

Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189

J. Páez García*

**Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería en Sistemas
Quito, Ecuador (Tel: 593-99-2915-656; e-mail: geovanny_x_@hotmail.com)*

Resumen: *El presente proyecto tiene como objetivo principal desarrollar un sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma ISO 15189 en plataforma libre. Busca proporcionar a los laboratorios clínicos un sistema con la cual puedan gestionar el proceso de entrega de resultados mucho más ágil y eficientemente conforme a la ISO 15189.*

Palabras clave: *Scrum. Laboratorios clínicos. ISO15189. Sistema de gestión.*

Abstract: *This project's main objective is to develop a system for the management of clinical laboratories according to ISO 15189 in open source platform. Aims to provide clinical laboratories a system with which they can manage the process of delivering results much quicker and efficiently in accordance with ISO 1518.*

Keywords: *Scrum. Clinical laboratories. ISO15189. Management System.*

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de análisis clínicos deben utilizar herramientas, metodologías y normas de calidad que lleven a una optimización de los recursos y a una mejora continua de la calidad del servicio.[1]

En el Ecuador el ámbito de la gestión de los laboratorios clínicos es muy incierto y desconocido. Existen laboratorios clínicos que utilizan su propia metodología de calidad. A nivel mundial varios autores (Emilio Etchegaray y colaboradores, Héctor Navas, entre otros) de renombre en el ámbito de la calidad de los laboratorios clínicos, han reconocido la necesidad de utilizar herramientas que lleven a una optimización de todos los recursos del laboratorio además de una mejora continua de la calidad del servicio.

Actualmente en algunos casos se manejan herramientas para la gestión de laboratorios pero estas son rudimentarias u obsoletas. El proceso de acreditación de la norma ISO 15189 se da mediante profesionales del laboratorio con el fin de demostrar la competencia técnica y capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad. [2]

En el Ecuador específicamente en Quito existen varios laboratorios clínicos que cuentan con esta certificación pero cuentan con herramientas de software obsoletas. [3]

Podemos afirmar mediante las investigaciones realizadas que la gestión de los Laboratorios de Análisis Clínicos es realizada en la mayor parte de los casos por un enfoque

parcial, es decir, no cuentan con todos los requisitos para su acreditación o cuentan con herramientas obsoletas y de muy baja calidad.

En el Ecuador prestan servicio alrededor de 2000 laboratorios clínicos, de los cuales solamente 1001 están registrados es decir el 50%. Por lo que se detectan anomalías en los resultados de algunos laboratorios. Por lo que 1 de cada 160 ecuatorianos deciden repetir el examen para constatar el resultado obtenido en dicho examen.

Otro estudio realizado por el gobierno nacional concluye que de los 1001 laboratorios registrados, solamente el 56% cuenta con un permiso de funcionamiento. En algunas provincias supera el 50% de los laboratorios que carecen de permisos de funcionamiento.

Adicional a esto los requisitos para obtener un permiso de funcionamiento para un laboratorio clínico no garantizan un servicio de calidad ni un correcto funcionamiento.

Por lo que debería modificarse el reglamento para obtención de licencias de funcionamiento además de una modificación de la ley de salud para una correcta regulación del servicio y de la calidad del servicio.

La norma ISO 15189 es una norma de calidad que fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para la acreditación del Sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos. [4]

Es por ello que para mejorar la calidad del servicio en esta tesis se va a desarrollar un sistema con herramientas de software de última generación además de ser software libre.

Esto ayudará a mejorar el servicio y la eficacia de los resultados.

Para lograr la acreditación de la norma ISO 15189 se necesitan de dos puntos importantes que son:

- Un manual de calidad el cual describa en detalle la existencia de un sistema de gestión del laboratorio clínico y una política de calidad del laboratorio clínico, además de la estructura, los procesos y los resultados esperados, incluyendo la descripción de un Programa de Control Interno y un Esquema de Evaluación Externa que cumplan los estándares y requisitos de Normas Nacionales o Internacionales establecidas.

- Una serie de evaluaciones expertas calificadas por y entre pares, las cuales deben ser planeadas, organizadas, supervisadas y controladas a manera de auditorías internas y externas por una organización de acreditación establecida y reconocida dentro y fuera del país.

En este trabajo se detalla el desarrollo de un sistema de gestión para el laboratorio clínico, garantizando el punto técnico de la norma anteriormente mencionado.

2. METODOLOGÍA Y HERRAMIENTAS

Scrum es más que una metodología ágil de desarrollo, es un marco de referencia para el desarrollo ágil de productos de software. Esta metodología tiene sus inicios a principios de los 90s. Está basada prácticamente en un estudio realizado a gestión de equipos de desarrollo. Su término deriva del Rugby y su formación de Scrum (trabajo en equipo). [5]

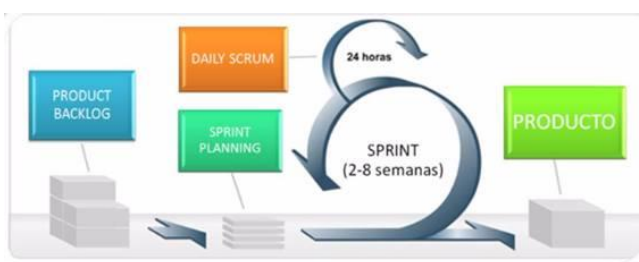


Figura 1: Scrum Framework.

El proceso Scrum inicia con el product backlog, aquí se establece las funcionalidades del sistema, priorizadas y además se inicia el seguimiento del reléase burnup. [6]

En la primera etapa se establece tiempos y el sprint plannig que es el encargado de dar las actividades y tareas para el equipo, así como tiempos y asignación de recursos, para esto se utiliza el tablero Kanban de preferencia, todo esto para cada Sprint. [15] [16]

Después del sprint plannig se realiza la ejecución del sprint ordenadamente y con un control que es el sprint burndown, el cual nos indica el avance del Sprint.

Al final de cada sprint se realiza las reuniones del sprint review y luego la del sprint retrospective sin antes verificar el avance de todas las tareas mediante el listado de DONE (definition of done).

Al final se entregará una versión del Producto, continuando nuevamente con el ciclo y la mejora continua.

Java es un lenguaje de programación orientado a objetos.

Actualmente es uno de los lenguajes más usados para la programación en todo el mundo. [7]

Las aplicaciones web son programas Java que se ejecutan en un servidor de páginas web. Estas aplicaciones reciben “solicitudes” desde un ordenador y envían al navegador (Mozilla Firefox, Safari, Chrome.) que actúa como su cliente páginas de respuesta en HTML. [8]

Además con Java podemos programar páginas web dinámicas, con accesos a bases de datos, utilizando XML. [9]

Características: [12]

- Es un lenguaje que tiene Independencia de la plataforma que se está usando.
- Es orientado a objetos.
- Disponibilidad de un amplio conjunto de bibliotecas.
- Alto desempeño.
- De arquitectura distribuida para su uso en aplicaciones de red.
- Es un lenguaje libre.
- Disponibilidad de un amplio conjunto de bibliotecas.

PostgreSQL, es un sistema de gestión de bases de datos objeto-relacional, distribuido bajo licencia BSD y con su código fuente disponible libremente.

Esta base de datos utiliza un modelo cliente/servidor y usa multiprocesos para garantizar la estabilidad del sistema. Un fallo en uno de los procesos no afectará el resto y el sistema continuará funcionando. [10]

Características: [11]

- Es una base de datos 100% ACID.
- Integridad referencial.
- PostgreSQL funciona muy bien con grandes cantidades de datos y una alta concurrencia de usuarios accediendo a la vez al sistema.
- Capacidades de replicación de datos.
- Su sintaxis SQL es estándar y fácil de aprender.
- Tiene avanzadas como subconsultas, triggers etc.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se realizó la implementación del sistema en un laboratorio clínico de la ciudad de Quito, el Laboratorio Clínico fue creado en la ciudad de Quito en el año 1993 por la bioquímica Tamara Andrade Mayorga; en 2006 se constituye en la empresa MASALUD Mideros & Andrade Cía. Ltda., una institución ecuatoriana comprometida con la calidad y el servicio a la comunidad que, desde el año 2008, cuenta con un sistema de gestión certificado conforme los requisitos de la Norma ISO 9001, basado en procesos y en la mejora continua para garantizar servicios, información y resultados confidenciales confiables y oportunos. [14]

Para el desarrollo del sistema se cuenta con 3 recursos humanos.

El Elevator Pitch es un resumen corto de la descripción del producto a ser desarrollado con su propuesta de valor. [13]

Para definir el elevator Pitch, primero debemos darle un nombre original a nuestro producto el cual será: “CHEN”

“Para laboratorios clínicos que necesitan de un proceso de exámenes de laboratorio mucho más ágil, controlado, gestionado y eficiente, CHEN es un sistema de gestión de laboratorios clínicos amigable para el usuario, que permite la administración del proceso de exámenes así como la administración de recursos. A diferencia de otros sistemas de gestión, nuestro producto ofrece una entrega de resultados a los pacientes de manera instantánea mediante correo electrónico, además de cumplir con la norma ISO 15189 para Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.”.

Luego de haber realizado una correcta instalación, podemos observar el despliegue realizado en el servidor anteriormente mencionado. Podemos observar que se realizó un correcto despliegue mediante el ingreso a la página web <http://www.sischen.com> que será hosting del sistema CHEN.

El Despliegue del sistema CHEN se lo realizó junto a todo el equipo Scrum validándolo en cada sprint realizado y en el sprint Final se realizó una prueba más al sistema funcionando y publicado en la página web anteriormente mencionada.

Luego de realizar las configuraciones necesarias en el servidor. Y de tener el Sistema administrativo de CHEN correctamente instalado.

El despliegue del sistema administrativo ejecutándose en un servidor lo observamos en la figura 2:

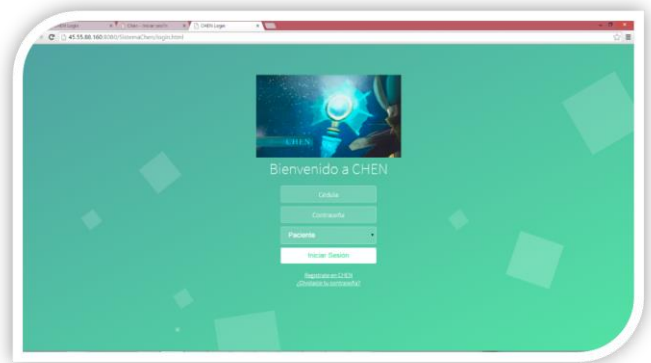


Figura 2: Despliegue CHEN WEB

Los resultados de este sistema son muy buenos para los laboratorios clínicos del Ecuador, teniendo una satisfacción alta para los clientes y cumpliendo todas las normas establecidas por la ISO 15189.

4. CONCLUSIONES

La selección de la metodología de scrum para la gestión de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189, fue la mejor ya que este sistema se adapta a las necesidades del cliente y con scrum se logró entender tanto los requerimientos como la funcionalidad que requería el cliente para que el sistema se adapte a la norma ISO. Logrando tener un sistema escalable para cualquier laboratorio que se rija en la norma ISO 15189.

El uso del lenguaje de programación JAVA para el desarrollo del sistema permitió el desarrollo de un software amigable con el usuario además logro satisfacer el requerimiento de que sea software libre, el resultado final fue un programa computacional fácil de usar y con características profesionales.

El uso de la adaptación de scrum para gestionar el desarrollo del proyecto permitió al equipo scrum mantener al cliente con un grado de satisfacción alto, ya que éste estuvo involucrado en el avance de todo el sistema. Con lo cual las modificaciones se realizaron muy rápidamente y efectivamente sin afectar la planificación del resto del proyecto. Como resultado se obtuvo un producto deseado por el cliente y por todo el equipo de desarrollo.

Es importante el uso de estándares de programación y de base de datos cuando se va a desarrollar ya que facilito buen entendimiento a los desarrolladores con un código ordenado y adaptable a los cambios que se presentaron en todo el desarrollo del sistema.

La implementación de este sistema en un ambiente real es un impacto para los desarrolladores como al personal del laboratorio clínico MASALUD, y para otros laboratorios que quieran optar por este sistema, ya que pueden llegar a interesarse por el sistema en lo referente a su calidad y funcionamiento para un laboratorio clínico. Así se puede lograr que los laboratorios ecuatorianos sean de calidad.

Fue una buena decisión comprar un cloud server para realizar el despliegue del sistema ya que se logró tener los menores costos de infraestructura y asegurando una buena disponibilidad del servicio.

El mayor aporte del sistema CHEN es para el área de desarrollo de la calidad de los laboratorios clínicos. Con este sistema se busca ayudar a las empresas ecuatorianas a tener un software que ayude con la gestión de laboratorios clínicos y logren dar un resultado de calidad y al menor tiempo posible.

Se logró describir la situación actual de la gestión de laboratorios clínicos en el Ecuador obteniendo estadísticas y resultados en los que algunos laboratorios no garantizan un buen servicio de calidad ni un correcto funcionamiento y solo los que están acreditados con la norma de calidad ISO 15189 cumplen con un buen servicio de calidad.

El desarrollo del sistema con scrum finalizó con total validación del product owner y un alto grado de satisfacción y se obtuvo un producto que cumplía con todas las necesidades del cliente.

La instalación del sistema fue muy sencilla ya que se realizó en un ambiente de desarrollo en primer lugar teniendo como resultado una experiencia para la instalación de la misma. Para la implementación simplemente fue cuestión de realizarlo en un servidor cloud con toda la experiencia obtenida en la instalación de nuestro ambiente.

REFERENCIAS

- [1] G. M. Avila Ordoñez, DETERMINACIÓN DEL ERROR TOTAL MÁXIMO EN LAS EVALUACIONES DE TIEMPO DE PROTROMBINA Y TROMBOPLASTINA CON LA APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA DE LA CIUDAD DE AMBATO, Ambato, Ecuador: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, 2014.
- [2] A. Manifiesto, «<http://agilemanifesto.org/>,» 2001. [En línea]. Available: <http://agilemanifesto.org/principles.html>. [Último acceso: 22 Enero 2015].
- [3] J. Agile, *Curso de Scrum*, Quito, 2014.
- [4] Versionone, «<http://www.versionone.com/>,» 2013. [En línea]. Available: <http://www.versionone.com/pdf/2013-state-of-agile-survey.pdf>. [Último acceso: 4 Marzo 2015].
- [5] dzone, «<http://agile.dzone.com/>,» [En línea]. Available: <http://agile.dzone.com/articles/10-scrum-methodology-best>. [Último acceso: 10 Marzo 2015].
- [6] masalud, «<http://masalud.com.ec/>,» [En línea]. Available: <http://masalud.com.ec/>. [Último acceso: 20 Mayo 2015].
- [7] L. M. C. Granado, PHP 5 El lenguaje para los profesionales de la web, 2014.
- [8] Oracle, «www.oracle.com,» [En línea]. Available: www.oracle.com.
- [9] Microsoft, «Microsoft,» [En línea]. Available: <https://msdn.microsoft.com/es-es/library/aa287558%28v=vs.71%29.aspx>.
- [10] PostgreSQL, «Postgresql,» [En línea]. Available: <http://www.postgresql.org/>.
- [11] MYSQL. [En línea]. Available: www.mysql.com.
- [12] Google, «Google trends,» google, 2015. [En línea]. Available: <https://www.google.com/trends/>. [Último acceso: 02 2015].
- [13] GarethJMSaunders, «garethjmsaunders,» 2015. [En línea]. Available: <http://blog.garethjmsaunders.co.uk/2010/04/17/agile-planning-poker/>.

[Último acceso: 2015].

- [14] T. Apache, «Tomcat Apache,» 2015. [En línea]. Available: <https://tomcat.apache.org/tomcat-7.0-doc/setup.html>. [Último acceso: 2015].
- [15] Oracle, «Oracle,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.oracle.com/technetwork/es/java/javase/documentation/index.html>. [Último acceso: 2015].
- [16] postgresql, «postgresql,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.postgresql.org/docs/9.4/static/>. [Último acceso: 2015].