haber obtenido un 85 % en la prueba de conocimiento y el umbral de cumplimiento puede haberse establecido en 80 %; por lo tanto, el administrador de datos o el sistema de seguimiento compara las dos variables).

15 En la etapa 530, se puede determinar un estado de cumplimiento del operador para cada atributo basado en la comparación de los datos derivados del operador con los umbrales de cumplimiento establecidos. Por ejemplo, si el resultado de la prueba de conocimiento de un 85 % es mayor que el umbral de cumplimiento del 80 %, entonces el administrador de datos puede determinar que el operador cumple con ese atributo. En algunas modalidades, si los resultados de la prueba analítica comprenden varios errores mayores que el umbral de cumplimiento establecido, entonces el administrador de datos puede determinar que el operador no cumple con ese atributo relacionado con el rendimiento de la prueba del paciente.

20 De acuerdo con algunos aspectos de la presente invención, determinar el estado de cumplimiento del operador puede comprender determinar si el elemento de firma electrónica para cada atributo se completa por un usuario autorizado (por ejemplo, responsable de cumplimiento de calidad). Además, determinar el estado de cumplimiento del operador puede comprender registrar el estado de cumplimiento y/o el nivel de competencia del operador en el elemento de evento de registro electrónico.

30 En la etapa 535, se puede generar un estado de cumplimiento general del operador basado en el estado de cumplimiento determinado del operador para cada atributo. Por ejemplo, el administrador de datos puede revisar los estados de cumplimiento determinados para cada atributo para determinar una calificación general para el operador. En algunas modalidades, el estado de cumplimiento general puede generarse en base a una suma de todos los estados de cumplimiento o de incumplimiento determinados para cada atributo.

35 En la etapa 540, el estado de cumplimiento general del operador puede compararse con el cumplimiento general establecido para al menos un instrumento de pruebas de muestras. Por ejemplo, la suma de todos los estados de cumplimiento o de incumplimiento puede compararse con un nivel umbral de cumplimiento o incumplimiento general para al menos un instrumento de pruebas de muestras.

40 En la etapa 545, se puede determinar un nivel de competencia del operador para al menos un instrumento de pruebas de muestras en base a la comparación del estado de cumplimiento general del operador con el umbral de cumplimiento general establecido. Por ejemplo, se puede determinar que el nivel de competencia del operador cumple si la suma de todos los estados de cumplimiento es mayor que el nivel umbral de cumplimiento general para al menos un instrumento de pruebas de muestras.

45 En algunas modalidades, el umbral de cumplimiento general establecido puede comprender cualquier combinación de al menos un número (por ejemplo, dos) de atributos que tienen un estado de cumplimiento no aprobado. La determinación del nivel de competencia puede comprender determinar que el nivel de competencia del operador no cumple cuando el estado de cumplimiento general incluye al menos una serie de atributos que tienen un estado de cumplimiento no aprobado, y determinar el nivel de competencia del operador que debe cumplir cuando el estado de cumplimiento general incluye menos de una serie de atributos que tienen un estado de cumplimiento no aprobado.

50 En las modalidades alternativas, el umbral de cumplimiento general establecido puede comprender cualquier combinación de al menos un número (por ejemplo, dos) de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado. La determinación del nivel de competencia puede comprender determinar el nivel de competencia del operador a cumplir cuando el estado de cumplimiento general incluye al menos una serie de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado, y determinar el nivel de competencia del operador que se incumple cuando el estado de cumplimiento general incluye menos de una serie de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado.

60 En las modalidades alternativas, el umbral de cumplimiento general establecido puede comprender una combinación estadística de la pluralidad de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado y un estado de cumplimiento no aprobado. La determinación del nivel de competencia puede comprender determinar el nivel de competencia del operador a cumplir cuando el estado de cumplimiento general es igual o superior a la combinación estadística de la pluralidad de atributos, y determinar el nivel de competencia del operador que se incumple cuando el estado de cumplimiento general es menor que la combinación estadística de la pluralidad de atributos.

En las modalidades alternativas, el umbral de cumplimiento general establecido puede comprender una combinación estadística de la pluralidad de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado y un estado de cumplimiento no aprobado. La determinación del nivel de competencia puede comprender determinar que el nivel de competencia del operador se incumple cuando el estado de cumplimiento general es igual o superior a la combinación estadística de la pluralidad de atributos, y determinar el nivel de competencia del operador a cumplir cuando el cumplimiento general es menor que la combinación estadística de la pluralidad de atributos.

En la etapa 550, el nivel de competencia determinado del operador puede comunicarse al menos a un instrumento de pruebas de muestras. Por ejemplo, el administrador de datos puede enviar un nivel de competencia a al menos un instrumento de pruebas de muestras a través de la infraestructura informática.

Como debe entender un experto en la técnica, una o más etapas en el proceso descrito en relación con la Figura 5 puede ocurrir simultáneamente o sustancialmente de manera simultánea con otras etapas del proceso y/o el orden de las etapas puede modificarse.

En una modalidad de la presente invención, el sistema de pruebas de muestras biológicas puede configurarse para realizar al menos una prueba analítica en un instrumento y bloquear automáticamente a un operador para que no opere el instrumento en función del nivel de competencia del operador. Como se muestra en la Figura 6, se puede proporcionar un proceso 600 para generar datos derivados del operador en un instrumento y bloquear a un usuario para que no opere el instrumento. Opcionalmente, en la etapa 605, el instrumento puede configurarse para recibir información de un operador (por ejemplo, un identificador de operador), que puede comprender los datos derivados del operador. En la etapa 610, el instrumento puede configurarse para generar los datos derivados del operador. Por ejemplo, el operador puede operar el instrumento para analizar una muestra biológica en el instrumento, realizar una prueba de aptitud en el instrumento, realizar una prueba de conocimiento en el instrumento, realizar una prueba de control en el instrumento, etc. En algunas modalidades, el instrumento puede configurarse para determinar el resultado de la(s) prueba(s) realizada(s) por el operador en el instrumento (por ejemplo, un resultado de la prueba analítica), que puede comprender los datos derivados del operador. En las modalidades adicionales, cualquier error determinado por el instrumento durante la operación también puede determinarse como datos derivados del operador.

En la etapa 615, el instrumento puede configurarse para comunicar los datos derivados del operador a la infraestructura del sistema (por ejemplo, el administrador de datos 104 como se describe con respecto a la Figura 1). En la etapa 620, el instrumento puede configurarse para recibir el nivel de competencia determinado del operador para el(los) instrumento(s). En la etapa 625, el instrumento puede configurarse para impedir que el operador opere el(los) instrumento(s) si el nivel de competencia se incumple.

Como debe entender un experto en la técnica, una o más etapas en el proceso descrito en relación con la Figura 6 puede ocurrir simultáneamente o sustancialmente de manera simultánea con otras etapas del proceso y/o el orden de las etapas puede modificarse.

En algunas modalidades, un proveedor de servicios, tal como el proveedor del sistema de prueba de muestras biológicas, podría ofrecer realizar todos o algunos de los procesos descritos en la presente descripción. En este caso, el proveedor de servicios puede crear, mantener, implementar, soportar, etc., la infraestructura informática que realiza todas o algunas de las etapas del proceso de la invención para uno o más clientes. Estos clientes pueden ser, por ejemplo, cualquier empresa que utilice la tecnología en el punto de atención. A cambio, el proveedor de servicios puede recibir el pago del/de los cliente(s) bajo un acuerdo de suscripción y/o tarifa.

REIVINDICACIONES

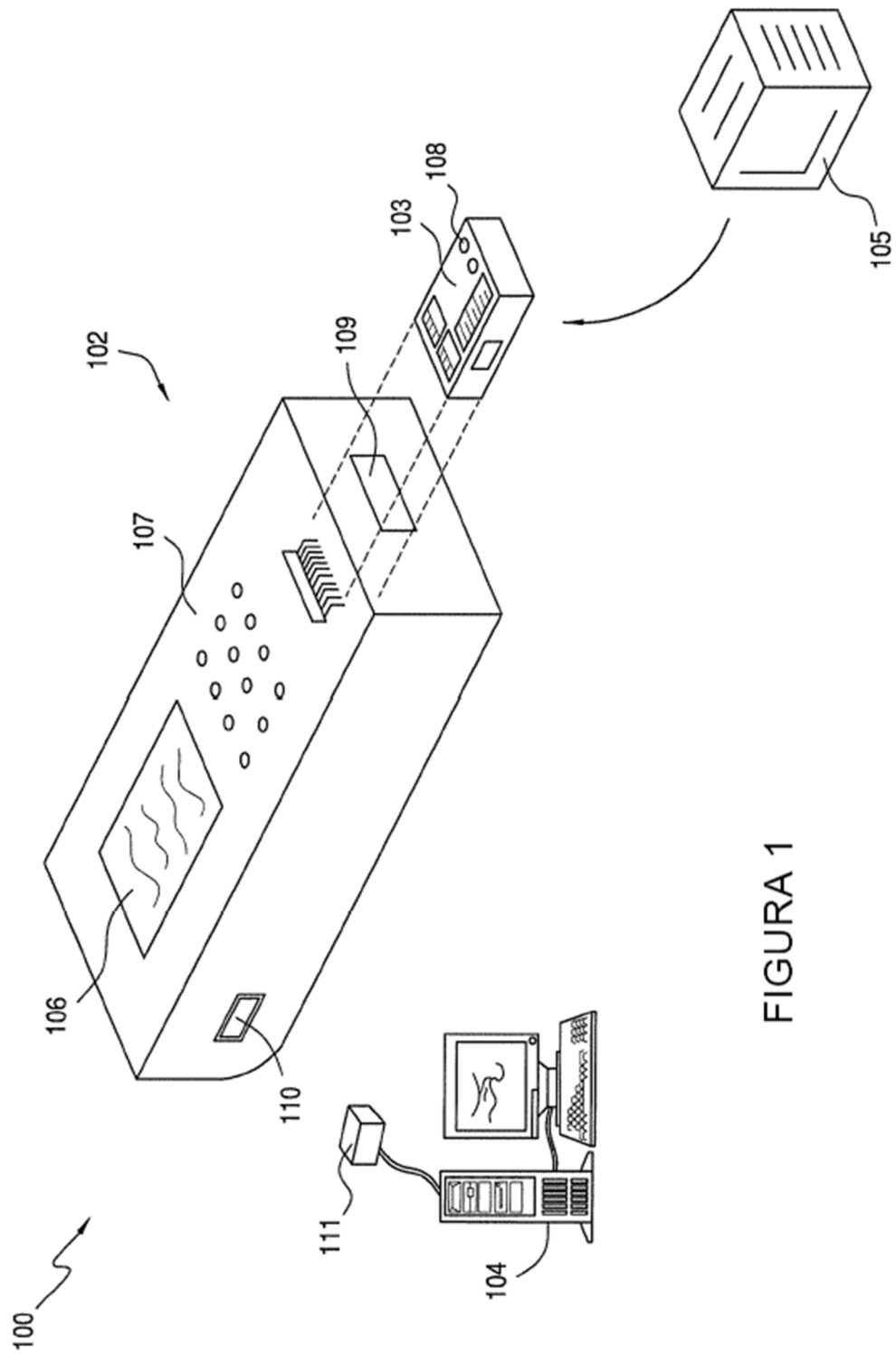
1. Un sistema de monitoreo de cumplimiento (300) implementado en hardware, que comprende:
un sistema de seguimiento de datos (310) con un registro de seguimiento del operador configurado para:
generar una pluralidad de atributos configurados para evaluar un nivel de competencia de un operador para
operar al menos un instrumento de pruebas de muestras (102);
establecer un umbral de cumplimiento para al menos un instrumento de pruebas de muestras;
obtener datos derivados del operador relacionados con la capacidad del operador para operar el al menos un
instrumento de pruebas de muestras, en donde los datos derivados del operador comprenden al menos dos
resultados de la prueba de atributos obtenidos por el operador;
determinar un estado de cumplimiento del operador para la pluralidad de atributos en función de los datos
derivados obtenidos del operador;
determinar el nivel de competencia del operador para el al menos un instrumento de pruebas de muestras
basado en una comparación del estado de cumplimiento del operador con el umbral de cumplimiento
establecido; y
comunicar el nivel de competencia del operador al menos a un instrumento de pruebas de muestras;
en donde el sistema de seguimiento de datos (310) comprende un almacén de resultados de prueba (315) y
está configurado para comunicarse de una manera monodireccional o bidireccional con al menos un
instrumento de muestra (102) interno al sistema (300), de manera que el sistema de seguimiento de datos
obtiene los datos derivados del operador;
y en donde, el al menos un instrumento de pruebas de muestras (102) está configurado además para recibir
el nivel de competencia del operador y bloquear al operador para que no siga operando el al menos un
instrumento de pruebas de muestras (102) cuando el nivel de competencia se incumple.
2. El sistema de monitoreo de cumplimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde generar la pluralidad
de atributos comprende seleccionar al menos dos atributos del grupo que consiste en: una prueba de
conocimiento para la operación del al menos un instrumento, una prueba de conocimiento para la adquisición
y disposición de muestras biológicas con al menos un instrumento, una prueba de conocimiento sobre las
regulaciones de pruebas de muestras biológicas, una prueba práctica para obtener resultados de las pruebas
de muestras biológicas con al menos un instrumento, una prueba práctica de pruebas de control de calidad
con al menos un instrumento, una prueba práctica sobre la introducción de datos y manejo de datos con al
menos un instrumento.
3. El sistema de monitoreo de cumplimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1-2, en donde:
los resultados de la prueba de al menos dos atributos están vinculados a un identificador de operador
correspondiente configurado para identificar al operador; y
la obtención de los datos derivados del operador comprende recibir los al menos dos resultados de atributos
de prueba y el identificador de operador.
4. Un método implementado por ordenador para operar el sistema de monitoreo de cumplimiento de la
reivindicación 1, dicho método comprende:
generar una pluralidad de atributos configurados para evaluar un nivel de competencia de un operador para
operar al menos un instrumento de pruebas de muestras (102);
establecer un umbral de cumplimiento para el al menos un instrumento de pruebas de muestras;
obtener datos derivados del operador relacionados con la capacidad del operador para operar el al menos un
instrumento de pruebas de muestras (102), en donde los datos derivados del operador comprenden al menos
dos resultados de la prueba de atributos
obtenidos por el operador;
determinar un estado de cumplimiento del operador para la pluralidad de atributos con base en los datos
derivados obtenidos del operador;
determinar el nivel de competencia del operador para el al menos un instrumento de pruebas de muestras
(102) basado en una comparación del estado de cumplimiento del operador con el umbral de cumplimiento
establecido; y
comunicar el nivel de competencia del operador al menos un instrumento de pruebas de muestras (102);
en donde la pluralidad de atributos para cada operador en el sistema de seguimiento de datos (310) se
selecciona por un responsable del sistema de seguimiento de datos o un responsable de cumplimiento de
calidad (325) y se comunica desde el sistema de monitoreo de cumplimiento (310) al menos un instrumento
de pruebas de muestras (102);
recibir el nivel de competencia del operador por el al menos un instrumento de pruebas de muestras (102), y
bloquear al operador para que no siga operando el al menos un instrumento de pruebas de muestras (102)
cuando el nivel de competencia se incumple.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde generar la pluralidad de atributos comprende
seleccionar al menos dos atributos del grupo que consiste en: una prueba de conocimiento para la operación
del al menos un instrumento, una prueba de conocimiento para la adquisición y disposición de muestras
biológicas con al menos un instrumento, una prueba de conocimiento sobre las regulaciones de pruebas de

muestras biológicas, una prueba práctica para obtener resultados de las pruebas de muestras biológicas con al menos un instrumento, una prueba práctica de pruebas de control de calidad con al menos un instrumento, una prueba práctica sobre la introducción de datos y manejo de datos con al menos un instrumento.

- 5 6. El método de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde:
los al menos dos resultados de la prueba de atributos están vinculados a un identificador de operador correspondiente configurado para identificar al operador; y
la obtención de los datos derivados del operador comprende recibir los al menos dos resultados de la prueba de atributos y el identificador de operador.
- 10 7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde:
los al menos dos resultados de la prueba de atributos comprenden un resultado de la prueba de conocimiento obtenido por el operador que participa en una prueba de conocimiento o sesión de capacitación;
el resultado de la prueba de conocimiento está vinculado al identificador de operador correspondiente configurado para identificar al operador; y
15 la obtención de los datos derivados del operador comprende además recibir el resultado de la prueba de conocimiento y el identificador de operador de al menos uno del al menos un instrumento de pruebas de muestras (102) y un dispositivo informático.
- 20 8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, que genera además un perfil de evento para el operador;
en donde el perfil de evento comprende los al menos dos resultados de la prueba de atributos y el perfil de evento está vinculado al identificador de operador configurado para identificar al operador;
el perfil de evento comprende además el estado de cumplimiento del operador y el nivel de competencia del operador para el al menos un instrumento;
25 el estado de cumplimiento del operador comprende una duración limitada preestablecida; y
recibir nuevos datos derivados del operador y actualizar continuamente el perfil de evento, el cual incluye el estado de cumplimiento del operador y el nivel de competencia del operador en función de los nuevos datos derivados del operador recibidos.
- 30 9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en donde:
cada atributo de la pluralidad de atributos comprende un elemento de firma electrónica; y
la determinación del estado de cumplimiento del operador comprende además determinar si el elemento de firma electrónica para cada atributo se completa por un usuario autorizado.
- 35 10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en donde:
cada atributo de la pluralidad de atributos comprende un elemento de evento de registro electrónico; y
la determinación del estado de cumplimiento del operador comprende además registrar un estado de cumplimiento del operador para cada atributo en el elemento de evento de registro electrónico.
- 40 11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-10, en donde generar la pluralidad de atributos comprende establecer cada uno de la pluralidad de atributos en una plantilla predeterminada.
- 45 12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-11, en donde:
el umbral de cumplimiento establecido comprende cualquier combinación de al menos dos atributos que tengan un estado de cumplimiento no aprobado; y
la determinación del nivel de competencia comprende:
cuando el estado de cumplimiento incluye al menos dos atributos que tienen un estado de cumplimiento no aprobado, determinar que el nivel de competencia se incumple; y
cuando el estado de cumplimiento incluye menos de dos atributos que tienen un estado de cumplimiento no aprobado, determinar que el nivel de competencia se cumple.
- 50 13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-11, en donde:
el umbral de cumplimiento establecido comprende cualquier combinación de al menos dos atributos que tengan un estado de cumplimiento aprobado; y
55 la determinación del nivel de competencia comprende:
cuando el estado de cumplimiento incluye al menos dos atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado, determinar que el nivel de competencia se cumple; y
cuando el estado de cumplimiento incluye menos de dos atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado, determinar que el nivel de competencia se incumple.
- 60 14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-11, en donde:
el umbral de cumplimiento establecido comprende una combinación estadística de la pluralidad de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado y un estado de cumplimiento no aprobado; y
la determinación del nivel de competencia comprende:
65 cuando el estado de cumplimiento es igual o superior a la combinación estadística de la pluralidad de atributos, determinar que el nivel de competencia se cumple; y

cuando el estado de cumplimiento es menor que la combinación estadística de la pluralidad de atributos, determinar que el nivel de competencia se incumple.

- 5 15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-11, en donde:
 el umbral de cumplimiento establecido comprende una combinación estadística de la pluralidad de atributos que tienen un estado de cumplimiento aprobado y un estado de cumplimiento no aprobado; y
 la determinación del nivel de competencia comprende:
10 cuando el estado de cumplimiento es igual o superior a la combinación estadística de la pluralidad de atributos, determinar que el nivel de competencia se incumple; y
 cuando el estado de cumplimiento es menor que la combinación estadística de la pluralidad de atributos, determinar que el nivel de competencia se cumple.



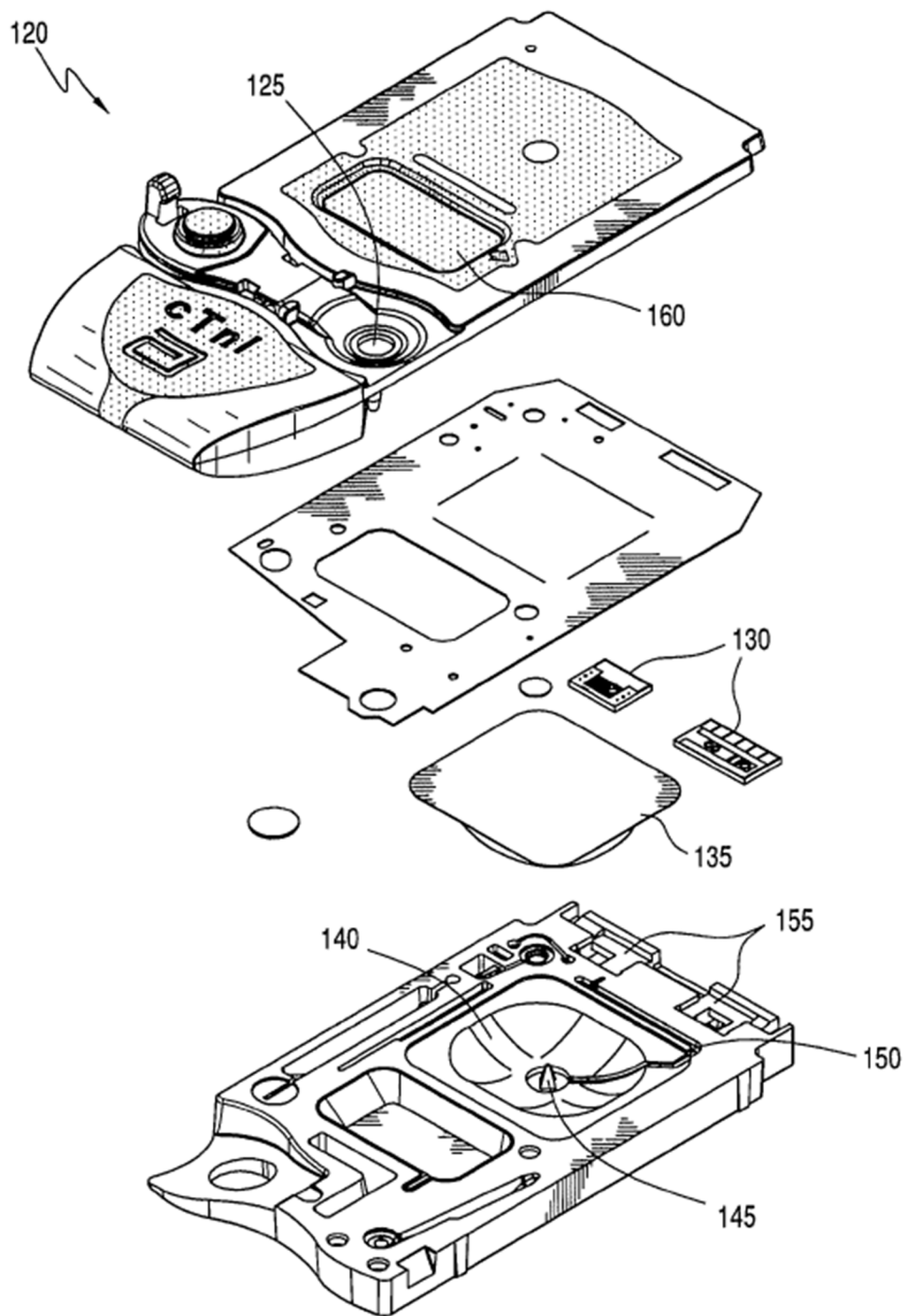


FIGURA 2

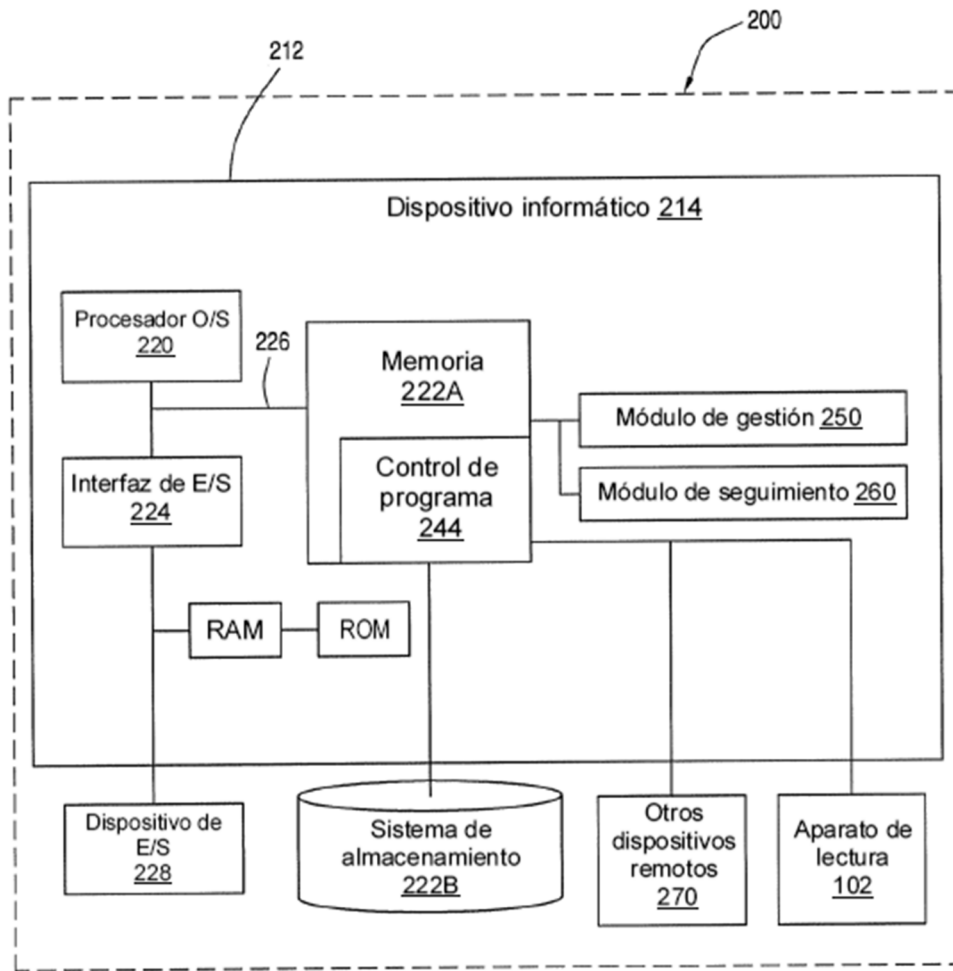


FIGURA 3

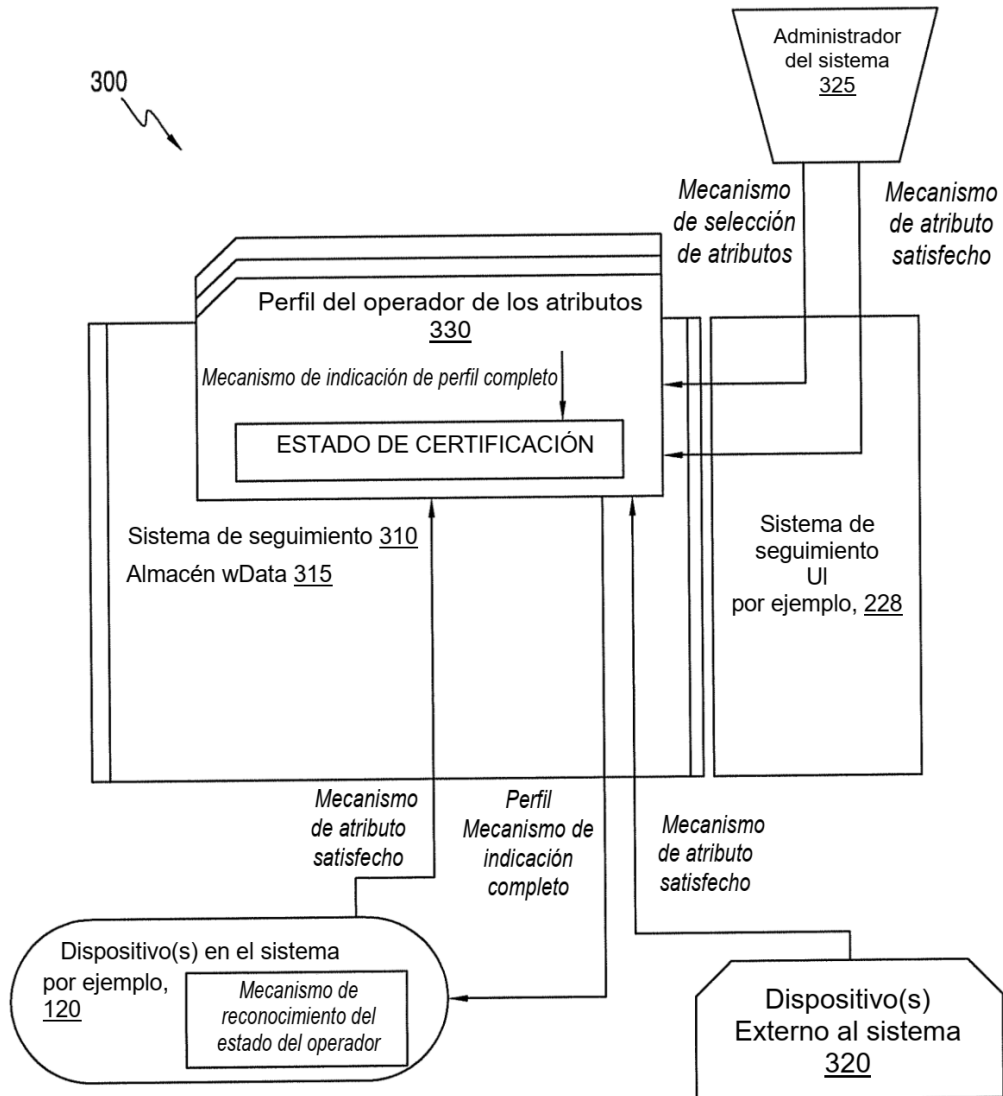


FIGURA 4

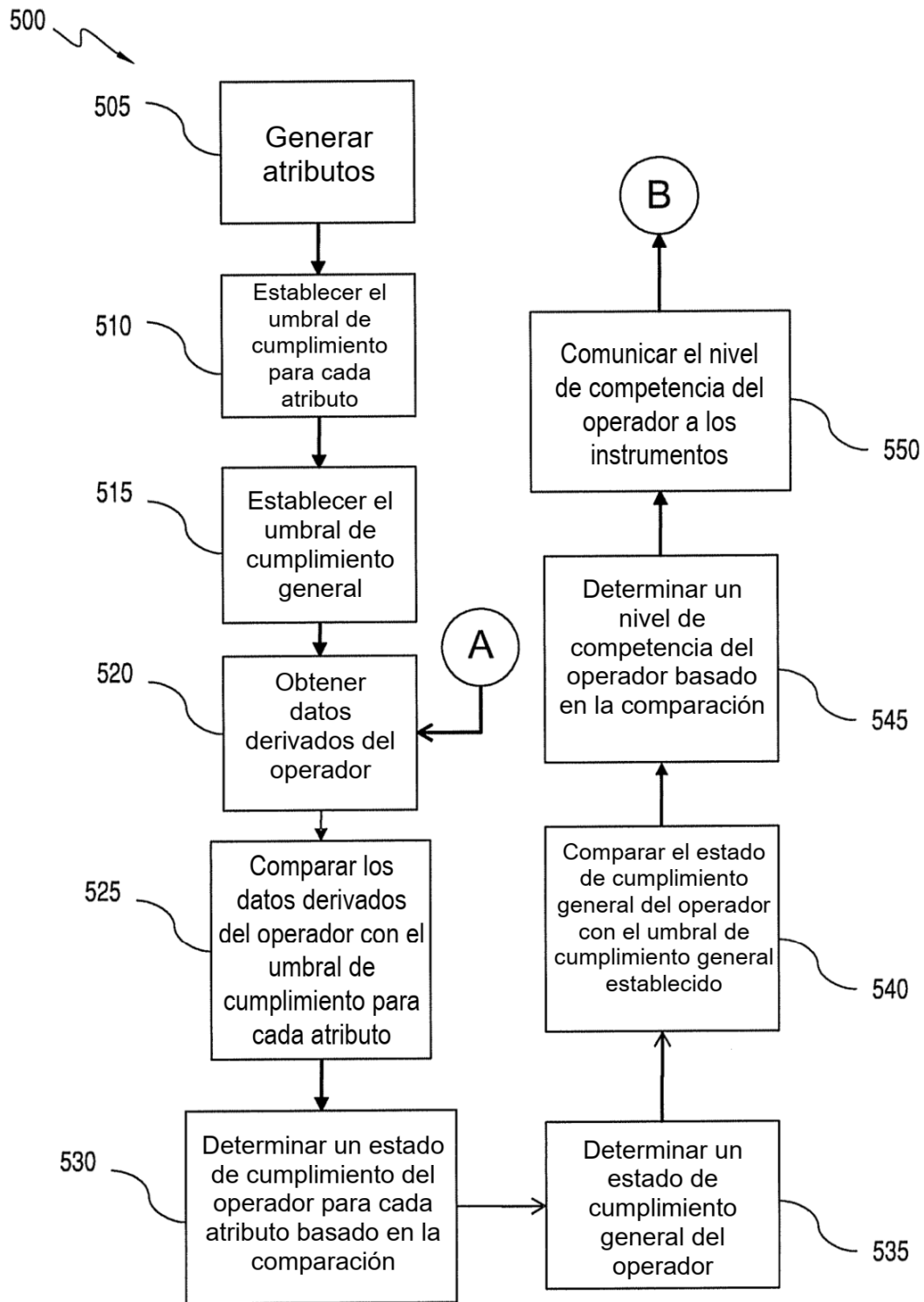


FIGURA 5

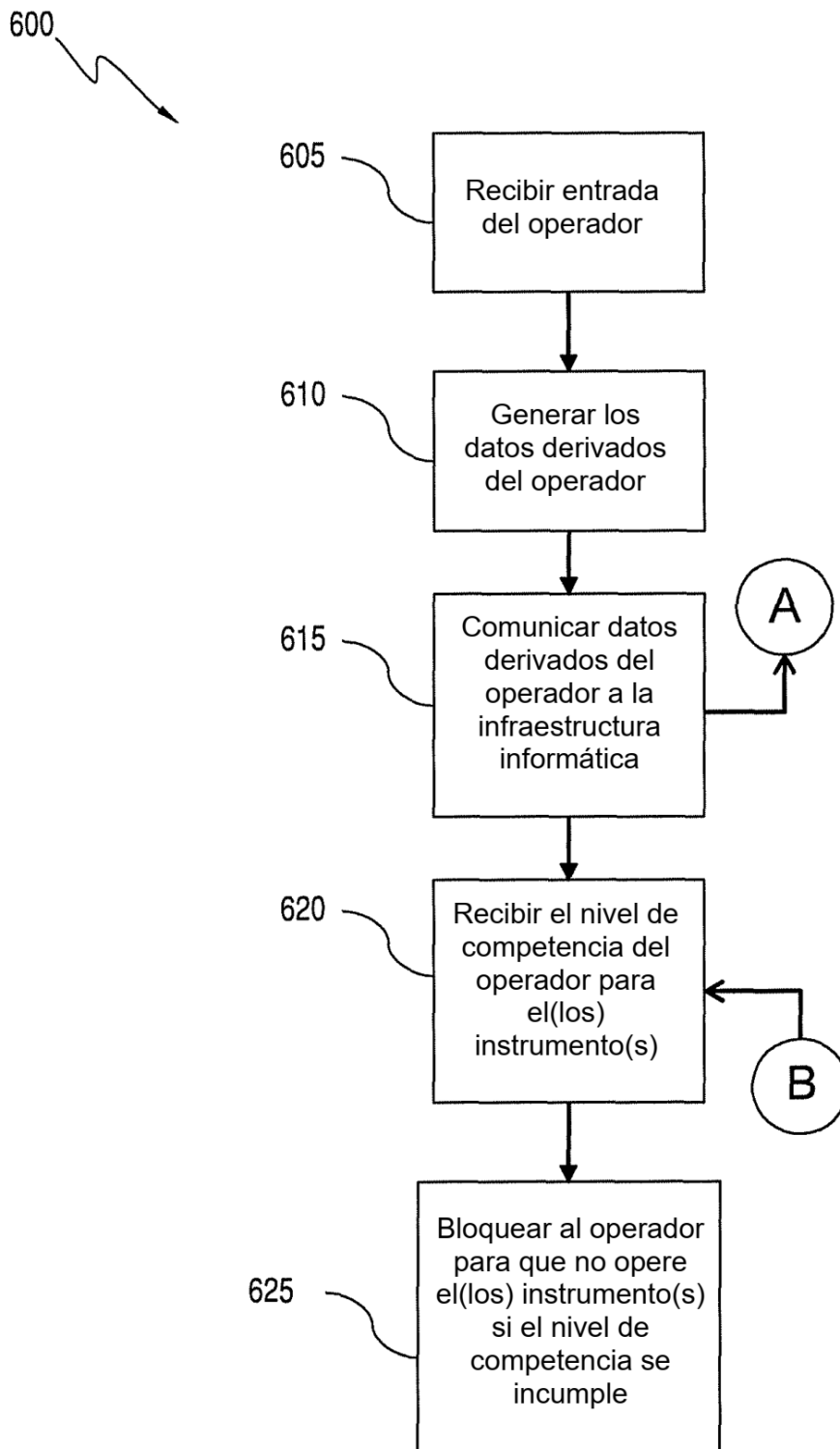


FIGURA 6