

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 087**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00

(2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2006** **E 06011422 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016** **EP 1870825**

54 Título: **Un sistema y un método para gestionar información relacionada con solicitudes de muestras de pruebas en un entorno de laboratorio**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2017

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel , CH

72 Inventor/es:

BAUER, RALF;
SCHÖNENBERGER, WERNER y
ITEN, ROGER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 603 087 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

Un sistema y un método para gestionar información relacionada con solicitudes de muestras de pruebas en un entorno de laboratorio

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema y a un método para la gestión de datos dentro de un entorno de laboratorio. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema y un método para gestionar información relacionada con solicitudes de una serie de pruebas a realizar en al menos una muestra dentro de un entorno de laboratorio. La presente invención se refiere también a una unidad de decisión para gestionar tal información, a un producto de programa informático, a un programa informático y a un medio legible por ordenador.

Descripción de la técnica relacionada

En el entorno real de laboratorio, una mayor cantidad de muestras tienen que manipularse. Las mismas tienen que probarse con respecto a una amplia gama de diferentes propiedades. Estos laboratorios tienen sobre todo una gran cantidad de diferentes instrumentos para la preparación automática de muestras y para la realización automatizada de análisis. Esos procesos de laboratorio incluyen las etapas de pre-analítica, analítica y post-analítica y requieren, al mismo tiempo, funciones de gestión de datos de gran alcance. Por lo tanto, es un requisito previo para la optimización de un proceso de laboratorio completo combinar esas decisiones de pre-analítica, analítica y post-analítica con las funciones de gestión de datos. Por otra parte, sería deseable proporcionar una red troncal uniforme para realizar flujos de trabajo de muestras avanzados de manera uniforme para aumentar la eficacia del laboratorio y para proporcionar resultados de alta calidad. Al mismo tiempo, sería deseable, que la complejidad de este tipo de procesos de laboratorio se reduzca, mientras se mejora la calidad y se proporciona un entorno de trabajo satisfactorio.

Sumario de la invención

Por lo tanto, la presente invención proporciona un sistema y un método, que permiten de pequeño a muy grande: sitios de laboratorio, como por ejemplo sitios de diagnóstico molecular, para realizar soluciones del cliente que combinan funciones de manipulación de muestras completamente asistidas por ordenador con decisión gestión de datos.

Esos sitios de laboratorio tienen, como se ha mencionado, por lo general una o más unidades para la preparación de muestras y una o más unidades analíticas, por ejemplo, en el caso de laboratorios de diagnóstico molecular para la amplificación y detección.

La presente invención propone un sistema para gestionar información relacionada con solicitudes de una serie de pruebas a realizar en al menos una muestra dentro de un entorno de laboratorio con las características de la reivindicación 1. La presente invención se refiere además a un método para gestionar información de este tipo con las características de la reivindicación 8.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un sistema para gestionar información relacionada con solicitudes de una serie de pruebas a efectuarse en al menos una muestra se proporciona dentro de un entorno de laboratorio. El sistema comprende al menos una unidad pre-analítica, que se configura para explorar la al menos una muestra y clasificar y/o dividir en alícuotas la al menos una muestra bajo solicitud de acuerdo con los requisitos de prueba respectivos, al menos una unidad analítica configurada para realizar al menos una prueba de la serie de pruebas en la muestra clasificada y/o dividida en alícuotas apropiadamente y una unidad de decisión que permite que al menos un componente anfitrión acceda al sistema y presenta la orden de muestra, y que actúa como un componente de conexión para la interconexión de la al menos una unidad pre-analítica y la al menos una unidad analítica y como intermediario y coordinador en comunicación entre estas unidades, de tal manera que la serie de pruebas se puede realizar a través de un flujo de trabajo, particularmente a través de un flujo de trabajo recursivo, coordinado por la unidad de decisión hasta que se cumple un criterio de detención pre-determinado, en particular hasta que la muestra se mide completamente, configurándose además la unidad de decisión, para cotejar los resultados de pruebas apropiadamente con la muestra y ofrecer un informe respectivo al, el menos un, componente anfitrión.

El sistema puede comprender también al menos una unidad de recepción de muestras configurada para recibir la al menos una muestra.

En una realización adicional de la presente invención, se proporciona una unidad de decisión para gestionar información relacionada con solicitudes de una serie de pruebas a realizar en al menos una muestra en un sistema dentro de un entorno de laboratorio. El sistema dentro del entorno de laboratorio comprende al menos una unidad pre-analítica y al menos una unidad analítica. La unidad de decisión que permite al menos un componente anfitrión acceda al sistema y presenta la orden de muestras para la al menos una muestra. Además, la unidad de decisión

actúa como un componente de conexión para la interconexión de la al menos una unidad pre-analítica y la al menos una unidad analítica y como intermediario y coordinador en la comunicación entre estas unidades, de manera que la serie de pruebas se puede realizar a través de un flujo de trabajo, en particular a través de un flujo de trabajo recursivo, coordinado por la unidad de decisión, hasta que se cumple un criterio pre-determinado, particularmente hasta que la muestra se mida completamente. La unidad de decisión se configura además para correlacionar los resultados de pruebas apropiadamente con la muestra y proporcionar un informe respectivo al, el al menos un, componente anfitrión.

La unidad de decisión es la combinación de la información procedente de las diferentes unidades, por ejemplo, de la al menos una unidad pre-analítica y la al menos una unidad analítica, como base para tomar una decisión siguiente.

La unidad de decisión, en sí, se puede configurar para combinar opcionalmente datos analíticos reales, tales como información de resultados de pruebas analíticas reales con otra información relacionada con la muestra para decidir la etapa pre-analítica siguiente. La información relacionada con la muestra se ha de entender dentro del alcance de la presente memoria en un sentido amplio, incluyendo información específica de la muestra, tal como la calidad de la muestra, el volumen de la muestra, cambio de la muestra en el tiempo, información de equilibrio de carga de la muestra, cotejos delta con los resultados anteriores, y/o información demográfica relacionada con el paciente, tal como la edad, el género, la información de ubicación, solicitante/representante etc.

Una realización adicional de la presente invención se refiere a un método para gestionar información relacionada con las solicitudes de un número de pruebas a realizarse en al menos una muestra en un sistema dentro de un entorno de laboratorio, comprendiendo el sistema dentro del entorno de laboratorio al menos una unidad analítica, al menos una unidad analítica y una unidad de decisión. El método comprende las siguientes etapas:

- A. recibir la muestra,
- B. transportar la muestra a la al menos una unidad pre-analítica,
- C. identificar muestra y asignar la muestra a una orden de muestra,
- D. procesar la muestra de acuerdo con la orden de muestra mediante una interacción coordinada dinámicamente adaptable de la al menos una unidad pre-analítica y de la al menos una unidad analítica,
- E. proporcionar un informe acerca del procesamiento al, el al menos un, componente anfitrión,

en el que la coordinación entre las respectivas unidades se gestiona por la unidad de decisión que actúa de intermediario y coordinador en la comunicación entre las unidades respectivas y el informe se proporciona por la unidad de decisión que actúa como frente de consolidación relacionada con el al menos un componente anfitrión.

El procesamiento se puede realizar a través de un flujo de trabajo recursivo.

En una realización adicional del método de acuerdo con la presente invención, la etapa D comprende las siguientes sub-etapas:

- D_1. procesar la orden de muestra por la al menos una unidad pre-analítica mediante la clasificación y/o división en alícuotas de la muestra y colocando la muestra en una diana apropiada,
- D_2. colocar la muestra clasificada y/o dividida en alícuotas en la al menos una unidad analítica,
- D_3. en función de la orden de muestra con la información de solicitud de pruebas de muestras y la información relacionada con la muestra, descargada de la unidad de decisión a la unidad analítica, realizar al menos una prueba apropiada entre la serie de pruebas de la unidad analítica,
- D_4. cargar los resultados de pruebas de la unidad analítica a la unidad de decisión,
- D_5. actualizar la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas cargados en la unidad de decisión,
- y
- D_6. Repetir al menos algunas de las etapas hasta que se cumpla un criterio de detención pre-determinado.

Cuando se realiza una prueba, los resultados de pruebas se envían de vuelta a la unidad de decisión. En la unidad de decisión, la orden de muestra se actualiza en consecuencia con respecto a los resultados de pruebas cargados, es decir, información de resultados de pruebas reales y con respecto a información adicional relacionada con la muestra real. La información de resultados de pruebas puede comprender todas las solicitudes de pruebas aún abiertas o pendientes. La información relacionada con la muestra real puede comprender además cualquier información que describa intereses circunstanciales. Opcionalmente, pruebas nuevas o pruebas de confirmación se pueden generar por la unidad de decisión basándose en los resultados de pruebas reales, indicadores de resultados reales, resultados de muestras anteriores, cualquier otra información demográfica relacionada con el paciente, tal como el género, la edad, el solicitante, etc., o la prueba que se acaba de hacer o cualquier otra prueba solicitada se puede comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o ampliar, por ejemplo, con comentarios o indicadores. Pruebas fallidas que tienen que repetirse se pueden incluir también. La orden de muestra actualizada se procesa de nuevo hasta que se alcanza un criterio de detención pre-determinado. Un criterio de detención de este tipo se puede cumplir, por ejemplo, cuando todas las solicitudes de prueba que se han realizado.

Una realización del método propuesto comprende además la etapa de recibir la orden de muestra que comprende un ID de muestra y las solicitudes de pruebas de muestras con la información de solicitudes de pruebas de muestras y la información relacionada con la muestra desde el al menos un componente anfitrión. Esto significa que la orden de muestra que comprende la ID de muestra y las solicitudes de pruebas se descarga desde el al menos un componente anfitrión de la unidad de decisión. En ese caso, es concebible, que la unidad pre-analítica esté enviando una consulta a la unidad de decisión después de que la muestra recibida en la unidad pre-analítica se ha explorado. La unidad de decisión envía la orden de muestra a la unidad pre-analítica. La unidad pre-analítica procesa la orden de muestra clasificando y/o dividiendo en alícuotas la muestra, dependiendo de la información de solicitudes de pruebas de muestras, y colocando la muestra en un tubo de muestra en una diana apropiada. Es posible, por ejemplo, que en función de la información de solicitudes de pruebas de muestras, el material de muestra se pipetee en un tubo secundario apropiado que está asignado a un soporte y a una diana apropiados.

Como alternativa, también es posible que la orden de muestra se reciba directamente por la unidad pre-analítica. Esto significa que la orden de muestra se puede introducir directamente en la unidad analítica, por ejemplo, cargando tubos de muestra calibrados por parámetros de prueba. En ese caso, la unidad de decisión debe ser capaz de manipular órdenes de muestras desconocidos cargados por la unidad pre-analítica.

De acuerdo con una realización del sistema de acuerdo con la presente invención, el sistema comprende además al menos una unidad post-analítica, configurada para archivar las muestras medidas. La unidad post-analítica es un equipo utilizado para realizar funciones post-analíticas en un laboratorio respectivo, como por ejemplo, archivar muestras. El equipo puede ser un sistema de robot que realiza las etapas post-analíticas requeridas.

También es posible, que las unidades post- y pre-analíticas se consoliden en un solo equipo físico común.

También es posible, que las unidades post- y pre-analíticas se consoliden en un solo equipo físico común.

La unidad de decisión de acuerdo con la presente invención proporciona un frente de consolidación y estandarizado para todas las unidades analítica, pre-analítica, y post-analítica del sistema en relación con uno o más sistemas principales existentes. Esos sistemas principales están exentos de las obligaciones en tiempo real.

El sistema de acuerdo con la presente invención proporciona una red troncal para realizar flujos de trabajo avanzados, lo que aumenta la eficacia del laboratorio y suministra resultados de alta calidad. El sistema permite combinar las decisiones pre-analíticas, analíticas y post-analíticas con las funciones de gestión de datos como reglas automáticas de validación de resultados. Esto es, como se ha mencionado anteriormente, un pre-requisito para la optimización de todo el proceso de laboratorio.

Es posible dentro de una realización adicional del sistema de acuerdo con la presente invención que el sistema pueda comunicarse con al menos un componente anfitrión a través de cualquier protocolo de interfaz anfitrión estándar, en particular a través de la normativa ASTM o HL7. A través de este tipo de protocolos de interfaz anfitriones estándar, y un conjunto de funciones estándar, el sistema puede integrarse rápida, fácil y con bajo riesgo dentro de un entorno específico de laboratorio. Esto reduce la complejidad y mejora la calidad.

De acuerdo con otra realización del sistema de acuerdo con la presente invención, la unidad de decisión actúa como una unidad de distribución, distribuyendo la al menos una muestra a la al menos una unidad analítica de acuerdo con criterios de distribución, que se han configurado por la propia unidad de decisión ejecutados en tiempo real, basándose en la información pre-analítica de la al menos una unidad pre-analítica y/o en los datos analíticos reales que se combinan opcionalmente en tiempo real con indicadores de resultados reales, otra información de la muestra, tal como ejemplo la calidad de la muestra, el volumen de muestra, cambio de la muestra en el tiempo, reglas de equilibrio de carga de la muestra, resultados de muestras anteriores, etc., y/o información relacionada con el paciente, tales como la edad, el sexo, información de ubicación, solicitante/representante, datos demográficos del paciente, etc. Por otra parte, una prueba real o cualquier otra prueba requerida se pueden comentar, bloquear, liberar o sustituir, modificar o ampliar, por ejemplo, con comentarios o indicadores. Se entiende por datos analíticos reales son todos aquellos datos que pueden derivarse de las pruebas ya realizadas y de los resultados de pruebas correspondientes.

Por lo general, es posible que el sistema comprenda una pluralidad de unidades analíticas, lo que permite que el sistema ejecute una pluralidad de pruebas. En particular, esas pruebas se pueden realizar en paralelo. Por otra parte, dichas pruebas pueden ser diferentes entre sí. Eso significa que la serie de pruebas a realizar en la al menos una muestra se puede realizar por diferentes unidades analíticas adecuadas, incluso en paralelo, si es necesario.

En una posible realización del sistema de acuerdo con la presente invención, la al menos una unidad pre-analítica se configura además para clasificar y/o dividir en alícuotas la muestra en una diana apropiada para su transferencia a la al menos una unidad analítica.

También es posible, que la unidad analítica se configure para recibir solicitudes de pruebas abiertas, ya sea en modo de consulta o en modo por lotes desde la unidad de decisión.

Una de las principales características del flujo de trabajo recursivo, que puede realizarse por el sistema de acuerdo con la presente invención, es que cualquier acción siguiente a realizarse con la al menos una muestra, se toma en un punto lógico. Este punto lógico se realiza por la unidad de decisión que normalmente se encuentra en una denominada área de distribución de muestras del laboratorio. La acción en sí misma puede ser una etapa de clasificación, una etapa de división en alícuotas, una etapa de clasificación y división en alícuotas combinada o una etapa de archivado. Cualquier ejecución de una acción pre-analítica es o bien automatizada por un sistema de robot o semi-automatizada por un sistema manual asistido por ordenador.

La unidad de decisión puede incluir o conectarse con un motor de reglas.

Las principales etapas de un flujo de trabajo recursivo, como se puede proporcionar por una realización del sistema de acuerdo con la presente invención, se pueden describir como sigue:

1. La al menos una muestra llega a una unidad de recepción de muestras y se transporta de forma manual o automáticamente a una denominada área de distribución de muestras, que incluye la al menos una unidad pre-analítica y la unidad de decisión.

2. En la al menos una unidad pre-analítica, la muestra, que generalmente se puede identificar por un código de barras, se escanea ya sea con un escáner manual en caso de un lugar de exploración manual, o con un escáner en un sistema de robot.

3. La unidad de decisión comprueba, si la ID de muestra, indicado por el código de barras, se conoce. En caso de que la muestra se conozca y que todavía hayan solicitudes abiertas, que pueden derivarse de una orden de muestra, que se ha recibido por el sistema y almacenado en consecuencia en una base de datos conectada con la unidad de decisión, la muestra se distribuye a la próxima diana apropiada. Los criterios de distribución en sí se han configurado, como ya se ha indicado, en la unidad de decisión. La información pre-analítica y los datos analíticos reales se pueden considerar en un proceso de decisión de este tipo. Opcionalmente, pruebas nuevas o pruebas de confirmación se pueden generar por la unidad de decisión basándose en los resultados reales de las pruebas, indicadores de los resultados reales, resultados de muestras anteriores, cualquier otra información demográfica relacionada con el paciente, tal como el género, la edad, el código postal, solicitante, etc., o la prueba que acaba de realizarse o cualquier otra prueba solicitada se puede comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o ampliar, por ejemplo, con comentarios o indicadores.

4. La muestra se transporta después manual o automáticamente en una bandeja o soporte apropiado. La bandeja o soporte se transporta manual o automáticamente desde el área de distribución de la muestra hasta una unidad analítica correspondiente, que es capaz de realizar la medición requerida.

5. La muestra se coloca en la unidad analítica. La unidad analítica recibe las solicitudes abiertas incluidas en la orden de muestra, ya sea en el modo de consulta o por lotes de la unidad de decisión.

6. Por último, el resultado de prueba de cada prueba se carga en la unidad de decisión.

7. La unidad de decisión actualiza la orden de muestra con la información de resultados de pruebas reales. Opcionalmente, pruebas nuevas o pruebas de confirmación se pueden generar en tiempo real por la unidad de decisión basándose en los resultados reales de las pruebas, indicadores de resultados reales, resultados de muestras anteriores, cualquier información demográfica relacionada con otro paciente, tal como el género, la edad, el código postal, el solicitante, etc., o la prueba que acaba de realizarse o cualquier otra prueba solicitada se puede comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o ampliarse, por ejemplo, con comentarios o indicadores.

8. La muestra se procesa inmediatamente en la unidad analítica, en caso de que la unidad analítica tenga las capacidades, o se transporta de nuevo a la unidad pre-analítica.

9. La muestra se explora de nuevo y, en caso de que hayan todavía solicitudes de pruebas abiertas, se distribuyen adecuadamente a una diana adicional.

10. En caso de que no hayan solicitudes de pruebas abiertas, la muestra medida completamente se puede archivar por una unidad post-analítica.

Un flujo de trabajo recursivo de este tipo, que se puede realizar por medio de un sistema de acuerdo con la presente invención y/o por medio de una unidad de decisión de acuerdo con la presente invención, proporciona una gran cantidad de ventajas, algunas de las que se resumen a continuación.

El proceso es evidente, puesto que todas las decisiones de distribución de muestras son tomadas por la unidad de decisión. La decisión tomada por la unidad de decisión considera la información pre-analítica, así como los resultados reales de las pruebas analíticas, si ya se conocen. La información de muestra disponible opcional de la información relacionada con el paciente se puede considerar. El flujo de trabajo recursivo realiza una combinación de configuraciones de regla pre-analíticas con los resultados analíticos, combinados opcionalmente con otra información relacionada con la muestra y con el paciente que representan los procesos de laboratorio. Las muestras se mantienen en el laboratorio hasta que se han realizado todas las acciones necesarias. Por otra parte, el proceso a ejecutar es fácil de aprender para cualquier trabajador de laboratorio debido a una estructura de proceso evidente. Por otra parte, un proceso de decisión completamente asistido por ordenador y sin trabajo en papel disminuye la tasa de error y aumenta la calidad.

La presente invención cubre además un producto de programa informático con un medio legible por ordenador y un programa informático almacenado en el medio legible por ordenador con un código de programa que es adecuado para realizar un método de acuerdo con la presente invención cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador, especialmente en un ordenador que se incorpora dentro de un sistema de acuerdo con la presente invención.

La presente invención se refiere también a un programa informático con un código de programa que es adecuado para realizar un método de acuerdo con la invención cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador, especialmente en un ordenador que se incorpora dentro de un sistema de acuerdo con la presente invención.

La invención también se refiere a un medio legible por ordenador con un programa informático almacenado en el mismo, comprendiendo el programa informático un código de programa, que es adecuado para realizar un método de acuerdo con la invención cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador, particularmente en un ordenador integrado dentro de un sistema y/o una unidad de decisión de acuerdo con la presente invención.

Otras características y realizaciones de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción y los dibujos adjuntos.

Por motivos de claridad, la presente descripción se refiere a un ejemplo abstracto de un sistema. Sin embargo, el método y el sistema de la presente invención pueden funcionar con una amplia variedad de tipos de sistemas, incluyendo las redes y sistemas de comunicación dramáticamente diferentes del ejemplo específico como se ilustran en los siguientes dibujos.

Se debe entender que aunque la invención se describe en términos de un sistema específico, la invención tiene aplicaciones en una variedad de sistemas de comunicación, tales como los sistemas de laboratorios médicos avanzados, redes de laboratorios avanzados o cualquier otro sistema de comunicación que se beneficiaría del sistema o del método de acuerdo con la presente invención. Se pretende que el sistema tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones sea adecuado para ser utilizarse en cualquier sistema de comunicación a menos que el contexto requiera lo contrario.

La invención se ilustra esquemáticamente en los dibujos a modo de una realización ejemplar y se explica en detalle con referencia a los dibujos. Se entiende que la descripción no limita, de ninguna manera, el alcance de la presente invención y es meramente una ilustración de una realización preferida de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático de una posible realización de un sistema de acuerdo con la presente invención,

La Figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático de una realización adicional de un sistema de acuerdo con la presente invención,

La Figura 3 muestra un diagrama de flujo de una realización del método de acuerdo con la presente invención,

La Figura 4 muestra un diagrama de flujo de una realización adicional del método de acuerdo con la presente invención, y

La Figura 5 muestra un flujo de trabajo recursivo sencillo esquemático que se puede realizar por una realización del sistema de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

A continuación, los componentes similares se designan con los mismos números de referencia.

La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de una realización del sistema de acuerdo con la presente invención. El sistema 100 comprende una unidad de decisión 10, al menos una unidad pre-analítica 20, al menos una unidad analítica 30 y al menos una unidad post-analítica 40. La posibilidad de una multiplicidad de las unidades respectivas se indica mediante una enumeración adecuada y por cajas sucesivamente dispuestas, respectivamente. La unidad de decisión 10 se conecta además con una base de datos 11 como se indica por el enlace A. La base de datos 11 se puede integrar también dentro de la unidad de decisión 10. La unidad de decisión 10 se conecta, como se indica por el enlace B, con al menos uno o más componentes anfitriones 200. A través de protocolos de interfaz anfitriones estándar, por ejemplo, ASTM o HL7, la unidad de decisión 10 se pueden comunicar con al menos un componente anfitrión 200 con un conjunto de funciones estándar. No se tiene que realizar ninguna lógica específica en el sistema anfitrión. Por lo tanto, se puede integrar rápidamente, fácilmente y con bajo riesgo.

- 5 Durante el tiempo de ejecución del sistema 100, una orden de muestra que comprende una ID de muestra y solicitudes de pruebas de muestras se puede descargar desde al menos un componente anfitrión 200 en la unidad de decisión 10 del sistema 100 a través de protocolos de interfaz estándar. La información de solicitudes de pruebas de muestras y la información de la muestra, que incluye opcionalmente otra información de la muestra y demográfica del paciente, que se incluye en la orden de muestra, se almacenan en la base de datos local 11 de la unidad de decisión 10. Una muestra en forma de un tubo de muestras 50 llega, como se indica en el lado izquierdo de la Figura 1, a la unidad pre-analítica 20. Una exploración de la muestra se realiza por la unidad pre-analítica 20, que se envía a través del enlace C a la unidad de decisión 10.
- 10 La unidad de decisión 10 se descarga en la unidad pre-analítica 20 a través de la información de la muestra del enlace C, es decir, una información diana apropiada o solicitudes de pruebas pendientes que se incluyen en la orden de muestra. Dependiendo de la información de la muestra descargada, por ejemplo, pruebas dianas o pendientes, la al menos una unidad analítica 20 realiza la acción requerida, es decir, clasificando o dividiendo en alícuotas el tubo de muestras 50, y colocando el tubo de muestras 50 en una diana apropiada. La información pre-analítica
- 15 clasificada/dividida en alícuotas se carga (por ejemplo, en forma de una orden de muestra extendida) a través del enlace C en la unidad de decisión 10. El tubo de muestras dividido en alícuotas y clasificado 50 se coloca a través del enlace D en la unidad analítica 30.
- 20 Ya sea en el modo por lotes o de consulta, la unidad analítica 30 pide a través de un enlace E la información de solicitudes de pruebas apropiada de la unidad de decisión 10. La unidad de decisión 10 descarga, a través del enlace E, la orden de muestra extendida que incluye la información correspondiente a la unidad analítica 30. Después de que la prueba o pruebas correspondientes se han realizado por la unidad analítica 30, los resultados de pruebas se cargan de la unidad analítica 30 a través del enlace E en la unidad de decisión 10.
- 25 La unidad de decisión 10 actualiza la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas cargados. Eso significa que la unidad de decisión 10 procesa los resultados de pruebas, deriva de los mismos las solicitudes de pruebas abiertas y/o pendientes, decide sobre nuevas medidas e inicia las acciones, si es necesario. Por otra parte, la unidad de decisión 10 actualiza la orden de muestra almacenada en la base de datos 11. La unidad de decisión
- 30 10 puede comprender un motor de reglas 12 por medio del que esa funcionalidad de coordinación de la unidad de decisión 10 se puede soportar. El motor de reglas 12 puede ser un motor de reglas estándar capaz de manipular hechos y aplicar reglas de inferencia en esos hechos. Las reglas de inferencia se pueden definir de antemano y adaptarse de forma dinámica a las nuevas circunstancias.
- 35 El motor de reglas puede añadir pruebas nuevas o de confirmación basándose en los resultados de pruebas reales, indicadores de los resultados de pruebas reales, otra información de la muestra, tal como la calidad de la muestra, el volumen de la muestra, cambio de la muestra con el tiempo, las reglas de equilibrio de carga de la muestra, resultados de muestras anteriores, etc., y/o información relacionada con el paciente, tal como la edad, el sexo, información de ubicación, solicitante/representante, etc., o esta prueba o cualquier otra prueba solicitada se puede comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o ampliar, por ejemplo, con comentarios o indicadores.
- 40 El tubo de muestras 50 se procesa ya sea inmediatamente por la unidad analítica 30 como se indica por la flecha dirigida hacia atrás I, en caso de que la unidad analítica tenga las capacidades o el tubo de muestras 50 se coloca de nuevo en una de las unidades pre-analíticas 20 como se indica por la flecha dirigida hacia atrás F.
- 45 La unidad pre-analítica 20 explora la unidad de muestra 50 de nuevo y envía la exploración a través del enlace C a la unidad de decisión 10. En el caso de hayan solicitudes de pruebas aún pendientes, la unidad de decisión 10 descarga de nuevo la solicitud de prueba apropiada o información diana a través del enlace C en la unidad pre-analítica 20 y las etapas descritas se repiten hasta que todas las solicitudes de pruebas/dianas se han realizado y no hay una solicitud de prueba abierta/diana existente.
- 50 A continuación, el tubo de muestras 50 se clasifica a través del enlace G en una bandeja de archivo por la al menos una unidad post-analítica 40, que es informada por la unidad de decisión 10 a través del enlace H.
- 55 Por medio del sistema 100, es posible darse cuenta de que no se tiene que implementar una lógica especial de flujo de trabajo en el componente anfitrión 200. Si bien los enlaces A, B, C, E y H describen enlaces de comunicación que permiten que las unidades respectivas transfieran datos de información entre sí, en particular mediante el uso de protocolos de interfaz adecuados, respectivamente, los enlaces D, F, G e I corresponden a conexiones de transporte para el tubo de muestras 50.
- 60 El componente anfitrión 200 se libera de toda función en tiempo real puesto que todas las decisiones necesarias, es decir, las decisiones pre-analítica, analítica y post-analítica son tomadas por la unidad de decisión 10. Resultados de alta calidad se pueden proporcionar por las unidades de proceso probadas dentro del sistema 100 y no se tienen que aplicar complejos algoritmos en el componente anfitrión 200. El proceso de laboratorio como se ha descrito anteriormente se puede optimizar mediante la combinación de las decisiones relacionadas con el flujo de muestra
- 65 como etapas pre-analítica, analítica y post-analítica con información de gestión de datos como resultados de pruebas recibidos combinados opcionalmente con la información de muestra y del paciente disponible dentro de la

unidad de decisión 10. A través de protocolos de interfaz anfitriones estándar, por ejemplo, ASTM o HL7, esas funciones de flujo de trabajo y de gestión de datos se pueden integrar rápidamente, fácilmente y con bajo riesgo en un entorno de laboratorio existente. Esto reduce la complejidad, mejora la calidad de los laboratorios y proporciona un entorno de trabajo satisfactorio.

5 El sistema es escalable y extensible puesto que se pueden añadir unidades pre-analítica, analítica y post-analítica basándose en los requisitos de rendimiento y cambio en el tiempo. Esto se puede hacer sin un cambio de la interfaz entre el componente anfitrión 200 y la unidad de decisión 10.

10 Es posible proporcionar una pluralidad de unidades pre-analíticas 20, en la que todas las unidades pre-analíticas tienen la misma funcionalidad y realizan la misma tarea en una muestra. Por lo tanto, es posible manipular una pluralidad de muestras de 1 a n en paralelo. Eso significa, por ejemplo, que las muestras 1 a i se manipulan por la unidad pre-analítica 20_1, mientras que las muestras i + 1 a n se manipulan por la unidad pre-analítica 20_2. Esto se puede continuar analógicamente en caso de más de dos unidades pre-analíticas.

15 Como alternativa, es posible proporcionar una pluralidad de unidades pre-analíticas 20, en la que cada una de las unidades pre-analíticas puede realizar ciertas etapas en el procesamiento pre-analítico de una muestra, por lo tanto las unidades pre-analíticas se complementan con respecto a todo el procesamiento pre-analítico. Eso significa, por ejemplo, que en el caso en que se tiene que hacer m etapas el procesamiento pre-analítico, las etapas 1 a i se hacen para todas las muestras por la unidad pre-analítica 20_1, mientras que las etapas i + 1 a m se realizan por la unidad pre-analítica 20_2. La asignación de las etapas se puede modificar en consecuencia en caso de más de dos unidades pre-analíticas.

25 La Figura 2 describe un diagrama de bloques de una realización del sistema de acuerdo con la presente invención. El sistema 100 comprende una unidad de decisión 10, al menos una unidad analítica 30 y al menos una unidad adicional 25, en el que una unidad analítica y una unidad post-analítica se combinan. La unidad de decisión 10 se conecta de nuevo a través de un enlace A con una base de datos 11, que también puede ser una parte integral de la unidad de decisión 10. La unidad de decisión 10 se puede comunicar con al menos un componente anfitrión 200 a través de un protocolo de interfaz estándar, como se indica por el enlace B. La unidad de decisión 10 se puede comunicar también con la unidad pre- y post-analítica 25 y con la unidad analítica 30 a través de protocolos de interfaz adecuados, respectivamente, como se indica por los enlaces C, E y H. Como se indica en el lado izquierdo, un tubo de muestras 50 llega a la unidad pre- y post-analítica 25, donde se realiza un análisis de la muestra y se envía a la unidad de decisión 10. Basándose en la exploración, la unidad de decisión 10 descarga una orden de muestra apropiada, incluyendo una ID de muestra y cualquier información de solicitud de prueba de muestra o de la diana, opcionalmente combinada con la información de muestra y del paciente disponible, que se almacena en la base de datos local 11 de la unidad de decisión 10. La orden de muestra almacenada opcionalmente combinada con otra información se ha descargado con antelación del componente anfitrión 200 en la unidad de decisión 10 del sistema 100 a través de protocolos de interfaz estándar.

40 En función de la información de la orden muestra descargado/diana de muestra, la unidad pre- y post-analítica 25 realiza una acción requerida, como por ejemplo, clasificación o división en alícuotas, y colocación del tubo de muestras 50 en una diana apropiada. La orden de muestra se puede ampliar mediante la información de clasificación/división en alícuotas pre-analítica. Dicha orden de muestra extendida en términos de la información de muestra, por ejemplo, extensión de muestra, posición de muestra o cualquier otra información, se carga a través del enlace C desde la unidad pre- y post-analítica 25 de la unidad de decisión 10. El tubo de muestras clasificado/dividido en alícuotas 50 se coloca a través de conexión D en la unidad analítica 30.

50 La unidad analítica 30 pide a través de un enlace E la información de solicitudes de pruebas adecuada suministrada por la unidad de decisión 10. La unidad analítica 30 solicita dicha información, ya sea en el modo por lotes o en modo de consulta. La unidad de decisión 10 descarga la orden de muestra o la orden de muestra extendida, lo que ha de entenderse en el sentido más amplio de la información de muestra que comprende la información requerida, a la unidad analítica 30. Después de que se ha realizado la prueba requerida los resultados de pruebas se cargan de la unidad analítica 30 a la unidad de decisión 10.

55 La unidad de decisión 10 actualiza la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas cargados. La unidad de decisión 10 puede añadir pruebas nuevas o de confirmación basándose en los resultados de pruebas reales, indicadores de los resultados de pruebas reales, otra información de la muestra, tal como la calidad de la muestra, el volumen de la muestra, cambio de la muestra con el tiempo, las reglas de equilibrio de carga de la muestra, resultados de muestras anteriores, etc., y/o información relacionada con el paciente, tal como la edad, el sexo, información de ubicación, solicitante/representante, etc., o esta prueba o cualquier otra prueba solicitada se puede comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o ampliar, por ejemplo, con comentarios o indicadores. El tubo de muestras 50 se procesa ya sea inmediatamente por la unidad analítica 30 como se indica por la flecha dirigida hacia atrás I, en caso de que la unidad analítica tenga las capacidades o el tubo de muestras 50 se coloca de nuevo en una de las unidades pre-analíticas 20 como se indica por la flecha dirigida hacia atrás F. La unidad pre-analítica 60 20 explora la unidad de muestra 50 de nuevo y la exploración se envía a la unidad de decisión 10.

En el caso de hayan solicitudes de pruebas aún pendientes, las etapas antes mencionadas se repiten hasta que todas las solicitudes de pruebas se hayan realizado y no existan dianas abiertas en el tubo de muestras 50. En caso de que no haya solicitudes de pruebas abiertas existentes o ninguna diana abierta, el tubo de muestras 50 se clasifica en una bandeja de archivo por la unidad pre- y post analítica 25.

La Figura 3 muestra un diagrama de flujo de una realización del método de acuerdo con la presente invención. El método como se describe, en lo sucesivo, se puede utilizar en grandes sitios de diagnóstico molecular. Estos sitios tienen normalmente uno o más instrumentos para la preparación automatizada de muestras y uno o más instrumentos automatizados de amplificación y detección. Los instrumentos para la preparación automatizada de muestras se proporcionan, por ejemplo, por Instruments COBAS AmpliPrep™ de Roche Diagnostics. Como instrumentos automatizados de amplificación y detección el Analyser COBAS TaqMan™, Analyser COBAS TaqMan 48™ o Analyser COBAS Amplicor™, todo distribuido por Roche Diagnostics, se pueden utilizar. Un número de laboratorios utilizan uno o más del denominado Hamilton Star™ para el pipeteo automatizado de tubos de muestras primarias en los denominados tubos S del Instrument COBAS AmpliPrep™ mencionado. Estos laboratorios ejecutan, por ejemplo, ensayos de virología para pruebas VHB/VIH/VHC. El sistema Hamilton en un flujo de trabajo como se proporciona por una realización del método de acuerdo con la presente invención se puede utilizar como un sistema de alícuotas que genera a partir de un tubo de muestras primario con código de barras una alícuota en un denominado soporte SK 24. El sistema Hamilton no se utiliza como un sistema agrupación. La unidad de decisión como una parte de una realización del sistema de acuerdo con la presente invención gestiona el flujo de trabajo descrito más adelante y la transferencia de información de datos necesaria entre las diferentes unidades. La unidad de decisión gestiona en un flujo de trabajo de diagnóstico molecular una interfaz de un componente anfitrión, un flujo de datos entre el denominado sistema Hamilton y cualquier unidad analítica, en adelante denominadas puestos de datos AMPLILINK™, y coteja los resultados de pruebas con los correspondientes tubos de muestras e informa de la muestra y/o estado de la orden de prueba a un componente anfitrión correspondiente.

En el caso descrito en la Figura 3, una orden de muestra se genera en un componente anfitrión 200. La orden de muestra consiste en una identificación de muestra única y una serie de solicitudes de pruebas. La orden de muestra, es decir, la ID de muestra y las solicitudes de pruebas, se descarga en la unidad de decisión 10 como parte de un sistema 100. Una o más unidades pre-analíticas 20, que pueden ser un sistema Hamilton, envían una consulta a la unidad de decisión 10, tan pronto como un tubo de muestras se ha explorado en la unidad pre-analítica 20. La unidad de decisión 10 envía a través del enlace C la orden de muestra, incluyendo una ID de muestra de ensayo más las solicitudes de pruebas de muestras, a la unidad pre-analítica 20. La unidad pre-analítica 20 procesa la orden de muestra. En función de las solicitudes de pruebas, el material de muestra se pipetea en un soporte, tal como un soporte SK. La unidad pre-analítica 20 extiende la orden de muestra por la ID del soporte y la posición del soporte. La orden de muestra extendida se carga a través del enlace C en la unidad de decisión 10.

Como alternativa, la orden de muestra, que comprende la ID de la muestra de ensayo más las solicitudes de pruebas, se puede introducir también directamente en la unidad pre-analítica 20, por ejemplo, mediante la carga de las muestras correspondientes, calibrada por los parámetros de prueba. Por lo tanto, la unidad de decisión 10 debe ser capaz de manipular órdenes de muestras desconocidas cargadas por la unidad pre-analítica 20. El componente anfitrión 200 también debe ser capaz de manipular muestras desconocidas, que comprende la ID de muestra más los resultados de pruebas de muestras, cargadas por la decisión unidad 10 al final del proceso de prueba.

La unidad de decisión 10 recibe la orden de muestra extendida, es decir, la ID de muestra, la ID de muestra modificada, la ID del soporte, la posición del soporte y las solicitudes de prueba. La unidad de decisión 10 envía la orden de muestra de acuerdo con la ID del soporte, recibida por la unidad pre-analítica 20 y un intervalo del soporte asignado en caso de múltiples conexiones a unidades analíticas apropiadas 30 a través de enlaces respectivos E_1, ..., E_N. Esas unidades analíticas 30 se pueden clasificar por intervalos del soporte como indica la numeración 30_1 a 30_N. En el caso que se muestra aquí, la unidad analítica 30_1 manipula el intervalo del soporte A a M, mientras que la unidad analítica 30_N manipula el intervalo del soporte N a Z. La unidad analítica 30_1 procesa los órdenes de muestra relativas a los intervalos del soporte A a M. La unidad analítica 30_N procesa los órdenes de muestra relacionadas con los intervalos del soporte N a Z. Después de haber realizado las pruebas correspondientes, la unidad analítica respectiva 30 carga a través del enlace respectivo E la orden de muestra y los resultados de pruebas en la unidad de decisión 10, incluyendo indicadores y comentarios. La unidad de decisión 10 actualiza la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas recibidos. La unidad de decisión 10 carga la orden de muestra actualizada, incluyendo los resultados de pruebas, en el componente anfitrión 200. Un proceso de carga de este tipo se puede realizar de acuerdo con las reglas predefinidas. La unidad de decisión 10 puede cargar la orden de muestra actualizada periódicamente en el componente anfitrión, informando así al componente anfitrión sobre el estado de la orden de muestra/resultado real. Como alternativa, el componente anfitrión solo es informado por carga de la orden de muestra cuando todas las solicitudes de prueba se han realizado. En caso de que haya solicitudes de prueba aún pendientes, la unidad de decisión 10 descarga de nuevo la orden de muestra, incluyendo el resultado o resultados de pruebas de muestras y la solicitud o solicitudes de pruebas pendientes a través del enlace C en la unidad pre-analítica 20.

En el caso que se muestra aquí, los soportes deben pre-clasificarse por el laboratorio, teniendo en cuenta el sistema diana se realizan las solicitudes de prueba.

La Figura 4 muestra un diagrama de flujo adicional de otra realización del método de acuerdo con la presente invención.

Una orden de muestra se genera de nuevo en un componente anfitrión 200. La orden de muestra consiste en una única ID de muestra y una serie de solicitudes de pruebas a realizar en la muestra correspondiente. La orden de muestra, es decir, la ID de muestra y las solicitudes de pruebas, se descarga en una unidad de decisión 10, que es parte de un sistema 100. Una o más unidades pre-analíticas 20, que también se incluyen dentro del sistema 100, envía una consulta a la unidad de decisión 10 tan pronto como la muestra se ha explorado en la unidad pre-analítica 20. La unidad de decisión 10 envía a través del enlace C la orden de muestra a la unidad analítica 20. La unidad analítica 20 procesa la orden de muestra. En función de las solicitudes de pruebas, el material de muestra se pipetea en un soporte adecuado, que puede ser por ejemplo un denominado soporte SK-24. La unidad pre-analítica 20 extiende la orden de muestra por una ID del soporte y una posición del soporte. La orden de muestra extendida se carga a través del enlace C en la unidad de decisión 10.

Como ya se ha mencionado en relación con la Figura 3, las órdenes de muestra se pueden introducir también directamente en la unidad pre-analítica 20, por ejemplo, al cargar muestras, calibradas por parámetros de prueba. Por lo tanto, la unidad de decisión 10, así como el componente anfitrión 200, deben ser capaces de manipular órdenes de muestras desconocidas cargadas por la unidad analítica 20 y la unidad de decisión 10, respectivamente.

La unidad de decisión 10 recibe la orden de muestra extendida, incluyendo la ID de muestra, una ID de muestra modificada, una ID del soporte, una posición del soporte y las solicitudes de prueba. La unidad de decisión 10 envía a través de lotes descargados la orden de muestra a todas las unidades analíticas 30_1, ..., 30_N, que están conectadas con la unidad de decisión 10 a través de los enlaces E_1, ..., E_N, respectivamente. La unidad analítica 30_i respectiva entre la pluralidad de unidades analíticas 30, que recibe el soporte SK-24 procesa la orden de muestra. Esta unidad analítica 30_i carga la orden de muestra y los resultados de pruebas a la unidad de decisión 10, incluyendo indicadores y comentarios. Después de que la unidad de decisión 10 ha recibido la muestra completa, la unidad de decisión 10 envía una solicitud de cancelación a través de los enlaces E_j respectivos a las otras unidades analíticas 30_j (i ≠ j) para eliminar una orden apropiada automáticamente de una base de datos analítica local. La unidad de decisión 10 actualiza la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas y carga la orden de muestra actualizada incluyendo los resultados de pruebas en el al menos un componente anfitrión 200. En caso de que haya solicitudes de prueba aún pendientes, la unidad de decisión 10 descargas de nuevo la orden de muestra, incluyendo el resultado o resultados de pruebas de muestras y la solicitud o solicitudes de pruebas pendientes a través del enlace C en la unidad pre-analítica 20.

En el caso que se muestra aquí, no se requiere la clasificación previa del soporte, contrariamente a la situación mostrada en relación con la Figura 3. La superposición de paneles de prueba en el caso de múltiples conexiones de unidades analíticas es compatibles.

La Figura 5 muestra un flujo de trabajo recursivo que se puede realizar dentro de una realización del sistema de acuerdo con la presente invención. Un flujo de trabajo recursivo simple, basado solamente en las solicitudes de pruebas, se realiza entre una unidad pre-analítica, de aquí en adelante denominada Hamilton, una unidad de decisión, denominada PSM, y una unidad analítica, denominada AMPLILINK. Un flujo de trabajo recursivo de este tipo significa, en el ejemplo mostrado aquí, que solo las solicitudes de pruebas restantes, que no han sido procesadas hasta ahora, se consideran. Si todas las pruebas se han realizado, se envía un indicador apropiado a la unidad pre-analítica, actuando como una unidad de preparación de muestras. Opcionalmente, las muestras procesadas completamente, pueden a continuación archivarse. En caso de que la muestra requerida no se conozca por la unidad de decisión, se envía un indicador apropiado a la unidad pre-analítica.

El ejemplo que se muestra en la Figura 5 describe una muestra "123" con solicitudes de prueba "T1/T2/T3/T4". La al menos una unidad pre-analítica Hamilton pide a través de a consulta 1 la unidad de decisión PSM la muestra "123". Como una respuesta, que se envía de la unidad de decisión PSM a la unidad pre-analítica Hamilton, una ID de muestra "123" con solicitudes de prueba "T1/T2/T3/T4" se proporciona. La unidad pre-analítica Hamilton realiza acciones pre-analíticas, por ejemplo, pipeteado, y envía el resultado a la unidad de decisión PSM para la muestra "123", que lee "ID de muestra 123 T1;R-ID/R-Pos/123". En reacción a ese resultado, la muestra se envía a una unidad analítica apropiada para el procesamiento de la solicitud de prueba T1. A través de una consulta 2, la al menos una unidad pre-analítica Hamilton pide a la unidad de decisión PSM la muestra "123". Como una respuesta, la unidad de decisión PSM envía a la unidad pre-analítica Hamilton donde a la muestra se le coloca la ID de muestra "123" con las solicitudes de prueba "T2/T3/T4", ya que T1 ya se ha procesado con éxito. Como resultado, la unidad pre-analítica Hamilton, donde la muestra se coloca, realiza la acción pre-analítica (pipeteado) y se envía el resultado a la unidad de decisión PSM, que lee "ID de muestra 123 T2;R-ID/R-Pos/123". En reacción a ese resultado, la muestra "123" se envía por la unidad de decisión PSM a una unidad analítica adecuada, que procesa la solicitud de prueba T2. Después de eso, la al menos una unidad pre-analítica Hamilton pide de nuevo a través de la consulta 3 de la unidad de decisión PSM la muestra "123". La unidad de decisión PSM responde al proporcionar la ID de muestra "123" con la solicitud de prueba "T3/T4". La unidad pre-analítica Hamilton cuando la muestra se coloca, realiza el pipeteado de la muestra "123" y envía los resultados a la unidad de decisión PSM, que lee "ID de muestra 123 T3,T4;R-ID/R-Pos/123". Por lo tanto, la muestra se envía a una unidad analítica, que es capaz de procesar las

- 5 solicitudes de prueba T3, T4. Después de eso, la muestra se envía a la al menos una unidad pre-analítica Hamilton, que pregunta a través de consulta 4 la unidad de decisión PSM de nuevo para la muestra "123". La unidad de decisión proporciona, a la unidad pre-analítica, la información de la muestra "123", es decir, la ID de muestra "123", sin solicitudes de pruebas restantes. Eso quiere decir, que en este caso, un registro vacío es enviado de vuelta, por lo que la unidad pre-analítica Hamilton no realiza ninguna otra acción. La muestra se puede enviar a una unidad post-analítica en el que la muestra se puede archivar. Una unidad post-analítica de este tipo puede consolidarse con una unidad pre-analítica dentro de un dispositivo físico común.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la realización de un flujo de trabajo para realizar una serie de pruebas a realizarse en al menos una muestra (50) dentro de un entorno de laboratorio, comprendiendo el sistema:

al menos una unidad pre-analítica (20) configurada para recibir y explorar la al menos una muestra (50) y para clasificar, dividir en alícuotas y/o archivar la al menos una muestra (50) bajo solicitud de acuerdo con las respectivas solicitudes de pruebas incluidas dentro de una orden de muestra respectiva que comprende una ID de muestra y solicitudes de pruebas de muestras, en el que la información de clasificación/división en alícuotas pre-analítica se carga desde la unidad pre-analítica en una unidad de decisión (20) y para explorar la al menos una muestra (50) de nuevo cuando la muestra se transporta de nuevo a la unidad pre-analítica después de que la orden de muestra ha sido actualizada por la unidad de decisión, una pluralidad de unidades analíticas (30_1, ... 30_N), estando cada una configurada para ejecutar al menos una prueba de la serie de pruebas en la muestra apropiadamente clasificada y/o dividida en alícuotas (50) y para cargar los resultados de pruebas en la unidad de decisión y la unidad de decisión (10) que permite al menos que un sistema anfitrión (200) acceda al sistema y envíe la orden de muestra para la al menos una muestra, y que actuando como intermediario y coordinador en la comunicación entre la al menos una unidad pre-analítica (20) y la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N), en el que la unidad de decisión (10) coordina el procesamiento de la serie de pruebas a través de un flujo de trabajo hasta que todas las pruebas se hayan realizado, estando la unidad de decisión (10) configurada además para descargar la orden de muestra que comprende la ID de muestra y las solicitudes de pruebas de muestras desde el al menos un sistema anfitrión (200), para distribuir la al menos una muestra a una unidad analítica (30) apropiada de acuerdo con criterios de distribución que están configurados por la propia unidad de decisión [p.8, 1,36] y que se basa en la información pre-analítica de la al menos una unidad pre-analítica (20) y en los resultados de pruebas obtenidos de las pruebas de la serie de pruebas que ya han sido realizadas por al menos una analítica unidad (30) opcionalmente combinada con otra información relacionada con la muestra, para actualizar la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas cargadas que surgen para añadir pruebas nuevas o de confirmación y [p.9, 1.9] para comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o extender cualquier prueba solicitada y: combinar datos analíticos reales con otra información relacionada con la muestra para decidir una siguiente etapa pre-analítica [p4, 1,16-20], de manera que la orden de muestra actualizada va a ser procesada de nuevo hasta que todas las solicitudes de pruebas de hayan realizado y para cotejar los resultados de pruebas obtenidos con la muestra (50) y ofrecer un informe respectivo al, el al menos un, sistema anfitrión (200).

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, el sistema (100) que comprende además al menos una unidad post-analítica (40) configurada para archivar muestras medidas como parte del flujo de trabajo.

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el al menos una unidad post- y la al menos una unidad pre-analíticas se consolidan en uno o más equipos físicos comunes (25).

4. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de decisión (10) se configura para combinar datos analíticos reales con otra información relacionada con la muestra.

5. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N) permitiendo que el sistema (100) ejecute, en particular en paralelo, una pluralidad de pruebas, en particular una pluralidad de pruebas diferentes.

6. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una unidad pre-analítica (20) está además configurada para colocar la muestra clasificada y/o dividida en alícuotas en una diana apropiada para su transferencia a la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N).

7. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además el sistema al menos una unidad de recepción de muestras para recibir la al menos una muestra.

8. Un método para la realización de un flujo de trabajo para realizar una serie de pruebas a realizar en al menos una muestra dentro de un entorno de laboratorio, comprendiendo el entorno de laboratorio un sistema de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 7, comprendiendo el método las siguientes etapas:

- A. recibir la muestra por la al menos una unidad de recepción de muestras,
- B. transportar la muestra a la al menos una unidad pre-analítica (20),
- C. identificar la muestra por la al menos una unidad pre-analítica y asignar la muestra a una orden de muestra por la unidad de decisión
- D. realizar una exploración de la muestra por la al menos una unidad pre-analítica (20) y enviar la exploración de la muestra: a la unidad de decisión (10),

E. recibir por la unidad de decisión la orden de muestra que comprende una ID de muestra y solicitudes de pruebas de muestras con la información de solicitudes de pruebas de muestras e información relacionada con la muestra desde al menos un sistema anfitrión (200),

F. procesar la muestra de acuerdo con la orden de muestra mediante una interacción coordinada dinámicamente adaptable de la al menos una unidad pre-analítica (20) y la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N), en la que la al menos una muestra se distribuye a una unidad analítica apropiada (30) de acuerdo con criterios de distribución que están configurados por la propia unidad de decisión y que se basan en la información pre-analítica de la al menos una unidad pre-analítica (20) y en resultados de pruebas obtenidos de las pruebas de la serie de pruebas que ya se han realizado por la al menos una unidad analítica (30) combinada opcionalmente con otra información relacionada con la muestra, y en el que la orden de muestra: se actualiza con respecto a los resultados de pruebas cargados,

F' si es necesario, comentar, bloquear, liberar, sustituir, modificar o extender de cualquier prueba solicitada por la unidad de decisión y

F'' combinar, por la unidad de decisión, datos analíticos reales con otra información relacionada con la muestra para decidir una etapa pre-analítica siguiente, de modo que la orden de muestra actualizada va a ser procesada de nuevo hasta que todas las solicitudes de pruebas se hayan realizado

F''' explorar la al menos una muestra (50) de nuevo, mediante la al menos una unidad analítica, cuando la muestra se transporta de nuevo a la unidad pre-analítica después de que la orden de muestra ha sido actualizada por la unidad de decisión,

F'''' distribuir apropiadamente por la unidad de decisión, la muestra a una diana adicional en caso de que todavía hayan solicitudes de pruebas abiertas,

G. clasificar, por la unidad de decisión, los resultados de pruebas obtenidos con la muestra correspondiente, y

H. proporcionar, por la unidad de decisión, un informe sobre el procesamiento al, el menos un, sistema anfitrión (200),

en el que la coordinación entre la al menos una unidad pre-analítica (20) y la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N) se coordina por la unidad de decisión (10) que actúa como intermediario y coordinador en la comunicación entre las unidades respectivas y el informe se proporciona por la unidad de decisión (10) al, el al menos un, sistema anfitrión (200).

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la etapa F comprende las siguientes sub-etapas:

F_1. procesar la orden de muestra por la unidad pre-analítica (20) mediante la clasificación y/o división en alícuotas de la muestra y colocando la muestra en una diana apropiada,

F_2. colocar la muestra clasificada y/o dividida en alícuotas en una unidad analítica (30) apropiada,

F_3. dependiendo de la orden de muestra con la información de solicitudes de pruebas de muestras y la información relacionada con la muestra, descargada de la unidad de decisión (10) a la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N), realizar la al menos una prueba adecuada entre la serie de pruebas por al menos una de la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 20_N),

F_4. cargar los resultados de pruebas de la al menos una de la pluralidad de unidades analíticas (30_1, ..., 30_N) en la unidad de decisión (10),

F_5. actualizar la orden de muestra con respecto a los resultados de pruebas cargados en la unidad de decisión (10), y

F_6. repetir al menos algunas de las etapas hasta que se cumpla un criterio de detención pre-determinado.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, que comprende además la etapa de clasificar la muestra en una bandeja de archivo en caso de que todas las solicitudes de pruebas se hayan realizado.

11. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el informe proporcionado al, el al menos un, sistema anfitrión (200) comprende resultados de pruebas y/o un estado de la orden de muestra.

Figura 1

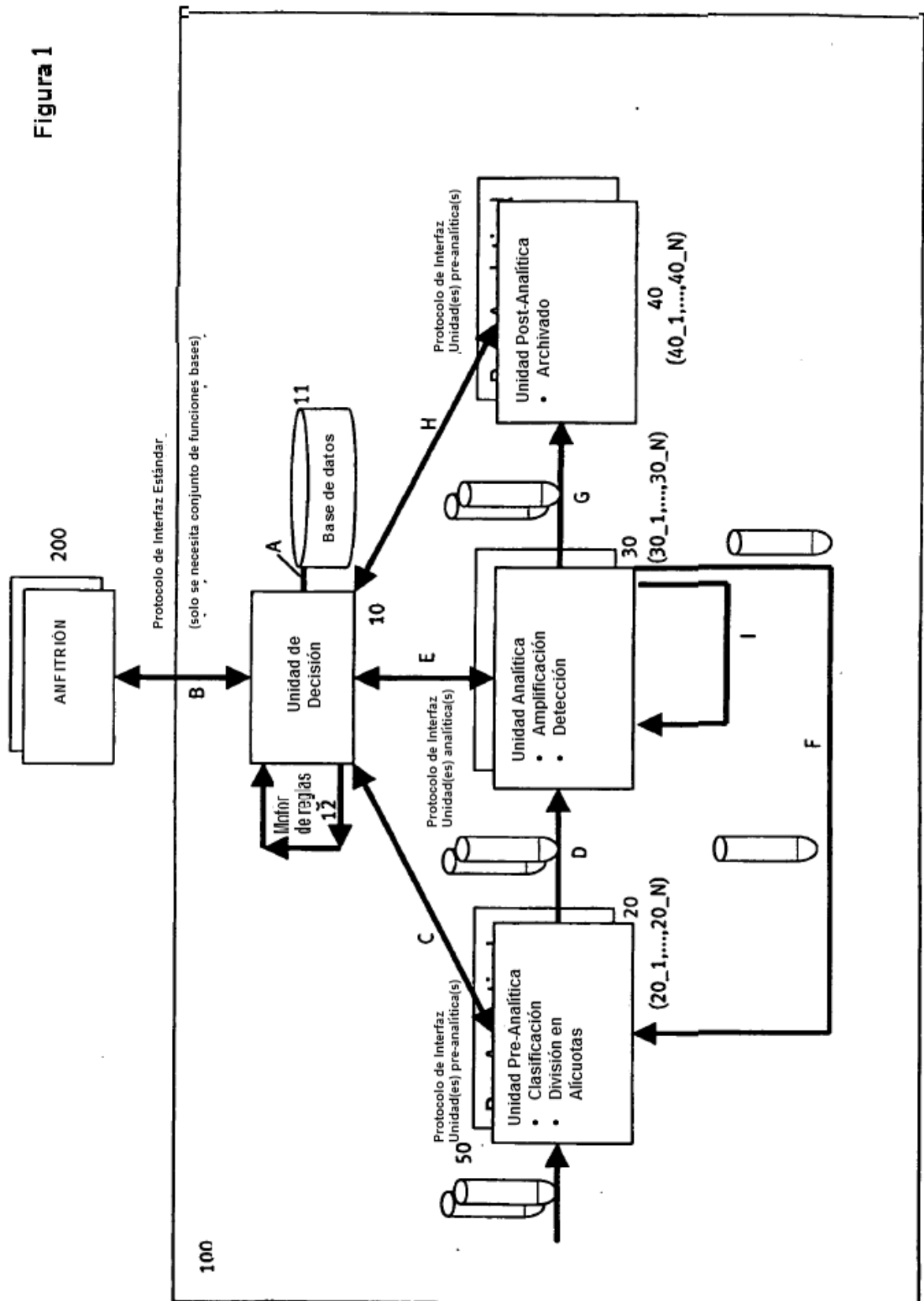


Figura 2

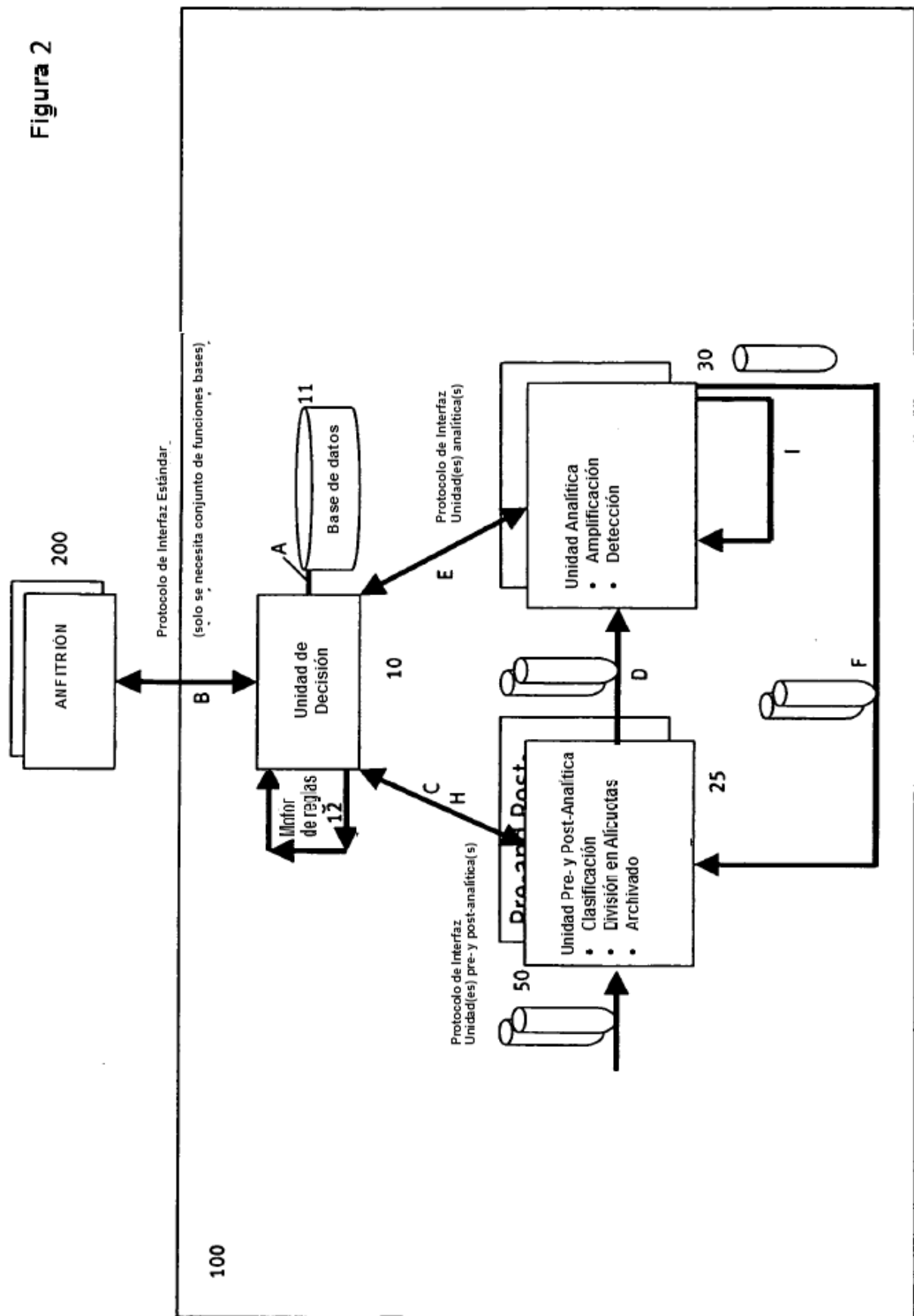


Figura 3

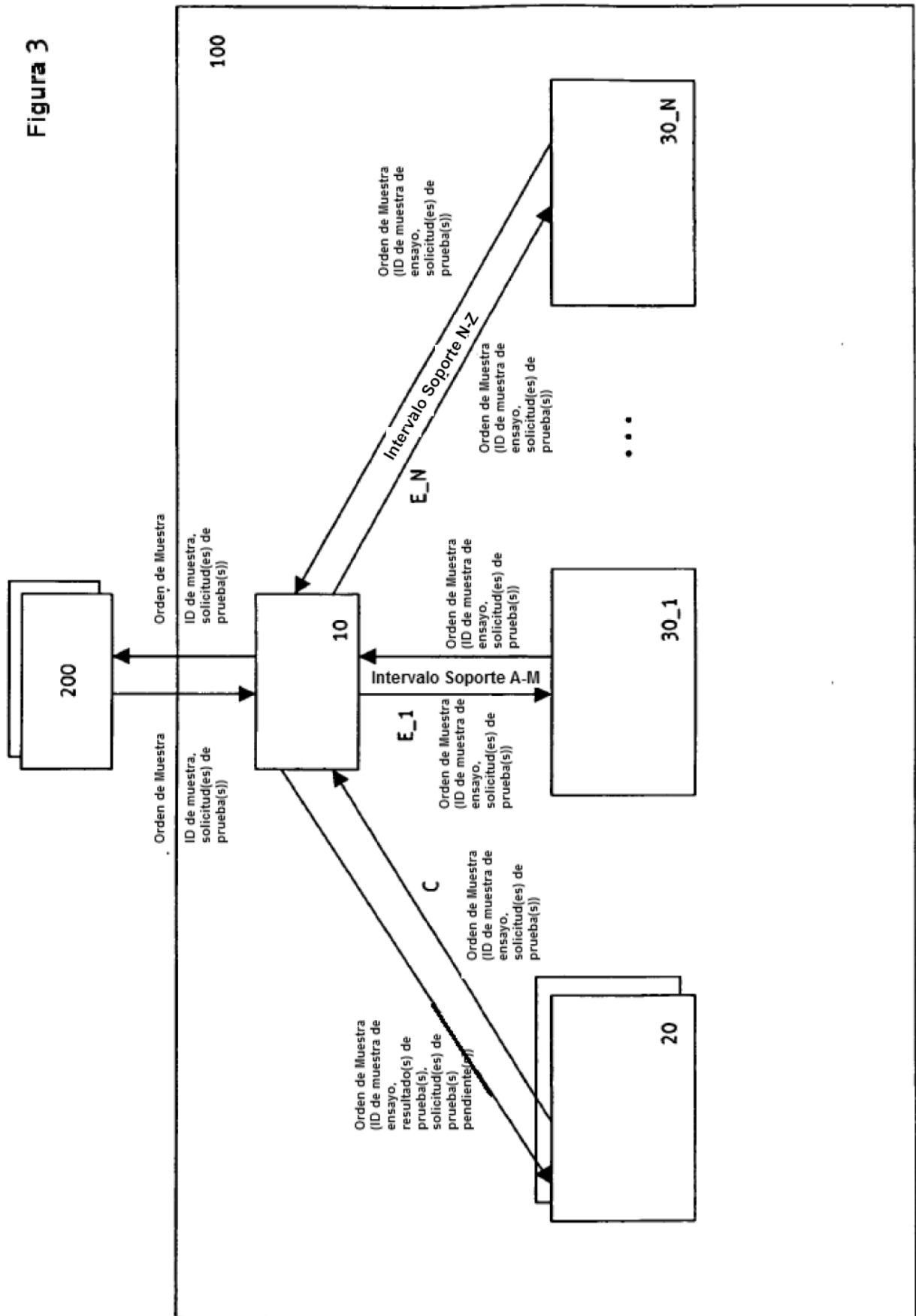


Figura 4

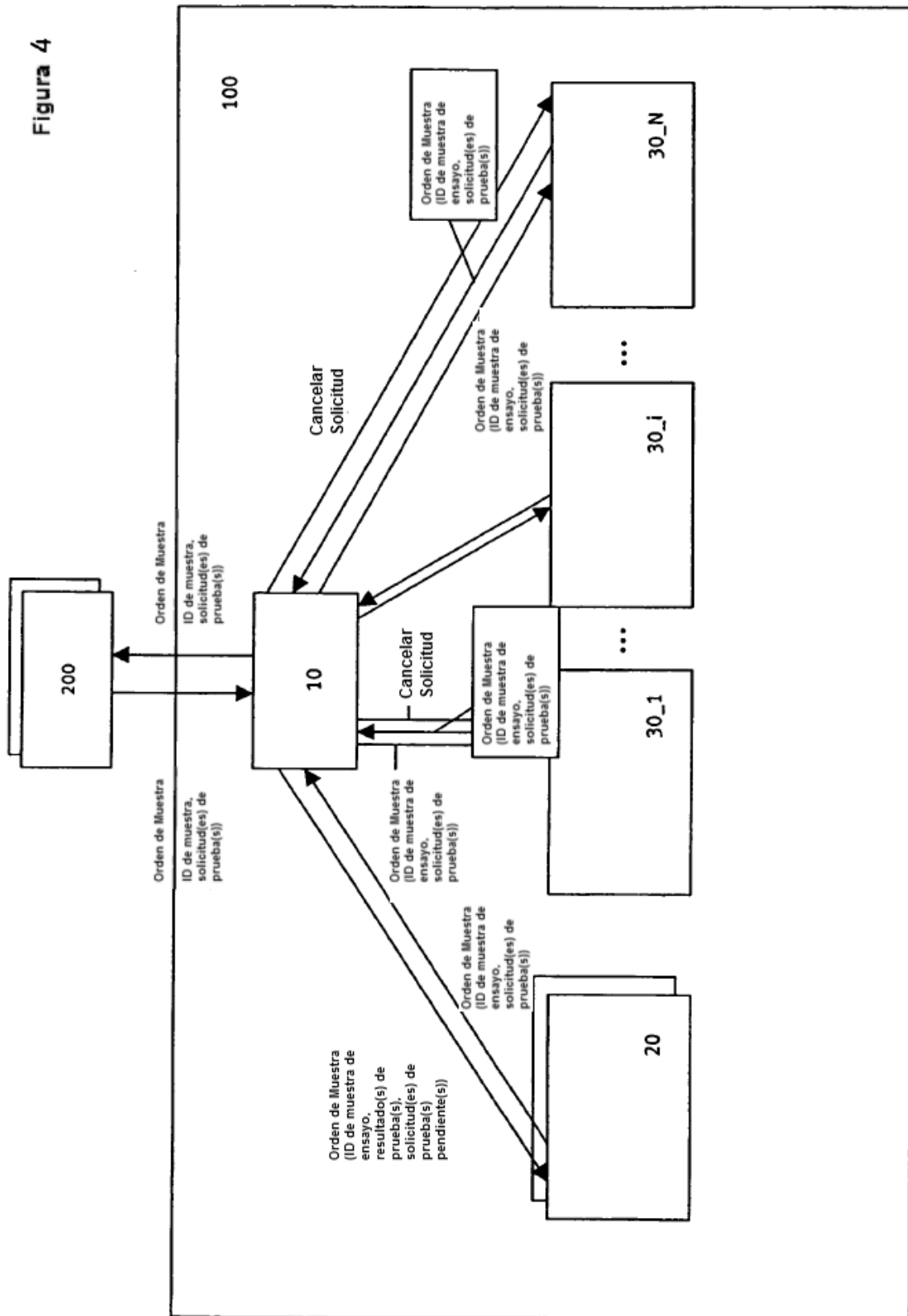


Figura 5

Muestra 123 con solicitud de prueba T1/T2/T3/T4 Consulta 1: Hamilton- > PSM para muestra 123 Respuesta: PSM- > Hamilton Resultado Récord Hamilton- > PSM para muestra 123:	ID de Muestra 123 con solicitudes de prueba T1/T2/T3/T4 ID de Muestra 123 T1;R-ID/R-Pos/123
Consulta 2: Hamilton- > PSM para muestra 123 Respuesta: PSM- > Hamilton Resultado Récord Hamilton- > PSM para muestra 123:	ID de Muestra 123 con solicitudes de prueba T2/T3/T4 ID de Muestra 123 T2;R-ID/R-Pos/123
Consulta 3: Hamilton- > PSM para muestra 123 Respuesta: PSM- > Hamilton Resultado Récord Hamilton- > PSM para muestra 123:	ID de Muestra 123 con solicitudes de prueba T3/T4 ID de Muestra 123 T3,T4;R-ID/R-Pos/123
Consulta 4: Hamilton- > PSM para muestra 123 Respuesta: PSM- > Hamilton	ID de Muestra 123 sin solicitudes de prueba Record vacío se envía en este caso