

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 302**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2012 PCT/AT2012/050162**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13052990**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2012 E 12798589 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2766835**

54 Título: **Procedimiento de muestreo para realizar un muestreo de manera inequívoca**

30 Prioridad:

12.10.2011 AT 14772011

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

27.12.2019

73 Titular/es:

**GREINER BIO-ONE GMBH (100.0%)
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmünster, AT**

72 Inventor/es:

RAMPETSREITER, CHRISTOPH

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 736 302 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

Procedimiento de muestreo para realizar un muestreo de manera inequívoca

La invención se refiere a un procedimiento de muestreo para tomar una muestra a prueba de errores en un sistema de procesamiento de datos con una memoria de datos.

5 Al tomar una muestra, se conoce documentar una asignación de la muestra tomada a la fuente de la muestra de forma segura y trazable. Particularmente en el caso de la aplicación aquí preferente en el sector de la salud, las muestras son en su mayoría muestras biológicas de una persona, por ejemplo, un paciente en un hospital o en un consultorio de un médico. Esta asignación se logra, por ejemplo, generando una etiqueta de identificación específica para un paciente, que se aplica al recipiente de la muestra después del muestreo y, por lo tanto, la asignación se
10 lleva a cabo por medio de este identificador aplicado. En las operaciones diarias de laboratorio, especialmente con un gran caudal de pacientes, sin embargo, este tipo de asignación es muy propenso a errores. El marcador de identificación, generalmente una etiqueta adhesiva, es pegado por un operador al recipiente de la muestra antes o después de la toma de muestra, por lo que solo depende del recolector que no se confunda el recipiente de la muestra de un paciente. Además, cuando se usa un procedimiento tal, siempre hay un riesgo de que se
15 intercambien contenedores de muestras de diferentes pacientes y, por lo tanto, se determinen valores de muestras biológicas incorrectas. En particular, también puede prescribirse una secuencia de muestreo al tomar muestras, por ejemplo, si la fuente de la muestra se contamina por el propio muestreo. Esto se puede hacer si, antes del muestreo, se administra al paciente un agente para detectar una respuesta del cuerpo al agente. Sin embargo, todo este muestreo posterior a la administración del agente está contaminado por el agente dado.

20 Dado que los dispositivos de análisis para evaluar las muestras biológicas generalmente funcionan de forma totalmente automática y, en particular, deben leer automáticamente el marcador de identificación aplicado, en el uso diario, se está dejando de usar cada vez más de la aplicación manual de un marcador de identificación. Especialmente con las etiquetas adhesivas, siempre existe el riesgo de que se apliquen incorrectamente o no estén alineadas, de modo que el analizador de laboratorio para el procesamiento posterior, que generalmente especifica
25 rangos de tolerancia muy estrechos para la aplicación del marcador de identificación, no las lee y por lo tanto, la muestra extraída posiblemente no sea válida. Sin embargo, esto siempre significa que el paciente debe someterse nuevamente al muestreo. Por lo tanto, cada vez más se usan contenedores de muestreo, en los que ya se ha aplicado un marcador de identificación inequívoco. Por lo tanto, mientras que el problema de la aplicación del marcador de identificación se puede prevenir, aún no se garantiza una asignación inequívoca a un paciente o una
30 garantía de un muestreo correcto y válido. El procedimiento conocido no garantiza una trazabilidad inequívoca del muestreo y, en particular, una correcta ejecución o secuencia de muestreo. En particular, no hay garantía de que se realice un muestreo sistemáticamente correcto, de modo que un muestreo eventualmente incorrecto no se reconoce hasta un análisis posterior. Por ejemplo, no se verifica ni controla, si, para un muestreo específico, se usa el contenedor de muestreo designado.

35 El documento WO 2005/111086 A2 describe un procedimiento de muestreo que se basa en la creación y el seguimiento de etiquetas.

El objeto de la invención es, por lo tanto, proporcionar un procedimiento de muestreo que garantice una trazabilidad inequívoca y que además evite errores sistemáticos durante el muestreo.

40 El objetivo de la invención se logra llevando a cabo el procedimiento de muestreo en un sistema de procesamiento de datos con una memoria de datos, en el que una pluralidad de registros de datos relacionados con la muestra y relacionados con el análisis se almacenan en la memoria de datos y en el que los registros de datos relacionados con el análisis están vinculados relacionamente con los registros de datos relacionados con la muestra. Además, hay una interfaz de usuario con un dispositivo de entrada/salida, cuya interfaz de usuario está comunicativamente conectada al sistema de procesamiento de datos. En este caso, se detecta un primer marcador de identificación de
45 una primera persona y los registros de datos relacionados con el análisis se leen de la memoria de datos y se muestra un identificador de análisis en los medios de visualización del dispositivo de entrada-salida. Para la preparación de tratamientos o para el diagnóstico, una actividad esencial en el proceso diagnóstico, o en el trabajo diario de laboratorio, es determinar para un paciente un análisis de los valores de características biológicas relevantes, por ejemplo, un hemograma. Sin embargo, es importante que los valores característicos a determinar estén claramente asignados al paciente. Dado que a un paciente o generalmente a una primera persona se le
50 asigna un primer marcador de identificación, se garantiza una identificación clara de la persona en el hospital. Todos los análisis factibles posibles se almacenan en los registros de datos relacionados con el análisis, por ejemplo, un identificador alfanumérico del análisis correspondiente se muestra en los medios de visualización como un identificador de análisis. Por un identificador alfanumérico, por ejemplo, se entiende que los identificadores se usan
55 comúnmente en la vida cotidiana de un hospital o laboratorio para identificar características específicas que se pueden determinar a partir de una muestra. Ejemplos de esto son LDH, GGT, CRP, PTT, en los que esta enumeración no es de ninguna manera concluyente, ya que el experto en la materia conoce otros identificadores alfanuméricos.

Después de especificar un subconjunto de análisis mediante la selección de al menos un identificador de análisis por medio del dispositivo de entrada, se genera un registro de datos de la solicitud a partir del primer marcador de identificación y el subconjunto, que se almacena en la memoria de datos. Los registros de datos relacionados con la muestra que están vinculados relacionamente con el subconjunto también se leen y en los medios de visualización se muestra un marcador de identificación de la muestra almacenada en el registro de datos relacionados con la muestra, en particular una imagen.

Posteriormente, la segunda persona realiza el muestreo y detecta un marcador de identificación de un contenedor de muestra y extrae de ella un identificador único y este identificador se almacena en el registro de datos de la solicitud. Del mismo modo, se registra un segundo marcador de identificación de una segunda persona y también se almacena en el registro de la solicitud. La segunda persona suele ser el recolector de la muestra y, como tal, debe tener las calificaciones adecuadas para poder extraer o tomar la muestra. Por lo que se refiere a la garantía de calidad, queda claro qué segunda persona ha realizado la recolección de la muestra. Por lo tanto, una segunda persona con una calificación demasiado baja ya puede ser rechazada cuando se detecta la segunda marca de identificación.

Para poder evaluar la muestra biológica de manera confiable, también se debe garantizar que se utilice el recipiente de muestra correcto para la toma. Por lo tanto, una información de tipo se lee de la función de identificador inequívoco del contenedor de muestra y se compara con una información almacenada en el conjunto de datos relacionados con el análisis de la información de tipo de subconjunto. Si se usa un contenedor de muestra incorrecto, la comparación proporciona un error, de modo que puede reaccionar de inmediato y la muestra puede tomarse de nuevo, si es necesario. En particular, la segunda persona en los medios de visualización recibe una clara indicación de que se ha usado un contenedor de muestra incorrecto para el análisis determinado por el subconjunto.

Bajo el marcador de identificación inequívoco hay un marcador de identificación del contenedor de muestra que se entiende, que se asigna esencialmente al contenedor sin manipular, por ejemplo, esto ya se puede hacer durante la producción del contenedor. El marcador de identificación ahora se puede entender como un contenedor para información específica del contenedor, según la formación presente, entre otras cosas, la información almacenada de tipo del contenedor de muestra.

Sin embargo, también es posible que no solo se muestren los identificadores respectivos de los análisis individuales, sino que también se puedan agrupar, de modo que en lugar de las características biológicas del individuo a determinar se presente un término genérico. Así, por ejemplo, se podría representar un identificador "hemograma completo", bajo el cual se resumen todos los valores característicos individuales relevantes que se registrarán. Para este propósito, un identificador de grupo se puede almacenar en los registros de datos relacionados con el análisis, por ejemplo, o una tabla de asignación de grupos se almacena adicionalmente en la memoria de datos, la cual especifica un enlace relacional entre los registros de datos relacionados con el análisis.

La descripción se refiere principalmente a los procesos en un hospital. Sin embargo, se afirma expresamente que el procedimiento no se limita al uso en hospitales, sino que es aplicable donde se deben tomar muestras biológicas de una persona. También en el texto los términos primera persona y paciente o segunda persona y recolector son sinónimos.

Como almacenamiento de datos se entiende generalmente en este documento, un repositorio en el que se puede almacenar una pluralidad de registros. En particular, se entiende que significa una base de datos con un DBMS (sistema de gestión de bases de datos). Sin embargo, también es posible que la memoria de datos esté formada por un archivo de datos en el que se almacenan los registros de datos. Con respecto a los denominados sistemas de nube, la memoria de datos también puede formarse mediante una memoria de datos que está virtualmente integrada desde la nube al sistema de procesamiento de datos.

De este modo, la instrucción de solicitud se transmite desde un sistema de gestión de procesos al sistema de procesamiento de datos, en el que sistema de gestión de procesos y el sistema de procesamiento de datos se comunican a través de un protocolo de intercambio de datos, en particular HL7. Dado que la recolección y el análisis de muestras biológicas a veces es un sistema o departamento independiente, incluso dentro de un hospital, este desarrollo adicional tiene la ventaja de que puede ser administrado por un sistema de administración central, donde también se administra la mayoría de los datos del paciente, Se puede generar una solicitud de muestreo y, por lo tanto, se puede tomar directamente del presente procedimiento de muestreo.

Dado que una representación óptica de un artículo siempre conlleva una menor probabilidad de confusión en comparación con una identificación alfanumérica, la imagen de un contenedor del conjunto de datos relacionados con la muestra se lee y se muestra como la función de identificación de la muestra. Dado que se ha demostrado que es ventajoso marcar los recipientes de muestra mediante tapas de diferentes colores, la imagen mostrada en la reivindicación comprenderá preferentemente una representación en color de la tapa. Además, la tapa de cierre puede tener un anillo de codificación de color adicional, en su mayor parte está dispuesto en el lado frontal, de modo que se muestra preferentemente una vista oblicua de la tapa de cierre. Además, se proporciona que al menos uno de los identificadores de grupo, marca de tiempo de producción, período de uso, número de lote y número de artículo se lea del identificador inequívoco del contenedor de muestra. Una ventaja es, por ejemplo, que es posible

una trazabilidad del contenedor individual hasta su producción. Un contenedor de muestra es parte de un lote de producción, en el que, debido al tamaño del lote, generalmente ocurrirá que los contenedores de un lote se distribuyen a una gran cantidad de usuarios. Si, por ejemplo, el identificador del fabricante se transmite a un servicio de detección del fabricante en el caso de un contenedor de muestra defectuoso, se puede detectar un problema de producción de un lote muy rápidamente. La transmisión tiene lugar preferentemente de manera automática, en la cual la función de identificación se detecta para un contenedor de muestra defectuoso y el identificador es transmitido automáticamente por el sistema de procesamiento de datos al servicio de registro. Por lo tanto, el servicio de detección puede obtener información de calidad para todo el lote de los identificadores entrantes de los contenedores de muestras defectuosos.

Según un desarrollo, el primer y/o segundo marcador de identificación se lee sin contacto, lo que tiene, por ejemplo, la ventaja de que se evita una confusión del identificador de la primera persona mediante una entrada errónea de este identificador. El primer marcador de identificación se puede unir de manera fija al paciente, por ejemplo, como un brazalete, de modo que para una presentación opcionalmente incómoda podría llevarse a cabo, o si el estado de salud del paciente no permite una presentación del primer marcador de identificación, una lectura sin contacto aumenta significativamente la confiabilidad de la detección. El segundo marcador de identificación se asigna a la muestra o se transporta en ella, y debe ser registrado por la muestra al realizar el muestreo o en relación con el registro de la solicitud. Dado que esto se realiza con bastante frecuencia durante el transcurso del día, el desarrollo posterior tiene las ventajas, entre otras, por un lado de ahorrar tiempo y, por otro lado, de evitar una entrada errónea debido a la detección repetitiva del segundo marcador de identificación. Si la lectura sin contacto del primer y/o el segundo marcador de identificación falla, se proporciona que el marcador de identificación también se puede detectar a través de un medio de entrada, por ejemplo, un teclado.

Un desarrollo según el cual como el primer y/o segundo marcador de identificación se lee un código de barras de un marcador de identificación tiene la ventaja de que los lectores de códigos de barras ópticos están muy extendidos y, por lo tanto, a menudo no se requiere equipo adicional para el procedimiento de muestreo del sujeto. Además, las pulseras desechables con un código de barras para acceso único o identificación de personas también se usan ampliamente y, por lo general, ya se usan diariamente en la atención médica, especialmente en los hospitales.

De acuerdo con un desarrollo adicional, como el primer y/o segundo marcador de identificación se lee un identificador de una marca de identificación de HF. Las marcas de identificación de HF, en particular las etiquetas RFID, permiten una lectura segura de la función de identificación sin la necesidad de presentar una etiqueta de identificación. En particular, una marca de identificación de este tipo se puede llevar de forma invisible y, sin embargo, se puede leer de forma fiable. Por medio de un diseño correspondiente de la característica de lectura, se puede asegurar además que en presencia de varias marcas de identificación, solo se lea una marca específica.

De acuerdo con un desarrollo, se puede usar una multiplicidad de códigos de barras diferentes como un marcador de identificación del contenedor de muestra, en el que un identificador inequívoco se almacena codificado en el marcador de identificación. En particular, puede haber un solo código de barras, o dos códigos de barras diferentes, lo que garantiza la compatibilidad con los medios de detección existentes. Por ejemplo, el código de barras se puede seleccionar del grupo que consiste en UPC, EAN, EANUCC, CODABAR, CÓDIGO 39, CÓDIGO 128, Intercalado 2/5, Discreto 2/5, Postnet, BPO, CÓDIGO 49, CÓDIGO 16K, PDF417, AZTEC, DATAMATRIX y MAXICODE.

Dado que se especifica un período de uso permitido después de la fabricación del contenedor en particular para los contenedores de muestras en el campo médico, es ventajoso si se determina un período de tiempo a partir de la marca de tiempo de producción y de la fecha de solicitud almacenada en el registro de datos de la solicitud. Cuando se excede un límite de período de uso, por ejemplo, se muestra un segundo mensaje de error en los medios de visualización. Por lo tanto, con la detección del identificador del contenedor de muestra se determina si el contenedor aún cumple con los requisitos para el muestreo. Por ejemplo, se puede disponer un material bioactivo en el contenedor de muestra, que solo se puede usar durante un tiempo máximo permitido.

Para fines de garantía de calidad o para seguir los pasos de la toma, es ventajoso si se almacena una marca de tiempo de detección en el registro de datos de la solicitud cuando se detecta el identificador inequívoco del contenedor de muestra.

Para algunos análisis puede ser necesario que no se exceda un período de tiempo máximo entre el muestreo y el análisis. Por lo tanto, de acuerdo con un desarrollo adicional, un sistema de análisis determina un tiempo de ejecución a partir de la marca de tiempo de adquisición y una marca de tiempo de análisis, y se transmite un tercer mensaje de error al sistema de procesamiento de datos cuando se excede un tiempo de ejecución máximo.

Además de los contenedores de muestra con un identificador único ya existente, también se pueden usar otros contenedores de muestra, por ejemplo, contenedores de proveedores externos con un identificador no compatible. Por lo tanto, de acuerdo con un desarrollo adicional al leer los registros de datos relacionados con la muestra que están vinculados relacionadamente con el subconjunto, se puede generar una etiqueta de marcado para un registro específico de datos relacionados con la muestra. Esta etiqueta se puede colocar en el contenedor de la muestra, por ejemplo, pegándola, de modo que en cualquier momento se pueda usar cualquier otro contenedor con el procedimiento presente.

De acuerdo con un desarrollo adicional, se proporciona que la entrega de un primer y/o segundo y/o tercer mensaje de error define una condición de error, en la que un código de invalidación se almacena en el registro de datos de la solicitud en el caso de una condición de error para el registro de datos relacionados con la muestra del registro de datos de la solicitud que genera el mensaje de error. Esto tiene la ventaja de que, en el caso de una falla, se pueden tomar medidas automáticamente para evitar que una muestra tomada erróneamente permanezca en el proceso de análisis y, por lo tanto, posiblemente invalide todo el procedimiento de análisis.

A este respecto, es ventajoso un desarrollo adicional según el cual para el registro de datos relacionados con la muestra generado por el mensaje de error se genera un registro de datos de solicitud adicional. Por lo tanto, en el caso de un error, se genera automáticamente una nueva solicitud relacionada con la muestra específica, por lo que la ejecución del análisis no se verá afectada por ello. En particular, se evita así que una muestra tomada erróneamente solo se reconozca durante un análisis posterior y, por lo tanto, cause un desembolso adicional significativo, ya que el paciente tendría que concurrir nuevamente para el muestreo.

Para poder documentar una secuencia de muestreo de las muestras o para poder brindar al recolector una trazabilidad de las muestras ya recolectadas, de acuerdo con un desarrollo posterior, después de cada paso del proceso se almacena una identificación de pasos de secuencia en el registro de datos de la solicitud. Por lo tanto, incluso en el caso de que no se tomen muestras inmediatamente de forma consecutiva, siempre se puede entender qué muestras ya se han tomado. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si se deben tomar muestras biológicas adicionales antes y/o después de un muestreo a largo plazo.

Dado que en un sistema de procesamiento de datos puede trabajar una pluralidad de destinatarios y, por lo tanto, se puede atender a varios pacientes simultáneamente, de acuerdo con un desarrollo adicional se proporciona que se detecta un tercer identificador de otra segunda persona y el registro de la solicitud asociado con el segundo identificador de la segunda persona se devuelve al almacén de datos y el registro de la solicitud de la segunda persona adicional asociado con el tercer identificador se carga desde el almacén de datos y la función de identificación de subconjunto o muestra se muestra en los medios de visualización.

En particular, con un desarrollo, después de que se haya leído el registro de datos de la solicitud vinculado al tercer identificador, se lee el identificador del paso de la secuencia de tal manera que se hace posible el uso múltiple del dispositivo de procesamiento de datos, en particular el dispositivo de entrada/salida. Siempre se garantiza que cada recolector pueda continuar sus pasos de trabajo de inmediato, sin tener que navegar extensamente hasta el último paso realizado.

Un desarrollo consiste, además, en el hecho de que se almacena una secuencia en el registro de datos relacionados con el análisis para los registros de datos relacionados con la muestra vinculados relacionadamente, en el que se lee la secuencia y los marcadores de identificación de la muestra de los registros de datos relacionados con la muestra se muestran en secuencia en los medios de visualización. Por ejemplo, en el curso de una secuencia de muestreo, puede ser necesario que el paciente tome algo para comer, después de lo cual se debe determinar la reacción. Por lo tanto, las muestras individuales deben tomarse en una secuencia específica, este desarrollo tiene la ventaja de que para el recolector está especificado en los medios de visualización, qué muestra tomar o qué recipiente de muestra usar. Por el procedimiento presente, en particular por el hecho de que se determina una información de tipo a partir del marcador de identificación detectado del contenedor de muestra, se garantiza que se detecte un orden erróneo inmediatamente después de la detección del contenedor de la muestra y, por lo tanto, se pueden tomar medidas directamente, siempre que el paciente aun esté presente en el lugar

Para una mejor comprensión de la invención, esto se explicará con más detalle con referencia a las siguientes figuras.

Se muestra en una representación altamente esquemáticamente simplificada:

Fig. 1 a) y b) Una representación de un sistema que realiza los pasos del procedimiento de muestreo presente;

Fig. 2 un diagrama de flujo simplificado del procedimiento presente.

Las figuras 1a y 1b muestran esquemáticamente los componentes individuales de un dispositivo para llevar a cabo el procedimiento de muestreo presente. El procedimiento de muestreo se lleva a cabo en un sistema de procesamiento de datos 1, que tiene una memoria de datos 2. En la memoria de datos 2 se encuentran almacenados una pluralidad de registros de datos relacionados con el análisis 4 que se vinculan relacionadamente con los registros de datos relacionados con la muestra 3. Además, una interfaz de usuario 5 está conectada comunicativamente al sistema de procesamiento de datos 1.

De acuerdo con las reivindicaciones, un marcador de identificación inequívoco de una primera persona 20 se registra como el primer paso del procedimiento. Esto se puede hacer, por ejemplo, leyendo una pulsera con un código impreso o integrado, en el que se prefiere un diseño como una pulsera con un código de barras impreso, que se lee a través de un lector 6 óptico. Este lector 6 está diseñado, por ejemplo, como un escáner láser, que se usa ampliamente y en su mayoría ya existe en instituciones que realizan muestreos, por lo que no se requiere ninguna inversión adicional. El primer marcador de identificación 7 puede diseñarse, por ejemplo, como un brazalete con un

dispositivo de seguridad de extracción, de modo que sea posible una única colocación en una persona, pero una liberación de la misma solo es posible destruyendo el cierre o la banda.

Los registros de datos relacionados con el análisis 4 almacenados se leen de la memoria de datos y el identificador de análisis 8 almacenado en el registro de datos relacionados con el análisis 4 se muestra en cada caso en un medio de visualización 9 del dispositivo de entrada/salida de la interfaz de usuario 5. Para los registros de datos relacionados con el análisis 4, se muestran dos tipos básicos a modo de ejemplo. Por un lado, se proporciona que cada registro de datos relacionados con el análisis 4 corresponde exactamente a un registro de datos relacionados con la muestra 3, es decir, que se debe tomar exactamente una muestra para un análisis seleccionado. Por otro lado, se proporcionan registros de datos relacionados con el análisis que se refieren a varios registros de datos relacionados con la muestra, de modo que al seleccionar dicho análisis, se deben tomar varias muestras. Un ejemplo de esto es cuando para un paciente como el análisis a realizar se selecciona un identificador de análisis 8 "hemograma completo", por lo que la vinculación racional de los registros de datos relacionados con el análisis 4 con los registros de datos relacionados con la muestra 3 determina la selección correspondiente de los registros de datos relacionados con la muestra 3 y, por lo tanto, se proporciona el número requerido de muestras.

Un operador ahora selecciona con un medio de entrada a partir de los identificadores de análisis 8 que se muestran en el medio de visualización 9, cuáles deben llevarse a cabo para el paciente relevante. A partir del primer marcador de identificación 7 registrado, en particular el identificador 11 vinculado al mismo, y la selección realizada de los identificadores de análisis 8, el sistema de procesamiento de datos 1 crea un registro de datos de solicitud 10 y lo almacena en la memoria de datos 2. En este registro de datos de solicitud 10 se almacenan identificadores de referencia para los análisis seleccionados y a realizar (A, C, E, AB), así como el identificador inequívoco 11 de la primera persona, leído en el primer marcador de identificación.

La figura 1b muestra los pasos adicionales del proceso. Para el registro de datos de la solicitud 10 almacenado en la memoria de datos 2, se analizan las referencias almacenadas en los registros de datos relacionados con el análisis y se leen los registros de datos relacionados con la muestra 3 relacionados con este subconjunto. Los marcadores de identificación de la muestra 12 almacenados en los registros de datos relacionados con la muestra se muestran luego en el medio de visualización 9. Estos marcadores de identificación de la muestra son cada uno preferentemente una imagen del contenedor de muestra concerniente. En particular, se trata de una imagen de la tapa del contenedor, ya que las tapas están diseñadas para distinguir el código de color del contenedor y posiblemente tengan anillos de color adicionales. Dado que, debido a los análisis a realizar, puede requerirse un orden de muestreo, los medios de visualización 9 muestran los marcadores de identificación de la muestra 12 en la secuencia de uso adecuada.

Para el muestreo, el primer contenedor de muestras predeterminado es tomado por la segunda persona 13, el recolector, y el muestreo se lleva a cabo y este muestreo se documenta en el registro de datos de la solicitud. Para este propósito, cada contenedor de muestra 14 tiene un marcador de identificación 15 inequívoco, el cual se detecta por medio de un lector 16 y el identificador 17 leído del primer marcador de identificación 15 se almacena en el registro de datos de la solicitud 10. Además, se detecta un segundo marcador de identificación 18 de la segunda persona 13 y el identificador 19 leído del segundo marcador de identificación 18 también se almacena de nuevo en el registro de datos de la solicitud 10. El segundo marcador de identificación 18 puede estar formado, por ejemplo, por una tarjeta de identificación del empleado, que identifica a la segunda persona 13 como empleado autorizado de la institución que realiza el muestreo. Preferentemente, este segundo marcador de identificación 18 también tendrá de nuevo el identificador en forma de código de barras, ya que se proporciona este uso múltiple del lector 16 y, en particular, no se deben comprar lectores adicionales. El marcador de identificación 15 del contenedor de muestra 14 también tendrá un código de barras por razones de compatibilidad o un uso múltiple de los lectores existentes, en el que es particularmente ventajoso si se aplican dos códigos de barras diferentes, ya que, por un lado, proporciona una compatibilidad con lectores existentes, establecidos en el mercado. Además, se puede diseñar un segundo código de barras para poder recibir información adicional, de modo que, por ejemplo, sea posible la trazabilidad del contenedor de muestra individual hasta la producción.

Para una correcta ejecución del análisis, ahora es importante que, por un lado, se utilicen los contenedores de muestra correctos, si corresponde en la secuencia apropiada, y que, en particular, se respeten los criterios de tiempo de uso asignados al contenedor de muestra. Para este propósito, preferentemente en el marcador de identificación 15 del contenedor de muestra 14, o en el identificador 17 almacenado se codifican el tipo de contenedor de muestra y una fecha de fabricación y/o uso. A partir de esta información y de una información de tipo almacenada en el registro de datos relacionados con el análisis del subconjunto o de una información de marca de tiempo almacenada o asignada en el registro de datos de la solicitud 10, se puede hacer una comparación en cuanto a si se usó el contenedor de muestra requerido para este análisis o si debido a las especificaciones de esterilización se observa un período de uso especificado.

Si se detecta un error durante esta comprobación, se emite un mensaje de error inmediatamente en los medios de visualización 9, de modo que se pueda realizar nuevamente el muestreo correspondiente con un contenedor de muestra correcto. Esto tiene la ventaja particular de que se detecta un error en un momento en que el paciente todavía está presente y, por lo tanto, la acción correctiva no requiere una nueva concurrencia del paciente para realizar el muestreo.

Los procesos ilustrados en las Figuras 1a y 1b ahora se pueden combinar en una ubicación, es decir, la primera persona 20 se presenta en el sitio del muestreo y la segunda persona 13 realiza tanto la preparación como la selección del análisis a realizar y, por lo tanto, la formación del registro de datos de la solicitud. Además, esta segunda persona 13 puede realizar el muestreo y la asignación de los identificadores.

5 Sin embargo, con los procedimientos de muestreo objetivos, también es posible, que la determinación de la selección de los análisis a realizar y, por lo tanto, la generación del registro de datos de la solicitud se realice localmente por separado de la ejecución del muestreo, por ejemplo, esto puede ser determinado por un médico durante la visita a la sala. El muestreo y, por lo tanto, la implementación de los pasos del procedimiento por parte de la segunda persona 13 se realizan en el laboratorio. Dado que el registro de datos de la solicitud y, por lo tanto, todos los registros de datos relevantes relacionados con el muestreo se almacenan en la memoria de datos 2 de un sistema central de procesamiento de datos 1, los sistemas más diversos involucrados en el muestreo pueden acceder al registro de datos de la solicitud 10.

15 Además, dado que un procedimiento de muestreo objetivo generalmente se integra en una secuencia de nivel superior y, como es el caso en un hospital, puede ser solicitado por una pluralidad de diferentes departamentos especializados, es ventajoso si el procedimiento de muestreo puede activarse directamente mediante un sistema de gestión de nivel superior. En la asistencia sanitaria, HL7 se ha usado ampliamente en un protocolo de comunicación que permite que diferentes sistemas se comuniquen a través de una interfaz y el protocolo común. Por lo tanto, el sistema de procesamiento de datos tiene una interfaz con un sistema de gestión de procesos 21, en el que la comunicación con el sistema de gestión de procesos 21 a través de esta interfaz tiene lugar preferentemente por medio de HL7. De este modo, el sistema de gestión 21 puede generar una solicitud de análisis y transmitirla directamente al sistema de procesamiento de datos 1, por lo que los pasos del procedimiento relacionados con la formación del subconjunto de análisis ya se han llevado a cabo por el sistema de gestión de procesos. En cualquier caso, se incluye en el presente procedimiento que los pasos del procedimiento para formar el subconjunto de análisis se lleven a cabo en la interfaz de usuario 5 del sistema de procesamiento de datos 1, y/o se transmitan a través de una interfaz desde el sistema de gestión de procesos 21 al sistema de procesamiento de datos 1.

La fig. 2 muestra una representación de los pasos del procedimiento como un diagrama de flujo esquemático.

30 Como primer paso I del procedimiento después del inicio, un primer marcador de identificación 7 de una primera persona 20 se lee mediante un lector 6. A partir de entonces II, los registros de datos relacionados con el análisis se leen de la memoria de datos 2 y en el siguiente paso III los identificadores de análisis 8 almacenados en los registros de datos relacionados con el análisis se muestran en un medio de visualización 9. Luego, un operador selecciona, por medio de un dispositivo de entrada, un subconjunto de los identificadores de análisis 8 mostrados, por ejemplo, marcando esos identificadores de análisis, los análisis correspondientes que se llevarán a cabo para el paciente concerniente. Desde el primer marcador de identificación, en particular desde un identificador leído desde allí, y el subconjunto seleccionado de los identificadores de análisis 8, se genera un registro de datos de la solicitud 10 en el siguiente paso V y se almacena en la memoria de datos 2.

Aquí se establece expresamente que el primer paso del procedimiento I, es decir, la detección del primer marcador de identificación de la primera persona, también se puede llevar a cabo después de la formación del subconjunto de análisis IV.

40 Posteriormente, los registros de datos relacionados con la muestra relacionados con el subconjunto de la selección se leen de la memoria de datos 2 y, en cada caso, un marcador de identificación de la muestra 12 almacenado en el registro de datos relacionados con la muestra, en particular una imagen, se muestra en los medios de visualización. De este modo, el recolector recibe la información sobre qué contenedores de muestras se van a usar, y opcionalmente también se le especifica la secuencia de muestreo.

45 Después de realizar el muestreo VIII, se detecta un marcador de identificación 15 del contenedor 14 usado actualmente para el muestreo por medio de un lector 16 y se lee un identificador 17 almacenado en este marcador de identificación 15 IX. De manera similar, con el lector 16, se detecta un segundo marcador de identificación 18 de la segunda persona 13, es decir, el recolector, y se lee el identificador 19 almacenado en este marcador de identificación 18 X. El identificador leído del contenedor de muestra y el identificador leído del segundo marcador de identificación del recolector están almacenados en el registro de datos de la solicitud en la memoria de datos 2 XI.

50 Con respecto a los pasos VIII a X del procedimiento, se observa que el orden mostrado aquí corresponde a un orden posible, pero ese orden se puede cambiar para lograr una secuencia más eficiente. En el caso de una implementación combinada del procedimiento de muestreo en una interfaz de usuario, en particular, la detección del segundo marcador de identificación 18 de la segunda persona 13 (etapa de procedimiento X) también se puede realizar ya antes en la secuencia, por ejemplo al principio o en el curso la detección del primer marcador de identificación 7 de la primera persona 20.

Luego se realiza una comparación de los identificadores almacenados en el registro de datos de la solicitud así como la selección de los análisis a realizar XII para determinar si el contenedor de muestra actualmente usado es el permitido para el análisis y si el período de uso permitido para el contenedor de muestra también se ha cumplido.

En el caso de un error XIII, se emite un mensaje de error y el recolector 13 puede reaccionar en consecuencia y volver a realizar el muestreo. En una comparación exitosa, se realiza el muestreo siguiente (paso VIII) o el procedimiento de muestreo se completa correctamente.

5 La ventaja del presente procedimiento de muestreo ahora reside, en particular, en el hecho de que el muestreo erróneo debido a un contenedor de muestra no autorizado se detecta inmediatamente después del muestreo, lo que tiene la ventaja, en particular para el paciente, de que este último no tiene que concurrir nuevamente para el muestreo. Además, se proporciona una detección y trazabilidad completa del muestreo desde la definición del subconjunto de análisis hasta la asignación del contenedor de muestra para análisis y, en particular, también se proporciona una asignación clara del contenedor de muestra lleno al paciente y al recolector.

10 Finalmente, debe observarse que en las realizaciones descritas de manera diferente, a las mismas partes se les proporcionan los mismos números de referencia y los mismos nombres de componentes, por lo que las revelaciones contenidas en toda la descripción se pueden transferir de forma análoga a las mismas partes con los mismos números de referencia o mismos nombres de los componentes. Además, la información de posición seleccionada en la descripción, como arriba, abajo, lado, etc., relacionada con la figura ilustrada e inmediatamente descrita y se
15 transfiere de forma análoga a la nueva situación en un cambio de posición. Además, las características individuales o combinaciones de características de las diferentes realizaciones a modo de ejemplo mostradas y descritas también pueden representar soluciones independientes, inventivas o de acuerdo con la invención.

Toda la información sobre rangos de valores en la presente descripción debe entenderse como que abarcan cualquiera y todas las subsecciones de los mismos, por ejemplo en la información 1 a 10 debe entenderse que todas
20 las subáreas, a partir del límite inferior 1 y el límite superior 10, están incluidas, es decir, todas las regiones parciales comienzan con un límite inferior de 1 o más y terminan en un límite superior de 10 o menos, por ejemplo. 1 a 1,7 o 3,2 a 8,1 o 5,5 a 10.

Las realizaciones a modo de ejemplo muestran posibles variantes de realizaciones del procedimiento de muestreo, en las que en este punto se destaca que la invención no está limitada a las realizaciones específicamente ilustradas
25 de la misma, sino que también son posibles diversas combinaciones de las variantes de realizaciones individuales entre sí y esta posibilidad de variación debida a la enseñanza sobre la acción técnica por la invención objetiva reside en la capacidad de los expertos en este campo técnico. También están todas las variantes de realizaciones, que son posibles mediante combinaciones de detalles individuales de la variante de realización ilustrada y descrita y están cubiertas por las reivindicaciones, abarcadas por el alcance de la protección.

30 El objeto que subyace a las soluciones inventivas independientes puede tomarse de la descripción.

Por encima de todo, las realizaciones individuales mostradas en las figuras pueden ser objeto de soluciones independientes de acuerdo con la invención. Los objetos y soluciones relevantes de acuerdo con la invención se pueden encontrar en las descripciones detalladas de estas figuras.

Números de referencia

- 35 1 Sistema de procesamiento de datos
2 Memoria de datos
3 Datos relacionados con la muestra
4 Datos relacionados con el análisis
5 Interfaz de usuario
40 6 Lector
7 Primer marcador de identificación
8 Identificador de análisis
9 Medio de visualización
10 Registro de datos de la solicitud
45 11 Identificador
12 Marcador de identificación de muestras.
13 Segunda persona, recolector
14 Contenedores de muestra

- 15 Marcador de identificación
- 16 Lector
- 17 Identificador
- 18 Segundo marcador de identificación
- 5 19 Identificador
- 20 Primera persona, paciente
- 21 Sistema de gestión de procesos

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de muestreo para la realización inequívoca de un muestreo realizado en un sistema de procesamiento de datos (1) que tiene una memoria de datos (2) y una interfaz de usuario (5) conectada comunicativamente al sistema de procesamiento de datos (1), en donde en la memoria de datos (2) se almacenan una pluralidad de registros de datos relacionados con la muestra (3) y relacionados con el análisis (4) y en donde los registros de datos relacionados con el análisis (4) están vinculados relacionalmente con los registros de datos relacionados con la muestra (3), y en donde la interfaz de usuario (5) presenta un dispositivo de entrada-salida, presentando el dispositivo de entrada-salida un lector (6) y un dispositivo de visualización (9),

que comprende los pasos de:

- 10 • Transmitir una instrucción de solicitud de un sistema de gestión de procesos (21) al sistema de procesamiento de datos (1), en el que el sistema de gestión de procesos (21) y el sistema de procesamiento de datos (1) se comunican a través de un protocolo de comunicación, en particular HL7;
- 15 • Detectar un primer marcador de identificación (7) de una primera persona (20) por medio de un lector (6), leer el identificador (11) asociado con el primer marcador de identificación (7) y transmitir el identificador (11) al sistema de procesamiento de datos (1);
- Leer los registros de datos relacionados con el análisis (4) de la memoria de datos (2) y transmitirlos a la interfaz de usuario (5) y exhibir un identificador de análisis (8) en los medios de visualización (9) del dispositivo de entrada-salida;
- 20 • Determinar un subconjunto de análisis mediante la selección de al menos un identificador de análisis (8) por medio del dispositivo de entrada por parte de un operador y transmitir el subconjunto al sistema de procesamiento de datos (1);
- Formar un registro de datos de la solicitud (10) a partir del identificador (11) y el subconjunto y almacenar el registro de datos de la solicitud (10) en la memoria de datos (2);

caracterizado por los siguientes pasos:

- 25 • Leer el marcador de identificación de la muestra respectiva (12) de registros de datos asociados con la muestra (3) vinculados de manera relacional con el subconjunto y transferirlo a la interfaz de usuario (5) y visualizar el o los marcadores de identificación de la muestra (12) en el dispositivo de visualización (9), siendo el marcador de identificación de muestra una imagen de un contenedor de muestras;
- 30 • Después de realizar la toma de muestra por una segunda persona (18), activar el dispositivo de detección (6) y detectar un segundo marcador de identificación (18) de la segunda persona (13), leer un identificador (18) del segundo marcador de identificación (18) y transmitir el identificador (18) al sistema de procesamiento de datos (1) y almacenar el identificador (17) en el registro de datos de la solicitud (10);
- 35 • Detectar un marcador de identificación(15) de un contenedor de muestras (14) mediante un lector (6), leer un identificador inequívoco (17) del marcador de identificación(15) del contenedor de muestras (14), transmitir el identificador (17) al sistema de procesamiento de datos (1) y almacenar en el registro de datos de la solicitud (10), en donde el identificador inequívoco (17) del contenedor de muestras (14) está formado al menos mediante un marcador determinado en el momento fabricación del contenedor de muestras, en el que el marcador está formado por el grupo de identificador del fabricante, sello del momento de producción, período de uso, número de lote y número de artículo;
- 40 • Leer una información de tipo del identificador inequívoco (17) almacenada del contenedor de muestras (14) y compararla con una información de tipo almacenada en el registro de datos relacionados con el análisis (4) del subconjunto en el registro de datos de la solicitud (10);
- Si la coincidencia es incorrecta, se muestra un primer mensaje de error en el medio de visualización.

2. Procedimiento de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el primer (7) y/o el segundo (13) marcador de identificación se leen sin contacto.

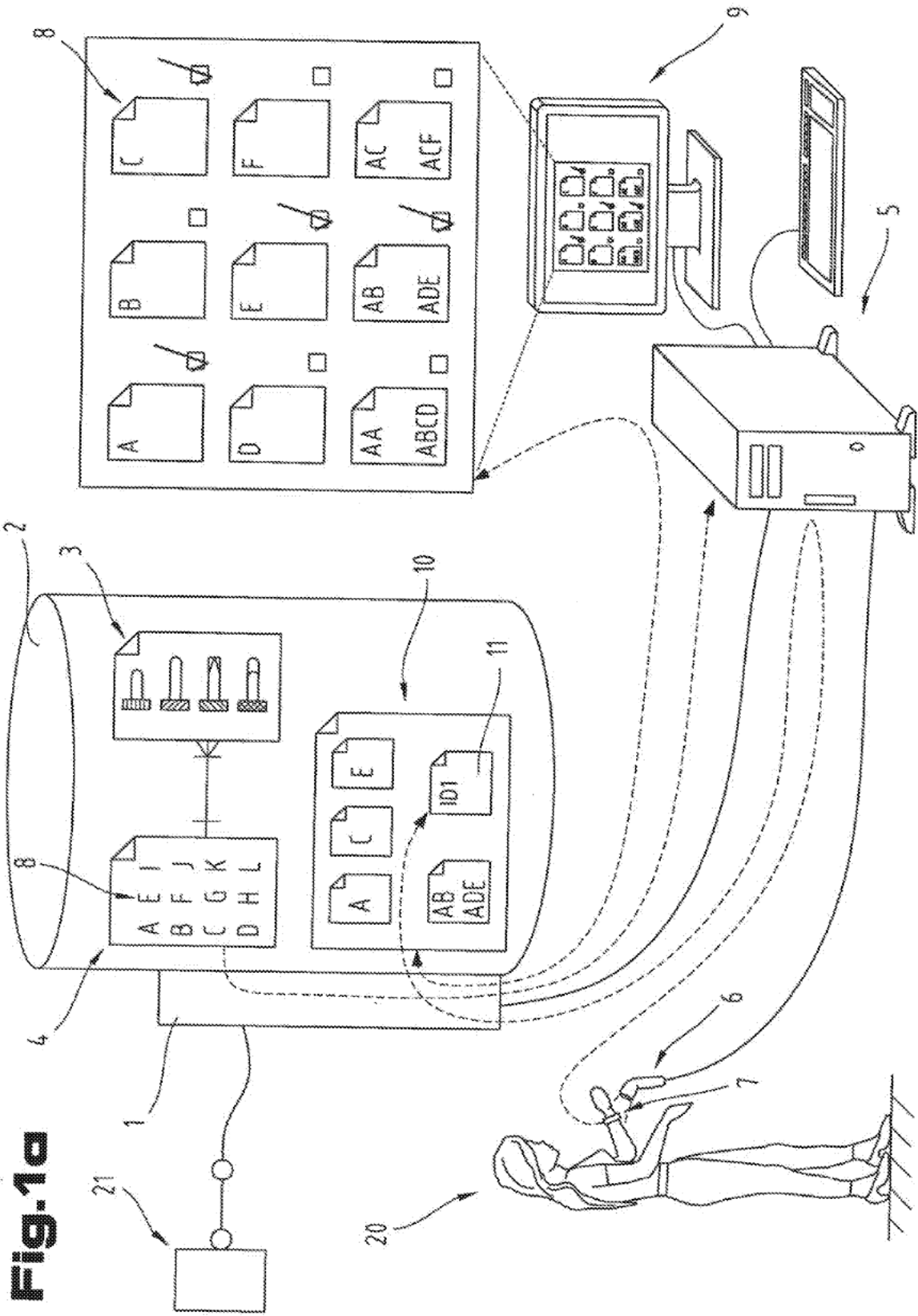
3. Procedimiento de muestreo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** como el primer (7) y/o el segundo (13) marcador de identificación se lee un código de barras de una marca de identificación.

4. Procedimiento de muestreo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** como el primer (7) y/o el segundo (13) marcador de identificación se lee un identificador de una etiqueta de RF.

50 5. Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** como marcador de identificación (15) del contenedor de muestras (14) se detecta un código de barras del grupo UPC,

EAN, EANUCC, CODABAR, CÓDIGO 39, CÓDIGO 128, Intercalado 2/5, Discreto 2/5, Postnet, BPO, CÓDIGO 49, CÓDIGO 16K, PDF417, AZTEC, DATAMATRIX y MAXICODE y de aquí se lee un identificador inequívoco (17).

- 5 **6.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** a partir de de la marca de tiempo de producción y una fecha de solicitud almacenada en el registro de la solicitud (10), se determina un período, en donde cuando se excede un límite de período de uso, se emite un segundo mensaje de error, preferentemente en los medios de visualización.
- 7.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** al detectar el marcador de identificación (15) del contenedor de muestras (14) se almacena una marca de tiempo de detección en el conjunto de datos de la solicitud (10).
- 10 **8.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** mediante un sistema de análisis a partir de la marca de tiempo de detección y la marca de tiempo de análisis se determina un tiempo de ejecución y se transmite un tercer mensaje de error al sistema de procesamiento de datos (1) cuando se excede un tiempo de ejecución máximo.
- 15 **9.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** cuando se lee el registro de datos relacionados con la muestra (3) relacionamente vinculada al subconjunto para un registro de datos específico relacionado con la muestra, se genera una etiqueta de marcado.
- 20 **10.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la entrega de un primer y/o segundo y/o tercer mensaje de error especifica una condición de error, en donde en una condición de error, se almacena un marcador no válido en el registro de datos de la solicitud (10) para el registro de datos relacionados con la muestra (3) del registro de datos de la solicitud (10) que genera el mensaje de error.
- 11.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado porque** para el registro relacionado con la muestra (3) que genera el mensaje de error, se genera un registro de datos de solicitud adicional (10).
- 25 **12.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** después de cada paso del procedimiento, se almacena una identificación de paso de secuencia en el registro de datos de solicitud (10).
- 30 **13.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** se detecta un tercer identificador de una segunda persona adicional y el registro de datos de la solicitud (10) asociado al segundo identificador (18) de la segunda persona (13) se devuelve al almacén de datos (2) y el registro de la solicitud de la segunda persona adicional asociada al tercer identificador se carga desde el almacén de datos (2) y el subconjunto o los marcadores de identificación de la muestra (12) se muestran en los medios de visualización (9).
- 14.** Procedimiento de muestreo de acuerdo con las reivindicaciones 12 y 13, **caracterizado porque** cuando se lee el registro de datos de la solicitud asociado al tercer identificador, se lee la identificación de paso de secuencia.
- 35 **15.** Procedimiento de muestreo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** en el registro de datos relacionado con el análisis (4) para los registros de datos relacionados con la muestra (3) vinculados relacionamente se almacena una secuencia, en donde se lee la secuencia y los marcadores de identificación de la muestra (12) de los registros de datos relacionados con la muestra (3) vinculados, ordenados según la secuencia, se muestran en los medios de visualización (8).



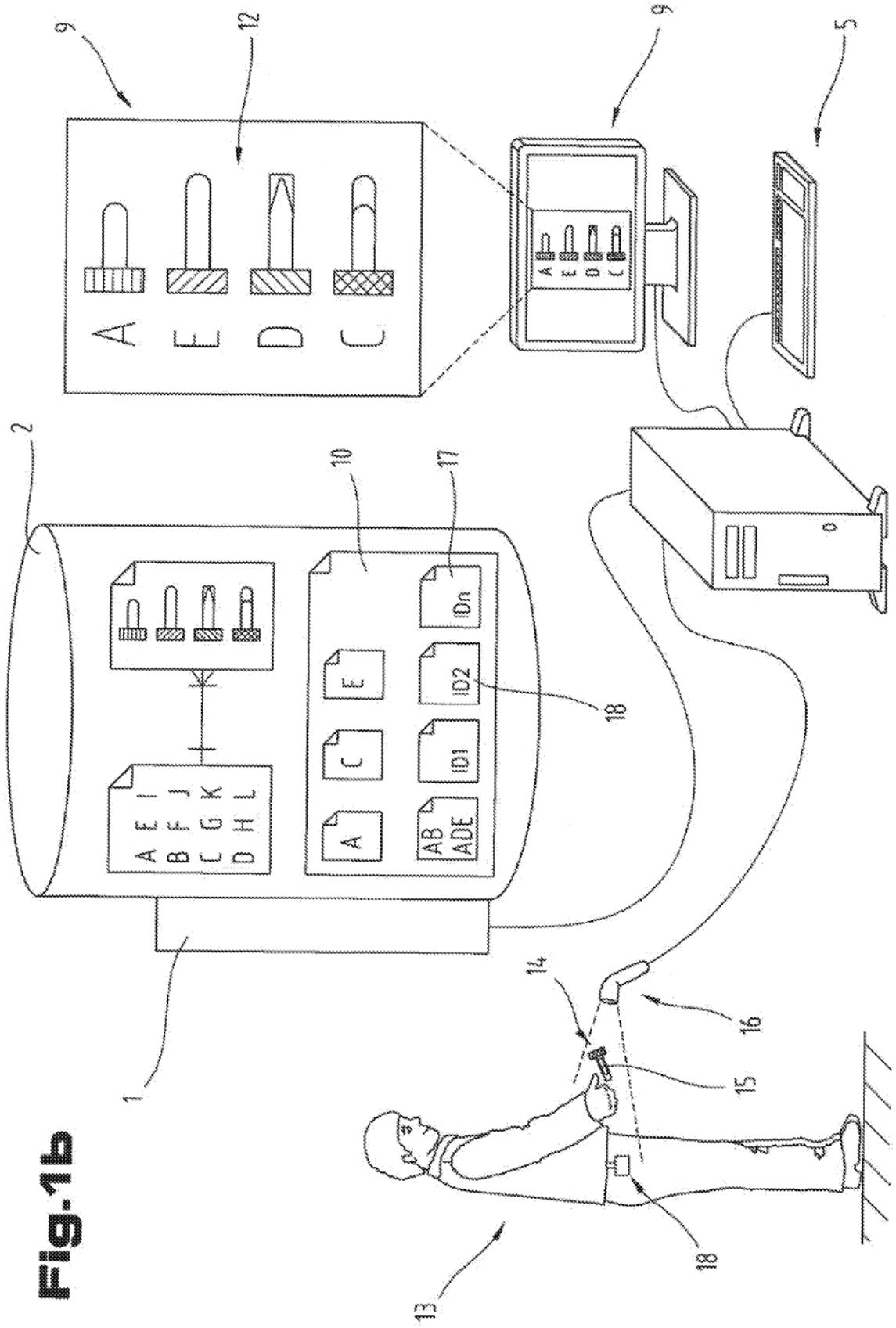


Fig. 1b

