



UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMERICAS

Facultad de Biociencias y Salud Pública

Ingeniería Biomédica

Trabajo de grado para optar por el título de Licenciada

en

Ingeniería Biomédica

Tesis

Evaluación del desempeño en años del equipo de química clínica automatizada HumaStar 100 instalados en la República de Panamá, realizado durante el II semestre del 2018

Presentado por:

Balbuena Juncá, Claudia Stephanie 8-866-594

Asesor:

Magister Samuel Ortega

Panamá, 2019

DEDICATORIA

A mi familia, por apoyarme en mí camino y confiar en mis decisiones.

A mi madre, porque todo lo que soy se lo debo a ella y por guiarme siempre en mi camino.

A mi abuela, por darme su apoyo incondicional y brindarme lo necesario para seguir adelante.

Claudia

AGRADECIMIENTO

A Dios, quien me dio la fuerza y la perseverancia para continuar con mis metas y no rendirme por más difícil que fuera el camino.

A cada uno de los profesores que nos guió durante estos años.

A las personas que me apoyaron directa o indirectamente y no me dejaron desfallecer.

Claudia

RESUMEN

Evaluación del desempeño en años del equipo de química clínica automatizada HumaStar 100 instalados en la República de Panamá, realizado durante el II semestre del 2018

La presente tesis realiza la evaluación del desempeño en años del equipo de química clínica automatizada HumaStar 100 instalados en la República de Panamá, realizado durante el II semestre del año 2018.

El equipo de química clínica automatizada HumaStar 100, está destinado a laboratorios de mediano tamaño, los cuales posean un flujo de muestras constante, el mismo realiza aproximadamente 100 pruebas por hora y a su vez, es capaz de economizar el uso de agua, lo cual es un requisito necesario para los laboratorios.

A nivel nacional, se cuenta con quince unidades del modelo HumaStar 100 instalados tanto en instituciones públicas, como privadas.

Se evaluó la calidad del servicio del equipo, su velocidad de emisión de resultados en un equipo nuevo y su desempeño con el paso del tiempo. Se tomó en cuenta desde un equipo con un año en funcionamiento, hasta uno de los más antiguos, el cual cuenta con cuatro años en funcionamiento.

Las pruebas fueron necesarias para evaluar la evolución del deterioro del equipo con el pasar del tiempo. Para esto fue necesario realizar encuestas que informaran de las rutinas más comunes en los laboratorios, ya sea de instituciones públicas y privadas.

Palabras claves: HumaStar 100, rutina, corrida, pruebas, automatización, reactivo.

ABSTRACT

Performance evaluation in years of the automated clinical chemistry analyzer HumaStar 100 installed in the Republic of Panama, carried out during the II semester of 2018

This thesis carries out the evaluation of the performance in years of the automated clinical chemistry analyzer HumaStar 100 installed in the Republic of Panama, carried out during the II semester of the year 2018.

The automated clinical chemistry analyzer HumaStar 100 is intended for medium-sized laboratories, which have a constant flow of samples; it performs approximately 100 tests per hour and in turn, is able to economize the use of water, which is a necessary requirement for laboratories.

At the national level, there are fifteen units of the HumaStar 100 model installed in both public and private institutions.

The quality of the analyzer service, its speed of emission of results in new equipment and its performance with the passage of time was evaluated. It was taken into account from a team with one year in operation, to one of the oldest, which has four years in operation.

The tests were necessary to evaluate the evolution of equipment deterioration over time. For this, it was necessary to carry out surveys that reported the most common routines in the laboratories, either public or private institutions.

Keywords: HumaStar 100, routine, run, tests, automation, reagent.

CONTENIDO GENERAL

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

| | Página |
|--|---------------|
| CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERLES DE LA INVESTIGACIÓN | 12 |
| 1.1 Planteamiento del Problema..... | 13 |
| 1.2 Problema de Investigación | 15 |
| 1.3 Justificación | 16 |
| 1.4 Objetivos..... | 17 |
| 1.4.1 Objetivos generales | 17 |
| 1.4.2 Objetivos Específicos | 17 |
| 1.5 Hipótesis..... | 17 |
| 1.5.1 Hipótesis Investigativa | 17 |
| 1.5.2 Hipótesis Alterna..... | 17 |
| | |
| CAPÍTULO II: MARCO TEORICO | 18 |
| 2.1 El Laboratorio Clínico | 19 |
| 2.1.1 Tipos de Laboratorios | 19 |
| 2.2 Equipo de química Clínica | 20 |
| 2.3 Equipo de química Clínica Automatizada HumaStar 100 | 20 |
| 2.3.1 Principios de Funcionamiento..... | 21 |
| 2.3.2 Características..... | 21 |
| 2.3.3 Modo de Análisis | 21 |
| 2.3.4 Pruebas Programadas..... | 22 |

| | | |
|---------|---|----|
| 2.4 | Mantenimiento del equipo..... | 22 |
| 2.4.1 | Mantenimientos Diarios | 22 |
| 2.4.1.1 | Inicio del Instrumento..... | 23 |
| 2.4.1.2 | Apagado del Instrumento..... | 23 |
| 2.4.2 | Mantenimientos Semanales | 23 |
| 2.4.2.1 | Vaciado del tanque de desechos..... | 24 |
| 2.4.2.2 | Llenado de recursos comunes..... | 24 |
| 2.4.2.3 | Cebado del sistema hidráulico..... | 24 |
| 2.4.3 | Mantenimientos Mensuales | 24 |
| 2.4.3.1 | Lavado de aguja de muestreo | 25 |
| 2.4.3.2 | Lavado especial de cubetas | 25 |
| 2.4.3.3 | Comprobación de bombas..... | 25 |
| 2.4.4 | Mantenimientos Especiales | 25 |
| 2.4.4.1 | Cubetas de reacción | 25 |
| 2.4.4.2 | Bombas..... | 25 |
| 2.4.4.3 | Grupo Óptico | 26 |
| 2.5 | Mantenimientos de Soporte Técnico | 27 |
| 2.5.1 | Lámpara | 27 |
| 2.5.2 | Aguja de muestreo..... | 28 |
| 2.5.3 | Agujas de la estación de lavado | 28 |
| 2.5.4 | Cables y conexiones..... | 28 |
| 2.5.5 | Diluctor | 29 |
| 2.5.6 | Bombas | 29 |
| 2.5.7 | Cubetas de reacción..... | 29 |
| 2.6 | Bioseguridad..... | 30 |
| 2.6.1 | Bioseguridad del usuario | 30 |

| | |
|--|-----------|
| 2.6.2 Medidas de bioseguridad durante el mantenimiento | 30 |
| 2.7 Realidad Nacional..... | 31 |
| 2.7.1 Cantidad de equipos instalados..... | 31 |
| CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO | 33 |
| 3.1 Tipo de Estudio..... | 34 |
| 3.1.1 Descriptivo | 34 |
| 3.1.2 Transversal | 34 |
| 3.2 Población y Muestra | 35 |
| 3.2.1 Población | 35 |
| 3.2.2 Muestra no probabilística..... | 35 |
| 3.3 Variables..... | 37 |
| 3.4 Determinación de Pruebas | 38 |
| 3.5 Materiales y Equipo | 39 |
| 3.5.1 Reactivos..... | 39 |
| 3.6 Procedimiento..... | 39 |
| 3.6.1 Tiempos..... | 40 |
| CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS | 42 |
| 4.1 Análisis e interpretación de resultados | 43 |
| 4.2 Conclusiones | 57 |
| 4.3 Recomendaciones..... | 59 |
| 4.4 Limitaciones..... | 60 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 61 |
| ÍNDICE DE CUADROS | 63 |

ÍNDICE DE GRÁFICAS..... 65
ANEXOS 67

INTRODUCCIÓN

El equipo de química clínica automatizada HumaStar 100, es un analizador con capacidad de producción de cien pruebas por hora, lo cual lo hace apto para la realización de las rutinas del laboratorio clínico, realizando así la dispensación de reactivos y muestra de forma constante, sin necesidad de detenerlo.

A nivel nacional, se cuentan con quince unidades del modelo HumaStar 100 instaladas, de las cuales dos unidades se encuentran sin utilizar, contando así con: ocho equipos en centros de salud, uno en ULAPS, cinco en laboratorios privados y uno en el laboratorio de la clínica del Servicio Nacional Aeronaval.

Debido a que los usuarios de los sistemas de salud son los demandantes de una atención cada vez más rápida, las instituciones tanto públicas y privadas, evalúan cada día la obtención de tecnología que satisfaga la demanda.

Es no incluye necesariamente un equipo nuevo, muchos evalúan la posibilidad de obtener uno de segunda mano pero que cumpla con sus necesidades.

El presente trabajo se enfoca en la evaluación del tiempo de ejecución de pruebas en el modelo del equipo de química clínica automatizado HumaStar 100. Recalcando como una de sus características principales la realización de cien pruebas en una hora.

Esta característica será evaluada en los equipos que sean seleccionados a nivel nacional de la de la República de Panamá.

Se determinó si a pesar del tiempo, un HumaStar 100 se ve afectado por su uso continuo o mantendrá siempre el mismo comportamiento con el transcurrir de los años.

Esto ayudará al usuario, a escoger el equipamiento necesario que cumpla con sus demandas.

Este trabajo se ha dividido en 4 capítulos: un Capítulo I: definido como Aspectos generales de la investigación; un Capítulo II: que incluye el Marco Teórico; un Capítulo III: en el que se detalla el Marco Metodológico; y un Capítulo IV: que muestra el Análisis e interpretación de resultados.

CAPÍTULO I

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Los analizadores de química automatizados, ayudan a optimizar el trabajo en un laboratorio clínico, reduciendo así el margen de error humano. En laboratorios clínicos en los cuales se maneja gran cantidad de muestras de pacientes, se busca hacer la mayor cantidad de pruebas posibles en el mínimo de tiempo para así poder dar una respuesta más rápida.

“La automatización implica la sustitución parcial o completa de la participación humana en una operación o secuencia de operaciones”. (M. Valcárcel, M.S. Cárdenas. 2000)

Al iniciar un nuevo laboratorio, se analizan las posibilidades de obtener un equipo nuevo o uno de segunda mano y dependiendo el flujo de pacientes que se vayan a manejar en el mismo, saber si sería rentable un equipo que ya haya tenido algún tiempo ya en funcionamiento.

Para esto debemos conocer la tecnología existente y comparar de acuerdo a las necesidades del laboratorio cual sería la mejor opción.

El equipo de química clínica automatizado HumaStar 100, consta de un rendimiento constante de 100 pruebas por hora, lo cual lo hace ideal para laboratorios con un flujo de muestras de pequeñas a medianas.

Los fabricantes de varias marcas, sugieren la misma cantidad de pruebas que se realizan por hora, por ejemplo:

El analizador “Randox RX Daytona™” es capaz de analizar 170 pruebas fotométricas por hora. Es un analizador de química clínica, automatizado, para laboratorios de pequeño y mediano rendimiento. (Randox, 2019).

Analizador Automático “A15” con una velocidad de análisis de 150 pruebas por hora, diseñado para laboratorios de pequeño a mediano rendimiento. (Biosystems S.A., Analyzer A15).

“Mindray BS-120” es un analizador químico clínico de sobremesa, autónomo y de acceso aleatorio que ofrece 100 pruebas por hora, utilizado para laboratorios de pequeño a mediano tamaño. (Mindray BS-120).

Se hacen sus menciones en base al tamaño de laboratorio a los cuales van dirigidos. También se hace necesario realizar una evaluación del desempeño de los analizadores en base a los años que tengan en funcionamiento para conocer su factibilidad.

“Se considera la “evaluación del desempeño” como el conjunto de actividades que pueden incluir mediciones y que aporta evidencia para evaluar el desempeño de los equipos biomédicos.” (Correa, M., Villalba, M. P. y García, J. H., 2017 Pág. 43).

Se puede evaluar el desempeño desde varios puntos de vista, pero a nivel de equipos automatizados, uno de los principales comparadores del mismo, es la velocidad de emisión de resultados.

De igual manera, muchas veces se evalúa el desempeño de los analizadores en base a la precisión de analitos con controles de calidad en los laboratorios de universidades u hospitales.

Como lo fue en Riobamba-Ecuador en donde se realizó el análisis de la precisión de los analitos de química clínica en un analizador automatizado HumaStar 100 en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba. (Villagómez, Arellano, J. P., 2015)

También se realizaron análisis en el programa de control de calidad en el Laboratorio de Núcleo Solca Machala, en donde se efectuaron verificaciones de los analíticos químicos para conocer la precisión de los mismos en el equipo de química clínica automatizada HumaStar 100. (Garino, Guzmán, R.A, & Santacruz, Cruz, W. L., 2018)

Este estudio se realizará con un HumaStar 100, utilizaremos controles de calidad, corridos como un ensayo normal y no analizados como controles, para comparar la velocidad de emisión de resultados de este equipo a través del paso del tiempo. Nos ayudará a establecer una base de datos sobre el desempeño del equipo.

1.2 Problema de investigación

El equipo de química clínica automatizado HumaStar 100 tiene una capacidad de análisis de muestras de 100 pruebas por hora, el cual lo hace un instrumento de gran ayuda en laboratorios de tamaños medianos y los cuales quieren brindar rapidez en su atención al paciente. (Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P., 2006)

Sin embargo, no se tiene registro de cómo afecta el uso continuo de este equipo, su desempeño, lo que sí están claros los usuarios del mismo, es que su desempeño se puede ver disminuido por el uso continuo en el tiempo. ¿Sería factible poder prever con certeza la relación entre uso y desempeño?, ¿Cómo ayudaría a los gerentes de salud en cuanto a la toma de decisiones, el conocer el desempeño del equipo a través de los años?

Entonces es preciso preguntarse:

¿Cómo se afecta el uso del equipo HumaStar 100 a lo largo de los años en la velocidad de emisión de resultados?

1.3 Justificación

La evaluación de los procesos automatizados es de gran importancia dado que nos permite comparar la rapidez de atención del mismo. Esto sobre todo en lugares donde se manipulan gran cantidad de muestras diarias.

En centros de atención pública como lo son la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud, se caracterizan por la gran cantidad de pacientes que acuden a realizar sus exámenes en el laboratorio clínico y estos mismos esperan que la atención y la entrega de resultados sean rápidas.

De igual manera instituciones privadas que manejan cierta cantidad de muestras, esperan que los equipos respondan a sus necesidades.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Evaluar el desempeño de los equipos de química clínica automatizado HumaStar 100 a partir de la velocidad de emisión de resultados.

1.4.2 Objetivos Específicos

Comparar el desempeño de un equipo nuevo, con uno de mayor tiempo en funcionamiento.

Estimar la disminución de emisión de resultados del equipo al paso de los años.
Predecir el comportamiento futuro de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 en base a los resultados obtenidos.
Evaluar cuánto sería el desgaste del equipo al paso del tiempo.

Formar bases para la toma de decisión en cuanto a selección de tecnología médica.

Control real de emisión de resultados en el tiempo.

Retroalimentación al fabricante en cuanto al uso del equipo, lo indicado en la literatura y la perspectiva nacional.

1.5 Hipótesis

1.5.1 Hipótesis investigativa

H_i = A mayor tiempo de uso menor tiempo en la emisión de resultados.

1.5.2 Hipótesis Alternativa

H_0 = A menor tiempo de uso menor tiempo en la emisión de resultados.

CAPÍTULO II

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 El laboratorio clínico

El laboratorio clínico es el área en donde se analizan las muestras biológicas de los pacientes, ya sean sangre, heces, orina o cualquier otro líquido o tejido para posteriormente obtener un diagnóstico.

Estas muestras son procesadas y luego analizadas por los equipos de análisis con los que cuenta el laboratorio clínico. Este representa una parte fundamental del cuidado del paciente.

2.1.1 Tipos de laboratorios

Según el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud, el laboratorio se clasifica en relación al grupo de riesgo y los niveles de bioseguridad. (Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)

Según el nivel de bioseguridad se clasifican en:

Laboratorios Básico I: Son laboratorios de enseñanza básica y de investigación. (Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)

Laboratorios Básico II: Tienen un servicio de atención primaria, diagnóstico e investigación. (Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)

Laboratorios de concentración: Laboratorios de diagnóstico especial y de investigación. (Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)

Laboratorios de máxima concentración: Son las unidades de patógenos peligrosos. (Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)

Los niveles de riesgos de estos laboratorios respectivamente serian:

Nivel I: De riesgo individual y comunitario escaso o nulo.

Nivel II: De riesgo individual es moderado y el riesgo comunitario es limitado.

Nivel III: De riesgo individual elevado y riesgo comunitario escaso.

Nivel IV: De elevado riesgo individual y comunitario.

2.2 Equipo de química clínica

Según el Core Medical Equipment, publicado por La Organización Mundial de la Salud, un analizador de química clínica “Se utilizan para determinar la concentración de ciertos metabolitos, electrolitos, proteínas, y / o medicamentos en muestras de suero, plasma, orina, fluido cerebrospinal, y / u otros fluidos corporales.” (World Health Organization., 2011 p.16)

2.3 Equipo de química clínica automatizada HumaStar 100

El HumaStar 100 es un equipo de química clínica automatizado de carga continua y procesamiento de muestras de emergencia, excelente para laboratorios con flujos de muestras pequeñas o medianas. Las muestras pueden ser cargadas de forma ininterrumpida con la ventaja de que se puede utilizar, tanto tubos primarios y copas para muestras escasas. (Catálogo del HumaStar 100 y 200)

2.3.1 Principio de funcionamiento

El equipo HumaStar 100, está basado en el principio de espectrofotometría, el cual hace mención de que un haz de luz, proveniente de una lámpara con características especiales, pasa a través de una rueda de filtros con diferentes longitudes de onda, pasando posteriormente por la muestra contenida en la cubeta de reacción. EL haz de luz resultante, es captado por un detector fotoeléctrico y luego amplificada la señal para así ser interpretada.

2.3.2 Características

Entre sus principales características destaca el ser un economizador de agua, con un consumo menor de 1 L/hora. El mismo cuenta con cubetas de reacción reutilizables, estas son lavadas por el equipo. (Catálogo Promocional del HumaStar 100 y 200).

Cuenta con una capacidad para 30 posiciones de reactivos, los cuales se pueden mantener refrigerados dentro del equipo y 60 posiciones de muestras. El equipo también cuenta con un sensor de nivel de líquido capacitivo y un detector de impacto de aguja para evitar cualquier accidente mayor antes del inicio del mismo. (Catálogo Promocional del HumaStar 100 y 200).

2.3.3 Modos de Análisis

Los modos de análisis se dan por: punto final, punto final diferencial, tiempo fijo, cinético, factor, lineal, no lineal. (Catálogo Promocional del HumaStar 100 y 200).

2.3.4 Pruebas programadas

El equipo cuenta con 54 metodologías pre programadas listas para su uso, solamente se requiere posicionar los reactivos en el equipo y asegurarse de que los calibradores y controles de calidad, tengan programados las metodologías. También cuenta con la opción de programación de perfiles, en el caso metodologías que son calculadas por formulas con los resultados de otras.

2.4 Mantenimiento del equipo

El mantenimiento del analizador es una de las partes fundamentales para su correcto funcionamiento y así poder garantizar los más altos estándares de pruebas. Los mantenimientos básicos, tienen que ser realizados por el usuario del equipo, el cual debe asegurar que los mismos sean realizados con regularidad y cuando el equipo los requiera. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.1 Mantenimientos diarios

Los mantenimientos diarios consisten en procedimientos solicitados por el mismo equipo para iniciar la rutina del día, los cuales consisten desde comprobaciones hidráulicas, hasta comprobación del sistema. Antes del inicio de cada rutina de mantenimiento se debe asegurar que se cuenta con la suficiente cantidad de agua destilada para la realización de los mismos. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.1.1 Inicio del instrumento

Consiste en varias verificaciones del sistema, como el llenado del sistema hidráulico, verificación de bombas, calibración del grupo óptico y lavado las cubetas de reacción. El mismo se realiza al iniciar el día y tendrá una duración aproximada de 45 minutos. Si durante el proceso, se presenta algún problema en alguno de los sistemas, el mismo será mostrado en el transcurso del procedimiento. Dependiendo del problema presentado, se pueden tomar acciones por el mismo usuario del equipo o tener la necesidad de llamar al servicio técnico. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.1.2 Apagado del instrumento

Se realiza al finalizar la rutina, el mismo durara de 0 a 30 minutos dependiendo el estado de las cubetas al momento de seleccionar el apagado, si cuenta con cubetas utilizadas, el equipo procederá a lavar todas las que se encuentren sucias. Si el equipo no cuenta con cubetas que hayan sido utilizadas, el mismo se apagará inmediatamente, teniendo la opción de desconectar la computadora Este guardara los datos de los pacientes y dejara el equipo listo para el día siguiente. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.2 Mantenimientos semanales

Este mantenimiento es de suma importancia para mantener el monitoreo semanalmente del equipo. Son necesarios al momento de reemplazar el agua del equipo cada semana y así asegurarse de que todo el sistema de tuberías estará lleno de agua y no se encontraran burbujas en el mismo. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.2.1 Vaciado del tanque de desechos

El mismo se realiza una vez a la semana, cuando este próximo a llenarse o cuando aparezca el mensaje que el tanque de desechos está lleno. Es recomendable que el tanque de desechos no se llene en su totalidad, debido a que puede ser muy pesado para su manipulación y pueden ocurrir accidentes. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.2.2 Llenado de recursos comunes

En esta opción, el equipo hace un monitoreo de las reservas de agua de los tanques de agua y de lavado especial. Se recomienda hacer el llenado una vez a la semana, si el sensor de líquido detecta que se ha acabado el agua y cuando se hace el reemplazo del agua para evitar que el equipo se detenga durante su ejecución y no procese las pruebas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.2.3 Cebado del sistema hidráulico

Se realiza al momento de la instalación del equipo para su primer funcionamiento, una vez a la semana para evitar burbujas de aire en el sistema, cuando el mismo ha estado apagado por largos periodos de tiempo y si se realiza alguna desconexión de tuberías. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.3 Mantenimientos mensuales

El mantenimiento mensual garantiza el uso prolongado de las partes críticas y que son de suma importancia para el funcionamiento del analizador. Son

necesarios para comprobar el funcionamiento y la limpieza de partes específicas, como lo son las cubetas de reacción, la aguja de muestreo y las bombas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.3.1 Lavado de aguja de muestreo

Está destinado a realizar el lavado de la aguja utilizando una solución especial de limpieza la cual va a remover residuos acumulados de las muestras o por el constante uso de ciertos reactivos que pueden dañarla con el paso del tiempo. De esta manera se evitan contaminaciones en los reactivos y garantizar resultados óptimos. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.3.2 Lavado especial de cubetas

Es necesario cuando la densidad óptica promedio de las cubetas es demasiado alta. De igual manera puede realizarse cuando los resultados no son satisfactorios. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.3.3 Comprobación de bombas

Este mantenimiento realiza una medición de los volúmenes dispensados y la velocidad del flujo para la aguja de muestreo y las agujas de aspirado y dispensado de la estación de lavado de cubetas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.4 Mantenimientos Especiales

Los mantenimientos especiales nos permiten verificar las partes críticas del equipo y darle un seguimiento al funcionamiento de las mismas. Nos indica cuando se hace necesario el reemplazo de una de ellas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.4.1 Cubetas de reacción

Muestra el estado de las 80 cubetas de reacción por medio de colores establecidos como alarmas, las cuales indican si pueden ser utilizadas o ha llegado el momento de reemplazarlas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

Los colores o alarmas pueden ser:

Azul: Cubetas en uso

Verde: Cubetas listas para su uso

Amarillo: Usables (Primera alarma)

Naranja: Usable (Segunda alarma)

Rojo: Cubetas inutilizables

2.4.4.2 Bombas

Muestra en la pantalla el panel de bombas peristálticas y las de vacío. Nos indica las horas de vida, el volumen y la tasa de flujo. De igual manera nos indica la necesidad de reemplazo de las bombas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.4.4.3 Grupo Óptico

Nos muestra las horas de vida que lleva la lámpara del equipo y los interferenciales. Mediante esta opción podemos determinar si se requiere el reemplazo de la lámpara o si los filtros necesitan algún tipo de ajuste. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5 Mantenimiento soporte técnico

El mantenimiento de los equipos HumaStar 100 es recomendado por fábrica, realizarse cada doce meses. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

La programación del mismo se realiza dependiendo el movimiento del laboratorio, por lo general se realizan cada dos o tres meses. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

Los procedimientos que se realizan se basan en diferentes verificaciones de todos los sistemas del equipo. Se mencionarán los más relevantes. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.1 Lámpara

La lámpara del equipo tiene una duración promedio de entre mil a dos mil horas de uso. La misma se reemplaza cuando se presentan casos de voltaje de filtros bajos, los cuales deben estar en un rango de doce mil a dieciocho mil. También cuando hay problemas de reproducibilidad con las pruebas, el estado de la lámpara podría ser una de las causas, o simplemente cuando la misma se haya quemado por el tiempo. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.2 Aguja de muestreo

Se revisa si la aguja de muestreo y el soporte de la misma, están sucios u obstruidos y se realiza una limpieza con solución especial. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

Se verifican las calibraciones de la posición en las diferentes áreas, (ya sea en los envases de reactivos, rack de muestras, estación de lavado, entre otras) y a su vez, el funcionamiento del sensor de líquido. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.3 Agujas de la estación de lavado

Revisión de las agujas de lavado de cubetas, si están obstruidas y limpiarlas con solución especial. Se verifica que las agujas estén centradas en las cubetas de reacción. Si alguna de las mismas se encuentra dañada, se realiza el reemplazo de la aguja. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.4 Cables y conexiones

Se revisan y limpian las conexiones con un limpiador de contacto.

El cable del brazo, es revisado continuamente, dado que el movimiento de rotación que realiza, puede estresar el cable y romperse. El mismo está siendo reemplazado por conexiones más fuertes en una actualización reciente. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.5 Diluctor

En la parte del diluctor, el cual se encarga de la función del pipeteo en la aguja, se reemplaza el anillo naranja que se encuentra dentro de él. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.6 Bombas

Se realiza una revisión de la vida y el flujo de las bombas peristálticas. El flujo de las bombas no debe ser menor de 500 microlitros por segundo y el tiempo de trabajo no mayos de 30 a 50 horas, si resultan estar fuera de rango, se hace la sustitución de las mismas y se realiza un ajuste de bombas desde el software.¹³

En el caso de las bombas de vacío, el flujo de un HumaStar 100 debe ser menor a los 1100 microlitros por segundo. En tal caso excedan el rango, se verifican las agujas de lavado si no están obstruidas y se reemplazan las membranas de bombeo de ambas bombas de vacío. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.5.7 Cubetas de reacción

Cuando la absorbancia de las cubetas es más alta de 800, se realiza una limpieza manual de las 80 cubetas y se realiza una prueba de lavado para verificar su absorbancia. Si las mismas exceden de 1000 units. (=100mAbs), entonces deben ser reemplazadas. (Guía de mantenimiento para HumaStar 100).

2.6 Bioseguridad

Según la OMS (2005) es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes y al medio ambiente.

Los analizadores destinados al análisis de muestras humanas y que están en constante contacto con las mismas, son considerados potencialmente infecciosos. Por lo tanto, es recomendable el uso de medidas de bioseguridad al momento de empezar y terminar la rutina de exámenes.

2.6.1 Bioseguridad del usuario

Dentro de las medidas de bioseguridad se recomienda:

La utilización de guantes al momento de manipular las muestras y colocarlas en el equipo.

Mantener los envases de reactivos con tapas para evitar contaminación de los mismos y evitar cualquier reacción por el contacto.

Tomar las medidas correctas para el descarte de los desechos del equipo.

2.6.2 Medidas de bioseguridad durante el mantenimiento

Durante los mantenimientos, es muy importante tomar en cuenta medidas de seguridad, dado que durante el proceso se verifican todos los sistemas del equipo, incluso partes que están en contacto directo con la muestra o con los desechos. Todas estas son áreas potencialmente infecciosas y se debemos tener los siguientes cuidados:

Utilización de guantes durante el tiempo que dure el mantenimiento, de igual manera reemplazarlos si se llegan a romper.

Tener cuidado con cualquier pinchadura o roce con las agujas del equipo, ya sean las agujas de la estación de lavado o la de muestreo.

Cubrir cualquier tipo de heridas antes de iniciar el mantenimiento.

Tener sumo cuidado con los desechos.

2.7 Realidad Nacional

A nivel nacional, los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 son distribuidos por la empresa G&M Products. Esta empresa se encarga de la venta, distribución e instalación de insumos y equipos para laboratorio clínico a nivel del sector público y privado. Los mismos se han instalado desde el año 2014.

2.7.1 Cantidad de equipos instalados

A nivel nacional, se encuentran instalados quince equipos modelo HumaStar 100, de los cuales:

Instituciones Públicas

Ministerio de Salud

Centro de Salud Torrijos Carter

Centro de Salud Mañanitas

Centro de Salud Boca la Caja

Centro de Salud Altos de San Francisco

Centro de Salud El espino

Centro de Salud Bejuco

Centro de Salud de Pedasí

Centro Materno Infantil Sandra Hernández

Caja del Seguro Social

ULAPS de Vacamonte

Servicio Nacional Aeronaval

Instituciones Privadas

Laboratorios y clínicas privadas

Laboratorio clínico TecnoLab

Laboratorio central (dos equipos en diferentes sedes)

Laboratorio de Microbiología Alfa

Clínica Hospital Panamericano

CAPÍTULO III

CAPÍTULO III: MARCO METODOLOGICO

3.1 Tipo de estudio

3.1.1 Descriptivo

Según el libro de Metodología de la investigación de Sampieri (2006): “El estudio descriptivo busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis (Danhke, 1989). Es decir, miden, evalúan o recolectan datos sobre diversos conceptos (variable), aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar” (Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P., 2006, Pág.102).

Se describen los datos obtenidos de las pruebas realizadas a los equipos seleccionados como muestra.

3.1.2 Transversal

Según el libro de Metodología de la investigación de Sampieri (2006): “Los diseños de investigación transversal, recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.” (Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P., 2006, Pág. 208).

El estudio es transversal, dado que se realizó en un periodo de tiempo determinado el cual fue realizado en el segundo semestre del año 2018.

3.2 Población y muestra

3.2.1 Población

La población de la cual se obtendrán los resultados se componen de los equipos modelo HumaStar 100 instalados a nivel nacional, estos componen un total de 15 equipos distribuidos e instalados entre laboratorios privados y de instituciones públicas.

Cabe destacar que, de la cantidad instalada, actualmente existen dos unidades que no se encuentran en funcionamiento; por lo que la población para efectos de la presente investigación será de 13.

Toda la información mencionada fue obtenida del departamento de biomédica de la empresa G&M Products.

3.2.2 Muestra no probabilística

Según el libro de Metodología de la investigación de Sampieri (2006): “Una muestra no probabilística es el subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad si no de las características de la investigación.” (Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P., 2006, Pág. 241).

Las muestras fueron seleccionadas por conveniencia del estudio y las facilidades de acceso a los equipos.

La selección se realizó en base a la cantidad de años en funcionamiento de los equipos y donde se encontraban instalados, de tal manera de que se pudiera facilitar el acceso a los mismos.

Cuadro N°1: Instituciones seleccionadas para realizar las pruebas de desempeño de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100

| Cant. | Instituciones | Años en funcionamiento |
|-------|----------------------------|------------------------|
| 1 | ULAPS Vacamonte | 1 |
| 2 | C.S El Espino | 2 |
| 3 | C.S Boca la caja | 2 |
| 4 | C.S Altos de San Francisco | 3 |
| 5 | C.S Torrijos Carter | 3 |
| 6 | C.H Panamericano | 4 |
| 7 | Laboratorio Central | 4 |

Fuente: Base de datos del departamento de biomédica de la empresa G&M Products.

En el cuadro N°1 podemos observar que se seleccionaron dos equipos de cada periodo de año en funcionamiento, no así en el caso del equipo con un solo año, dado que solo se cuenta con uno instalado con esa cantidad de años en funcionamiento.

3.3 Variables

Cuadro N°2: Variables a ser evaluadas en la presente investigación

| Variables | Definición de concepto | Definición Operacional |
|----------------------------|--|---|
| Desempeño en años | Evaluación del funcionamiento continuo del equipo con el paso del tiempo. | Medición de tiempos de la rutina de trabajo. Comparación de tiempo estimado y tiempo real de ejecución. Comparación de tiempos de ejecución según los años en funcionamiento. |
| Equipo HumaStar 100 | Equipo de química clínica automatizada, utilizado para la medición de ciertos factores en la sangre. | Utilización de cronometro para la medición del tiempo. Utilización de calibradores y controles de calidad para las mediciones en el equipo. Medición de Glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos, entre otras metodologías. |

Fuente: Base de datos del departamento de biomédica de la empresa G&M Products.

En el cuadro N°2 se observan las variables que se están evaluando en los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100.

3.4 Determinación de Pruebas a ser ejecutadas

Para la determinación de las metodologías que se tomarían en cuenta para las pruebas en los equipos, se realizaron encuestas en las diferentes instituciones en las que se encuentran instalados los mismos.

Los exámenes de química general no difieren tanto de institución pública a privada. En la Caja del Seguro Social, un examen estaría incluyendo las siguientes metodologías: Glucosa, Creatinina, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, LDL, HDL, Colesterol y triglicéridos.

En el Ministerio de Salud se realizan las siguientes pruebas: Glucosa, Creatinina, LDL, HDL, Colesterol y Triglicéridos.

En las clínicas privadas las pruebas que se realizan son: Glucosa, LDL, HDL, Colesterol y Triglicéridos.

En base a esta referencia, se decidió tomar en cuenta las siguientes pruebas: Glucosa, Creatinina, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, HDL, Colesterol y Triglicéridos.

La metodología del LDL no será tomada en cuenta en las pruebas dado que el costo del reactivo es muy elevado.

3.5 Materiales y equipo

Para las pruebas, es imprescindible contar con el equipo HumaStar 100 instalado en los laboratorios seleccionados. Se utilizarán sueros controles, como muestras, para realizar las corridas.

También se utilizarán los reactivos para las respectivas metodologías.

3.5.1 Reactivos

Los reactivos de cada una de las metodologías que han sido tomadas en cuenta para las pruebas son reactivos de la marca del equipo, Reactivos HUMAN, Glucosa Liquicolor, auto-Creatinina, Ácido Úrico Liquicolor, Urea liquiUV, HDL Colesterol Liquicolor, Colesterol Liquicolo, Triglicéridos Liquicolor ^{mono}.

3.6 Procedimiento

Las pruebas se realizarán de la misma forma y la misma cantidad de metodologías en todos los equipos seleccionados.

Antes de realizar las pruebas, se comprobará que el equipo cumpla con todos los mantenimientos que deben ser realizados por el usuario.

Las pruebas se programarán de la siguiente forma:

Quince pruebas de Colesterol y Creatinina.

Catorce pruebas de Glucosa, HDL, Triglicéridos, Ácido Úrico y Urea.

Se determinó esta cantidad para cada metodología basado en el orden en que están programadas las pruebas en el equipo.

Se toma en cuenta empezando por el colesterol y siguiendo el orden según las pruebas seleccionadas, continuando así con la creatinina, glucosa, HDL, triglicéridos, ácido úrico y urea. Así consecutivamente hasta completar las cien pruebas necesarias, las cuales deben completar el tiempo en una hora.

La cantidad de pruebas incluirán una rutina normal del cliente, haciendo los blancos de reactivo, calibración, controles de calidad y pacientes (completando cien pruebas).

No se utilizarán muestras humanas en las pruebas. Los controles de calidad serán programados como pacientes de tal forma que lo único que utilizaremos para la determinación de las metodologías, serán los controles.

3.6.1 Tiempos

Antes de iniciar, el equipo realiza un lavado de diez cubetas, una lectura inicial para comprobar el estado de las mismas y una comprobación del estado de los filtros y así asegurar que esté en un estado óptimo para el inicio de la rutina. No se tomará en cuenta este tiempo ya que es aparte del tiempo final de las lecturas de las pruebas.

Luego de esta comprobación, el equipo inicia la rutina y marca en la pantalla el tiempo estimado en que terminará la lista de pruebas. Este tiempo será medido

aparte con un cronometro y se hará la comparación de este tiempo con los demás equipos y determinar si a mayor edad del equipo, mayor tiempo de ejecución de pruebas.

CAPÍTULO IV

CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis e interpretación de resultados

Una vez aplicadas las pruebas en los equipos, se procedió a recolectar los datos obtenidos, los cuales indicaron si el funcionamiento se ve afectado con el pasar del tiempo o se ve alguna disminución.

La cantidad de pruebas que se corrieron en cada equipo, de cada metodología, fueron escogidas según la programación del software, en orden en el cual aparecían y se realizó en conteo hasta la prueba número 100, la cual dio una cantidad específica de cada una.

Esta cantidad de pruebas, fueron programadas por igual en cada uno de los equipos de química clínica automatizada HumaStar100 seleccionados para la investigación.

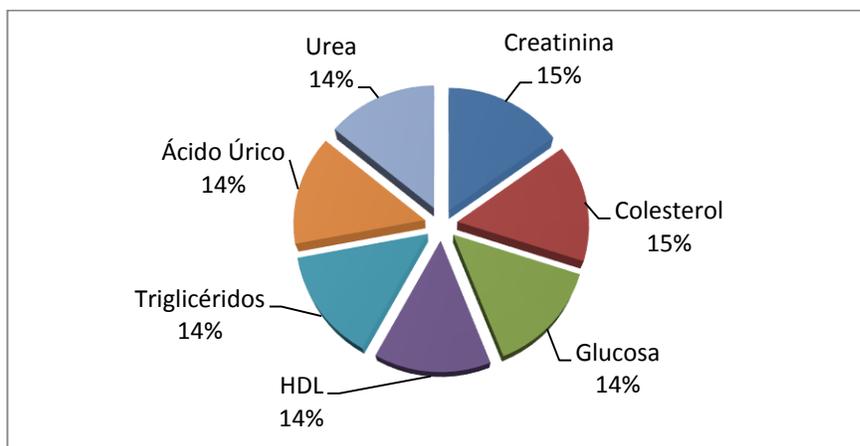
Cuadro N°3: Cantidad de pruebas aplicadas en cada uno de los equipos HumaStar 100 seleccionados para la investigación

| Pruebas | Cantidad |
|---------------|----------|
| Colesterol | 15 |
| Creatinina | 15 |
| Glucosa | 14 |
| HDL | 14 |
| Triglicéridos | 14 |
| Ácido Úrico | 14 |
| Urea | 14 |

Fuente: Datos obtenidos de la programación en los equipos.

En el cuadro N° 3 se determinan las cantidades de pruebas que se evalúan de cada una de las metodologías para hacer un total de 100.

Gráfica N°1: Gráfico de pastel con las cantidades de pruebas de cada metodología realizadas en los equipos HumaStar 100 seleccionados



Fuente: Pruebas determinadas de la programación del equipo de química.

La cantidad de pruebas de cada metodología, fue determinada según la configuración del equipo, haciendo un conteo de cada una hasta completar las 100 pruebas necesarias para la evaluación del tiempo total corrida.

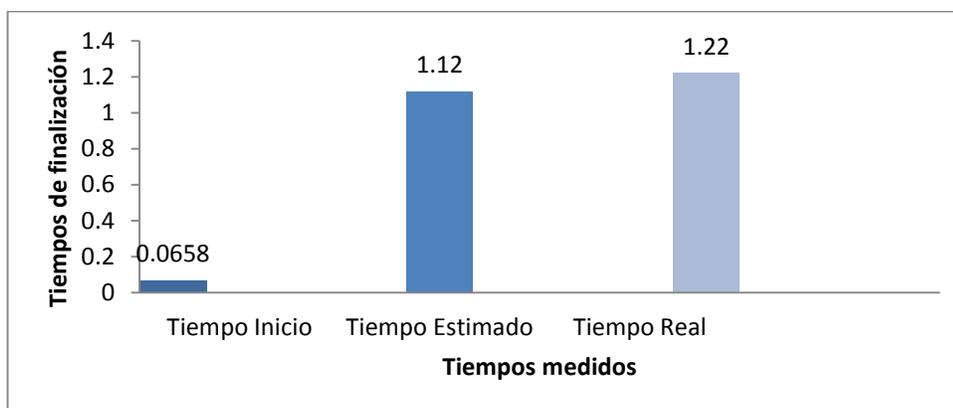
Cuadro N°4: Resultados obtenidos al evaluar las corridas de los controles en los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100, en la investigación

| Institución | Tiempo inicial | Tiempo estimado | Tiempo real |
|-----------------------------|----------------|-----------------|-------------|
| ULAPS Vacamonte | 6:58 min | 1:12 h | 1:22 h |
| C.S El Espino | 6:58 min | 1:12 h | 1:26 h |
| C.S Boca la Caja | 6:57 min | 1:12 h | 1:22 h |
| C.S Torrijos Carter | 6:58 min | 1:12 h | 1:21 h |
| C.S Altos de San Francisco | 6:58 min | 1:12 h | 1:21 h |
| C.H Panamericano | 6:58 min | 1:12 h | 1:22 h |
| Laboratorio Clínico Central | 6:45 min | 1:09 h | 1:18 h |
| Promedio | 6:56 min | 1:12 h | 1:22 h |

Fuente: Los datos fueron obtenidos por la medición de un cronometro en los equipos, cada tiempo fue medido individualmente.

En la Cuadro N° 4 tenemos los resultados de las mediciones hechas en cada una de las etapas de las pruebas realizada a los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100.

Gráfica N°2: Gráfico de los promedios de tiempos iniciales, estimados y reales, obtenidos de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 que fueron puestos a prueba



Fuente: Gráfica obtenida de los datos del cuadro N°4

En esta gráfica podemos observar el promedio de los tiempos que fueron medidos en los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100, tiempos de inicio, los cuales son periodos en que se realizan verificaciones del sistema; tiempos de estimados, arrojados por el equipo en que debería terminar la corrida; y tiempos reales, los cuales fueron medidos con el cronometro y saber qué tiempo demora realmente en terminar la rutina.

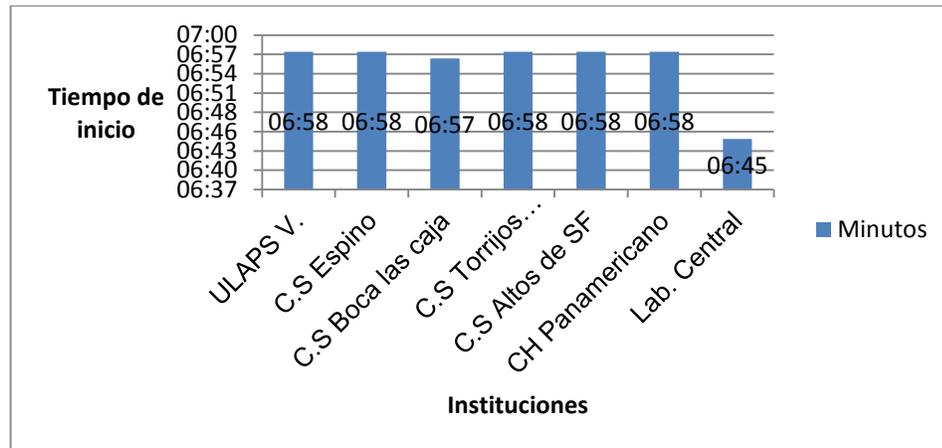
Cuadro N°5: Cuadro de resultados de los tiempos iniciales de cada equipo en los que se realizaron las pruebas

| Institución | Tiempo inicial |
|-----------------------------|----------------|
| ULAPS Vacamonte | 6:58 min |
| C.S El Espino | 6:58 min |
| C.S Boca la Caja | 6:57 min |
| C.S Torrijos Carter | 6:58 min |
| C.S Altos de San Francisco | 6:58 min |
| C.H Panamericano | 6:58 min |
| Laboratorio Clínico Central | 6:45 min |
| Promedio | 6:56 min |

Fuente: Los datos fueron obtenidos por la medición de un cronometro en los equipos, cada tiempo fue medido individualmente.

Datos de los tiempos iniciales obtenidos en cada uno de los equipos que estuvo a prueba. El tiempo inicial es el que el equipo utiliza para hacer sus ajustes iniciales antes de la puesta en marcha de una corrida.

Gráfica N°3: Tiempos iniciales previos a las corridas de los controles en los equipos HumaStar 100 instalados en la República de Panamá durante el segundo semestre 2018



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°5

En la gráfica N°5 se observa que los tiempos previos a las corridas que corresponde a procesos de lavado de cubetas y verificación de voltaje de los filtros son muy similares en los diversos equipos evaluados, a diferencia del equipo instalado en el Laboratorio Central, que presentó un tiempo por debajo de la media que pudo deberse a la actualización del motor del brazo de muestreo y del cable de sensado del equipo que se realizó ese día. Todos los demás equipos ya contaban con la actualización al momento de ejecutar las pruebas.

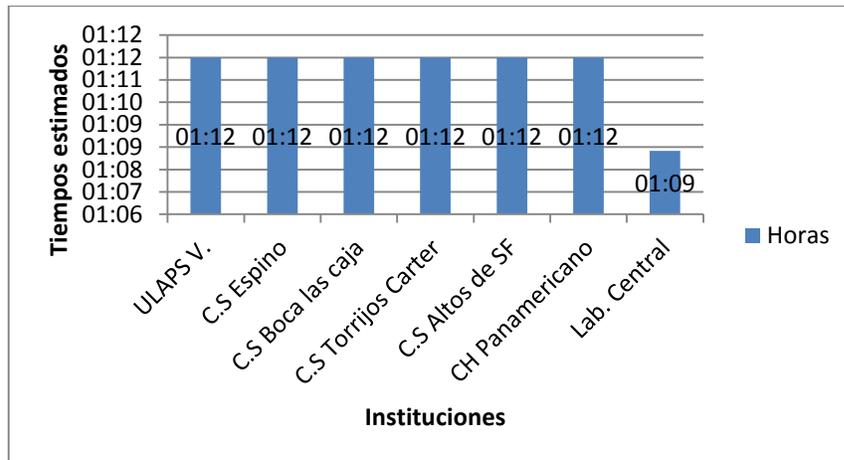
Cuadro N°6: Cuadro de resultados de los tiempos estimados de cada equipo en los que se realizaron las pruebas

| Institución | Tiempo estimado |
|-----------------------------|-----------------|
| ULAPS Vacamonte | 1:12 h |
| C.S El Espino | 1:12 h |
| C.S Boca la Caja | 1:12 h |
| C.S Torrijos Carter | 1:12 h |
| C.S Altos de San Francisco | 1:12 h |
| C.H Panamericano | 1:12 h |
| Laboratorio Clínico Central | 1:09 h |
| Promedio | 1:12 h |

Fuente: Los datos fueron obtenidos por la medición de un cronometro en los equipos, cada tiempo fue medido individualmente.

Datos de los tiempos estimados obtenidos en cada uno de los equipos que estuvo a prueba. El tiempo estimado es el que el equipo arroja inicialmente, es el tiempo que el determina tomará terminar todos los procesos programados.

Gráfica N°4: Gráfico de Tiempos Estimados arrojados por el equipo en los cuales terminaría la ejecución de la corrida de las pruebas realizadas en los HumaStar 100



Fuente: Los datos fueron obtenidos por la medición de un cronometro en los equipos, cada tiempo fue medido individualmente.

Antes de iniciar la corrida, el equipo calcula un tiempo estimado de ejecución de las 100 pruebas, lo cual se puede observar, la mayoría de los tiempos son similares a comparación del HumaStar 100 del Laboratorio Central, el cual recibió la actualización del motor y cable del brazo, el mismo día en que se ejecutaron las pruebas.

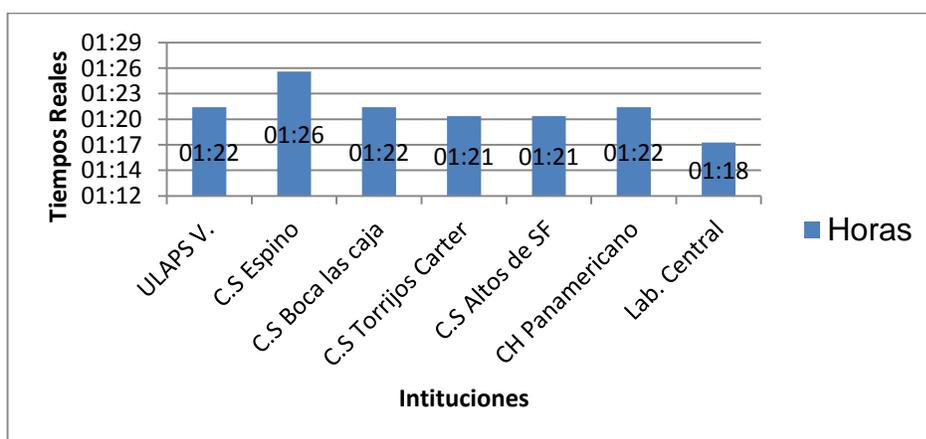
Cuadro N°7: Cuadro de resultados de los tiempos Reales de cada equipo en los que se realizaron las pruebas

| Institución | Tiempo real |
|-----------------------------|-------------|
| ULAPS Vacamonte | 1:22 h |
| C.S El Espino | 1:26 h |
| C.S Boca la Caja | 1:22 h |
| C.S Torrijos Carter | 1:21 h |
| C.S Altos de San Francisco | 1:21 h |
| C.H Panamericano | 1:22 h |
| Laboratorio Clínico Central | 1:18 h |
| Promedio | 1:22 h |

Fuente: Los datos fueron obtenidos por la medición de un cronometro en los equipos, cada tiempo fue medido individualmente.

Datos de los tiempos estimados obtenidos en cada uno de los equipos que estuvo a prueba. El tiempo real es el tiempo medido en la corrida y el cual demoró el equipo para terminar las pruebas programadas.

Gráfica N°5: Gráfico de los tiempos reales medidos en los equipos HumaStar 100 seleccionados para realizar las pruebas



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°7.

Resultados de los tiempos medidos en los equipos de química clínica automatizada seleccionados. Estos tiempos fueron medidos con un cronometro de celular. Cada tiempo se tomó justo después de que el equipo terminara sus comprobaciones iniciales (lavado de cubetas y verificación de filtros).

En los casos en donde los equipos tuvieron un desempeño muchísimo mayor o menor a la mayoría, como lo son el equipo del Centro de Salud del Espino y el del Laboratorio Central, pueden deberse al uso en su máxima capacidad en cada corrida en el caso del C.S El Espino y las constantes fallas en el suministro de electricidad, ocasionan daños en las unidades de protección y afectando el correcto funcionamiento de los equipos, por lo tanto habrá un mayor desgaste de las piezas y mayor probabilidad de daño de las mismas con el pasar del tiempo. En el caso del equipo instalado en el Laboratorio Central, el mismo presenta un movimiento de muestras menores a los demás, por lo tanto, hay un menor desgaste de piezas.

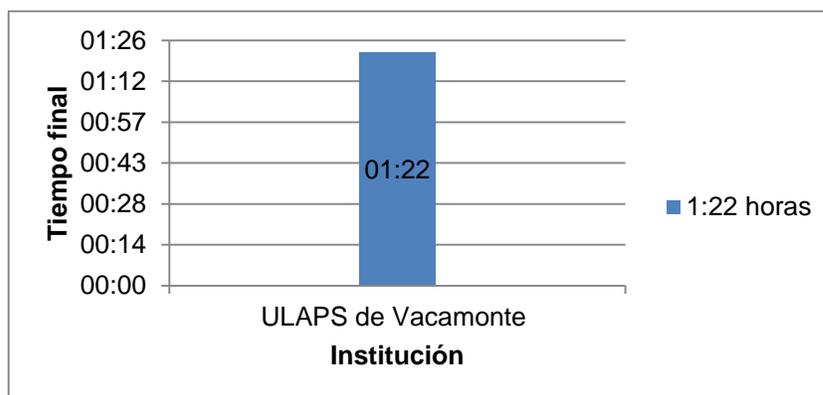
Cuadro N°8: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con un año en funcionamiento

| Institución | Tiempo de desempeño |
|-----------------|---------------------|
| ULAPS Vacamonte | 1:22 h |
| Promedio | 1:22 h |

Fuente: Se obtuvieron promedios en los tiempos de desempeño, de cada año.

En los equipos con un año de antigüedad, el promedio obtenido fue de 1:22 h, es el tiempo en el cual el equipo terminó de correr todas las pruebas programadas.

Gráfica N°6: Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en el equipo HumaStar 100 instalado en la ULAPS de Vacamonte



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°8.

Solo se cuenta con un equipo HumaStar 100, con un año de funcionamiento instalado en la República de Panamá, por la cual se muestra un solo resultado.

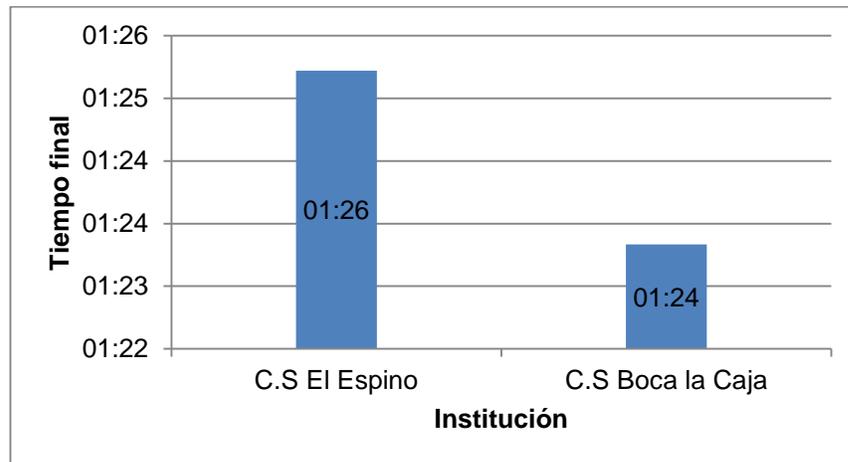
Cuadro N°9: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con dos años en funcionamiento

| Institución | Tiempo de desempeño |
|------------------|---------------------|
| C.S El Espino | 1:26 h |
| C.S Boca la Caja | 1:22 h |
| Promedio | 1:24 h |

Fuente: Se obtuvieron promedios en los tiempos de desempeño, de cada año.

En los equipos con dos años de antigüedad, el promedio obtenido fue de 1:24 h, es el tiempo en el cual los equipos terminaron de correr todas las pruebas programadas.

Gráfica N°7: Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalado en el Centro de Salud del Espino y en el Centro de Salud de Boca la Caja



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°9.

En el caso en donde el equipo tuvo un desempeño muchísimo mayor a la mayoría, como lo es el equipo del Centro de Salud del Espino pueden deberse al uso en su máxima capacidad en cada corrida y las constantes fallas en el suministro de electricidad, ocasionan daños en las unidades de protección y afectando el correcto funcionamiento de los equipos, por lo tanto, habrá un mayor desgaste de las piezas.

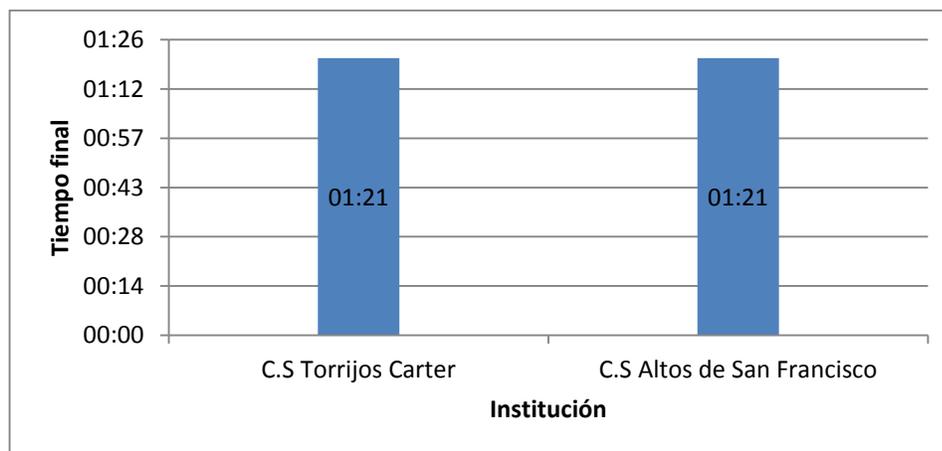
Cuadro N°10: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con tres años en funcionamiento

| Institución | Tiempo de desempeño |
|----------------------------|---------------------|
| C.S Torrijos Carter | 1:21 h |
| C.S Altos de San Francisco | 1:21 h |
| Promedio | 1:21 h |

Fuente: Se obtuvieron promedios en los tiempos de desempeño, de cada año.

En los equipos con tres años de antigüedad, el promedio obtenido fue de 1:21 h, es el tiempo en el cual los equipos terminaron de correr todas las pruebas programadas.

Gráfica N°8: Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalado en el Centro de Salud de Torrijos Carter y en el Centro de Salud de Altos de San Francisco



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°10.

Los equipos instalados en el Centro de Salud de Torrijos Carter y en el Centro de Salud de Altos de San Francisco los cuales cuentan con tres años en funcionamiento, tuvieron el mismo comportamiento y teniendo el mismo tiempo de desempeño.

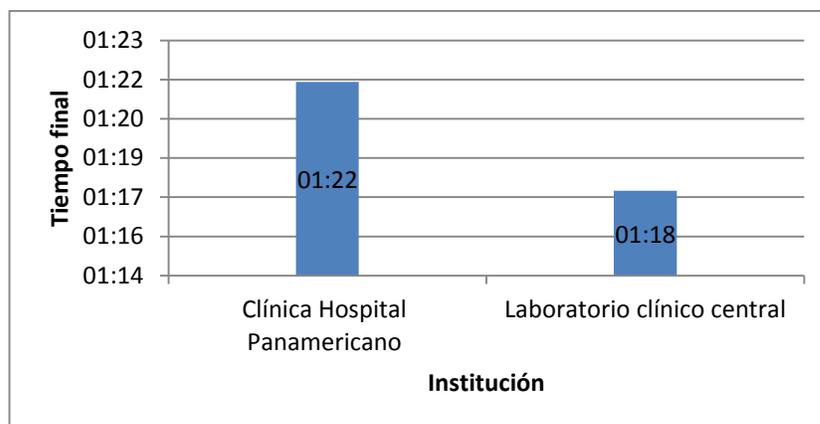
Cuadro N°11: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con cuatro años en funcionamiento

| Institución | Tiempo de desempeño |
|-----------------------------|---------------------|
| CH Panamericano | 1:22 h |
| Laboratorio clínico central | 1:18 h |
| Promedio | 1:20 h |

Fuente: Se obtuvieron promedios en los tiempos de desempeño, de cada año.

En los equipos con cuatro años de antigüedad, el promedio obtenido fue de 1:20 h, es el tiempo en el cual los equipos terminaron de correr todas las pruebas programadas.

Gráfica N°9: Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalados en la Clínica Hospital Panamericano y en el Laboratorio Clínico Central



Fuente: Datos obtenidos del cuadro N°11.

En el caso del equipo instalado en el Laboratorio Clínico Central, el desempeño fue mucho menor al de los demás, lo cual pudo deberse a varios factores los cuales pueden ser el poco uso del equipo o el hecho de la realización de la actualización del motor y el cable del brazo mecánico, que fue realizada el mismo día en que se realizaron las pruebas. Cabe aclarar que todos los equipos en los que se realizaron las pruebas, contaban con dicha actualización.

Cuadro N°12: Cuadro de promedios finales de los tiempos de ejecución reales en los equipos HumaStar 100 que instalados en la República de Panamá

| Institución | Tiempo de desempeño |
|-----------------|---------------------|
| 1 año | 1:22 h |
| 2 años | 1:24 h |
| 3 años | 1:21 h |
| 4 años | 1:20 h |
| Promedio | 1:22 h |

Fuente: Promedios finales calculados de los promedios finales de cada año.

En los equipos con cuatro años de antigüedad, el promedio obtenido fue de 1:21 h, es el tiempo en el cual los equipos terminaron de correr todas las pruebas programadas.

Gráfica N°10: Gráfico de los tiempos promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalados en la República de Panamá



Fuente: Gráfica obtenida del cuadro N°12.

El promedio final de los tiempos obtenidos de cada equipo es de 1:22 h, es el tiempo en el cual los equipos de diferentes años terminaron de correr todas las pruebas programadas.

CONCLUSIONES

En la evaluación realizada a los equipos HumaStar 100 de diferentes años en funcionamiento, instalados en la República de Panamá, en el segundo semestre del 2018, se ha observado, que se cumple nuestra hipótesis investigativa “A mayor tiempo de uso menor tiempo en la emisión de resultados”. Lo cual nos indica que, a partir del segundo año en funcionamiento, el tiempo de emisión de resultados será menor con el paso del tiempo.

Cabe destacar que la vida útil de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100, es de cinco años, sin embargo, con el debido mantenimiento de parte del usuario y del servicio técnico, el equipo puede seguir estando en funcionamiento sin ningún problema. Tomando esto en cuenta, es probable que el tiempo de ejecución de pruebas, se mantenga con el paso del tiempo.

Estos resultados fueron basados en equipos con hasta cuatro años de antigüedad. Teniendo así un promedio general de 1:22 h en ejecución de 100 pruebas por hora de una rutina de química general las cuales incluían las metodologías de Colesterol, Creatinina, Glucosa, HDL, Triglicéridos, Ácido Úrico y Urea.

De igual manera si se programaran otras metodologías en distinto orden y en cantidades proporcionales, el equipo marcaría el mismo tiempo estimado para cien pruebas.

Cabe resaltar que todos los equipos se encontraban en las mismas condiciones de mantenimiento, del usuario y de servicio técnico, con la misma versión de

software, actualizaciones y demás configuraciones necesarias al momento de realizar las pruebas.

Al realizar la investigación, no se contaba con un equipo modelo HumaStar 100 recién llegado de fábrica para observar si se obtenía alguna diferencia en un equipo que no se ha utilizado.

RECOMENDACIONES

Para alargar la vida útil del equipo y que el mismo tenga un funcionamiento óptimo, se realizan las siguientes recomendaciones:

Contar con el personal idóneo para el manejo del equipamiento.

Adecuado mantenimiento de parte del usuario.

Adecuado mantenimiento de parte del personal de servicio técnico capacitado.

Mantener un rango de temperatura del laboratorio adecuado para el equipo.

Que el suministro de electricidad se encuentre en buen estado y suministre un flujo constante de electricidad para evitar daños en los equipos.

LIMITACIONES

Carencia de equipos recién llegados de fábrica para estudiar su comportamiento

Comportamientos no similares en algunos equipos.

Equipos en lugares muy distantes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

M. Valcárcel, M.S. Cárdenas. *Automatización y miniaturización en Química Analítica*. Springer - Verlag Ibérica, S.A., Barcelona 2000, pág. 33.

Correa, M., Villalba, M. P. y García, J. H. (2017). Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos, *Revista Ingeniería Biomédica*, 11 (22), 43-49.

Villagómez, Arellano, J. P. (2015). *Verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador.

Garino, Guzmán, R.A, & Santacruz, Cruz, W. L. (2018). *Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el Laboratorio de Núcleo Solca Machala*. (Tesis de pregrado). Universidad Técnica de Machala, Machala, Ecuador.

Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P. (2006). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw- Hill Interamericana, pág. 102.

Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P. (2006). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw- Hill Interamericana, pág. 208.

Sampieri, R., Collado, C., & Lucio, P. (2006). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw- Hill Interamericana, pág. 241.

INFOGRAFÍA

Analizador Automático RX monaco de Randox. Recuperado de <https://www.randox.com/rx-monaco/>

Analizador Automático A15. Recuperado <https://www.biosystems.es/products/DIAGNOSTICO%20CLINICO/Bioqu%C3%ADmica/INSTRUMENTACI%C3%93N/A15%20Analyzer/ANALYZER%20A15->

Mindray BS-120. Recuperado de <http://www.mindray.com/mx/product/BS-120.htm>

HumaStar 100, El gran laureado. Recuperado de https://www.human.de/es/productos/quimica-clinica/analizadores-abiertos/humast_ar-100/

Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS

World Health Organization. (2011). Core medical equipment. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/95788>

Catálogo del HumaStar 100 y 200

Guía de mantenimiento para HumaStar 100

ÍNDICE CUADROS

| | Páginas |
|--|----------------|
| Cuadro N°1: Resultados obtenidos al evaluar las corridas de los controles en los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100, en la investigación. | 37 |
| Cuadro N°2: Cuadro de resultados de los tiempos iniciales de cada equipo en los que se realizaron las pruebas. | 38 |
| Cuadro N°3: Cuadro de resultados de los tiempos estimados de cada equipo en los que se realizaron las pruebas. | 45 |
| Cuadro N°4: Cuadro de resultados de los tiempos Reales de cada equipo en los que se realizaron las pruebas. | 46 |
| Cuadro N°5: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con un año en funcionamiento. | 47 |
| Cuadro N°6: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con dos años en funcionamiento. | 49 |
| Cuadro N°7: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con tres años en funcionamiento. | 51 |
| Cuadro N°8: Equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 con cuatro años en funcionamiento. | 52 |

| | | |
|---------------------|--|-----------|
| Cuadro N°9: | Cuadro de promedios finales de los tiempos de ejecución reales en los equipos HumaStar 100 que instalados en la República de Panamá. | 53 |
| Cuadro N°10: | Instituciones seleccionadas para realizar las pruebas de desempeño de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100. | 55 |
| Cuadro N°11: | Variables a ser evaluadas en la presente investigación. | 56 |
| Cuadro N°12: | Cantidad de pruebas aplicadas en cada uno de los equipos HumaStar 100 seleccionados para la investigación. | 57 |

ÍNDICE DE GRÁFICAS

| | Páginas |
|---|----------------|
| Gráfica N°1: Gráfico de pastel con las cantidades de pruebas de cada metodología realizadas en los equipos HumaStar 100 seleccionados. | 45 |
| Gráfica N°2: Gráfico de los promedios de tiempos iniciales, estimados y reales, obtenidos de los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100 que fueron puestos a prueba. | 46 |
| Gráfica N°3: Tiempos iniciales previos a las corridas de los controles en los equipos HumaStar 100 instalados en la República de Panamá durante el segundo semestre 2018. | 48 |
| Gráfica N°4: Gráfico de Tiempos Estimados arrojados por el equipo en los cuales terminaría la ejecución de la corrida de las pruebas realizadas en los HumaStar 100. | 50 |
| Gráfica N°5: Gráfico de los tiempos reales medidos en los equipos HumaStar 100 seleccionados para realizar las pruebas. | 51 |
| Gráfica N°6: Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en el equipo HumaStar 100 instalado en la ULAPS de Vacamonte. | 53 |

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Gráfica N°7: | Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalado en el Centro de Salud del Espino y en el Centro de Salud de Boca la Caja. | 54 |
| Gráfica N°8: | Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalado en el Centro de Salud de Torrijos Carter y en el Centro de Salud de Altos de San Francisco. | 55 |
| Gráfica N°9: | Gráfico del tiempo promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalados en la Clínica Hospital Panamericano y en el Laboratorio Clínico Central. | 56 |
| Gráfica N°10: | Gráfico de los tiempos promedio de ejecución de 100 pruebas en los equipos HumaStar 100 instalados en la República de Panamá. | 57 |

ANEXOS

Anexo N°1

Equipo de química clínica automatizada HumaStar 100, utilizado para la realización de las pruebas.

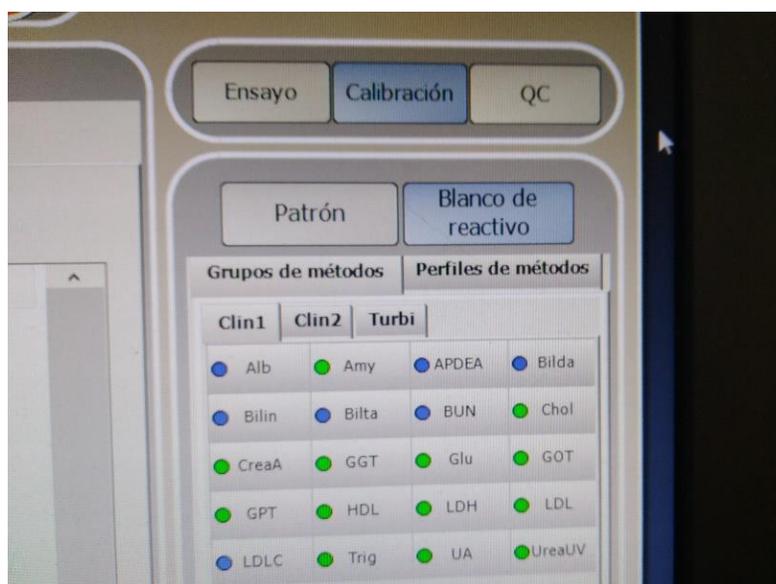


Fuente: Imagen obtenida de la página del fabricante

<https://www.human.de/es/productos/quimica-clinica/humastar-analizadores/humastar-100/>

Anexo N°2

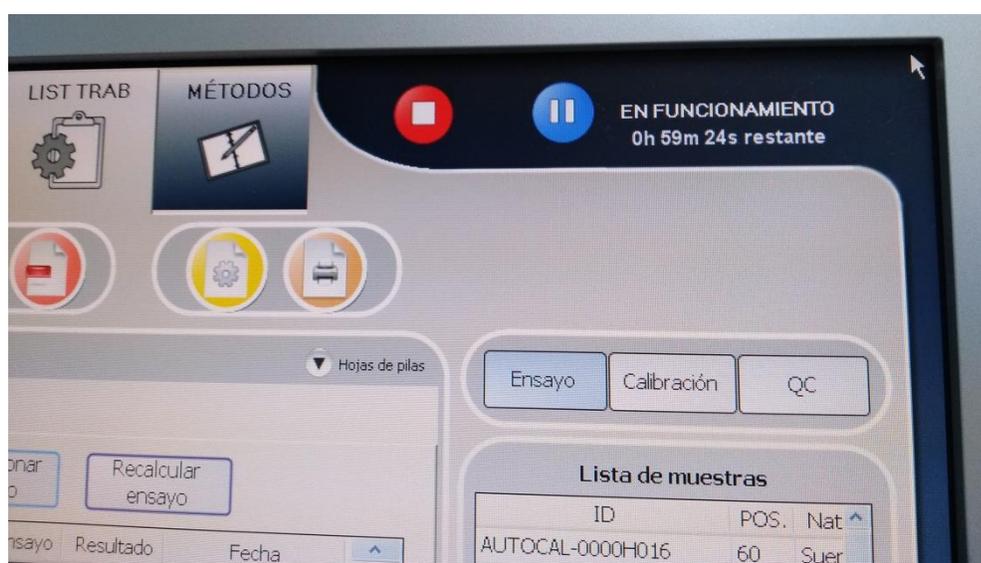
Configuración de pruebas en los equipos de química clínica automatizada HumaStar 100, de los cuales se hizo la determinación del orden de las pruebas al momento programarlas en el equipo.



Fuente: Imagen tomada de ejemplo en el computador del equipo de la Clínica hospital panamericano.

Anexo N°3

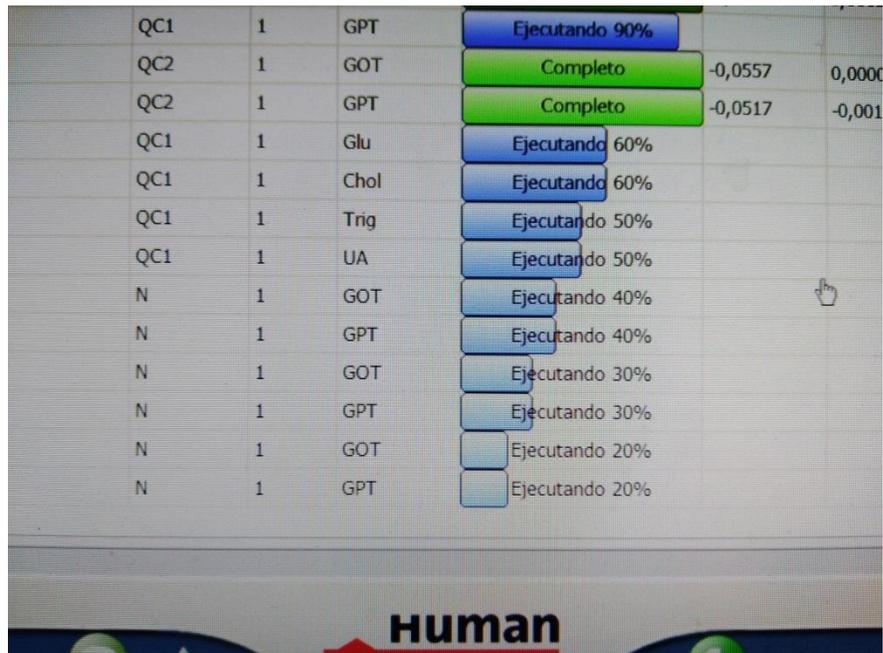
Tiempo en funcionamiento calculado por el equipo y mostrado en la pantalla, el cual nos sirve de referencia para medir paralelamente con el cronometro, el tiempo real.



Fuente: Imagen tomada de ejemplo en el computador del equipo de la Clínica hospital panamericano.

Anexo N°4

Porcentajes de ejecución de pruebas mostrado, el cual nos indica el estado de la prueba.



| | | | | | |
|-----|---|------|----------------|---------|---------|
| QC1 | 1 | GPT | Ejecutando 90% | | |
| QC2 | 1 | GOT | Completo | -0,0557 | 0,0000 |
| QC2 | 1 | GPT | Completo | -0,0517 | -0,0010 |
| QC1 | 1 | Glu | Ejecutando 60% | | |
| QC1 | 1 | Chol | Ejecutando 60% | | |
| QC1 | 1 | Trig | Ejecutando 50% | | |
| QC1 | 1 | UA | Ejecutando 50% | | |
| N | 1 | GOT | Ejecutando 40% | | |
| N | 1 | GPT | Ejecutando 40% | | |
| N | 1 | GOT | Ejecutando 30% | | |
| N | 1 | GPT | Ejecutando 30% | | |
| N | 1 | GOT | Ejecutando 20% | | |
| N | 1 | GPT | Ejecutando 20% | | |

Fuente: Imagen tomada de ejemplo en el computador del equipo de la Clínica hospital panamericano.

Anexo N°5

Pantalla de mantenimiento del usuario, el cual debe revisar periódicamente para verificar que los mismos se encuentren al día y así asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

| PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO | | | | |
|---------------------------------|------------|---------------------------|------------------------|--|
| Diario | Estado | Última fecha de ejecución | Tiempo restante est... | |
| Inicio | ✓ Valido | 07:08 05/12/18 | 1 days | |
| Apagar | ✗ Caducado | 22:45 03/12/18 | | |
| Semanalmente | Estado | Última fecha de ejecución | Tiempo restante est... | |
| Vaciar desechos | ✓ Valido | 14:05 04/12/18 | 7 Día(s) | |
| Llenar recursos comunes | ✓ Valido | 10:30 05/12/18 | 7 Día(s) | |
| Sistema hidráulico de cebado | ✓ Valido | 10:46 05/12/18 | 7 Día(s) | |
| Mensual | Estado | Última fecha de ejecución | Tiempo restante est... | |
| Enjuague de aguja | ✓ Valido | 14:17 16/11/18 | 12 Día(s) | |
| Limpieza especial de cubeta | ✓ Valido | 14:27 16/11/18 | 12 Día(s) | |
| Ensayo de bomba | ✓ Valido | 14:44 16/11/18 | 12 Día(s) | |
| Especial | Estado | Última fecha de ejecución | Tiempo restante est... | |
| Cubetas de reacción | ✓ | | | |
| Bombas | ✓ | | | |
| Grupo óptico | ✓ | | | |

Fuente: Imagen tomada de ejemplo en el computador del equipo de la Clínica hospital panamericano.