

## **Declaración de Autoría**

Por este medio declaramos que somos las únicas autoras de este trabajo y autorizamos al Centro Nacional de Genética Médica que hagan el uso que estimen pertinente con el mismo.

Para que así conste firmamos la presente a los 22 días del mes de Junio del 2005.

---

Firma del Autor

---

Firma del Autor

---

Firma del Tutor

---

Firma del Tutor

## Opinión del usuario del trabajo de diploma

El Trabajo de Diploma, titulado "Sistema automatizado para el control de la calidad en el laboratorio clínico", fue realizado en el Centro Nacional de Genética Médica. Esta entidad considera que, en correspondencia con los objetivos trazados, el trabajo realizado le satisface

- Totalmente
- Parcialmente en un \_\_\_\_ %

Los resultados de este Trabajo de Diploma le reportan a esta entidad los beneficios siguientes (cuantificar):

---

---

---

---

---

---

---

---

Como resultado de la implantación de este trabajo se reporta un efecto económico que asciende a \_\_\_\_\_.

Y para que así conste, se firma la presente a los \_\_\_\_ días del mes de junio del año 2005.

\_\_\_\_\_  
Representante de la entidad

\_\_\_\_\_  
Cargo

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Cuño

## **Opinión del tutor del trabajo de diploma**

Título: Sistema automatizado para el control de la calidad en el laboratorio clínico

Autoras: Celia Yaima Garcés Batista

Karina Sánchez Tamayo

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución el estudiante mostró las cualidades que a continuación se detallan.

Por todo lo anteriormente expresado considero que las estudiantes están aptas para ejercer como Ingenieras Informáticas; y propongo que se le otorgue al Trabajo de Diploma la calificación de: \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos, ella se aleja dos pasos y el horizonte se corre diez pasos más allá. ¿Entonces para que sirve la utopía? Para eso, sirve para caminar.

Eduardo Galeano

## Agradecimientos

De Karina:

A mi mami bella, por todo ese amor.

A mi papi por su dedicación y cariño.

A mi hermano, tía, Ani, mi abuelo por que sin ellos no podría haber llegado a escribir estas líneas.

A mis tíos, Carlos y Elsie, que lejos del hogar han sido mis padres con cariño y dedicación.

A Yoanka por su cariño y entrega.

A Karina que fue la que nos impulsó en este empeño.

En especial, a ti Celita que has sido más que mi hermana en este año que casi acaba, no sé que hubiera hecho en cada momento sin tu presencia.

## Agradecimientos

De Celia:

A mami y a papi, por la vida, el amor y el ejemplo.

A Vladi, que aunque llegue al techo seguirá siendo mi hermanito bellaco.

A abuela Amada y abuela Fela, por todo el cariño, las enseñanzas y el consentimiento de siempre.

A tío Reni, por la preocupación y el cariño de padre que siempre me ha prodigado.

A tía Cary, que ha sabido hacer de cada sobrino un hijo.

A mis amigos, los que siempre han estado: Yeni, Yuri, Yuli, Raúl, el Viejo; a Ivet; a Catherine; y a Karina, que ha llegado para quedarse.

A mis compañeros, por las risas, las ocurrencias, los años compartidos.

A nuestros padres

## Resumen

El Centro Nacional de Genética Médica (CNGM) es una institución que desempeña un importante papel dentro del sistema de salud en la esfera de atención a la población, ya que tiene entre sus funciones examinar muestras de análisis de pacientes de todo el país. Para ello cuenta con los más modernos laboratorios clínicos y el servicio de numerosos especialistas. Sin embargo, el análisis de las muestras puede ser objeto de numerosas fuentes de errores, humanos o no. Siendo esta una tarea tan delicada, es preciso entonces que los resultados de dichos análisis posean un alto grado de confiabilidad, por ello existe un riguroso control para verificar la calidad de los mismos. Este control exige el uso de fórmulas estadísticas y de la confección de distintas gráficas. Al no contar con una herramienta que automatice este tipo de actividad, la tarea se vuelve engorrosa, pudiéndose generar en ella errores que atentarían contra la eficacia del proceso.

El presente trabajo de diploma propone solucionar este problema a través de la implementación de una aplicación web, que forme parte de la Intranet del propio centro, para brindar servicios a todo el personal calificado. Con el fin de lograr este propósito, se realizó un estudio de los procesos que tienen lugar actualmente en el CNGM para realizar el control de la calidad de los análisis, obteniendo el modelo de negocio de dichos procesos. Se definen los requisitos que debe cumplir la aplicación, modelándose además todo el proceso de construcción de la misma.



## Índice

<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Capítulo 1 Fundamentación Teórica.....</b>	<b>6</b>
1.1 Introducción.....	6
1.2 El control de la calidad en el laboratorio clínico .....	6
1.3 Parámetros para el control analítico de la calidad .....	7
1.3.1 Precisión .....	7
1.3.1.1 Repetibilidad .....	8
1.3.1.2 Reproducibilidad.....	9
1.3.1.3 Precisión Interlaboratorio .....	11
1.4 Descripción del objeto de estudio .....	11
1.4.1 El proceso de gestión del control de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica .....	11
1.4.2 Situación Problemática .....	15
1.5 Softwares existentes relacionados.....	15
1.6 Conclusiones.....	17
<b>Capítulo 2 Tendencias y tecnologías actuales .....</b>	<b>18</b>
2.1 Introducción.....	18
2.2 Tendencias y tecnologías actuales .....	18
2.2.1 Software libre .....	18
2.2.1.1 Software libre y Software de código fuente abierto.....	19
2.2.2 Sistemas de Gestión de Contenidos .....	20
2.2.2.1 Mambo .....	21
2.2.3 XML .....	22
2.3 Proceso de desarrollo de software utilizado .....	23
2.3.1 El Proceso Unificado de Modelado .....	24
2.4 Fundamentación del lenguaje y gestor de bases de datos utilizados.....	25
2.4.1 PHP .....	25
2.4.2 MySQL .....	26
2.4.3 ¿Por qué PHP y MySQL? .....	26

2.5 Conclusiones.....	27
<b>Capítulo 3 Descripción de la propuesta de solución .....</b>	<b>28</b>
3.1 Introducción.....	28
3.2 Reglas del negocio a considerar .....	28
3.3 Descripción de los procesos del negocio propuestos .....	29
3.4 Diagrama de clases del modelo de objetos .....	37
3.5 Requerimientos funcionales .....	37
3.6 Requerimientos no funcionales .....	39
3.7 Descripción del sistema propuesto.....	40
3.7.1 Concepción general del sistema.....	40
3.7.2 Modelo de casos de uso del sistema.....	42
3.8 Conclusiones.....	56
<b>Capítulo 4 Construcción de la solución propuesta.....</b>	<b>57</b>
4.1 Introducción.....	57
4.2 Diagrama de clases.....	57
4.3 Diseño de la base de datos .....	72
4.3.1 Diagrama de clases persistentes .....	72
4.3.2 Modelo de datos .....	73
4.4 Principios de diseño .....	74
4.4.1 Estándares en la interfaz de la aplicación.....	74
4.4.2 Formatos de reportes.....	74
4.4.3 Concepción general de la ayuda.....	75
4.4.4 Tratamiento de excepciones.....	75
4.5 Estándares de codificación.....	76
4.6 Modelo de despliegue.....	76
4.7 Modelo de implementación .....	77
4.8 Conclusiones.....	82
<b>Capítulo 5 Estudio de factibilidad.....</b>	<b>83</b>
5.1 Planificación .....	83
5.2 Costos .....	85

5.2.1 Cálculo del esfuerzo (PM) .....	86
5.2.2 Tiempo de desarrollo (TDEV).....	86
5.2.3 Costo del proyecto .....	87
5.3 Beneficios tangibles e intangibles.....	87
5.4 Análisis de costos y beneficios .....	87
5.5 Conclusiones.....	88
Conclusiones.....	89
Recomendaciones.....	90
Anexos .....	91
Bibliografía.....	92
Glosario de Términos .....	95

## Introducción

El laboratorio clínico es una especialidad de la Medicina que se ocupa de estudiar el diagnóstico, el pronóstico y la evolución de las enfermedades mediante métodos de laboratorio. Esta especialidad comienza a adquirir identidad propia como tal a principios del siglo XX. [Curbelo, 1961].

Los conocimientos cada vez más especializados que se requieren en la actualidad para utilizar adecuadamente el material de laboratorio, han modificado sustancialmente su papel. Considerado al principio como un servicio auxiliar, éste representa ahora una entidad fundamental del sistema de atención sanitaria, con funciones de asesoramiento, inspección y vigilancia, lo que entraña responsabilidades jurídicas y éticas. [Heuck, 1998].

Las medidas diagnósticas y terapéuticas que se toman sobre la base de los análisis realizados imponen a los laboratorios una gran responsabilidad, por lo que sus resultados tienen que ser altamente confiables. Sin embargo los análisis están sometidos a múltiples fuentes de errores, tanto evitables como inevitables, que en conjunto determinan su calidad.

Por otra parte estos errores atentan contra la eficacia del tratamiento propuesto al paciente, a partir de la relación con los resultados obtenidos.

Esta problemática demuestra que no es suficiente trabajar simplemente con un máximo de cuidado, sino que se necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de los análisis de una manera objetiva.

En la Cuba del pasado siglo, hasta la década de los 60, el único proceder asociado a la posible verificación de la calidad de los resultados del laboratorio clínico se limitaba exclusivamente a la confrontación clínica, que consistía en establecer la concordancia entre dichos resultados y los síntomas clínicos del paciente. Esto, si bien era admisible desde el punto de vista práctico, carecía de una sólida base científica.

Los primeros elementos acerca de la concepción actual del control de la calidad fueron introducidos en nuestro país por el profesor alemán Klaus Thielmann, en un curso de postgrado desarrollado por éste en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) durante los años 1968 al 1971, que luego fue recogido en una publicación. [Morejón, 2004]

El Dr. Cruz en 1972, con su tesis de especialista titulada "Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico" [Cruz, 1972], marcó el inicio de una etapa cualitativamente superior dentro de esta disciplina en este medio. A partir de aquí, el control de la calidad interno en los laboratorios clínicos de los hospitales se fue convirtiendo en una práctica cotidiana.

En la Mesa Redonda sobre control interno de la calidad realizada en el I Congreso Nacional de Médicos Laboratoristas Clínicos, Heredia, Álvarez y Cruz expusieron una actualización de esa temática sin precedentes en la especialidad en nuestro país [CNMLC, 1975].

En 1983, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) recomendó como definición de Control de Calidad en Química Clínica: "Estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, y los procedimientos utilizados para reconocerlos y minimizarlos. Este estudio incluye todos los errores que surgen entre la recepción del espécimen y la entrega del informe. En ciertas ocasiones, la responsabilidad del laboratorio se puede extender hasta la toma de la muestra y la provisión de un recipiente adecuado." [Morejón, 2004].

También en 1983, el Ministerio de Salud Pública emitió un documento oficial donde se establecían los procedimientos específicos que debían realizarse en los laboratorios clínicos para el control interno de la calidad de los ensayos que se realizan en dichos laboratorios [MINSAP, 1983].

Actualmente se trabaja para lograr la adopción y aplicación en el ámbito nacional de normas internacionales cada vez más globales para el control de la calidad, lo cual contribuye a la armonización de los requisitos aceptados para las diferentes actividades.

Con el amplio desarrollo que ha alcanzado el sistema de salud cubano se ha logrado la creación de laboratorios clínicos distribuidos por todo el país, así como de numerosos centros de investigación, los cuales cuentan con profesionales que además de una elevada preparación científica poseen una gran calidad humana.

No es hasta el 5 de agosto del 2003, como parte de los nuevos proyectos llevados a cabo por la Revolución, que se crea un centro para el diagnóstico de enfermedades genéticas y su prevención, así como para enfrentar proyectos de investigación mucho más complejos y de mayor alcance: el Centro Nacional de Genética Médica (CNGM).

El citado centro es una institución científica que tiene la misión de llevar a cabo acciones asistenciales, docentes y de investigación en el campo de los problemas de salud de carácter genético, encaminados a elevar la calidad de vida y el bienestar de nuestro pueblo; que trabaja de forma integrada con la amplia red de servicios, laboratorios y centros provinciales de genética de todo el país y junto a las demás instituciones del sistema nacional de salud, así como con otros centros científicos e instituciones académicas, sociales y culturales de nuestra sociedad.

En este centro se cuenta con 5 laboratorios donde, además de estudiarse enfermedades de índole genética, se realizan análisis a pacientes de todo el país, motivo suficiente para que se practique un control estricto de calidad sobre los resultados obtenidos en los mismos.

Un elemento fundamental en la filosofía del control de calidad moderno es la utilización generalizada de procedimientos científicos, incluidos los métodos estadísticos, en la planificación, recogida de datos y análisis de los mismos, de tal forma que las decisiones no se sustenten en meras conjeturas. Para la aplicación de estos métodos se necesitan realizar engorrosos cálculos aritméticos.

Al no contar en el CNGM con un sistema automatizado para la realización de esta importante labor, el control de la calidad no es eficiente, pues se pueden introducir los mismos tipos de errores que cometen las personas a quienes se controlan, atentando gravemente contra la calidad a verificar en los resultados de las pruebas de laboratorio. Por otra parte, el proceso se torna muy lento, dificultando la toma eficiente y rápida de decisiones. Luego de un análisis del mismo y tomando en cuenta la situación actual, surge el siguiente **problema**: ¿Cómo facilitar mediante la informatización el proceso de control de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica?

El presente trabajo se propone dar solución al problema existente mediante el desarrollo de una aplicación web, que permita a las personas que de una u otra forma deben velar por el control de la calidad en el CNGM, una gestión más eficiente de este proceso.

Por tanto el **objeto de estudio** es: el proceso de gestión del control de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.

Delimitando así el **campo de acción**, siendo este, la automatización del proceso de control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.

La investigación se sustenta en la siguiente **hipótesis**: Con la creación de una plataforma uniforme y consistente, basada en la utilización de MySQL como gestor de bases de datos y un intérprete como PHP en el diseño e implementación de páginas web dinámicas es posible la gestión automatizada del proceso de control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.

El **objetivo general** de la tesis es: Elaborar una aplicación web que permita, a través del acceso a la Intranet, la gestión automatizada del proceso de control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica. De él se derivan los siguientes **objetivos específicos**:

1. Caracterizar el proceso del control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.
2. Diseñar una aplicación informática de base de datos para la ayuda al proceso del control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.
3. Implementar una aplicación web para la gestión de la información que se genera en el proceso del control analítico de calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.

Para la demostración de la hipótesis se proponen las siguientes **tareas**:

1. Realizar una búsqueda bibliográfica sobre el proceso de control de calidad en los laboratorios clínicos, así como de los sistemas informáticos existentes para la ayuda al mismo.
2. Estudiar el proceso de control de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.
3. Estudiar las últimas tendencias y tecnologías que a nivel mundial se utilizan para construir una aplicación como la que se pretende desarrollar.
4. Seleccionar el proceso de desarrollo de software a utilizar.
5. Seleccionar las herramientas a utilizar para el desarrollo de la aplicación.
6. Realizar diseño del sistema utilizando el proceso de desarrollo de software seleccionado.
7. Implementar una aplicación Web que facilite el proceso de control analítico de la calidad en el CNGM.

Para realizar las tareas antes propuestas se utilizaron los métodos de nivel teórico y empírico. Dentro de los primeros se emplearon el Hipotético-Deductivo, el Histórico-Lógico, de Análisis y Síntesis, como parte de los segundos la Entrevista y la Modelación.

El presente trabajo se encuentra dividido en cinco capítulos. En el primero se tratan aquellos temas que constituyen la fundamentación teórica de la investigación a realizar. Se describe a profundidad el objeto de estudio y se dan a conocer otros softwares existentes que de una forma u otra están relacionados con el tema que se aborda.

El segundo capítulo constituye el resultado del estudio realizado de las tendencias y tecnologías más actuales en el mundo de la informática, para definir y justificar finalmente las herramientas, lenguaje de programación y gestor de base de datos a utilizar.

En el tercer capítulo se modelan los procesos de negocio y se da una descripción de la solución propuesta, definiéndose los requisitos que debe cumplir la misma.

El cuarto capítulo describe a profundidad la construcción de la propuesta de solución mediante los diversos artefactos que especifica el proceso de software utilizado.

Por último, el capítulo cinco constituye el estudio de factibilidad realizado a la solución propuesta.



## **Capítulo 1 Fundamentación Teórica**

### **1.1 Introducción**

En el presente capítulo se brinda una visión general de los aspectos relacionados con el proceso de control de la calidad en los laboratorios clínicos, y más específicamente en el Centro Nacional de Genética Médica (CNGM). Para ello se da una descripción de los principales conceptos asociados al dominio del problema.

### **1.2 El control de la calidad en el laboratorio clínico**

El laboratorio clínico es un servicio médico independiente, con entidad y misiones propias. A partir de conocimientos sobre física, bioquímica, fisiología, patología, citología, etc. como materia médica básica, y conocimientos en métodos analíticos e instrumentales cada vez más complejos y apoyados en la estadística y la informática, emite resultados, opiniones, comentarios, indicaciones y en ocasiones diagnósticos definitivos que permiten el mejor conocimiento de cada enfermedad y el control de su evolución y tratamiento [Saigi, 2003].

El laboratorio clínico se ha fortalecido en su capacidad tecnológica, con la disponibilidad de manuales de procedimientos y estandarización y en los últimos tiempos, con la implementación de programas de control de calidad.

El manejo de la calidad en el laboratorio clínico no solo incluye los conceptos más tradicionales de control de calidad, como el mejoramiento y la evaluación externa de la calidad, que tiene como propósito mantener en cualquier proceso un rendimiento a niveles aceptable según los estándares, sino que también incluye el mejoramiento continuo de la calidad bajo el concepto de “calidad total”.

Bajo la filosofía de Calidad total, el control de calidad se refiere a los elementos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

La información que proporcionan las determinaciones de laboratorio, es la base para la toma de decisiones clínicas en el manejo de los pacientes, sobre todo cuando ésta excede los límites de criterios normales. Por lo tanto, la implementación de programas de calidad adecuados, validan los resultados producidos por el laboratorio clínico, en beneficio del paciente y del sistema global de salud.

El sistema de garantía de calidad, consiste en implementar un programa completo que avale que el resultado final emitido por el laboratorio es correcto y útil.

Dentro del proceso de control de la calidad intervienen además otros conceptos:

*Control de calidad interno:* consiste en supervisar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de calidad del servicio: procedimientos de obtención de muestras, transporte, métodos analíticos estandarizados, insumos de calidad, instrumentos calibrados, sistemas de detección y eliminación de errores que causan desempeño insatisfactorio, y así asegurar que solo se informen resultados confiables.

*Control de calidad externo:* proceso de comparación de los resultados de mediciones informadas por varios laboratorios en forma paralela analizando el mismo material.

*Mejoría continua de la calidad (MCC):* se refiere a una filosofía como a un sistema de administración, considera además de los métodos tradicionales de control y garantía de calidad del laboratorio, una ampliación de actividades en la búsqueda de calidad. Son las acciones necesarias para aumentar efectividad y eficiencia de la estructura, proceso y resultado.

Los límites de tolerancia en el control de calidad son determinantes objetivos, mientras que la evaluación del significado de los exámenes diagnósticos es mucho más subjetiva.

La calidad se evalúa generalmente con la construcción de indicadores específicos y límites aceptables.

Los límites pueden ser establecidos de modo que la acción correctiva se lleve a cabo solo cuando el número de deficiencias exceda lo establecido o bien como evento centinela que requiere revisión y corrección cada vez que se encuentre. [Cona, 2005]

### **1.3 Parámetros para el control analítico de la calidad**

#### **1.3.1 Precisión**

La precisión es el grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos analíticos efectuados sobre una muestra homogénea, o expresado de otra forma, la distribución de los valores analíticos alrededor de su media. Es la estimación de la variabilidad de las mediciones. Expresa la capacidad del método analítico para dar resultados semejantes cuando se aplica repetidamente a una muestra homogénea.

Dentro del término precisión del método se pueden distinguir tres tipos de técnicas:

### 1.3.1.1 Repetibilidad

“Es la medida de la precisión de un método efectuado en las mismas condiciones; sobre la misma muestra, por un mismo analista, en el mismo laboratorio, con los mismos aparatos y reactivos y en el curso de la misma serie de análisis efectuado en un corto intervalo de tiempo (generalmente el mismo día).” [González, 2001].

Para controlar la repetibilidad de un método se utiliza una carta de control semejante a la que aparece en la Fig. 1.1.

El control de la repetibilidad se lleva a cabo controlando las diferencias entre determinaciones por duplicado de una de las muestras corrientes de cada día. De los 20 duplicados recogidos durante los primeros 20 días se calcula el promedio  $\bar{R}$  de las diferencias diarias  $R_i$ .

Cálculo del promedio de las diferencias

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{N}$$

Donde

$R_i$  : Diferencia de duplicados.

$N$  : Total de duplicados.

Sobre la base de estos datos se construyen las cartas de control de repetibilidad para controlar visualmente la calidad de los análisis. [Thielmann, 1973]

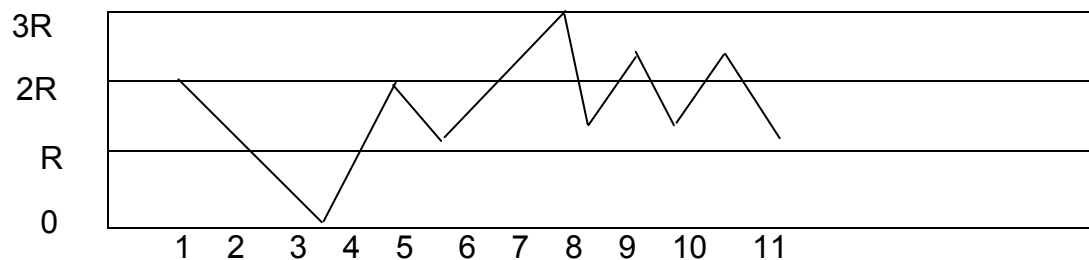


Fig. 1.1 Carta de repetibilidad según Thielmann

### 1.3.1.2 Reproducibilidad

“La reproducibilidad es la medida de la precisión de los resultados de un método analítico efectuado sobre la misma muestra pero en condiciones diferentes (diferentes analistas, aparatos, días, etc.)” [González, 2001].

Al igual que para el control de la repetibilidad, para controlar la reproducibilidad de un método se utilizan cartas de control semejante a la que se muestra en la Fig. 1.2.

La forma en que se dispongan los puntos en la carta o gráfico de control, deben ser motivo diario de análisis por el personal de la sección y por el responsable de cada actividad dentro del servicio. Estos siempre deben estar ubicados alrededor de la media.

Los límites comúnmente aceptados en la carta de control son de dos desviaciones estándar por encima o por debajo de la media o promedio. Este control ayuda al aseguramiento de la calidad de manera eficiente. [Thielmann, 1973]

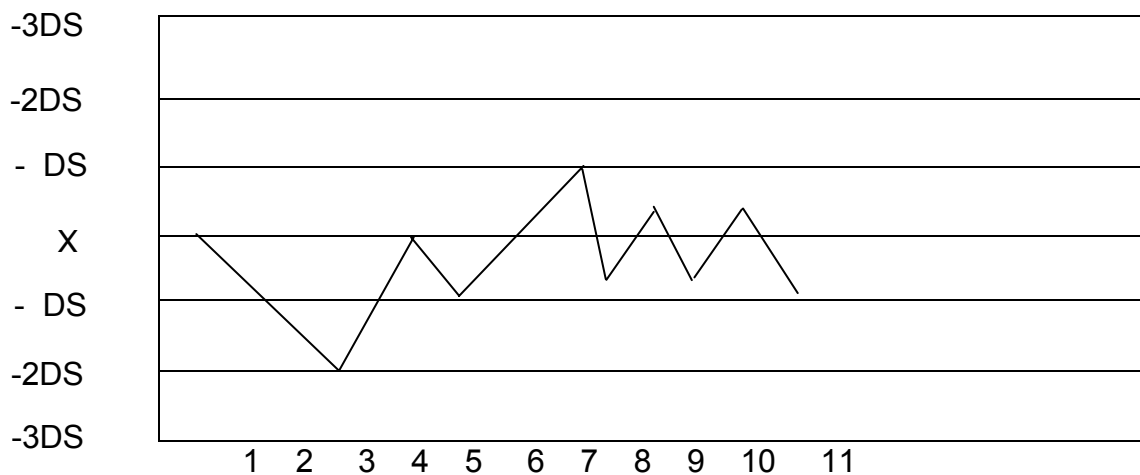


Fig. 1.2 Carta de reproducibilidad según Thielmann.

Para construir el gráfico o carta de control de la reproducibilidad (ver Fig. 1.2) es necesario primeramente eliminar los datos groseramente falsos, introducidos debido algún error grave en la manipulación de la técnica o de la muestra, mediante el método estadístico de eliminación por ordenamiento de datos.

Eliminación por ordenamiento de datos

1. Para la aplicación de este método los valores del conjunto de muestras se ordenan por su tamaño.

2. El valor extremo, puede ser el máximo o el mínimo del grupo de datos, se denomina  $X_1$ , los demás se numeran a partir de este.
3. La fórmula que se escoge para calcular el índice de prueba está en función del número de muestras total  $N$ . (ver Anexo I).
4. Si del cálculo resulta un valor mayor que el valor límite permitido para un nivel de confianza  $\alpha=0,05$  el valor extremo no pertenece al colectivo y se rechaza.
5. Se ejecutan los pasos anteriores hasta no encontrar ningún dato groseramente falso.

Con el grupo de datos libre de errores se calcula el promedio o la media del conjunto de muestras.

Cálculo de la media

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{N}$$

Donde:

$x_i$ : Valor de la muestra  $i$ .

$N$ : Número de determinaciones.

Con el valor de la media se calcula la desviación estándar.

Cálculo de la desviación estándar

La Desviación Estándar (DS) conocida también como desviación por azar, promedio del valor individual o sigma ( $\sigma$ ) se determina mediante la fórmula estadística siguiente:

$$DS = \sqrt{\frac{\sum (\bar{x} - x_i)^2}{N - 1}}$$

Donde:

$\bar{x}$ : Promedio del conjunto de muestras.

$x_i$ : Valor de la muestra  $i$ .

$N$ : Número de determinaciones.

Para construir el gráfico o carta de control (ver Fig.1.2) al cual se pasan los resultados de los análisis de control diariamente, la ordenada se subdivide según la media y la desviación estándar obtenidas, y la abscisa, por su parte, se subdivide según el número de veces que se realizan los análisis.

### **1.3.1.3 Precisión Interlaboratorio**

La calidad de los análisis puede ser mejorada mucho más mediante un sistema de control entre laboratorios diferentes, es muy útil para la estandarización de métodos y aún más para conocer las desviaciones de los métodos diferentes realizados en lugares distintos. [Thielmann, 1973].

## **1.4 Descripción del objeto de estudio**

### **1.4.1 El proceso de gestión del control de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica**

La estructura definida en el CNGM para el Sistema de Aseguramiento de Calidad está sostenida por una coordinadora que orienta y controla la actividad a través de un responsable en cada laboratorio, constituyendo así un grupo que realiza su trabajo en los cinco laboratorios: Biología Molecular, Genética Bioquímica, Citogenética, Estrés Oxidativo e Inmunología como parte de su contenido de trabajo habitual. Como se puede apreciar en la Fig. 1.3 el control de la calidad en el centro abarca diversas actividades relacionadas entre sí, cada una de las cuales se describen seguidamente.

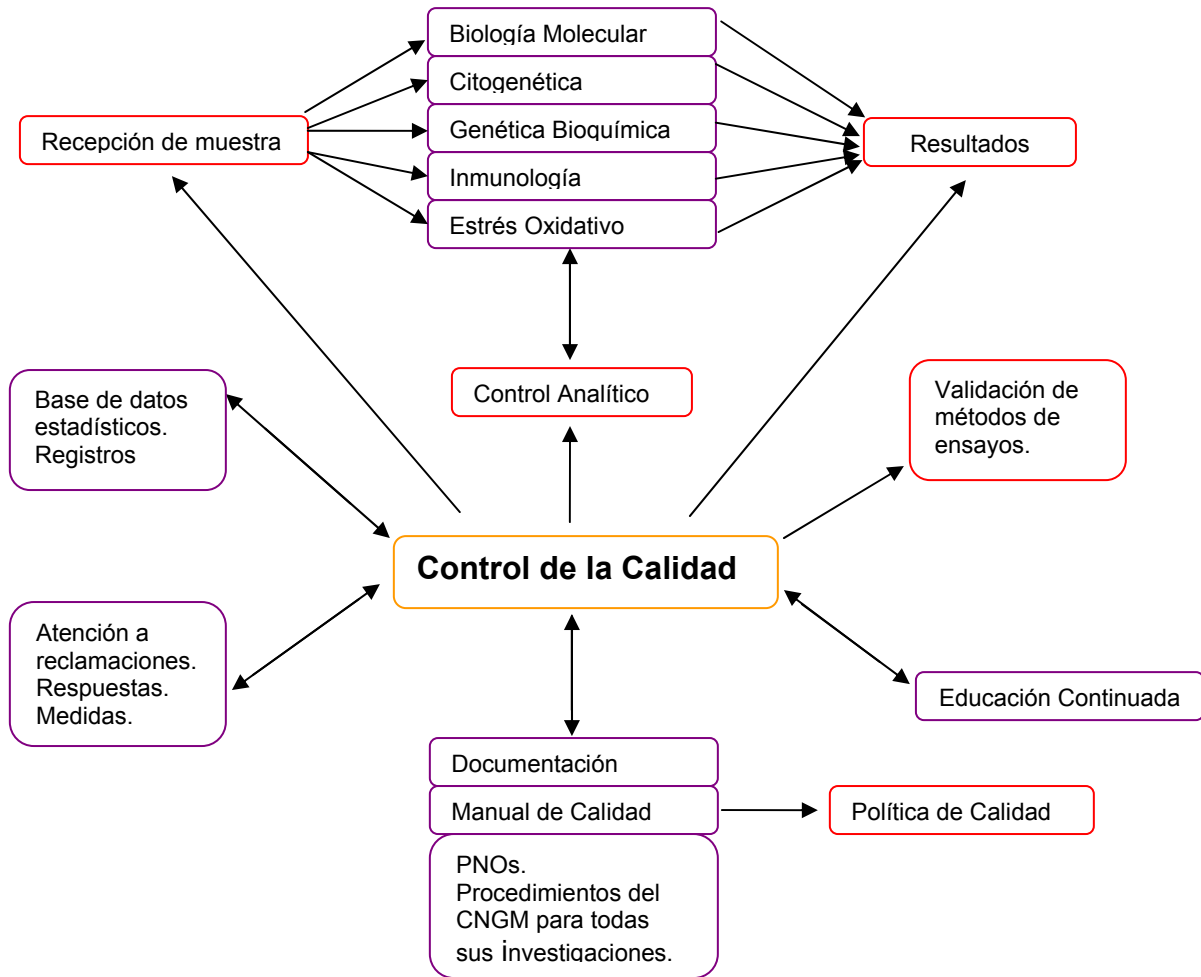


Fig. 1.3 Esquema del proceso de control de calidad del CNGM

### Sobre la recepción de muestras:

- 1.- Controlar el cumplimiento de los procedimientos adecuados en la recepción, identificación, manipulación, y conservación de muestras hasta la entrega en los laboratorios, de acuerdo al documento que establece por escrito la manera específica de realizar cada actividad y al manual de trabajo.
- 2.- Velar que se brinde una adecuada atención al usuario.

### Sobre los laboratorios:

- 1.- Controlar que cada laboratorio tenga los procedimientos documentados para la realización de todos los ensayos en los cuales ha demostrado competencia técnica.
- 2.- Controlar que los registros de cada ensayo contengan la información suficiente, que permita su repetición o recálculo y que incluyan los resultados de los materiales de referencia, identificación y firma de quién lo realizó. Se define como material de

referencia al material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos.

3.-Controlar cuando resulte aplicable, la trazabilidad de los materiales de referencia utilizados en la calibración respecto a patrones nacionales o internacionales. La calibración no es más que “el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por un medio de medición y los correspondientes valores conocidos de la magnitud medida” [MSP, 1995].

4.- Controlar que los ensayos se realicen en los laboratorios haciendo uso racional de los equipos y materiales en general y optimizando el tiempo invertido en su ejecución.

5.- Controlar que cada nuevo método de ensayo que se introduzca cuente con su procedimiento documentado.

6.- Controlar que cada modificación a un método de ensayo sea aprobada previamente.

7.- Controlar que cada laboratorio tenga muy bien definidos los requisitos de calidad de cada uno de los materiales que intervengan en la realización de los ensayos.

8.- Garantizar que los equipos y materiales adquiridos no sean usados hasta que hayan sido inspeccionados, calibrados o verificados, para demostrar su conformidad con las especificaciones establecidas para los ensayos.

9.- Velar porque se mantengan registros de todos los proveedores de quienes se obtienen los suministros.

#### **Sobre los resultados:**

1.- Garantizar que los informes de ensayo sean revisados por los jefes de servicio antes de entregarlos a los usuarios.

#### **Sobre la atención a reclamaciones, respuestas y medidas:**

1.- Velar porque el laboratorio tenga documentada su política y procedimientos para la investigación de las reclamaciones recibidas de los usuarios o de otras partes.

2.- Conservar un registro de todas las reclamaciones recibidas, del tratamiento y respuesta a las mismas y de las medidas adoptadas.

#### **Sobre la educación continuada:**

1.- Velar porque el laboratorio cuente con el personal suficiente y que posea la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia necesaria para el desarrollo de las funciones que se le asignen.



2.- Velar porque el laboratorio disponga de un programa de capacitación que permita la actualización científico técnica, el entrenamiento y la evaluación sistemática de todo su personal.

**Sobre la documentación:**

1.- Velar que el laboratorio cuente con un sistema que establezca los procedimientos para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, distribución y retiro de la documentación.

2.- El centro cuenta con los siguientes documentos:

- Manual de la Calidad o de la Organización: es el documento que establece la política de la calidad y describe el sistema de la calidad de una organización.

-Organigrama del Centro.

-Reglamento del laboratorio.

-Reglamento de Bioseguridad.

-Manual de Bioseguridad.

-Descripción de los contenidos de trabajo y requisitos de calificación de cada cargo.

- Especificaciones del Servicio y de la Prestación del servicio.

-Procedimientos Normalizados de Operaciones (PNO)

-Registros: son documentos que presentan evidencias objetivas de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

-Informes de ensayo.

-Relación de ensayos disponibles en el laboratorio, preparación requerida del usuario y tiempo de retorno de los resultados.

**Cronograma:**

Para lograr que se lleven a cabo las acciones anteriores de forma eficaz es necesario:

1.-Garantizar la preparación de los responsables de control de calidad de cada laboratorio, a través de reuniones de trabajo, conferencias, búsqueda de información actualizada, y luego con todo el personal del Centro.

2.- Introducir, desarrollar y aplicar técnicas de control de calidad analítico en los laboratorios: repetibilidad, reproducibilidad, validación de métodos, inspecciones, etc.

3.- Documentar todos los procesos y registros.

4.- Buscar posibilidades para el Control Externo Interlaboratorios.

5.- Solicitar el diagnóstico al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CEDMED) para dar paso a la solicitud de acreditación de los laboratorios. [MSP, 1995]

El control de la calidad en el CNGM incluye, como se aprecia, diversas actividades que constituyen en su conjunto el objeto de estudio de la presente tesis, sin embargo sólo una de ellas: el Control Analítico, será estudiada con profundidad para analizar aquellos procesos que dentro de ella puedan ser automatizados. Se pretende entonces que mediante la solución propuesta se puedan aplicar en el centro varias técnicas de este tipo de control de forma eficaz y con un bajo índice de errores.

#### **1.4.2 Situación Problemática**

El CNGM es un centro de alta calificación en el país, sin embargo presenta un desarrollo incipiente en sus técnicas de control de la calidad por lo que es de máxima prioridad para ellos viabilizar este proceso de manera rápida y confiable.

Actualmente, la jefa del control de la calidad en el centro para realizar su trabajo infiltra muestras en los laboratorios para luego comparar con el obtenido por el laboratorio y aplicar los criterios de calidad. Para realizar esta tarea se auxilia de métodos estadísticos engorrosos y de la construcción de las cartas, ya sean de repetibilidad o reproducibilidad, para controlar y evaluar de forma visual el comportamiento diario en los laboratorios.

Estas tareas no se encuentran automatizadas, por lo que se dificulta mucho la realización de las mismas, lo que representa, además de un gasto innecesario de tiempo, un derroche de recursos y la existencia de mayores posibilidades de que se incurra en la introducción de errores.

Resulta muy difícil además realizar análisis del comportamiento de la calidad de los distintos laboratorios en diversos períodos de tiempo.

#### **1.5 Softwares existentes relacionados**

##### **1. Sistema para el control y operación de laboratorios clínicos: xLab**

Es un sistema para el apoyo operacional y el control administrativo integral de un laboratorio de análisis clínicos. Realiza varias prestaciones, controla el manejo de

pacientes, sus resultados y la administración de las diversas funciones de un laboratorio desde la facturación de los cargos del laboratorio y su cobranza en forma expedita hasta un control de inventarios para el manejo de los suministros utilizados dentro del servicio. Tiene además un módulo para el control de la calidad tanto interno como externo. [VG, 2005]

2. Sistema de gestión administrativa y apoyo a las operaciones del Laboratorio Clínico / Bioquímico: **CMLab MCS**

Este sistema gestiona las operaciones del laboratorio en su conjunto médico y administrativo, ya que define un catálogo personalizado de pruebas organizadas en áreas y perfiles (rutinas), incluyendo entre otros: química sanguínea, hematología, hormonas, marcadores tumorales, inmunología, microbiología, citologías, funcionalismo renal, gases, marcadores hepáticos; registra las solicitudes de exámenes en el momento de recibirlas, permite imprimir recibos de caja, facturas y hojas de trabajo y automatiza las actividades de facturación. [Millenium, 2002]

No tiene un módulo que controle la calidad en los laboratorios, se centra mucho más en la administración.

3. Software de interfaz de equipos de automatización y de gerenciamiento de la producción laboratorial: **MatrixConnect**

MatrixConnect es, al mismo tiempo, un software de interfaz de equipos de automatización y un software de gerenciamiento de la producción laboratorial. Al igual que los laboratoristas y las rutinas analíticas de un laboratorio, MatrixConnect se posiciona entre el sistema de información laboratorial (LIS, del inglés Laboratory Information System) y los equipos de automatización, ocupando un espacio tradicionalmente no basado en soluciones informatizadas. [Matrix, 2005]

4. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos.

Este sistema puesto en práctica en nuestro país en el del año 2001 es una aplicación en Microsoft Access que automatiza el control de calidad en cualquier laboratorio clínico, incluyendo la realización de las cinco pruebas de control para 20 variables biomédicas. [Velázquez, 2001].

Todos estos sistemas tienen fines distintos a los que se quieren lograr en el CNGM, con la concepción de una Intranet a nivel del centro y la automatización de cada uno de los servicios que se realizan, en especial con el proceso de gestión de la calidad.

## **1.6 Conclusiones**

En este capítulo se han introducido conceptos indispensables para la comprensión del proceso de control de la calidad en los laboratorios clínicos del CNGM. Es fácil comprender que la manera en que hoy día se desarrolla este proceso no es la más factible. Por tanto, se considera que la mejor solución a este problema es la automatización del mismo. La inexistencia de un software que tenga exactamente las funcionalidades que se requieren en el CNGM para el control de la calidad, hacen necesaria la implementación de una aplicación que sí cumpla con estos objetivos.

## **Capítulo 2 Tendencias y tecnologías actuales**

### **2.1 Introducción**

Este capítulo constituye un acercamiento a las tendencias y tecnologías sobre las que se apoyará la propuesta. Se da una breve introducción a los conceptos de Software libre y Software de código abierto. Además se aborda el tema de los Sistemas de Gestión de Contenidos (CMS). Por otra parte se fundamentan las razones que motivaron la selección del proceso de desarrollo de software a utilizar, el lenguaje de programación y el gestor de base de datos.

### **2.2 Tendencias y tecnologías actuales**

#### **2.2.1 Software libre**

Software libre es el software que, una vez obtenido, puede ser usado, copiado, estudiado, modificado y redistribuido libremente. El software libre suele estar disponible gratuitamente en Internet, o a precio del coste de la distribución a través de otros medios; sin embargo no es obligatorio que sea así y, aunque conserve su carácter de libre, puede ser vendido comercialmente. Análogamente, el software gratuito (denominado usualmente Freeware) incluye en algunas ocasiones el código fuente; sin embargo, este tipo de software no es libre en el mismo sentido que el software libre, al menos que se garanticen los derechos de modificación y redistribución de dichas versiones modificadas del programa. [Wikipedia, 2005]

En 1984, Richard Stallman comenzó a trabajar en el proyecto GNU (es un acrónimo recursivo para "Gnu No es Unix"), fundando la Free Software Foundation (FSF) un año más tarde. Stallman introdujo una definición para free software (en inglés, software libre), el cual desarrolló para dar a los usuarios libertad y para restringir las posibilidades de apropiación del software.

De acuerdo con tal definición, el software es "libre" si garantiza:

- ✓ la libertad para ejecutar el programa con cualquier propósito (llamada "libertad 0").
- ✓ la libertad para estudiar y modificar el programa ("libertad 1").
- ✓ la libertad de copiar el programa de manera que puedas ayudar a tu vecino ("libertad 2").
- ✓ la libertad de mejorar el programa, y hacer públicas tus mejoras, de forma que se beneficie toda la comunidad ("libertad 3").

Es importante señalar que las libertades 1 y 3 obligan a que se tenga acceso al código fuente.

### **2.2.1.1 Software libre y Software de código fuente abierto**

El término *free software* resulta ambiguo en el idioma inglés, ya que *free* significa además de libre, gratis. Para evitar esta ambigüedad es acuñado entonces por Christine Peterson, el término "open source" para definir todo aquel software que fuera de código fuente abierto. "El significado obvio para *software de código fuente abierto* es: *usted puede mirar el código fuente*. Este es un criterio más pobre que *software libre*. *Software de código fuente abierto* incluye software libre, pero también incluye programas semi-libres" [Stallman, 2005].

El movimiento Open Source apareció en 1998 con un grupo de personas, entre los que cabe destacar a Eric S. Raymond y Bruce Perens, que formaron la Open Source Initiative (OSI). Buscaban darle mayor relevancia a los beneficios prácticos de compartir el código fuente e interesar a las principales casas de software y otras empresas de la industria de la alta tecnología en el concepto. [Wikipedia, 2005]

El movimiento del software libre hace especial énfasis en los aspectos morales o éticos del software, viendo la excelencia técnica como un producto secundario deseable de su estándar ético. El movimiento Open Source ve la excelencia técnica como el objetivo prioritario, siendo la compartición del código fuente un medio para dicho fin. Por dicho motivo, la Free Software Foundation se distancia tanto del movimiento Open Source como del término "Open Source".

### **2.2.2 Sistemas de Gestión de Contenidos**

“Los sistemas de gestión de contenidos (Content Management Systems o CMS) son softwares que se utilizan principalmente para facilitar la gestión de páginas web, ya sea en Internet o en una intranet, y por eso también son conocidos como gestores de contenido web (Web Content Management o WCM)” [Cuerda, 2004]. Se trata de herramientas que permiten crear y mantener un sitio web con facilidad, encargándose de los trabajos más tediosos que hasta ahora ocupaban el tiempo de los administradores.

Desde el punto de vista del usuario del sistema, se trata de gestionar, de forma uniforme, accesible, y cómoda, un sitio web dinámico, con actualizaciones periódicas, y sobre el que pueden trabajar una o más personas, cada una de las cuales tiene una función determinada. Desde el punto de vista del cliente, se trata de un sitio web dinámico, con apariencia e interfaz uniforme, con un diseño centrado en el usuario, y que permite llevar a cabo fácilmente las tareas para las que ha sido diseñado. Por lo tanto, un CMS tiene dos funciones principales: facilitar la creación de contenidos y la presentación de esos contenidos. Con respecto a la primera, provee una serie de herramientas para que publicar contenido sea tan fácil como rellenar un formulario, y haya, además, una sola fuente para todos ellos; con respecto a la segunda, facilita la publicación de contenidos en múltiples formatos a partir de una sola fuente, y añade metadatos a los mismos, para facilitar la navegación en múltiples facetas (temporal, por categorías o por autor, son sólo tres ejemplos posibles). Un CMS provee las herramientas necesarias para gestionar el ciclo de vida de los contenidos: creación, gestión, presentación, mantenimiento y actualización.

Algunas de las principales ventajas que se deben obtener de un sistema de gestión de contenidos son:

1. Los autores de contenido (autores, editores, correctores) pueden incorporarlos directamente al sitio Web y publicarlo sin necesidad de personal técnico: diseñadores o programadores, con un entorno intuitivo y orientado a autores, reduciendo de esta manera el coste de incorporación de nuevos contenidos.
2. Aumenta el dinamismo del sitio Web, al ser posible que mas personas colaboren en el proceso de creación.

3. Los contenidos son consistentes con el diseño del sitio Web, ya que la entrada de contenido no altera el diseño de las páginas.
4. Reutilización, categorización y contextualización del contenido textual, gráfico y otros recursos multimedia.
5. Aparecen nuevas funcionalidades para el sitio Web o estas se hacen más fáciles de implementar: gestión y seguimiento de la comunidad de usuarios, sistemas de alertas y control, resúmenes de actividad y de contenido, etc.
6. “Time-to-Market” o capacidad para poner nuevos productos y servicios a disposición de los usuarios en un tiempo mínimo.
7. Publicación multicanal mediante la utilización de hojas de estilo.

Actualmente existen numerosos sistemas gestores de contenidos. Entre ellos se podrían citar a *TYPO3*, *Britix Site Manager*, *PostNuke*, *Tikiwiki*, entre muchísimos otros.

La Intranet del CNGM está siendo desarrollada utilizando precisamente un CMS que tiene una amplia comunidad de usuarios hispanohablantes y es muy fácil de administrar en comparación con otros gestores de contenidos: *Mambo*.

### **2.2.2.1 Mambo**

**Mambo** es un sistema de portales (CMS o Sistemas Gestores de Contenidos), programado en lenguaje PHP y base de datos MySQL. Es completamente interactivo y posee múltiples funcionalidades. En cuestión de unas pocas horas puede construirse con él un completo sitio Web o portal altamente interactivo. Es muy fácil de instalar y administrar. Se destaca en él principalmente, la completitud de funcionalidades y aplicaciones, y también su interfaz intuitiva y sencilla para la administración del mismo. Además de ello, Mambo es software libre, con licencia GNU/GPL (Licencia Pública General), es decir que se puede utilizar para todos los desarrollos sin límite alguno, por lo que resulta muy económico en relación a sistemas similares programados a medida.



Entre las facilidades que ofrece Mambo se podrían citar:

1. **Secciones del Website:** se puede crear secciones, publicarlas o no, editar los contenidos, especificar nivel de usuarios que tienen acceso a ellas, etc. Desde la interfaz administrativa de Mambo se controlan todas estas posibilidades.
2. **Publicar Contenidos:** se puede administrar contenidos principales, novedades, artículos. Títulos, textos e imágenes se editan desde un sencillo editor HTML que permite formatear los textos con los estilos deseados en forma similar a como se haría en un editor de texto como MS Word.
3. **Cambiar el diseño del sitio:** es muy fácil cambiar todo el diseño del sitio, gracias al sistema de plantillas que utiliza Mambo, que se instalan y luego se seleccionan desde la interfaz administrativa.
4. **Administrar usuarios:** desde la interfaz administrativa también se controla completamente a los usuarios del sitio, pudiendo especificar niveles jerárquicos, editar perfiles, censurar, dar permisos de publicación, etc. Se puede también enviar e-mails masivos a todos los usuarios, entre otras cosas.
5. **Administrar módulos y componentes:** tiene la posibilidad de instalar, desinstalar y administrar componentes y módulos.

Los componentes son aplicaciones que funcionan conjuntamente con el núcleo del sistema Mambo y se integran dentro del mismo tanto en su funcionamiento como en su administración. Algunos componentes están relacionados a las funciones principales de Mambo, como por ejemplo la gestión de contenidos o el manejo de usuarios.

Cuando se desarrolla una aplicación Web y esta quiere ser agregada como un componente adicional de Mambo es necesario describir entonces todos los datos de esta aplicación (imágenes, ficheros, tablas, etc) en un fichero XML. Pero ¿qué es XML?.

### 2.2.3 XML

XML es el acrónimo del inglés **eXtensible Markup Language** (lenguaje de marcado ampliable o extensible) desarrollado por el World Wide Web Consortium (W3C).

Es una versión simple del Standard Generalized Markup Language ISO 8879 (SGML) que es el estándar internacional para la definición de la estructura y el contenido de diferentes tipos de documentos electrónicos. Esto significa que con él se pueden definir diferentes tipos de documentos y, por tanto, ya no se depende de un único e inflexible tipo de documento HTML.

Su objetivo principal es conseguir una página web más semántica. Aunque una de las principales funciones con las que nace sería suceder al HTML, separando la estructura del contenido y permitiendo el desarrollo de vocabularios modulares, compatibles con cierta unidad y simplicidad del lenguaje (objetivo que se viene desarrollando a través de la especificación XHTML), tiene otras aplicaciones entre las que destaca su uso como estándar para el intercambio de datos entre diversas aplicaciones o software con lenguajes privados. XML permitirá que los fabricantes eviten tener que desarrollar una interfaz gráfica de usuario (GUI) independiente para cada plataforma de administración de red.

El XML no es un lenguaje de presentación, sino para describir datos, lo que facilita una búsqueda más precisa, permite a las empresas compartir datos de forma eficiente y hace la navegación más fácil. Al igual que el HTML, se basa en documentos de texto plano en los que se utilizan etiquetas para delimitar los elementos de un documento. Sin embargo, XML define estas etiquetas en función del tipo de datos que está describiendo y no de la apariencia final que tendrán en pantalla o en la copia impresa. Permite definir nuevas etiquetas y atributos en un documento, donde las estructuras pueden anidarse a cualquier nivel de complejidad.

XML se puede utilizar para describir prácticamente cualquier tipo de datos, desde un contenido de página web hasta transacciones financieras, gráficos vectoriales, fórmulas matemáticas, contenido multimedia o llamado a procedimientos remotos.

### **2.3 Proceso de desarrollo de software utilizado**

Para controlar y planificar la propuesta que presenta este trabajo, se decidió utilizar como proceso de desarrollo de software el Proceso Unificado de Modelado (RUP), por sus características y las facilidades que aporta a todo el proceso.

### 2.3.1 El Proceso Unificado de Modelado

El Proceso Unificado de Modelado (RUP) es el producto final de tres décadas de desarrollo y uso práctico. Su desarrollo sigue un camino desde 1967 con la Metodología Ericsson (Ericsson Approach), una aproximación de desarrollo basada en componentes, que introdujo el concepto de caso de uso; pasando por el proceso Objectory de Rational (publicado en 1997) hasta el Proceso Unificado de Rational (RUP: Rational Unified Process, publicado en 1998). [Jacobson, 2000]

El Proceso Unificado es una propuesta de proceso para el desarrollo de software orientado a objeto que utiliza *Unified Model Language (UML)* para describir todo el proceso. Está basado en componentes, lo cual quiere decir que el sistema en construcción está formado por componentes interconectados a través de interfaces bien definidas.

Sus características principales son:

1. Guiado/Manejado por casos de uso.
2. Centrado en arquitectura.
3. Iterativo e Incremental.
4. Desarrollo basado en componentes.
5. Utilización de un único lenguaje de modelación.
6. Proceso Integrado. [Jacobson, 2000]

La creación sólida de software de calidad requiere el conocimiento específico de las tareas que deben llevarse a cabo en cada entorno. Ahí radica la importancia de aplicar un proceso de desarrollo flexible y adaptado a cada objetivo de desarrollo. RUP combina un conjunto básico de mejores prácticas aprobadas por el sector con una serie de complementos opcionales del proceso a fin de dar cabida y soporte a proyectos de cualquier envergadura o alcance. Cualquier tipo de proyecto (incluidos los pequeños, los basados en web, aquellos fundamentales para un proyecto y los proyectos integrados) permite obtener resultados más acordes con las previsiones gracias a la aplicación de RUP.

### 2.3.2 UML

UML se comenzó a gestar en la empresa Rational cuando Booch y Rumbaugh decidieron unir sus métodos para conseguir un lenguaje estándar y sólido. Más tarde se incorporó Jacobson, lo que dio lugar a la versión 0.9 de UML en 1996. En ese mismo año el Object Management Group (OMG), un pilar estándar para la comunidad del diseño orientado a objetos, publicó una petición con propósito de un metamodelo orientado a objetos de semántica y notación estándares. Posteriormente se creó un consorcio con varias organizaciones interesadas en UML. La versión 1.0 de UML surgió en 1997 con la contribución de IBM, HP, Oracle, Microsoft y otras organizaciones y como una respuesta a esta petición en enero de 1997. Durante el transcurso de 1997, los seis promotores de las propuestas, unieron su trabajo y presentaron al OMG un documento revisado de UML, llamado UML versión 1.1. Este documento fue aprobado por el OMG en Noviembre de 1997.

El UML es un lenguaje gráfico para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema con gran cantidad de software. Proporciona una forma estándar de escribir los planos de un sistema, cubriendo tanto las cosas conceptuales, tales como procesos del negocio y funciones del sistema, como las cosas concretas, tales como las clases escritas en un lenguaje de programación específico, esquemas de bases de datos y componentes de software reutilizables. [Soto, 2004]

## **2.4 Fundamentación del lenguaje y gestor de bases de datos utilizados**

### **2.4.1 PHP**

PHP (Personal Home Page), acrónimo de "PHP: Hypertext Preprocessor", es un lenguaje "Open Source" interpretado de alto nivel, especialmente pensado para desarrollos web y el cual puede ser embebido en páginas HTML. La mayoría de su sintaxis es similar a C, Java y Perl. Es muy fácil de aprender. La meta de este lenguaje es permitir escribir a los creadores de páginas web, páginas dinámicas de una manera rápida y fácil. [Saether, 2004]

PHP puede ser utilizado en cualquiera de los principales sistemas operativos del mercado, soporta la mayoría de servidores web de hoy en día y ofrece soporte para unos 20 gestores de bases de datos. Su característica de ser software libre trae como

consecuencia que implique menos costes y servidores más baratos que otras alternativas. Es además muy rápido. Su integración con la base de datos MySQL y el servidor Apache, le permite constituirse como una de las alternativas más atractivas del mercado. PHP tiene una de las comunidades más grandes en Internet, actualmente está en la primera posición de popularidad con respecto a otros lenguajes y se calculan en más de 16 millones los sitios que lo utilizan, por lo que no es complicado encontrar ayuda, documentación, artículos, noticias, y más recursos.

#### **2.4.2 MySQL**

MySQL es un Sistema de Gestión de Base de Datos (SGBD) “Open Source” basado en el modelo relacional. Es muy rápido, fiable y fácil de usar.

MySQL Server fue desarrollado inicialmente para manejar grandes bases de datos mucho más rápidamente que las soluciones existentes y ha sido usado exitosamente por muchos años en ambientes de producción de alta demanda. A través de constante desarrollo, MySQL Server ofrece hoy una rica variedad de funciones. Su conectividad, velocidad y seguridad hacen a MySQL altamente satisfactorio para el acceso a bases de datos en Internet. Otra característica importante es que consume muy pocos recursos, tanto de CPU como de memoria. [Garzón, 2004]

La ventaja más grande de MySQL es sin duda alguna su sencillez. Permite rápidamente crear bases de datos con muchas de las características y ventajas del lenguaje SQL. Aunado a esto se encuentra el soporte que existe para controladores nativos en muchos lenguajes de programación. Esto último crea la posibilidad de conectar datos con interfaces web, aplicaciones específicas o sistemas de información de forma centralizada y veloz.

#### **2.4.3 ¿Por qué PHP y MySQL?**

El Centro Nacional de Genética Médica como parte del Ministerio de Salud Pública cubano sigue una política de utilización de software libre. Es por ello que la propuesta de solución debe seguir ante todo esos principios.

PHP y MySQL constituyen una buena alternativa en este sentido dadas sus características, expuestas anteriormente.

Por otra parte, actualmente se encuentra en fase de desarrollo la Intranet de este Centro, utilizándose el Sistema de Gestión de Contenidos (CMS) Mambo, el cual, como

ya se ha explicado, está programado en lenguaje PHP y gestor de base de datos MySQL. Se pretende que la aplicación a desarrollar se integre a esta Intranet como un componente adicional (ya se ha explicado anteriormente lo que es un componente de Mambo), lo que sería mucho más factible para los usuarios al no tener que acceder a sitios diferentes.

## **2.5 Conclusiones**

Este capítulo ha constituido un estudio de algunas de las últimas tendencias que a nivel mundial se vienen utilizando en el mundo del software. No se podía por tanto dejar de hablar de software libre cuando nuestro país, como muchos otros, ya se ha trazado la meta de implantarlo en numerosas esferas a nivel nacional. Por tanto, se considera que una buena pauta a seguir a la hora de desarrollar actualmente un software de cualquier tipo, es tener en cuenta, siempre que sea posible, alternativas de desarrollo que sean libres. Es una de las cosas que se han considerado a la hora de escoger las herramientas a utilizar para construir la solución que se propone. Una descripción de dichas herramientas, así como del lenguaje y gestor de base de datos ha constituido también el tema de este capítulo.

## **Capítulo 3 Descripción de la propuesta de solución**

### **3.1 Introducción**

El presente capítulo constituye el resultado del estudio de los procesos que tienen lugar actualmente en el CNGM para lograr el control analítico de la calidad. Para ello se describen estos procesos a través de un Modelo de Negocio. A partir de este estudio se definen los requisitos funcionales y no funcionales que deberá satisfacer la propuesta de solución, dándose además una descripción detallada de la misma.

### **3.2 Reglas del negocio a considerar**

1. La única persona autorizada, fuera de los analistas, a acceder a las muestras de un laboratorio para añadir un suero de control es el encargado de controlar la calidad.
2. El o los sueros de control se deben introducir a ciegas en el conjunto de muestras, o sea, que el analista no debe conocer cual de todas las muestras del conjunto es la que ha sido introducida.
3. Se puede controlar la precisión de los análisis por repetibilidad o por reproducibilidad.
4. Para controlar la precisión de los resultados de los análisis de una determinada técnica, primero hay que haber definido el patrón de precisión de dicha técnica, ya sea de repetibilidad o de reproducibilidad, y haber construido su carta de control.
5. La carta de control se construye una para cada técnica y para cada tipo de control (repetibilidad y reproducibilidad).
6. Para definir un patrón de una determinada técnica, el supervisor introduce a ciegas varios sueros de control entre las muestras que el analista va a analizar; luego de que este las analiza, solicita los resultados. Este proceso puede tomar uno o varios días. Después que ha obtenido un grupo considerable de resultados procede entonces a definir el patrón. Si este último es para controlar la reproducibilidad, entonces elimina los errores groseros del grupo de resultados obtenidos, luego calcula la media y la desviación estándar y con estos datos

grafica la carta de control de reproducibilidad. Por el contrario, si el patrón es para controlar la repetibilidad, el suero de control que se introduce es un duplicado de una de las muestras del conjunto, se calcula la diferencia entre el resultado del suero del control y la muestra original, luego calcula el promedio del conjunto de todas las diferencias, y con este promedio grafica la carta de control de repetibilidad.

7. Una vez que el Supervisor haya construido la carta de control para una determinada técnica puede controlar la precisión de los análisis que se hagan para esa técnica. Cada vez que lo haga debe introducir un suero de control entre las muestras que el analista va a analizar. Si lo que va a controlar es reproducibilidad, entonces, una vez que ha solicitado y obtenido el resultado del suero de control, grafica el mismo como un punto en la carta de control de reproducibilidad. Si una vez graficado comprueba que se sale de los límites permitidos por el patrón definido, o nota una tendencia a acercarse a esos límites, significa que el resultado no es lo bastante preciso, y como es un reflejo de todos los resultados del conjunto de muestras, ordena al analista repetir los análisis de dicho conjunto. Pero si lo que va a controlar es repetibilidad, entonces, una vez que ha solicitado el resultado del suero de control y la muestra que le dio origen, calcula la diferencia entre ambos resultados así como el coeficiente de variación, y grafica la diferencia como un punto en la carta de control de repetibilidad. Si el coeficiente de variación es mayor que 10, ordena repetir los análisis.

### **3.3 Descripción de los procesos del negocio propuestos**

Para tener una visión de cómo se desarrolla el proceso de control de calidad de las muestras que se analizan en los laboratorios del CNGM se realizó un estudio que tenía como objetivo lograr la modelación de este negocio. Se definió el actor del negocio como se describe en la Tabla 1:



Actores del negocio	Justificación
Jefe de Control de Calidad	Debe velar por que las muestras que se analicen en los laboratorios del CNGM presenten un alto nivel de confiabilidad. Bajo su responsabilidad está que se lleven a cabo de la mejor manera los procesos de control de calidad.

Tabla 1 Descripción de los Actores del Negocio

Por su parte, se definieron además los trabajadores del negocio descritos a continuación en la Tabla 2:

Trabajadores del negocio	Justificación
Supervisor	Es el encargado de introducir los sueros de control a ciegas en el conjunto de muestras del laboratorio, construye y lleva las cartas de control, realiza todos los cálculos estadísticos para determinar si los resultados de un conjunto de muestras poseen un alto nivel de confiabilidad. Reporta al Jefe de Control de Calidad la información obtenida de su trabajo.
Analista	Es el encargado de analizar las muestras en el laboratorio.

Tabla 2 Descripción de los Trabajadores del Negocio

Se identificaron dos procesos fundamentales dentro del negocio: definir el patrón de precisión y controlar la precisión de los análisis. Estos procesos del negocio, se representan como casos de uso en el diagrama de Casos de Uso del Negocio como se observa en la Fig. 3.1:

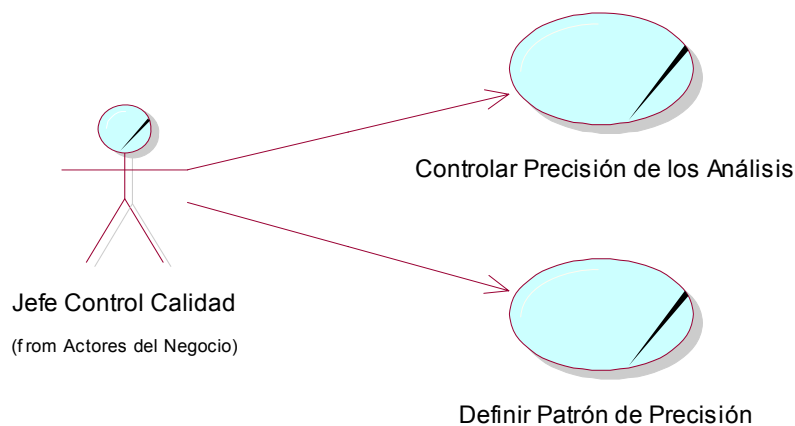


Fig. 3.1 Diagrama de Casos de Uso del Modelo de Negocio

Para una mejor comprensión de los procesos del negocio, se especifican los casos de uso del negocio (CUN) mediante la descripción textual de los mismos y los diagramas de actividades.

<b>Caso de Uso del Negocio: Definir Patrón de Precisión</b>	
<b>Propósito:</b>	Definir el patrón de precisión por el cual se analizará si un resultado es preciso o no y a partir del mismo obtener la carta de control.
<b>Resumen:</b>	
<p>El caso de uso inicia cuando el Jefe de Control de Calidad ordena al Supervisor definir un patrón de precisión. El Supervisor introduce varios sueros de control entre las muestras de un laboratorio. El analista analiza el conjunto de todas las muestras y reporta los resultados al Supervisor una vez que este lo solicite. Utilizando estos resultados, este último realiza los cálculos necesarios, en dependencia del tipo de control que vaya a realizar: reproducibilidad o repetibilidad, obteniendo los valores que se tomarán como patrón para ese tipo de control y la respectiva carta de control.</p>	
<b>Curso normal de los eventos:</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
<p>1. El Jefe de Control de Calidad ordena al Supervisor definir un patrón de precisión</p>	<p>1. El Supervisor introduce varios sueros de control entre las muestras.</p> <p>2. El analista analiza el conjunto de muestras.</p> <p>3. El Supervisor solicita los resultados.</p> <p>4. El analista reporta los resultados al Supervisor.</p> <p>5. El Supervisor realiza las operaciones necesarias de acuerdo a la técnica de control de precisión que esté utilizando. Si es reproducibilidad pasa al paso 6. Si es repetibilidad pasa al paso 7.</p> <p>6. El Supervisor elimina los errores groseros, calcula la media y la desviación estándar del conjunto de datos. Por último construye la carta de control de reproducibilidad y pasa al paso 8.</p> <p>7. El Supervisor calcula las diferencias entre los resultados de los sueros de control y las muestras originales. Construye la carta de control de repetibilidad y pasa al paso 8.</p> <p>8. El supervisor reporta al Jefe de Control de Calidad la información referida al proceso de</p>

9. El Jefe de Control de Calidad recibe la información referida al proceso de control efectuado.	
<b>Prioridad:</b>	Es un proceso primario pues sin él no se puede llevar a cabo el control de la precisión.
<b>Mejoras:</b>	Se automatizará la eliminación de los errores groseros, cálculos estadísticos (media, desviación estándar), la construcción de las cartas de control, así como el flujo de la información relativa al proceso de control efectuado.

Tabla 3 Descripción Textual del CUN Definir Patrón de Precisión

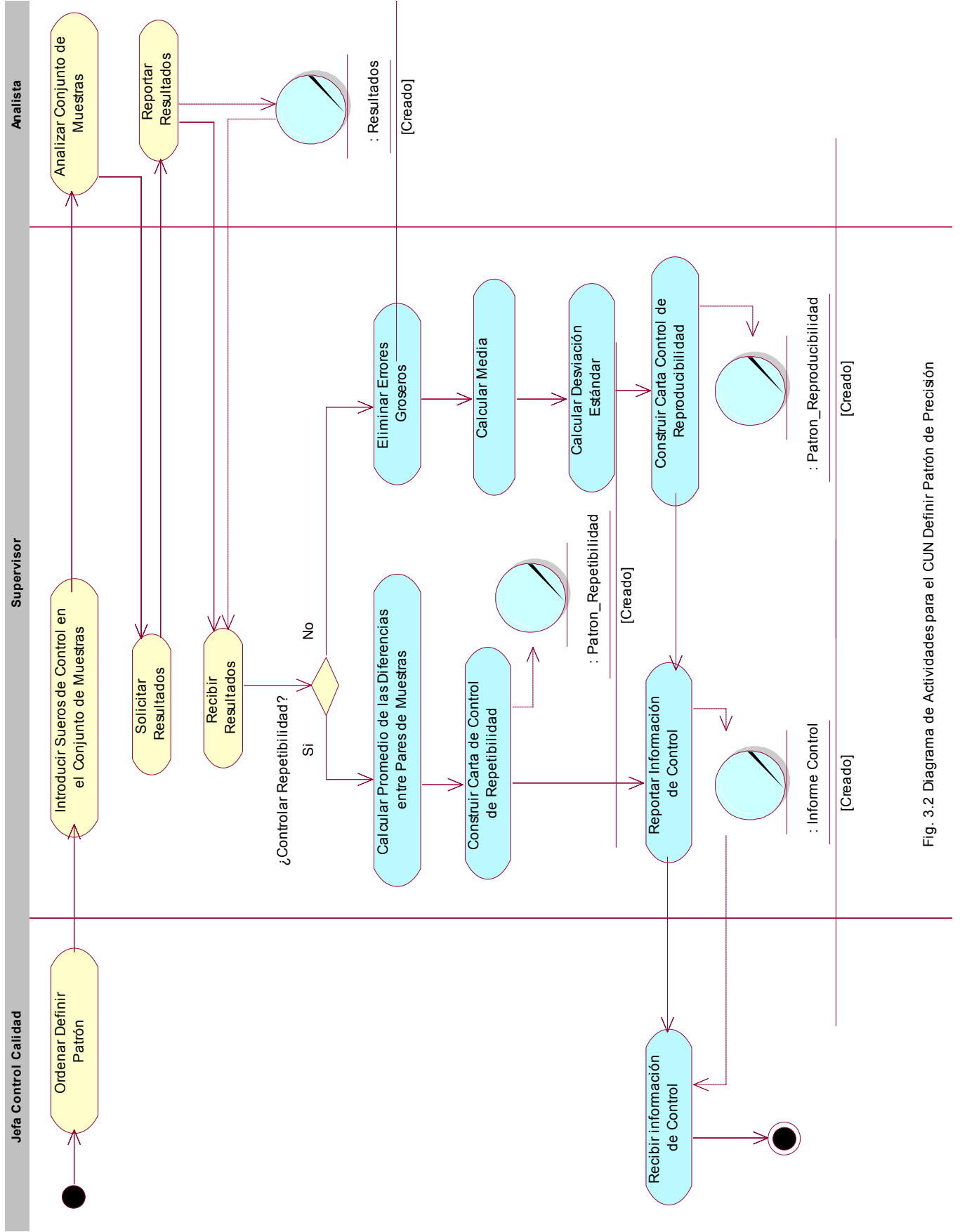


Fig. 3.2 Diagrama de Actividades para el CUN Definir Patrón de Precisión

<b>Caso de Uso del Negocio: Controlar Precisión de los Análisis</b>	
<b>Actores del Negocio:</b>	Jefe de Control de Calidad
<b>Propósito:</b>	Verificar que los resultados obtenidos de las muestras analizadas posean un alto nivel de precisión y por tanto, de calidad.
<b>Resumen:</b>	
<p>El caso de uso inicia cuando el Jefe de Control de Calidad ordena al Supervisor controlar la precisión de los resultados de las muestras de un laboratorio. Este último introduce un suero de control entre dichas muestras. Una vez que el analista analice el conjunto de muestras y obtenga los resultados, el Supervisor representa el resultado del suero de control en una carta de control. Si determina que el resultado del suero de control no es lo suficientemente preciso, entonces ordena al analista analizar nuevamente el conjunto de muestras. Por último reporta la información del control al Jefe de control de Calidad.</p>	
<b>Precondiciones:</b>	Debe haberse creado al menos una instancia del caso de uso Definir Patrón de Precisión, para la técnica que se desee controlar.
<b>Curso normal de los eventos:</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
<p>1. El Jefe de Control de Calidad ordena al Supervisor controlar la precisión de los resultados de las muestras de un laboratorio.</p>	<p>2. El Supervisor introduce un suero de control entre las muestras.</p> <p>3. El analista analiza el conjunto de muestras.</p> <p>4. El Supervisor solicita los resultados.</p> <p>5. El analista reporta los resultados al Supervisor.</p> <p>6. El Supervisor realiza las operaciones necesarias de acuerdo a la técnica de control de precisión que esté utilizando. Si es reproducibilidad pasa al paso 7. Si es repetibilidad pasa al paso 8.</p> <p>7. El Supervisor representa el valor del resultado del suero de control en la carta de control de reproducibilidad. Si dicho valor cae dentro de los rangos establecidos, se considera preciso el resultado y se pasa al paso 10. Si no, se pasa al paso 9.</p>

<p>11. El Jefe de Control de Calidad recibe la información relativa a la precisión de los análisis.</p>	<p>8. El Supervisor calcula la diferencia entre el resultado del suero de control y la muestra original. Representa el valor de dicha diferencia en la carta de control de repetibilidad. Calcula el coeficiente de variación (CV) entre el resultado del suero de control y la muestra original. Si <math>CV &gt; 10</math> pasa al paso 9. Si no, pasa al paso 10.</p> <p>9. El Supervisor ordena al analista analizar nuevamente el conjunto de muestras y se pasa al paso 3.</p> <p>10. El Supervisor reporta al Jefe de Control de Calidad la información relativa a la precisión de los análisis.</p>
<p><b>Prioridad:</b></p>	<p>El proceso es fundamental dentro del negocio.</p>
<p><b>Mejoras:</b></p>	<p>Se agilizará el control de la precisión de los análisis en el CNGM con la automatización de aquellas actividades que requieran la realización de cálculos estadísticos y la representación gráfica de los valores de los resultados en las cartas de control. Se automatizará además el flujo de la información relativa a la precisión de los análisis.</p>

Tabla 4 Descripción Textual del CUN controlar Precisión de los Análisis

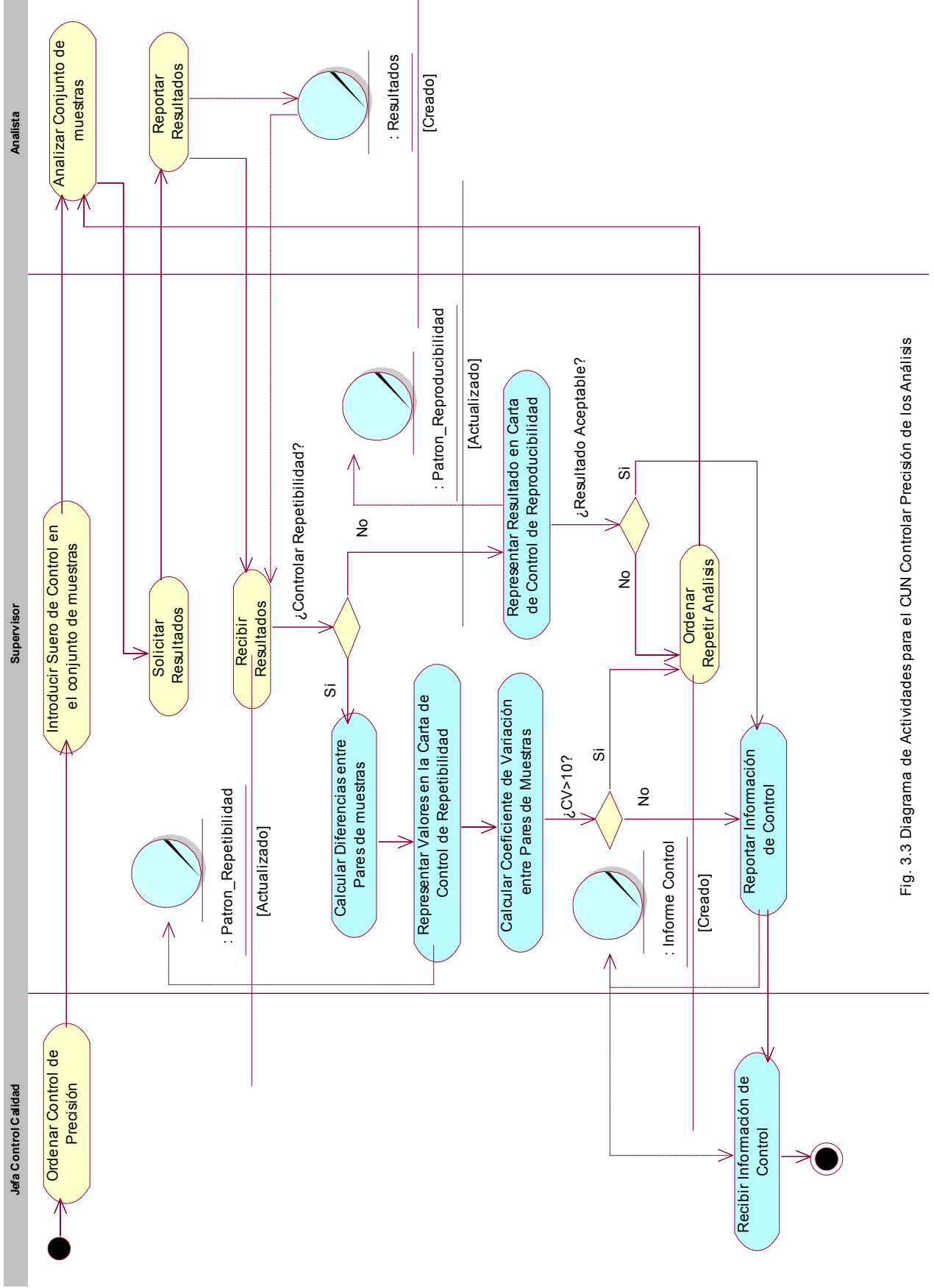


Fig. 3.3 Diagrama de Actividades para el CUN Control Precisión de los Análisis

### 3.4 Diagrama de clases del modelo de objetos

El diagrama de clases del modelo de objetos describe las relaciones entre las entidades y los trabajadores del negocio. Para el negocio que se está modelando, este diagrama quedaría como se muestra en la Fig. 3.4.

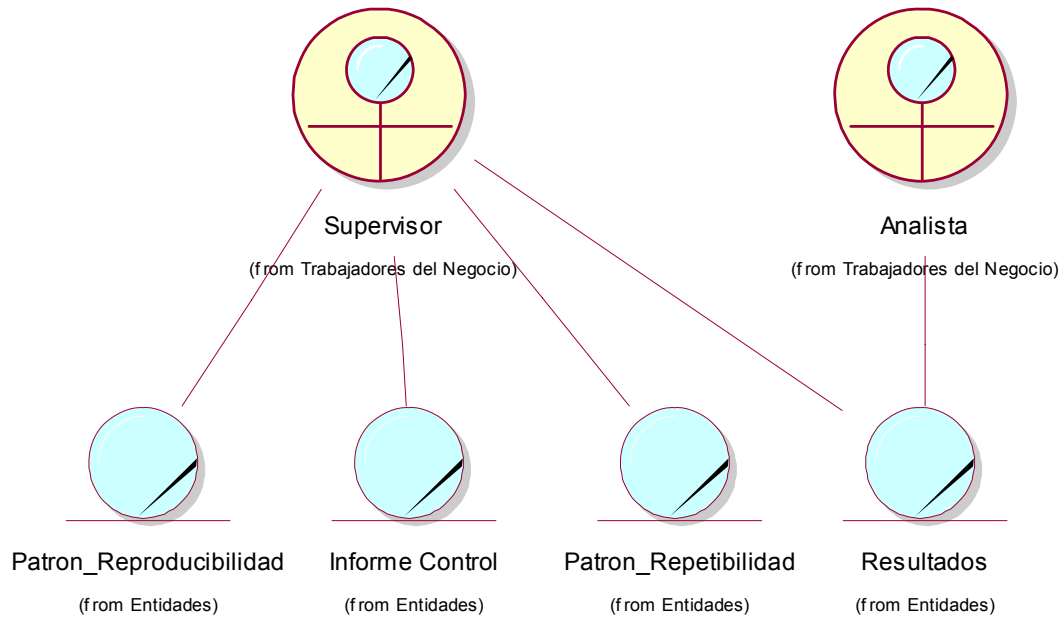


Fig. 3.4 Diagrama de clases del modelo de objetos

### 3.5 Requerimientos funcionales

El sistema que se propone construir, para automatizar el control de calidad de los análisis realizados en los laboratorios del CNGM, deberá permitir:

#### *R1. Definir patrón de reproducibilidad*

- 1.1 Permitir la entrada de datos para definir patrón de reproducibilidad de determinada técnica.
- 1.2 Eliminar, en caso de que existan, los errores groseros de los datos entrados.
- 1.3 Calcular desviación estándar, media y coeficiente de variación de los datos entrados.
- 1.4 Registrar datos de la técnica que se esté analizando.



1.5 Mostrar resultados de los cálculos realizados.

1.6 Graficar carta de control de reproducibilidad.

*R2. Definir patrón de repetibilidad*

2.1 Permitir la entrada por pares de datos para construir el patrón de repetibilidad de determinada técnica.

2.2 Calcular Promedio de las diferencias de los pares de datos.

2.3 Registrar datos de la técnica que se esté analizando.

2.4 Mostrar resultados de los cálculos realizados.

2.5 Graficar carta de control de repetibilidad.

*R3. Entrar resultado de análisis de control*

3.1 Permitir entrada de datos de análisis a controlar: valor(es) obtenido(s) y técnica, para ambos tipos de control (repetibilidad o reproducibilidad).

3.2 Mostrar carta de control con el/los nuevo(s) resultado(s) de análisis incluido.

3.3 Permitir registrar un comentario de los resultados obtenidos.

3.5 Registrar datos de análisis.

*R4. Mostrar Reportes de control*

*R5. Gestionar los usuarios*

5.1 Adicionar usuario con acceso al sistema.

5.2 Eliminar usuario.

*R6 Gestionar las técnicas*

6.1 Adicionar una técnica.

6.2 Eliminar una técnica.

*R7 Gestionar los laboratorios*

7.1 Adicionar un laboratorio.

7.2 Eliminar un laboratorio.

### 3.6 Requerimientos no funcionales

- Apariencia o interfaz externa.

El sistema deberá poseer una interfaz web sencilla, amigable y sugerente, que permita a los usuarios interactuar con facilidad con el mismo.

- Usabilidad.

El sistema está concebido para un número limitado de usuarios, aunque es parte de la intranet del CNGM sólo podrá ser utilizado por aquellas personas que de una u otra forma deban velar por la calidad de los análisis que se realizan en sus laboratorios. Debe ser fácil de usar aún para personas que no sean expertas en el uso de computadoras.

- Rendimiento.

Debido a que se trata de una aplicación cliente/servidor debe poseer entonces un rápido nivel de respuesta.

- Portabilidad.

El sistema debe ser multiplataformas.

- Seguridad

Para poder acceder al sistema el usuario deberá estar registrado a través de la Intranet y tener privilegios de acceso al mismo. Esto es posible debido a que la Intranet del CNGM, como se ha dicho reiteradamente, se está desarrollando con Mambo; y entre las facilidades que ofrece este CMS está que se puede evitar que un usuario que no se encuentre autenticado tenga acceso a ciertos componentes. Por otra parte, el proceso de autenticación y control de usuarios de la Intranet es administrado por el CMS, pero no todos los usuarios con acceso a la misma podrán hacer uso del componente de Mambo que constituirá el sistema, es por eso que se hace necesario definir aquellos que sí lo harán para verificar en cada caso.

Se debe garantizar que los usuarios sólo posean acceso a la información con derecho a ver o a manipular.

- Software.

En el lado del Cliente debe existir un navegador que soporte funciones JavaScript.

En el lado del servidor debe estar instalado: el CMS Mambo 4.5.2 o superior, PHP 5.0 o superior, y gestor de base de datos MySQL 4.1.8 o superior.

- Restricciones en el diseño y la implementación.

La aplicación debe integrarse a la Intranet del CNGM por lo que deberá ser implementada como un componente del CMS Mambo y por tanto deberá utilizarse Php como lenguaje de programación y MySQL como gestor de base de datos.

### **3.7 Descripción del sistema propuesto**

#### **3.7.1 Concepción general del sistema**

El sistema a desarrollar formará parte de la Intranet del CNGM. La misma se encuentra en su fase de desarrollo utilizando el CMS Mambo. Por tanto se desarrollará una aplicación web que cumpla con los requerimientos que debe poseer este tipo de aplicación para poder formar parte de este CMS, o sea, que se debe desarrollar un componente de Mambo.

Se pretende que esta aplicación pueda ser utilizada por todas aquellas personas que intervienen en el proceso de control de la calidad de los laboratorios del centro y debe permitir a cada uno de ellos desarrollar solo aquellas tareas que sean de su interés. Se quiere lograr además que con el desarrollo de esta aplicación exista por parte de los analistas un proceso de autocontrol, o sea, que puedan utilizarla para controlar ellos mismos la precisión de los análisis que han realizado.

Los actores del sistema serían entonces:

Actores del Sistema	Justificación
Supervisor	Tiene acceso a todas las facilidades que brinda el sistema. Es el encargado de gestionar los usuarios, los laboratorios y las técnicas.
Analista	Puede definir patrones, tanto de repetibilidad como de reproducibilidad e insertar valores de resultados de análisis utilizando dichos patrones.
Jefe de Control de Calidad	Tiene acceso a ver los reportes de control de calidad.

Tabla 5 Actores del Sistema

### 3.7.2 Modelo de casos de uso del sistema

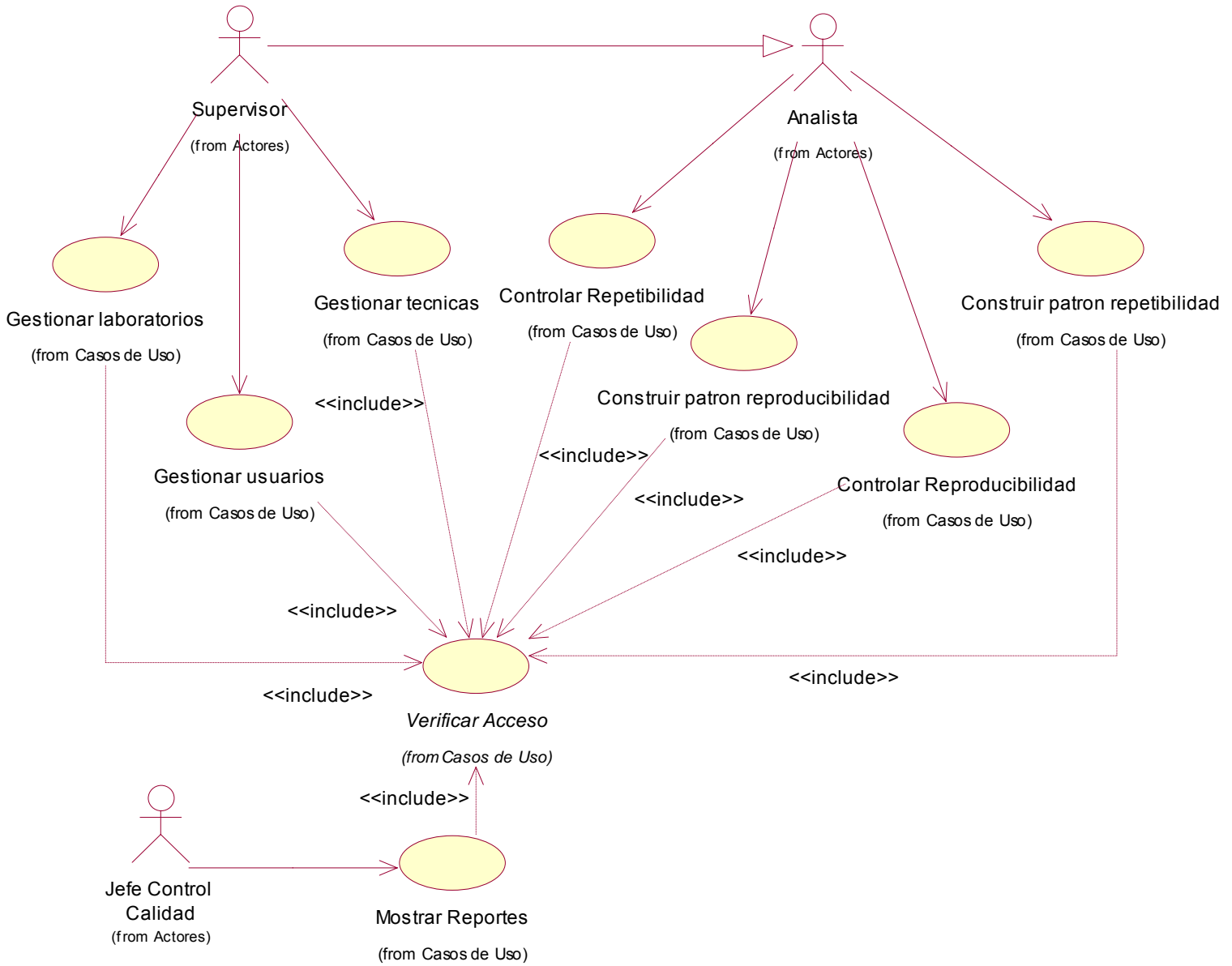


Fig. 3.5 Diagrama de Casos de Uso del Sistema

Nombre del caso de uso:	Gestionar Técnica
Actores:	Supervisor (Inicia)
Propósito:	Adicionar una técnica a un determinado laboratorio. Eliminar técnica a un determinado laboratorio.
<p><b>Resumen</b></p> <p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea gestionar las técnicas. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario registrado en la Intranet no tiene acceso al sistema como Supervisor, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en el caso de que desee adicionar una técnica, el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes. El Supervisor selecciona un laboratorio e introduce el nombre de la técnica que desea adicionar y finaliza el caso de uso.</p> <p>En caso de que desee eliminar una técnica de un laboratorio, el sistema consulta y obtiene todas las técnicas existentes, el Supervisor selecciona la técnica que desea eliminar y finaliza el caso de uso.</p>	
Referencias:	R6
Precondiciones:	Para Adicionar una técnica debe existir algún laboratorio registrado. Para eliminar una técnica debe existir alguna técnica registrada.
Poscondiciones:	En el caso de Adicionar: se adiciona una técnica y se le asocia un laboratorio. En el caso de Eliminar: Se elimina una técnica, los patrones de reproducibilidad y repetibilidad y los resultados existentes para esa técnica.
Requisitos especiales	-

Tabla 6 Descripción del CU Gestionar Técnica

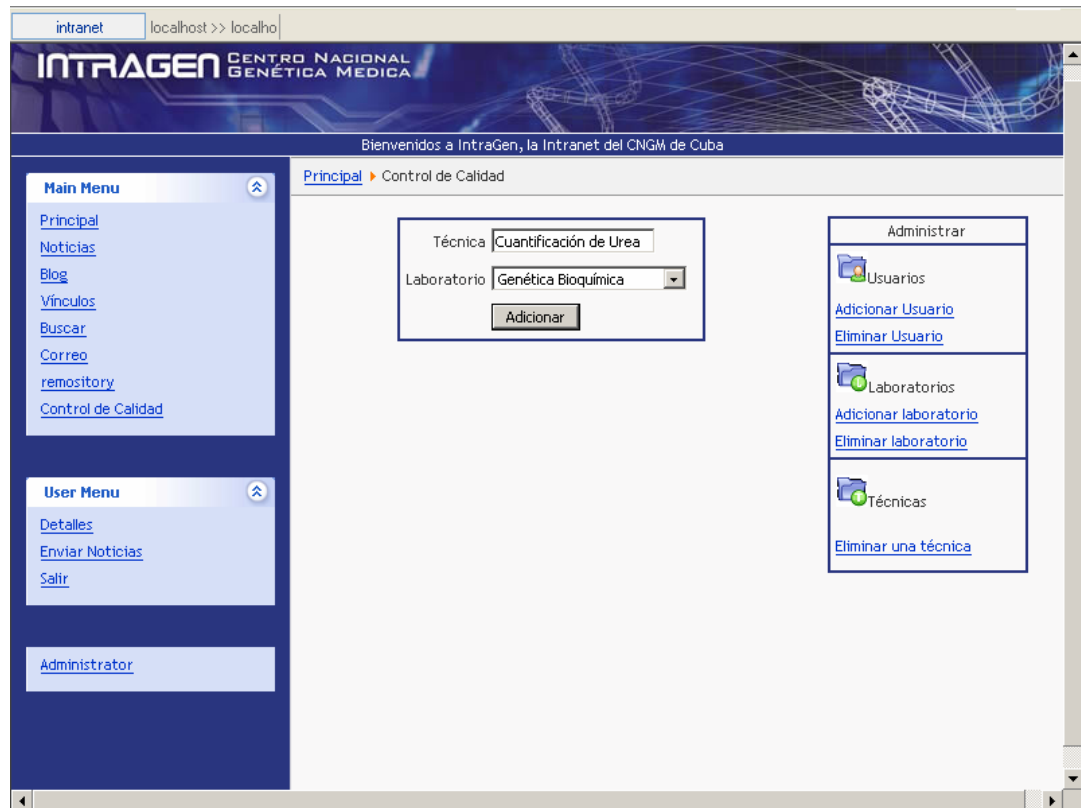


Fig. 3.6 Adicionar una técnica

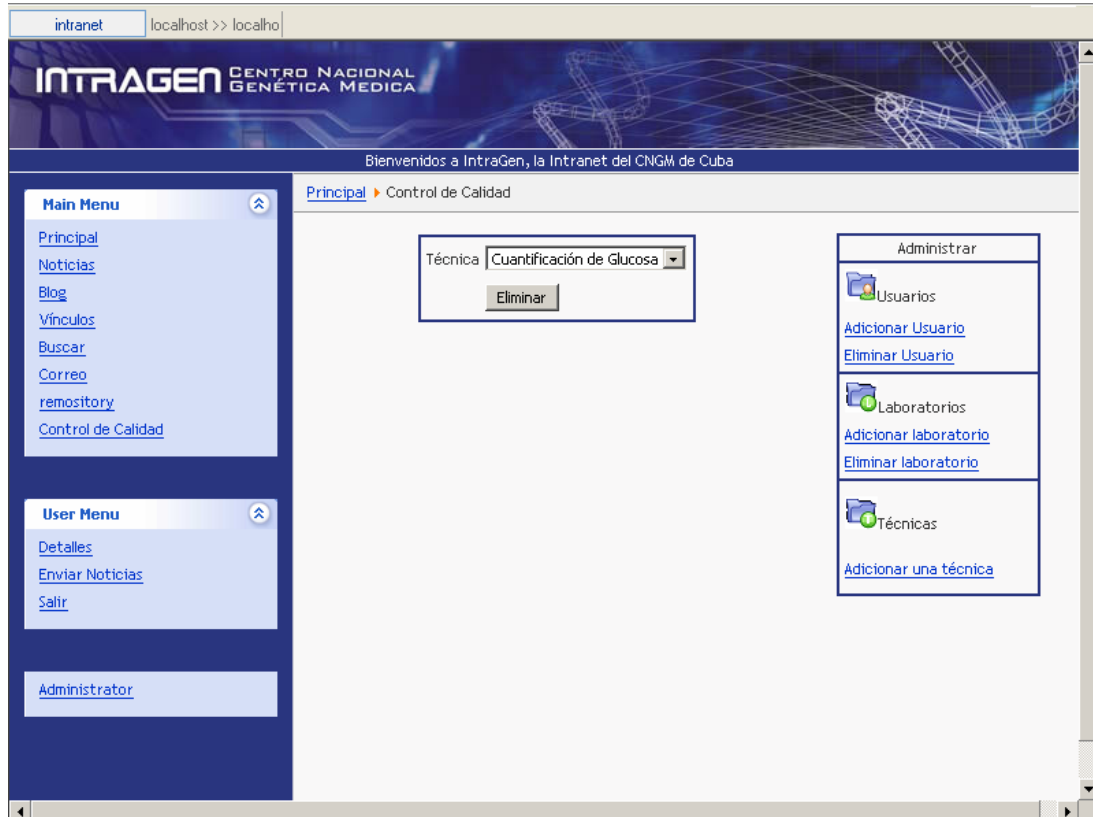


Fig. 3.7 Eliminar técnica

Nombre del caso de uso:	Gestionar Usuario
Actores:	Supervisor (Inicia)
Propósito:	Adicionar un usuario con acceso al sistema. Eliminar un usuario con acceso al sistema.
<p>Resumen</p> <p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea gestionar los usuarios. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario autenticado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado en el sistema como Supervisor y desee adicionar un usuario, el sistema consulta los usuarios definidos y registrados por el CMS Mambo y obtiene todos los usuarios con acceso a la Intranet, consulta además todas las categorías definidas. El Supervisor selecciona el usuario al cual le va a dar acceso al sistema y la categoría a la que pertenece el usuario. Si no se trata de un analista finaliza el caso de uso. En caso de tratarse de un analista el sistema consulta y muestra todos los laboratorios existentes, si no hay laboratorios definidos finaliza el caso de uso mostrándose un mensaje, en caso contrario el Supervisor selecciona el laboratorio al cual pertenece el analista y finaliza el caso de uso.</p> <p>Si desea eliminar el usuario: el sistema consulta y obtiene todos los usuarios existentes. El Supervisor selecciona el usuario que desea eliminar y finaliza el caso de uso.</p>	
Referencias:	R5
Precondiciones:	En caso de Eliminar: Debe existir algún usuario registrado en el sistema además del Supervisor.
Poscondiciones:	En caso de Adicionar: Se adiciona un usuario y se le asocia una categoría. Si es analista se le asocia además un laboratorio. En caso de Eliminar: Se elimina el usuario, los patrones de reproducibilidad, repetibilidad y los resultados definidos por este usuario.
Requisitos especiales	-

Tabla 7 Descripción del CU Gestionar Usuario



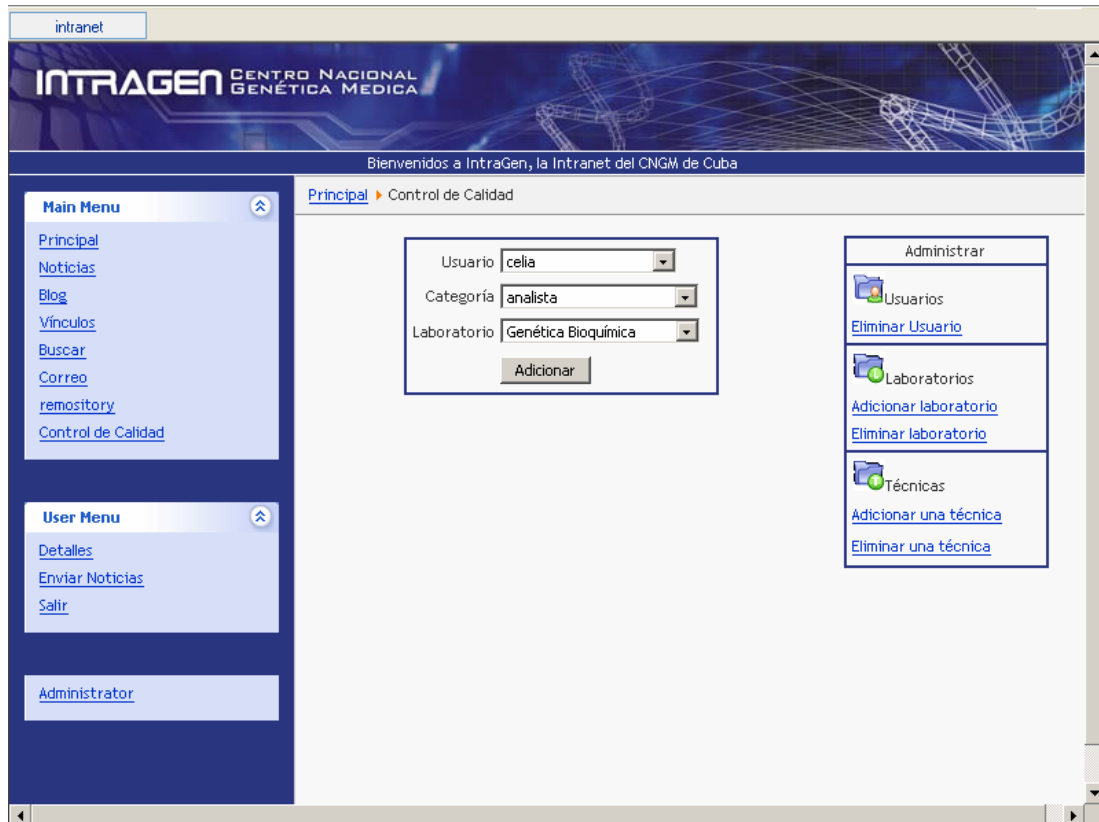


Fig. 3.8 Adicionar usuario

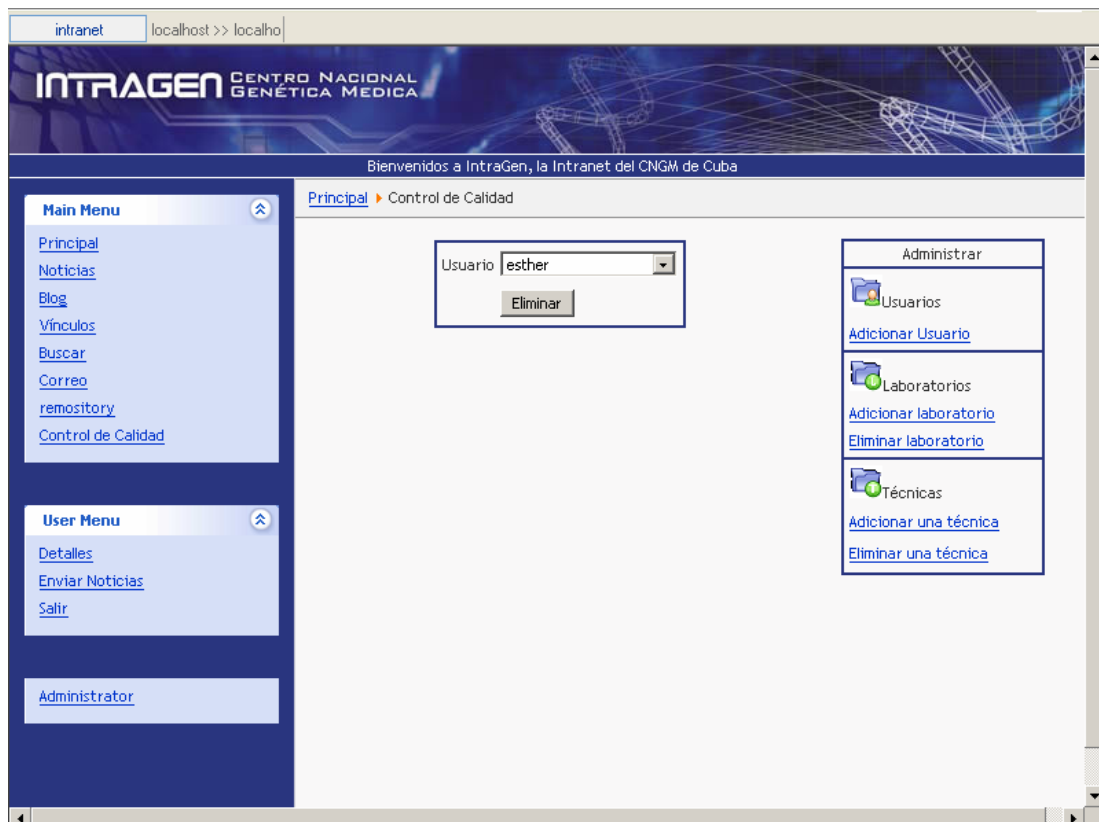


Fig. 3.9 Eliminar usuario

Nombre del caso de uso:	Gestionar Laboratorio
Actores:	Supervisor (Inicia)
Propósito:	Adicionar un laboratorio. Eliminar un laboratorio.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea gestionar los laboratorios. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario autenticado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado en el sistema como Supervisor y desee adicionar un laboratorio introduce el nombre del mismo y finaliza el caso de uso.</p> <p>Si desea eliminarlo: el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes. El Supervisor selecciona el que desea eliminar y finaliza el caso de uso.</p>
Referencias:	R7
Precondiciones:	Para Eliminar : Debe existir algún laboratorio registrado.
Poscondiciones:	En caso de Adicionar: Se adiciona el laboratorio.  En caso de Eliminar: Se eliminan los usuarios y las técnicas de ese laboratorio. Se eliminan además los patrones de reproducibilidad y repetibilidad y los resultados definidos por los usuarios de ese laboratorio.
Requisitos especiales:	-

Tabla 8 Descripción del CU Gestionar Laboratorio

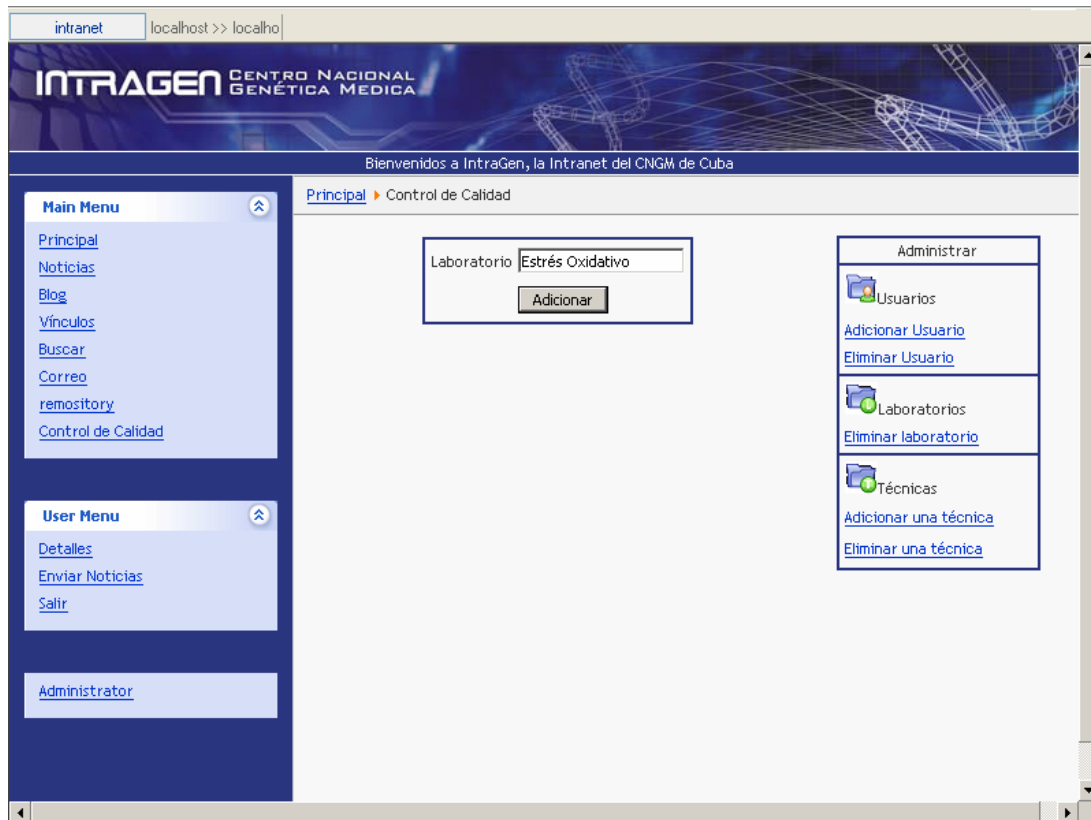


Fig. 3.10 Adicionar laboratorio

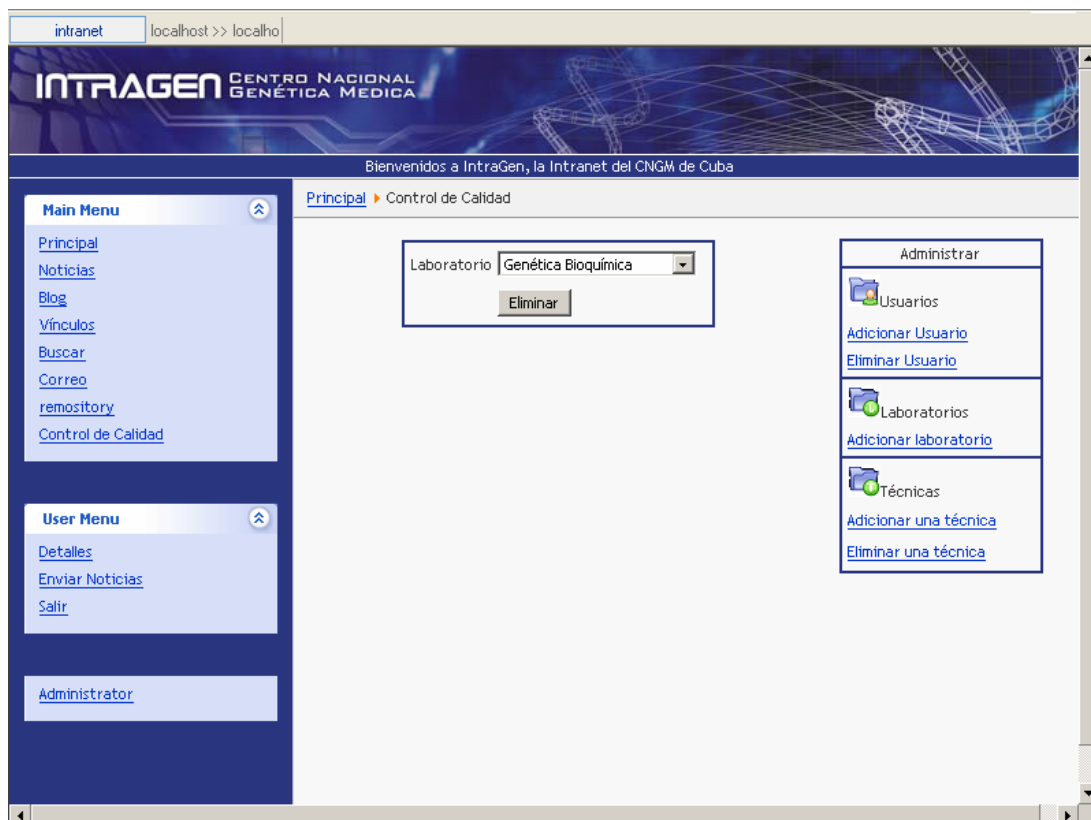


Fig. 3.11 Eliminar laboratorio

Nombre del caso de uso:	Definir patrón de repetibilidad
Actores:	Analista (Inicia) / Supervisor (Inicia)
Propósito:	Definir el patrón de repetibilidad para una determinada técnica.
<p>Resumen</p> <p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea definir un patrón de repetibilidad. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario autenticado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado en el sistema como Supervisor o Analista, si es el Supervisor el que lo invoca, el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes y luego que seleccione el laboratorio consulta y obtiene todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. Por el contrario, si es un analista el que lo invoca, el sistema automáticamente consulta y obtiene el laboratorio al cual pertenece y entonces obtiene todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. El Analista/Supervisor entra los resultados obtenidos por pares de datos. El sistema entonces calcula la diferencia entre cada par de datos, la media de todas las diferencias y con esta información grafica la carta de control de repetibilidad.</p>	
Referencias:	R2
Precondiciones:	Debe existir alguna técnica registrada.
Poscondiciones:	Se registra el patrón de repetibilidad.
Requisitos especiales:	-

Tabla 9 Descripción del CU Definir Patrón de repetibilidad

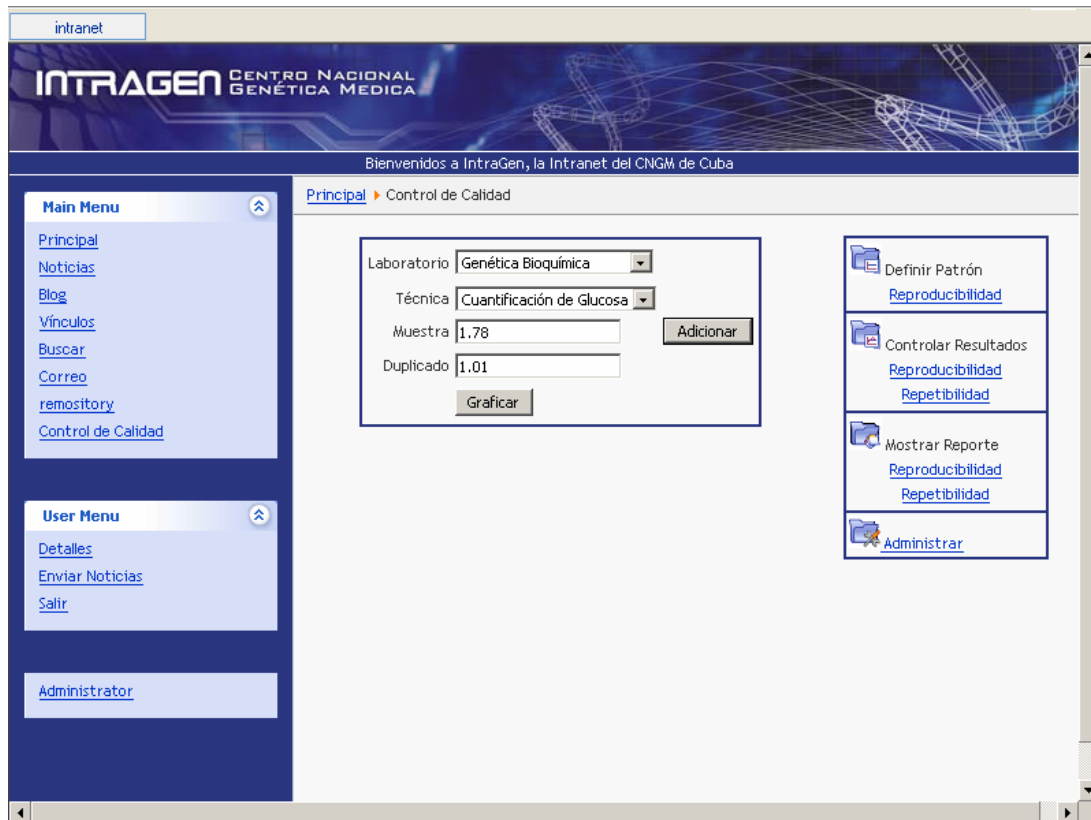


Fig. 3.12 Definir patrón de repetibilidad

Nombre del caso de uso:	Definir patrón de reproducibilidad
Actores:	Analista (Inicia)/Supervisor (Inicia)
Propósito:	Definir el patrón de reproducibilidad para una determinada técnica.

#### Resumen

El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea definir un patrón de reproducibilidad. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario autenticado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado en el sistema como Supervisor, el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes y luego que seleccione el laboratorio, consulta y obtiene todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. Por el contrario, si es un analista el que lo invoca, el sistema automáticamente consulta y obtiene el laboratorio al cual pertenece y entonces muestra todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. El Analista/Supervisor entra los resultados obtenidos. El sistema entonces elimina

los errores groseros del conjunto de datos entrado. Luego calcula la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación. Por último muestra los resultados obtenidos y grafica la carta de control de reproducibilidad.	
Referencias:	R1
Precondiciones:	Debe existir alguna técnica registrada.
Poscondiciones:	Se registra el patrón de reproducibilidad.
Requisitos especiales:	-

Tabla 10 Descripción del CU Definir Patrón de reproducibilidad

The screenshot shows the IntraGen web application interface. At the top, there is a header with the logo "INTRAGEN CENTRO NACIONAL GENÉTICA MEDICA" and a welcome message: "Bienvenidos a IntraGen, la Intranet del CNGM de Cuba". Below the header, there is a breadcrumb trail: "Principal > Control de Calidad".

The main content area contains a form for defining a reproducibility pattern. The form has the following fields and buttons:

- Laboratorio:
- Técnica:
- Muestra:
- Buttons: "Adicionar" and "Graficar"

On the right side of the main content area, there is a sidebar with several action buttons:

- Definir Patrón [Repetibilidad](#)
- Controlar Resultados [Reproducibilidad](#) [Repetibilidad](#)
- Mostrar Reporte [Reproducibilidad](#) [Repetibilidad](#)
- Administrar

On the left side, there is a navigation menu with two sections:

- Main Menu:** [Principal](#), [Noticias](#), [Blog](#), [Vínculos](#), [Buscar](#), [Correo](#), [repositorio](#), [Control de Calidad](#)
- User Menu:** [Detalles](#), [Enviar Noticias](#), [Salir](#)

At the bottom of the navigation menu, there is a button labeled "Administrator".

Fig. 3.13 Definir patrón de reproducibilidad.

Nombre del caso de uso:	Controlar Reproducibilidad
Actores:	Analista (Inicia)/Supervisor (Inicia)
Propósito:	Entrar resultado(s) de análisis para controlar su reproducibilidad.
<p>Resumen</p> <p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea controlar la reproducibilidad de los resultados de los análisis. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario registrado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado como Supervisor, el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes y luego que el Supervisor seleccione el laboratorio entonces consulta y obtiene todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. Por el contrario, si es un analista el que lo invoca, el sistema automáticamente consulta y obtiene el laboratorio al cual pertenece, entonces adquiere todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. El Analista/Supervisor entra el/los resultado(s) obtenido(s). El sistema consulta y obtiene los datos del patrón de reproducibilidad más actuales para esa técnica, si no existe ningún patrón definido lo reporta con un mensaje y termina el caso de uso. En caso contrario representa los resultados obtenidos en la carta de control de reproducibilidad que construye a partir de los datos del patrón. Permite editar los resultados y la gráfica en un documento con extensión <i>.pdf</i> y además da la posibilidad de insertar un comentario acerca de los resultados obtenidos.</p>	
Referencias:	R3
Precondiciones:	<p>Debe existir alguna técnica registrada.</p> <p>Debe existir algún patrón de reproducibilidad definido para la técnica que se desee controlar.</p>
Poscondiciones:	<p>Se registran los resultados obtenidos.</p> <p>Se registra un comentario para dichos resultados.</p>
Requisitos especiales	-

Tabla 11 Descripción del CU Controlar reproducibilidad

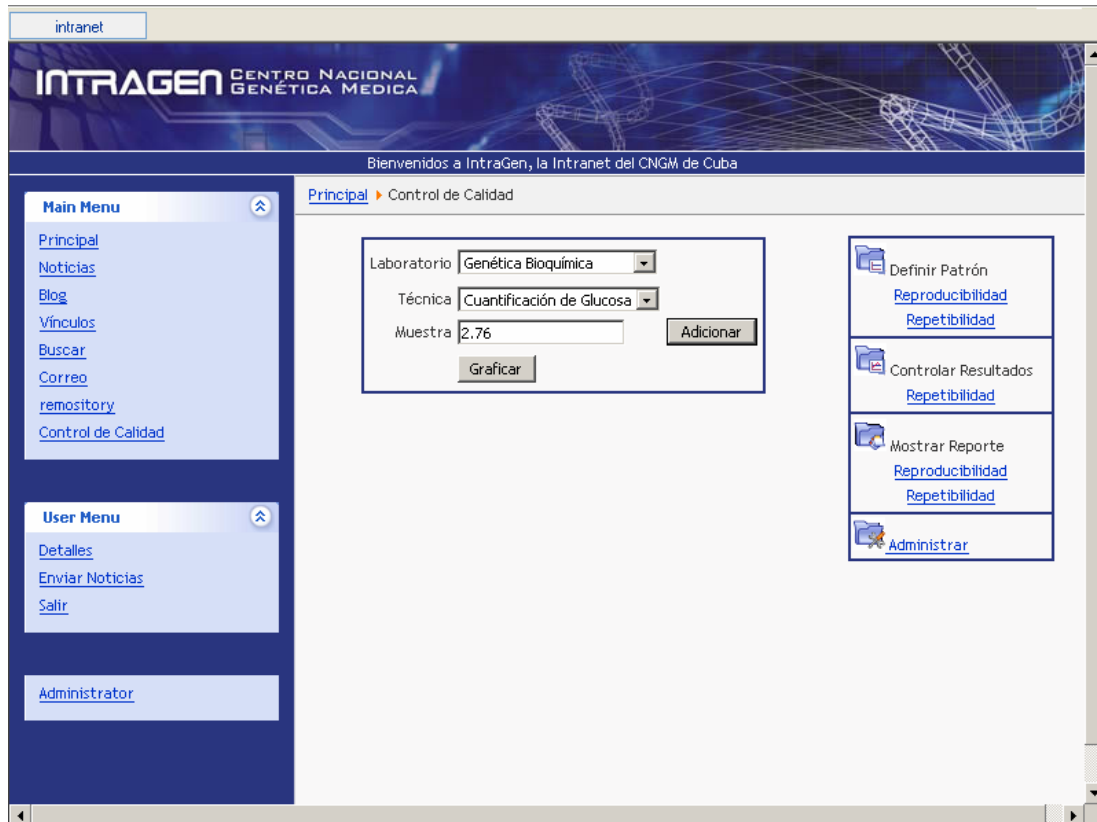


Fig. 3.14 Controlar reproducibilidad.

Nombre del caso de uso:	Controlar Repetibilidad
Actores:	Analista (Inicia), Supervisor (Inicia)
Propósito:	Entrar resultado(s) de análisis para controlar su repetibilidad.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea controlar la repetibilidad de los resultados de los análisis. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario registrado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado como Supervisor, el sistema consulta y obtiene todos los laboratorios existentes y luego que seleccione el laboratorio consulta y muestra todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. Por el contrario, si es un analista el que lo invoca, el sistema automáticamente consulta y obtiene el laboratorio al cual pertenece, entonces muestra todas las técnicas que se aplican en ese laboratorio. El Analista/Supervisor entra el/los resultado(s) obtenido(s) por pares de datos. El sistema calcula las diferencias y el coeficiente de variación entre los pares de datos. Entonces consulta y obtiene los datos del patrón de repetibilidad más actuales para esa</p>



técnica, si no existe ningún patrón definido lo reporta con un mensaje y termina el caso de uso. En caso contrario representa las diferencias obtenidas en la carta de control de repetibilidad que construye a partir de los datos del patrón. Permite editar los resultados y la gráfica en un documento con extensión *.pdf*, además da la posibilidad de insertar un comentario acerca de los resultados obtenidos.

Referencias:	R3
Precondiciones:	Debe existir alguna técnica registrada. Debe existir algún patrón de repetibilidad definido para la técnica que se desee controlar.
Poscondiciones:	Se registran los resultados obtenidos. Se registra un comentario para dichos resultados.
Requisitos especiales	-

Tabla 12 Descripción del CU controlar repetibilidad

The screenshot shows the IntraGen web application interface. At the top, there is a header with the logo 'INTRAGEN CENTRO NACIONAL GENÉTICA MEDICA' and a welcome message: 'Bienvenidos a IntraGen, la Intranet del CNGM de Cuba'. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Principal > Control de Calidad'. The main content area features a form with the following fields and buttons:

- Laboratorio:
- Técnica:
- Muestra:
- Duplicado:

On the right side, there is a sidebar with several action buttons:

- Definir Patrón
  - [Reproducibilidad](#)
  - [Repetibilidad](#)
- Controlar Resultados
  - [Reproducibilidad](#)
  - [Repetibilidad](#)
- Mostrar Reporte
  - [Reproducibilidad](#)
  - [Repetibilidad](#)
- Administrar

On the left side, there is a navigation menu with the following items:

- Main Menu
  - [Principal](#)
  - [Noticias](#)
  - [Blog](#)
  - [Vínculos](#)
  - [Buscar](#)
  - [Correo](#)
  - [repositorio](#)
  - [Control de Calidad](#)
- User Menu
  - [Detalles](#)
  - [Enviar Noticias](#)
  - [Salir](#)
- Administrator
  - [Administrator](#)

Fig. 3.15 Controlar repetibilidad.

Nombre del caso de uso:	Mostrar Reportes
Actores:	Jefe de Control de Calidad(Inicia)
Propósito:	Mostrar los resultados de un tipo de control de una determinada técnica.
Resumen:	<p>El caso de uso se inicia cuando un usuario autenticado en la Intranet desea visualizar los reportes de los resultados de los análisis. Primeramente se incluye el caso de uso Verificar Acceso, que verifica si el usuario tiene privilegios de acceso al sistema. Si este reporta que el usuario autenticado en la Intranet no tiene acceso al sistema, muestra un mensaje de negación de acceso y finaliza el caso de uso. Si no, en caso de que se encuentre registrado como Jefe de Control de Calidad el sistema consulta y obtiene todas las técnicas que se aplican para que seleccione una de ellas. El sistema consulta entonces los patrones que se han definido para esa técnica, luego de que el Jefe de Control de Calidad seleccione un patrón, el sistema consulta y visualiza todos los resultados de análisis que se han registrado para ese patrón. Una vez que el Jefe de Control de Calidad seleccione todos aquellos resultados que desee, el sistema muestra en forma de gráficas de control, ya sea de reproducibilidad o de repetibilidad, aquellos resultados que se le han solicitado. Además permite editar esta información en un documento con extensión <i>.pdf</i>.</p>
Referencias:	R4
Precondiciones:	Deben existir resultados de análisis registrados.
Poscondiciones:	-
Requisitos especiales	-

Tabla 13 Descripción del CU Mostrar Reporte

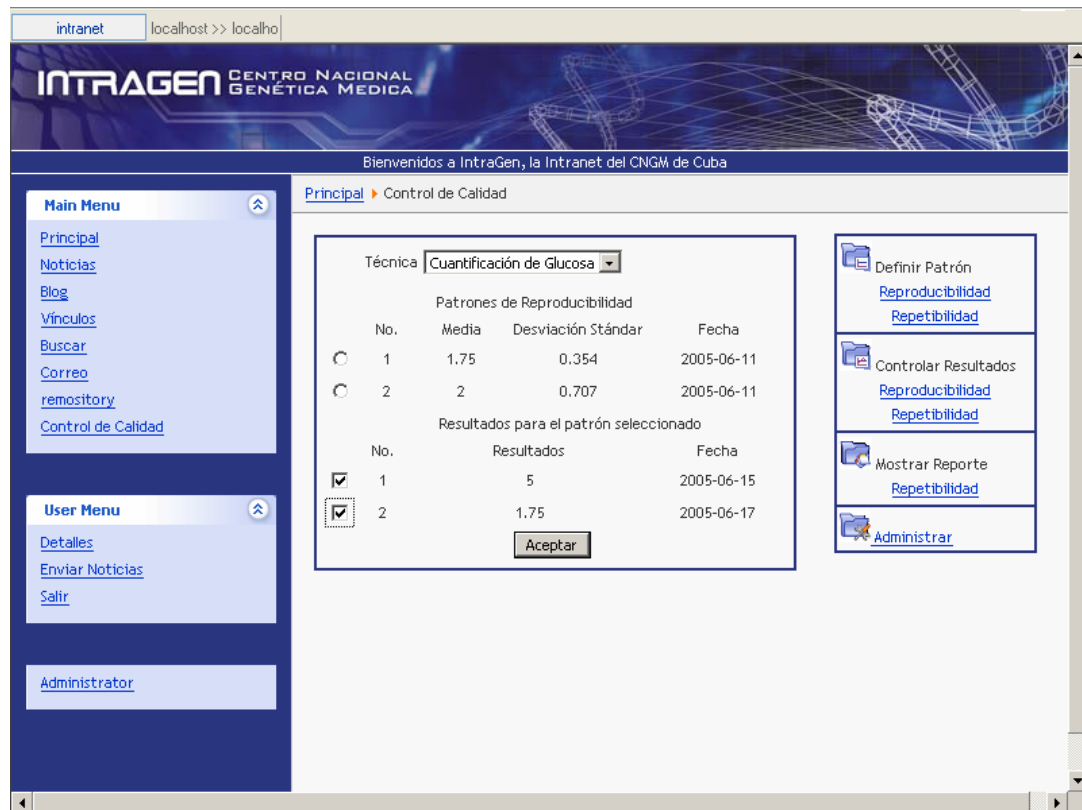


Fig. 3.16 Mostrar reportes.

### 3.8 Conclusiones

En este capítulo se comenzó a desarrollar la propuesta de solución a partir del estudio realizado de los procesos de negocio. Se definieron los requisitos que debe cumplir el sistema en toda su totalidad, así como los actores del mismo, incluyendo la descripción de cada una de sus funcionalidades. Partiendo de todas las características que se han expuesto, se está en condiciones de construir el sistema siguiendo al pie de la letra sus especificidades.

## Capítulo 4 Construcción de la solución propuesta

### 4.1 Introducción

En este capítulo se define como se va a desarrollar la aplicación, tanto la lógica a través de los artefactos web como física mediante sus componentes, así como la interrelación entre ambos, aplicando los principios de diseño y codificación establecidos.

### 4.2 Diagrama de clases

La solución fue descrita a partir de las extensiones del UML para aplicaciones Web, ya que es una aplicación de este tipo la que se va a realizar para darle solución a la problemática descrita.

El diagrama de clases contiene la colección de los elementos estáticos y dinámicos del sistema, como clases, tipos y sus relaciones, conectados unos a otros y a sus contenidos.

Para una mejor comprensión de la modelación realizada a la solución del problema analizado en los capítulos anteriores, se ha dividido la misma por paquetes, los cuales agrupan los requisitos funcionales establecidos, los mismos se relacionan a continuación:

#### Definir patrones de precisión

Dentro de este paquete se agrupan las opciones de definir patrones de reproducibilidad y repetibilidad, ambas técnicas del control de la calidad aplicadas en los laboratorios clínicos, como resultado de estas acciones se muestran los gráficos de control correspondientes y sus datos asociados.

a) Definir patrón reproducibilidad

b) Definir patrón repetibilidad

#### Controlar precisión

Para efectuar un óptimo control de la calidad se lleva a cabo un análisis de los resultados de las muestras a partir del patrón definido para cada técnica, así sea de

reproducibilidad o repetibilidad, en este paquete se agrupan ambos controles, al igual que en el primer paquete se pueden apreciar los gráficos de control y las variables a partir de las cuales son construidos.

- a) Controlar reproducibilidad
- b) Controlar repetibilidad

#### Gestionar usuarios

Gestionar usuarios incluye la admisión y la restricción de acceso al sistema por el administrador del mismo.

- a) Adicionar usuario
- b) Eliminar usuario

#### Gestionar laboratorios

Con la gestión de los laboratorios se puede añadir o eliminar cualquier laboratorio que entre o deje de funcionar, así como modificar su nombre en caso de ser necesario.

- a) Adicionar laboratorio
- b) Eliminar laboratorio

#### Gestionar técnicas

Este paquete le permite al administrador definir las técnicas existentes por laboratorios, así como darle de baja a alguna que se deje de realizar por algún motivo.

- a) Adicionar técnica
- b) Eliminar técnica

#### Mostrar Reporte

Con este paquete el usuario podrá emitir reportes sobre la información que necesite sobre los dos controles de precisión.

- a) Reporte de reproducibilidad
- b) Reporte de repetibilidad

Las clases utilizadas y relacionadas con la página servidora son las siguientes, se explicara aquí su propósito y contenido para esclarecer la comprensión de los diagramas descritos más adelante.

Clase	Propósito
analisis	Clase que incluye de manera general todas las funciones estadísticas comunes para ambas técnicas de precisión.
analisis_reproducibilidad	Esta clase hereda de la clase <i>analisis</i> y contiene las funciones propias de la técnica de control de calidad reproducibilidad.
patron_repetibilidad	Clase que contiene las funciones propias para crear el patrón de la técnica de control de calidad repetibilidad.
analisis_repetibilidad	Esta clase hereda de la clase <i>analisis</i> y contiene las funciones propias de la técnica de control de calidad repetibilidad.
database	Clase a través de la cual se establece la conexión con la base de datos en MySQL y se maneja la información, propia del CMS Mambo.
consultas	Clase con todas las consultas necesarias usadas en el sistema, utiliza la clase <i>database</i> a través de un objeto para manejar la base de datos.
FPDF	Clase que contiene todos los métodos para crear un archivo con formato .pdf.
PDF	Esta clase hereda de la clase <i>FPDF</i> y contiene las funciones propias para crear un informe con formato .pdf.

Seguidamente se presentan los diagramas de los paquetes que representan los requisitos agrupados en ellos, los atributos y las operaciones de las clases relacionadas no son visibles para facilitar la comprensión de los mismos.

## Definir patrones de precisión

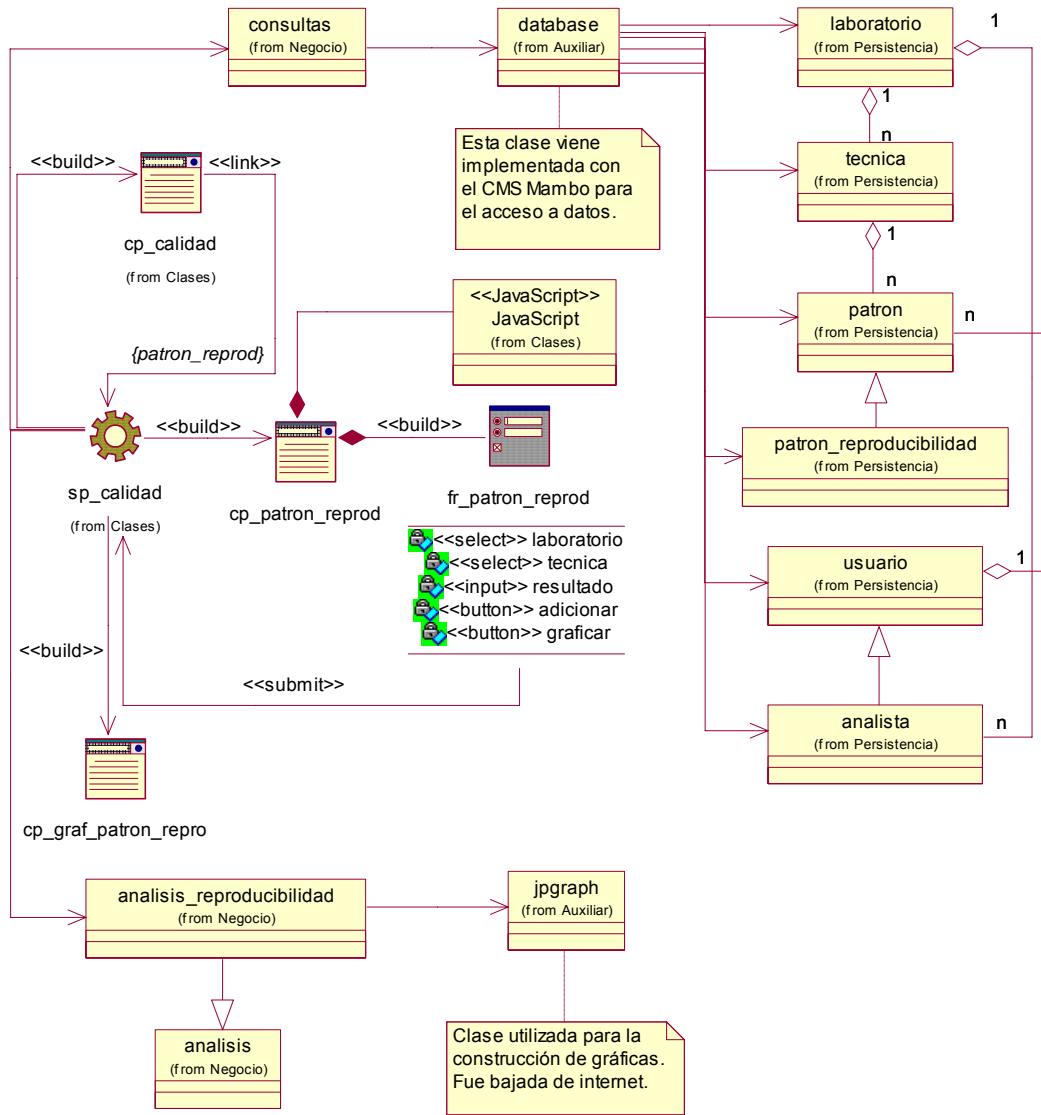


Fig. 4.1 Diagrama de Clases. a) - Definir patrón reproducibilidad





### Controlar precisión

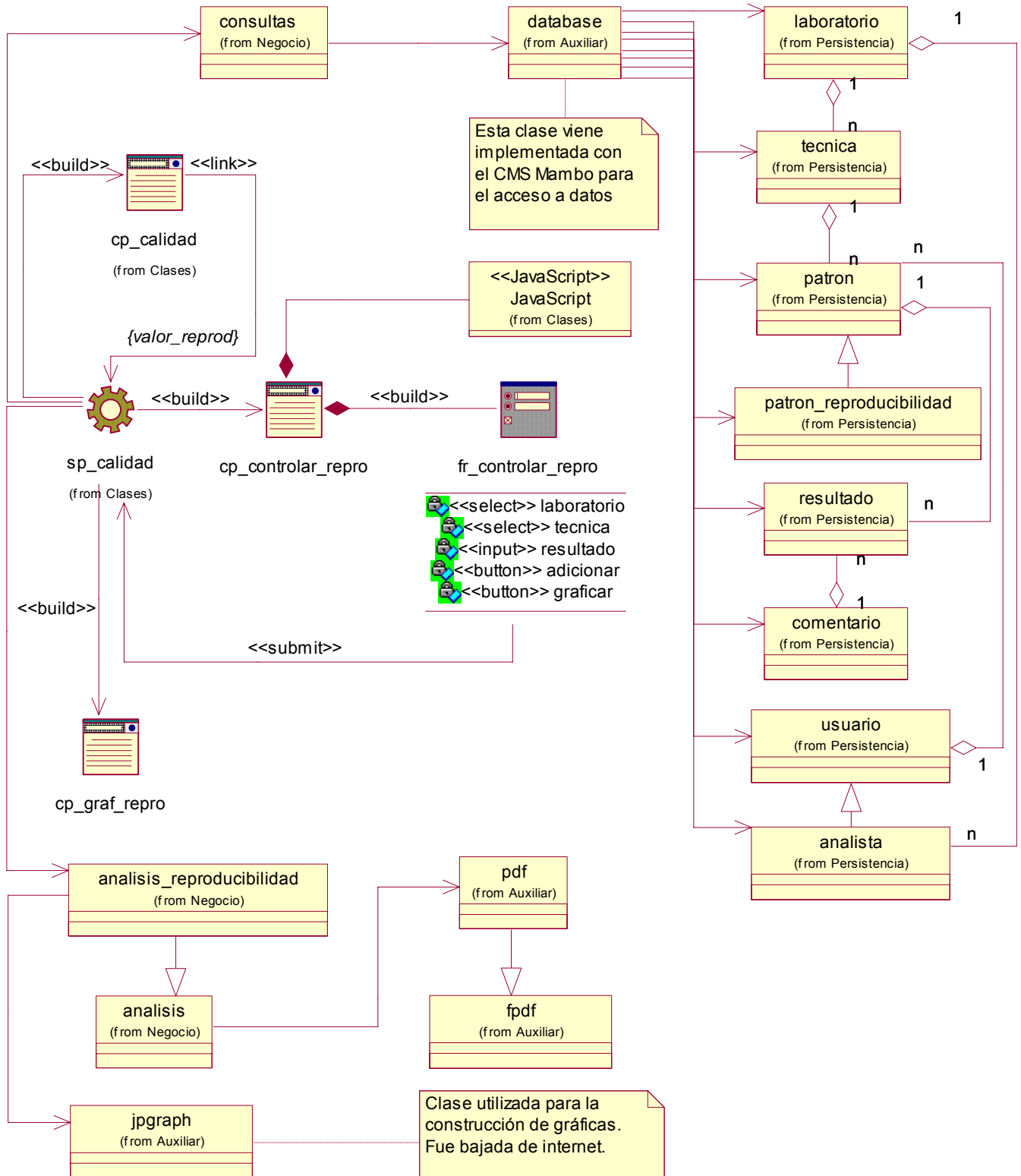


Fig. 4.3 Diagrama de Clases. a) - Controlar reproducibilidad

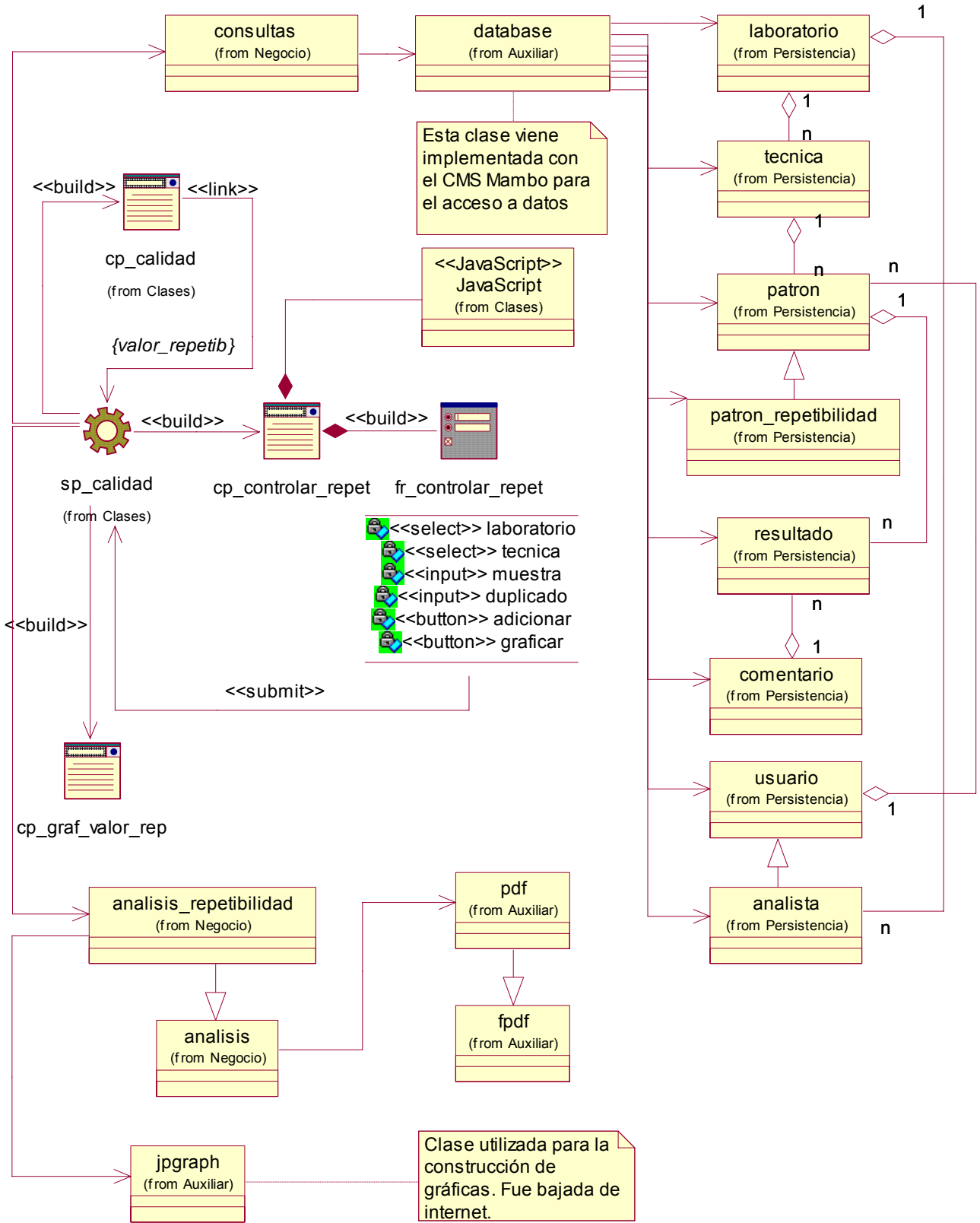


Fig. 4.4 Diagrama de Clases. b) - Controlar repetibilidad

# Gestionar usuarios

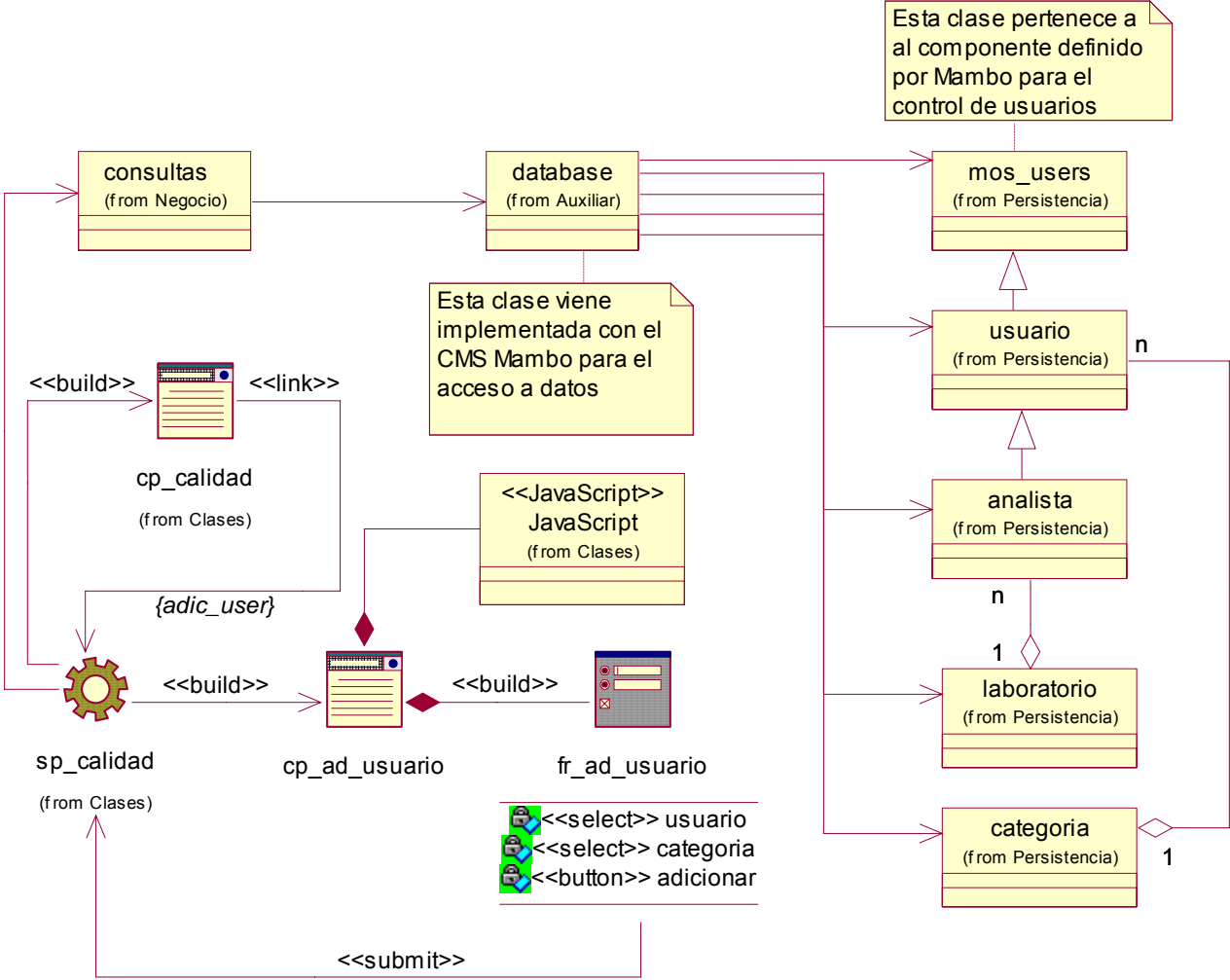


Fig. 4.5 Diagrama de Clases. a) - Adicionar usuario

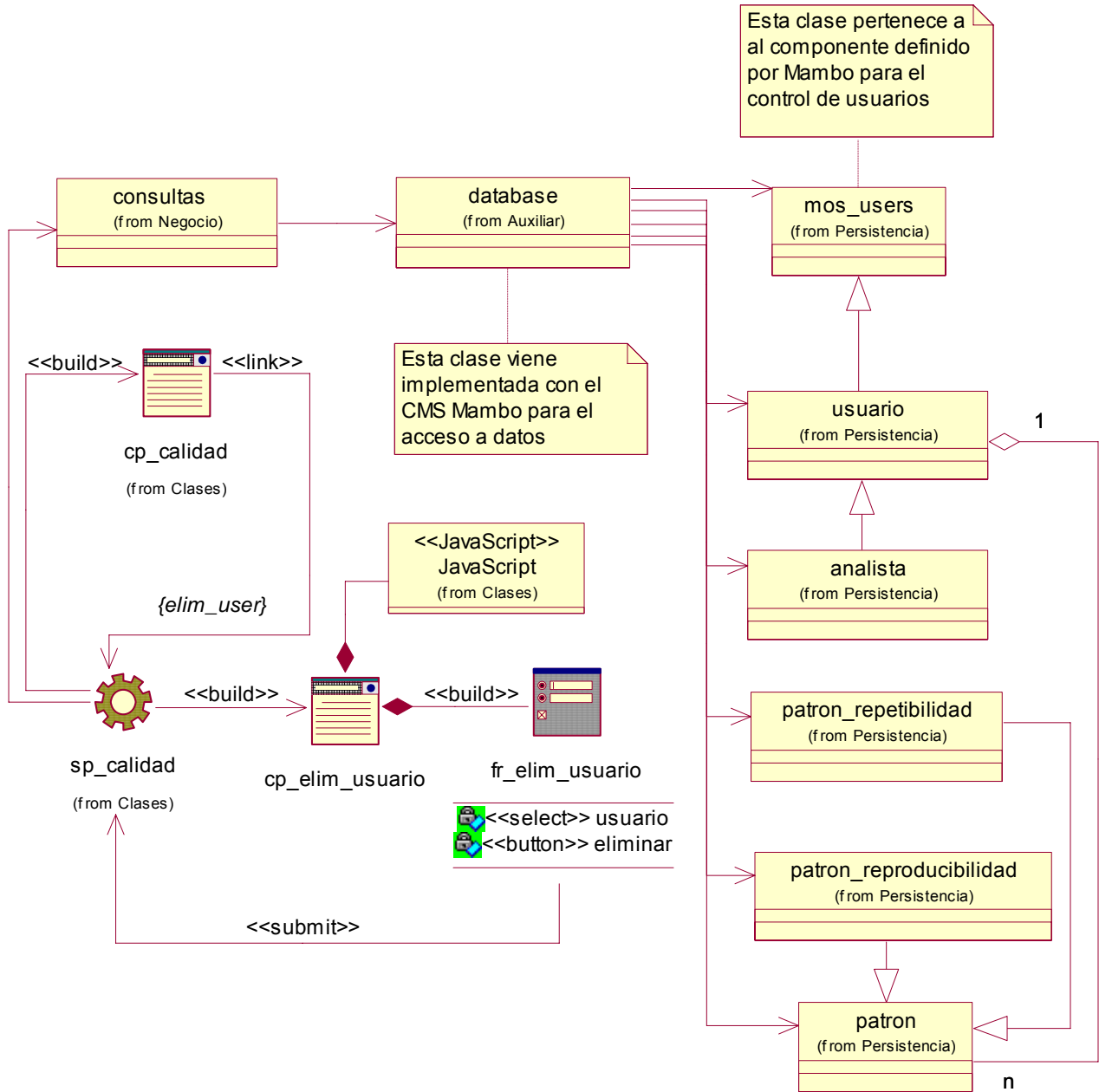


Fig. 4.6 Diagrama de Clases. b) - Eliminar usuario

## Gestionar laboratorios

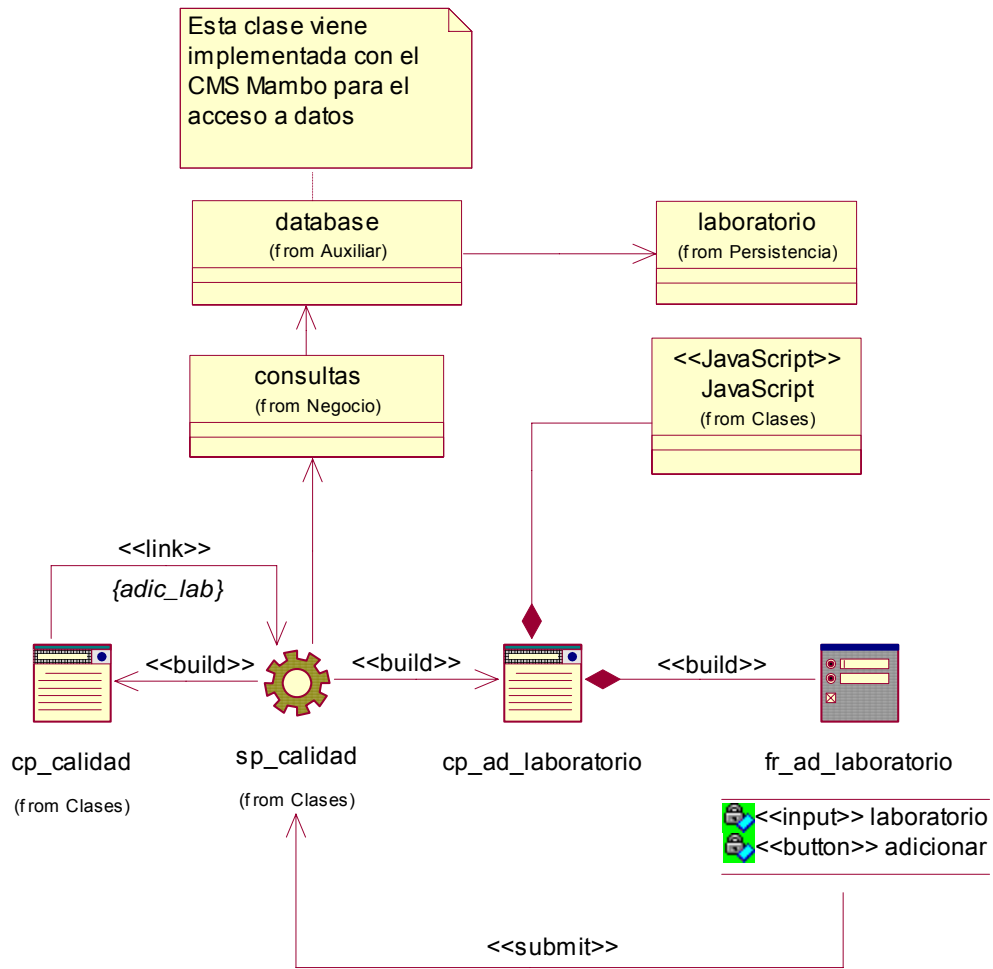


Fig. 4.7 Diagrama de Clases . a) - Adicionar laboratorio

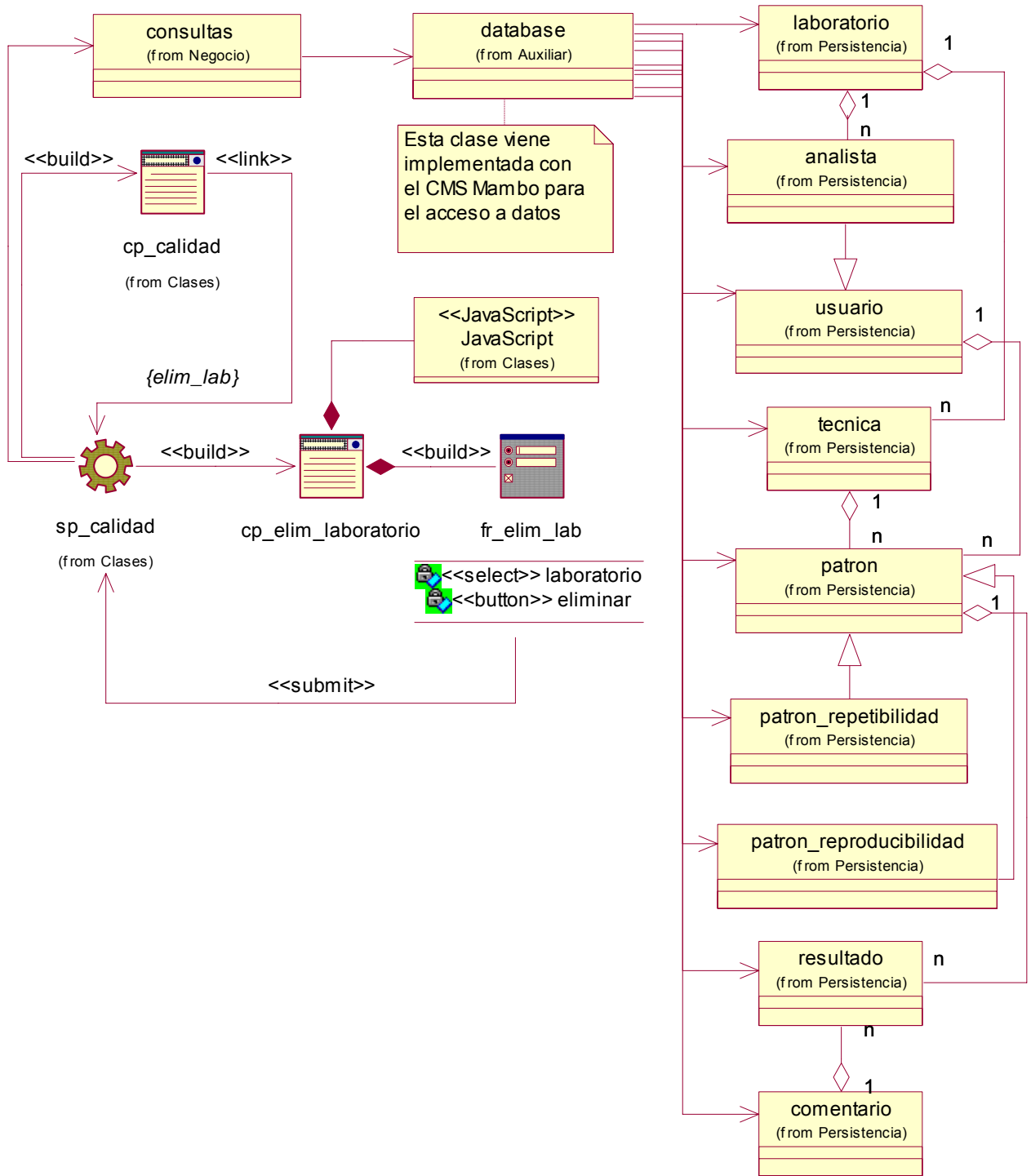


Fig. 4.8 Diagrama de Clases. b) - Eliminar laboratorio

## Gestionar técnicas

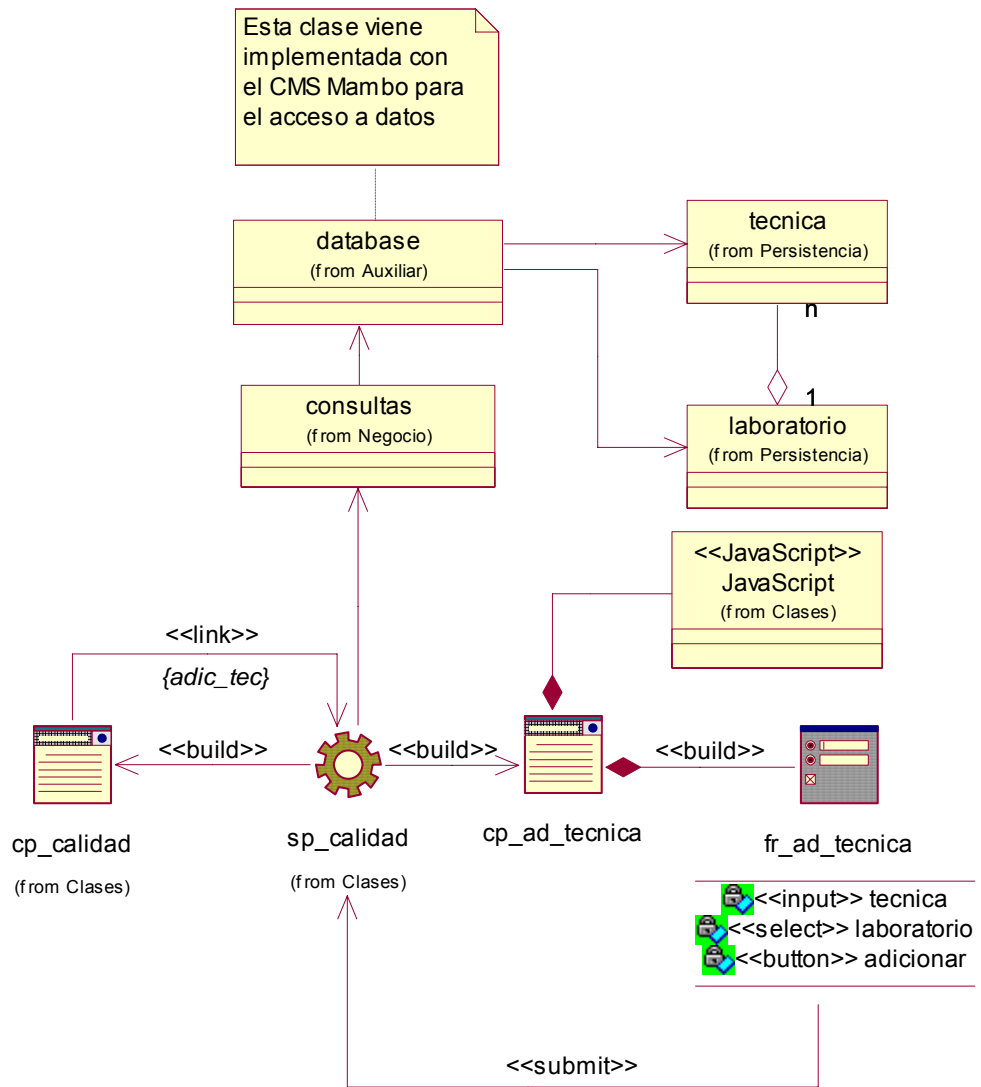


Fig. 4.9 Diagrama de Clases. a) - Adicionar Técnica

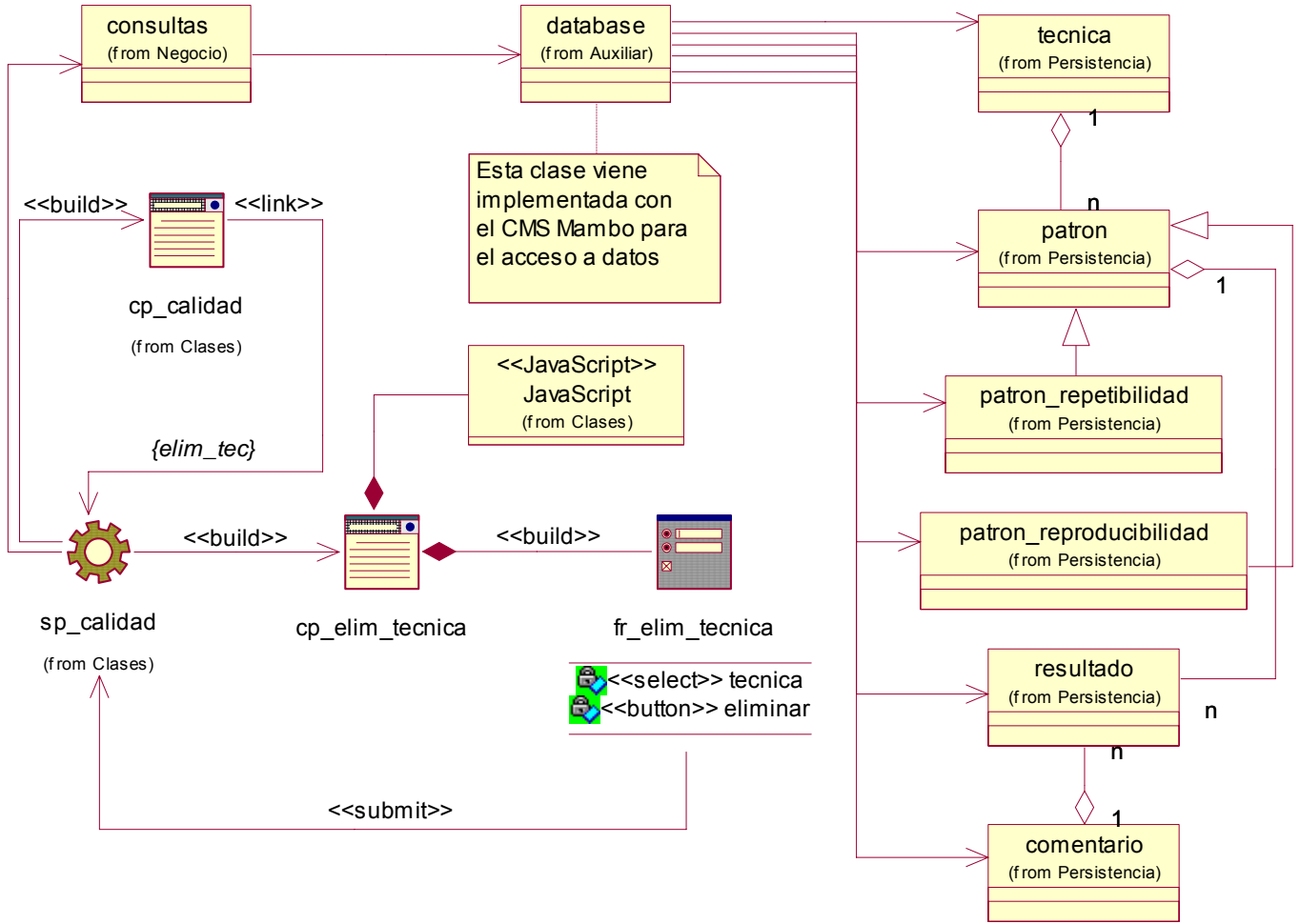


Fig. 4.10 Diagrama de Clases. b) - Eliminar Técnica



### Mostrar Reporte

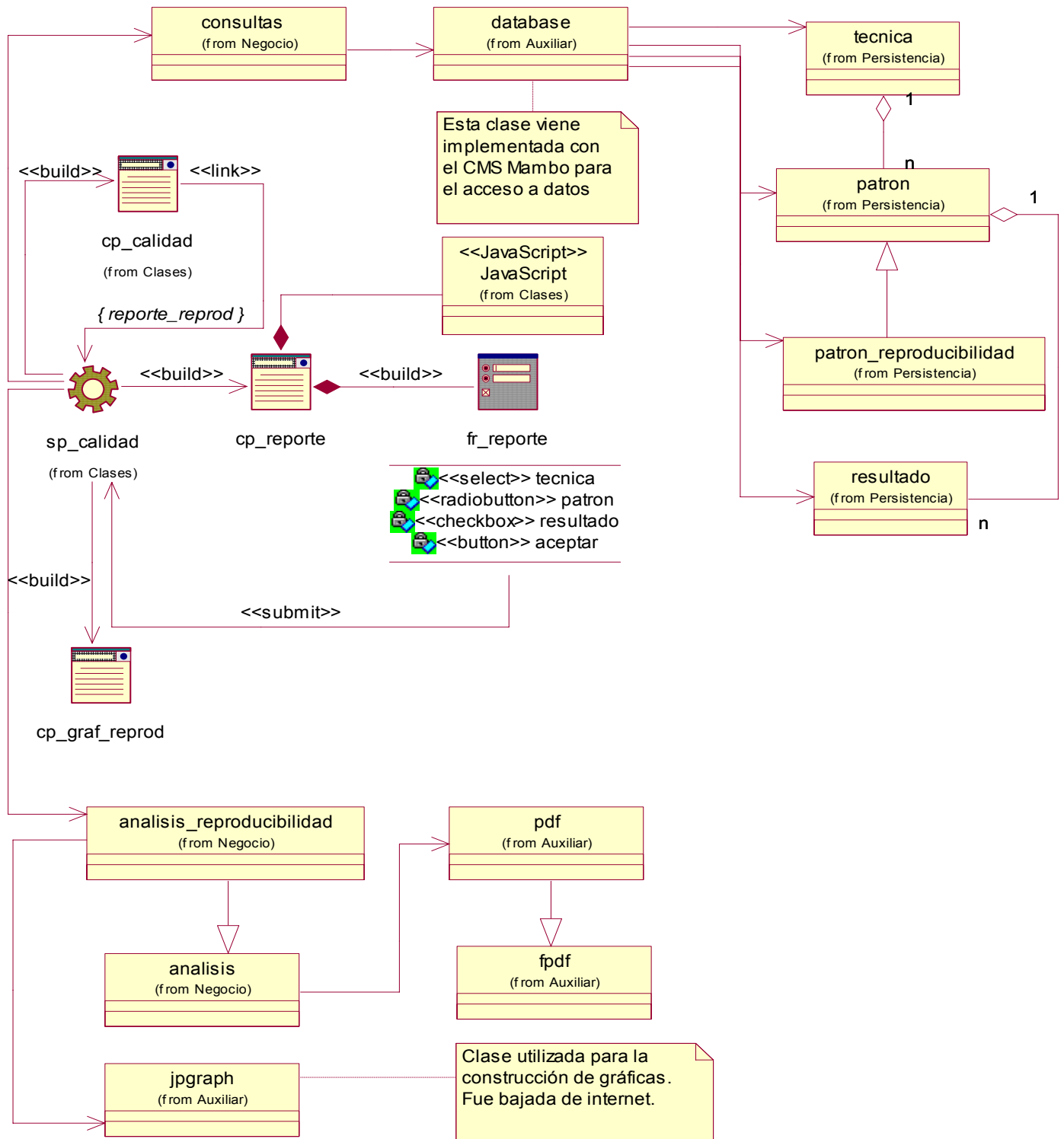


Fig. 4.11 Diagrama de Clases. a) - Reporte de Reproducibilidad

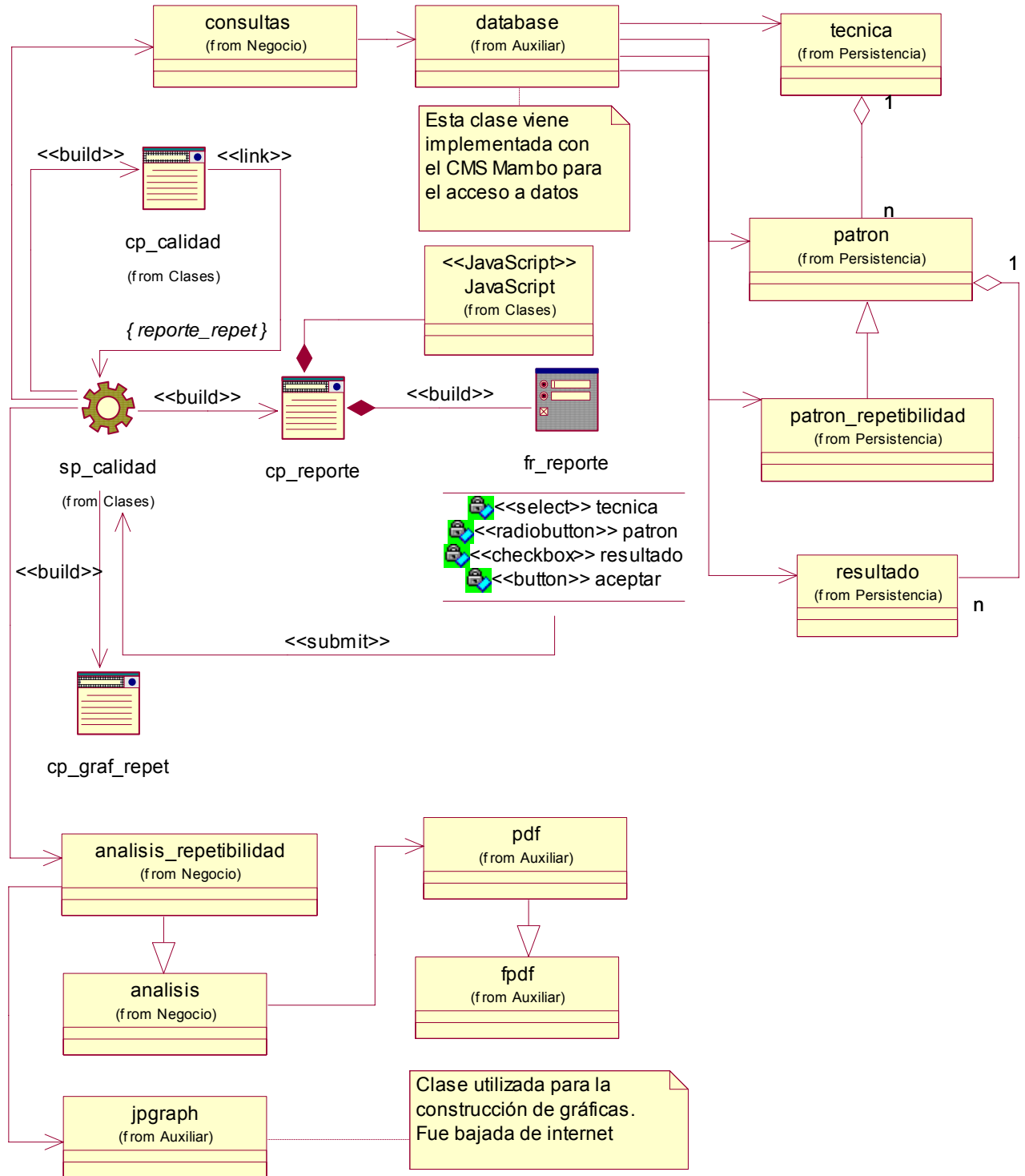


Fig. 4.12 Diagrama de Clases. b) - Reporte de Repetibilidad

### 4.3 Diseño de la base de datos

El diseño de la base de datos se construyó a partir del diagrama de clases persistentes y el modelo de datos descritos a continuación.

#### 4.3.1 Diagrama de clases persistentes

La persistencia es la capacidad de almacenar un objeto y su estado de manera que trascienda en el espacio y en el tiempo, así como el modelo de persistencia es un conjunto de reglas, conceptos y convenciones que permiten describir los procesos definidos para modelar los aspectos persistentes de una aplicación orientada a objetos.

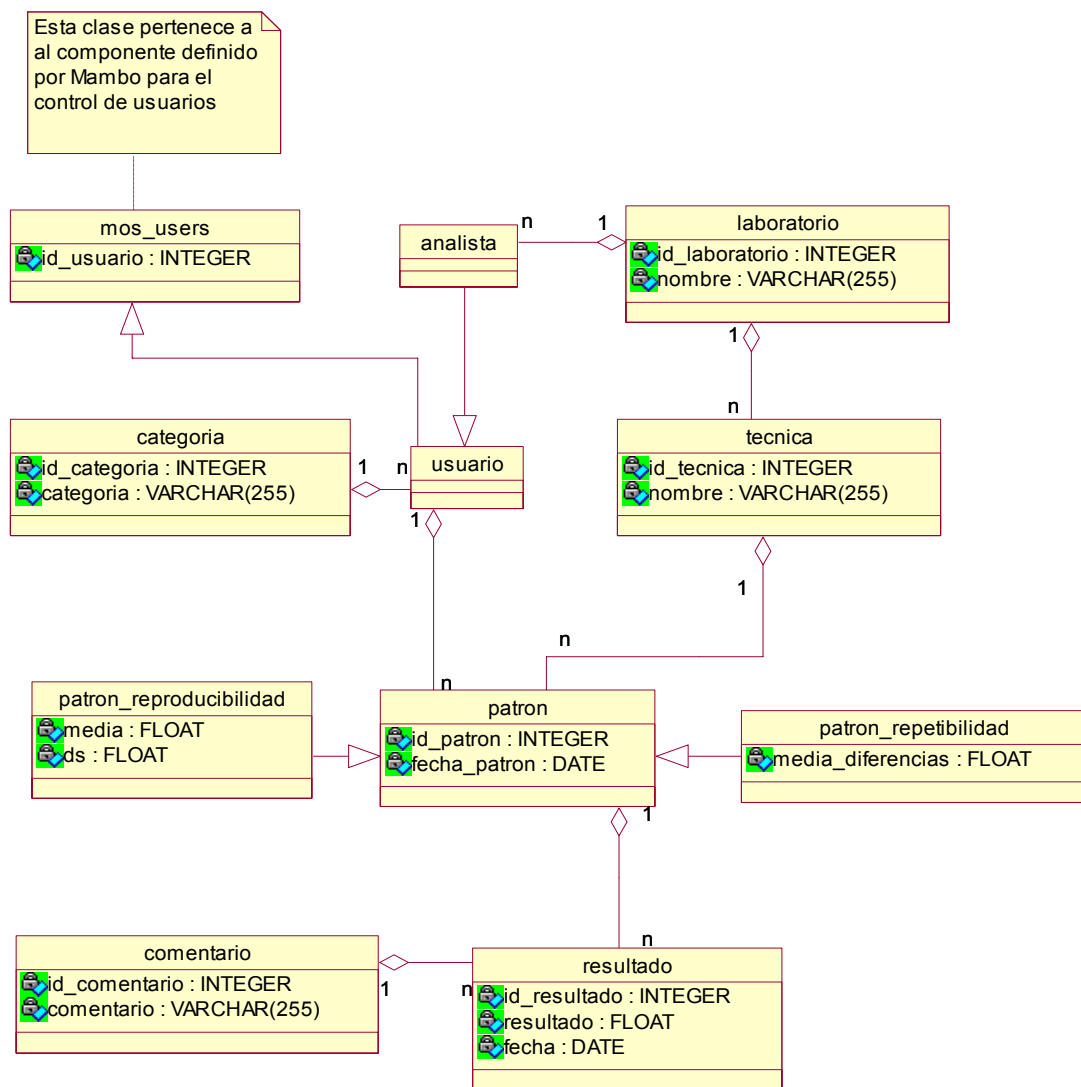


Fig. 4.13 Diagrama de Clases Persistentes del Sistema

### 4.3.2 Modelo de datos

El diagrama de clases del modelo de datos es el diagrama de clases persistentes del sistema visto desde el punto de vista físico de almacenamiento.

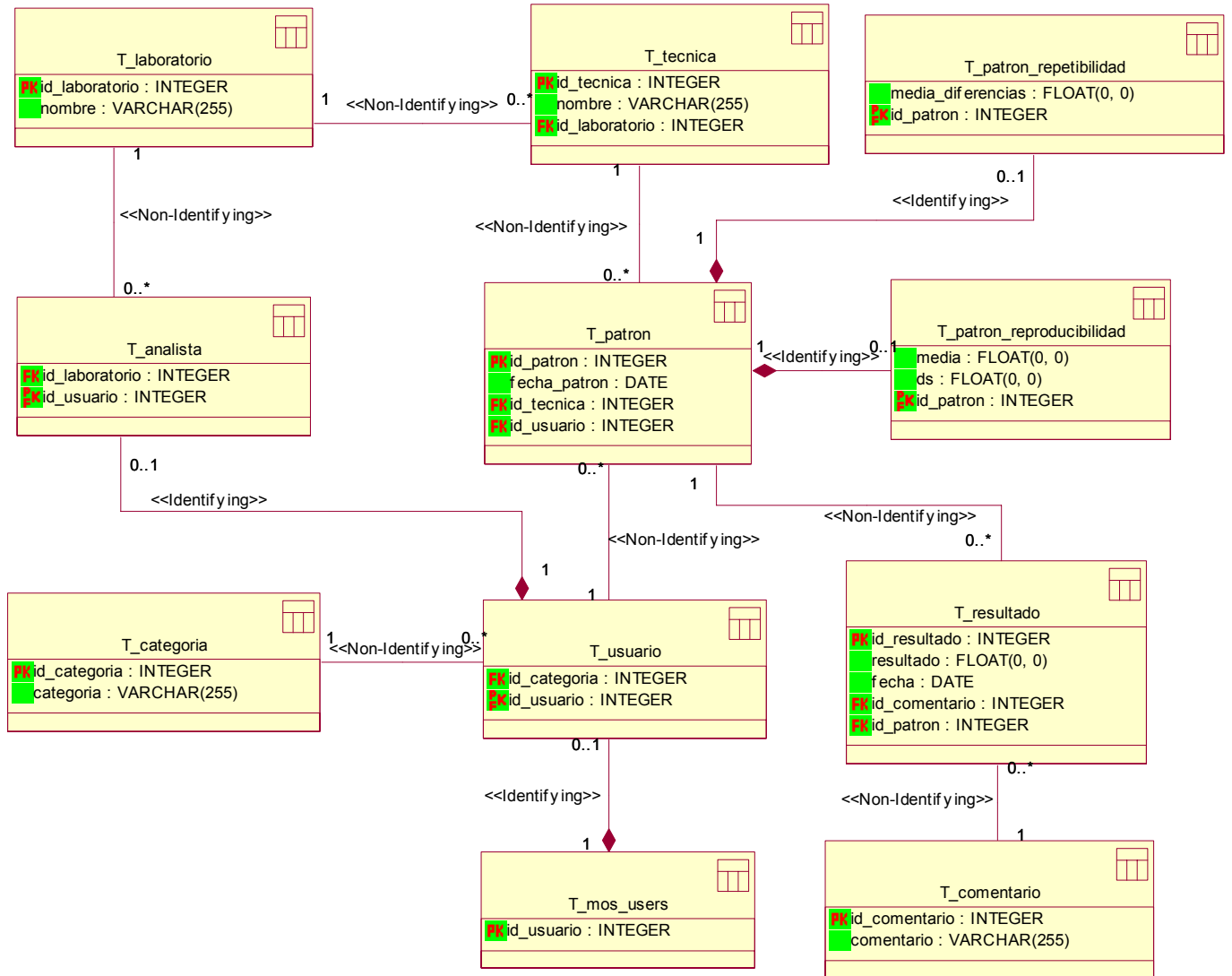


Fig. 4.14 Diagrama de Clases del Modelo de Datos del Sistema

## **4.4 Principios de diseño**

### **4.4.1 Estándares en la interfaz de la aplicación**

La aplicación, a pesar de resolver un problema concreto e independiente del CNGM se inserta dentro de la Intranet de dicho centro por lo que adopta los principios de diseño de esta, para mantener la uniformidad y facilitar el proceso de adaptación de los usuarios.

Predomina el color azul, cada opción se identifica con un icono a su lado izquierdo. Presenta navegabilidad por el teclado, para facilitar el acceso a los componentes mostrados en cada página y no limitar el trabajo en el sistema al ratón. Se resaltan los resultados y se utilizan colores en la carta de control afables para el usuario y en concordancia con los presentados en la página en su totalidad.

### **4.4.2 Formatos de reportes**

El formato general utilizado para los reportes abarca información en la que se basa el reporte, la gráfica de control, los valores con los cuales se construye y el nombre del laboratorio y la técnica de la cual es el informe. Si el usuario quiere guardar el informe en el disco duro de la máquina para luego usarlo en cualquier caso que desee puede hacerlo en formato .pdf.

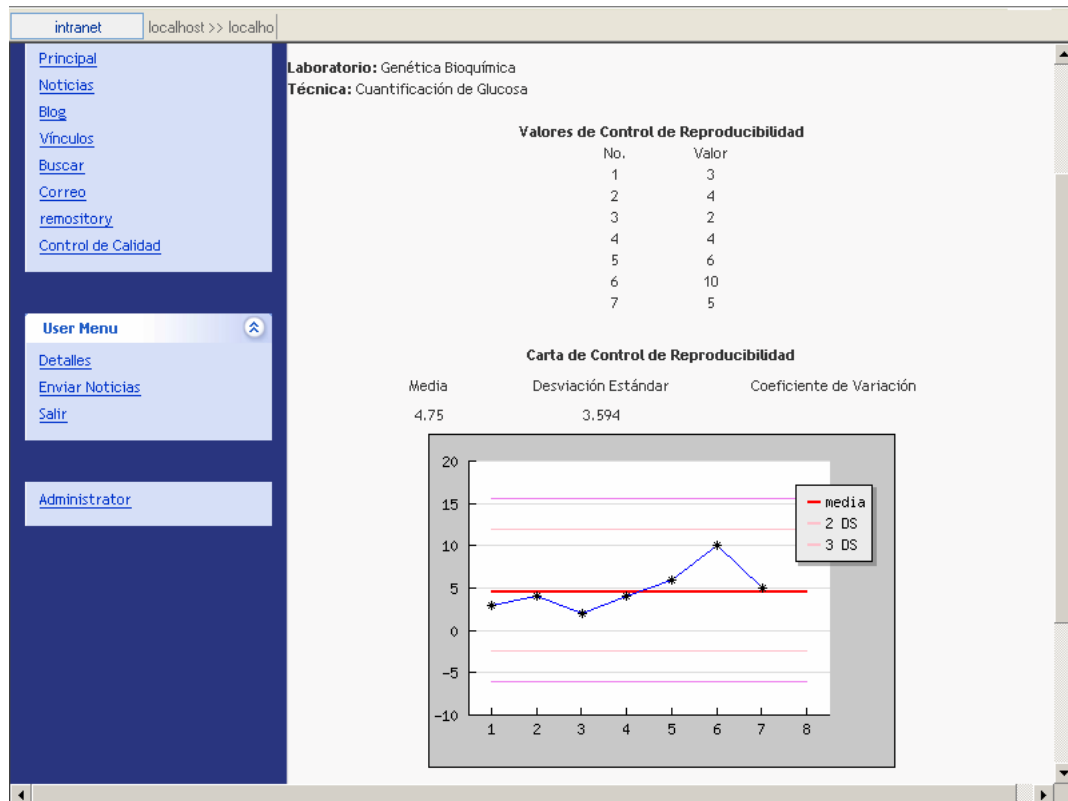


Fig. 4.15 Formato de reporte

#### 4.4.3 Concepción general de la ayuda

Para brindarle al usuario ayuda sobre el trabajo con el sistema en caso de dudas, cada página muestra una descripción de las acciones realizadas en ella. Además se puede acceder a los temas de ayuda de forma general de la aplicación donde podrá encontrar lo que desee sobre funcionamiento y conceptos básicos definidos.

#### 4.4.4 Tratamiento de excepciones

El tratamiento de excepciones o errores es un detalle considerado en cada acción ejecutada por el sistema. Se evitan de esta manera operaciones innecesarias y aumenta el tiempo útil disponible por el usuario.

En la entrada de datos se valida que estos sean correctos, emitiendo un mensaje de alerta en caso contrario.

En caso de que no se pueda continuar ejecutando la opción deseada porque una secuencia no se pueda realizar se emite un mensaje de alerta al usuario.



Fig. 4.16 Mensaje de alerta

Se controla la manipulación de la información en la base de datos, informando al usuario en cada momento lo que ha ocurrido como resultado de su interacción con esta.

#### **4.5 Estándares de codificación**

Los estándares de codificación permiten una mayor comunicación entre los desarrolladores en el ámbito mundial.

Para obtener un producto final con un óptimo acabado y comprensible fácilmente por cualquier desarrollador que le de continuidad se utilizó la programación orientada a objetos, desglosándose de la siguiente manera las clases realizadas, tres clases con las funcionalidades generales de las técnicas de control, una para el manejo de la base de datos y una para guardar los resultados y reportes en formato .pdf.

El nombre de las variables utilizadas es en letras minúsculas e identifican lo que representan, al igual que el nombre de las clases y funciones. Se comentó cada función con “//” para darle una mayor claridad al código.

#### **4.6 Modelo de despliegue**

Muestra las relaciones entre el hardware y el software en el sistema final. Se representa como un grafo de nodos unidos por conexiones de comunicación.

Es la manera mediante la cual el sistema interactúa con el usuario, partiendo de una estación de trabajo cliente, la cual le hace la petición necesaria en cada caso al servidor.

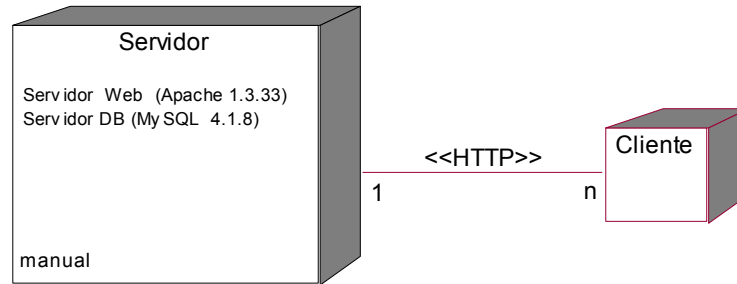


Fig. 4.17 Diagrama del Modelo de Despliegue del Sistema

#### 4.7 Modelo de implementación

Se representa como un grafo de componentes de software unidos por medio de relaciones de dependencia, pudiendo mostrarse las interfaces que estos soporten.

Es el conjunto de ficheros interrelacionados entre sí para lograr la completa funcionalidad del sistema.



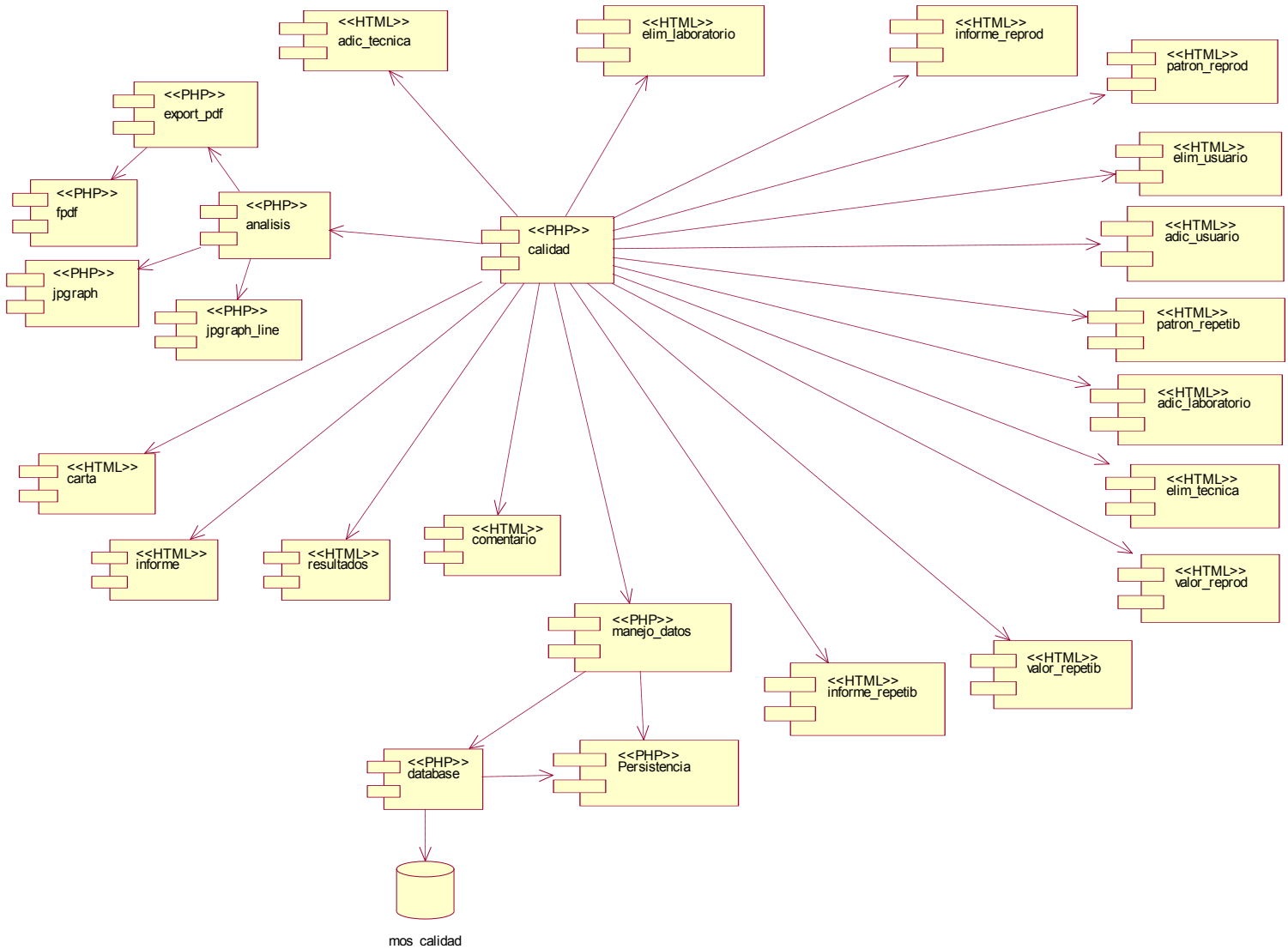


Fig. 4.18 Diagrama del Modelo de implementación del Sistema

A continuación se describen los componentes que conforman el modelo de implementación del sistema:

Componente	Propósito	Contenido	Interfaces
carta.html	Mostrar la carta de control según la técnica con la que se trabaje.	Diseño de la página con la definición de la plantilla en la que se muestra el gráfico de control.	
comentario.html	Captar el comentario hecho para el control de una técnica.	Diseño de la página con la definición de la plantilla en la que se	

		puede captar el comentario.	
resultados.html	Mostrar resultados a ubicar en el patrón con sus datos asociados.	Diseño de la página con la definición de la plantilla en la que se muestran los resultados.	
adic_usuario.html	Captar los datos necesarios para darle acceso al sistema a un nuevo usuario.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para adicionar el usuario.	Ver Fig. 3.8
elim_usuario.html	Quitarle el acceso al sistema a un usuario registrado.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para quitar el acceso de un usuario registrado al sistema.	Ver Fig. 3.9
adic_laboratorio.html	Captar los datos necesarios para agregar un laboratorio al sistema.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para agregar un laboratorio al sistema.	Ver Fig. 3.10
elim_laboratorio.html	Eliminar un laboratorio del ámbito del sistema.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para eliminar un laboratorio del sistema.	Ver Fig. 3.11
adic_tecnica.html	Captar los datos necesarios para agregar una técnica a un laboratorio registrado en el sistema.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para agregar una técnica a un laboratorio registrado en el sistema.	Ver Fig.3.6

<b>Componente</b>	<b>Propósito</b>	<b>Contenido</b>	<b>Interfaces</b>
elim_tecnica.html	Eliminar una técnica de un laboratorio registrado en el sistema.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para eliminar una técnica de un laboratorio registrado en el sistema.	Ver Fig. 3.7
patron_reprod.html	Captar los datos necesarios para definir el patrón de reproducibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos con los que definir el patrón correspondiente.	Ver Fig. 3.13
patron_repetib.html	Captar los datos necesarios para definir el patrón de repetibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos con los que definir el patrón correspondiente.	Ver Fig. 3.12
valor_reprod.html	Captar los resultados a ubicar en el patrón de reproducibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos a ubicar en la carta de control con el patrón correspondiente.	Ver Fig. 3.14
valor_repetib.html	Captar los resultados a ubicar en el patrón de repetibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos a ubicar en la carta de control con el patrón correspondiente.	Ver Fig. 3.15
informe_reprod.html	Captar los datos necesarios para emitir el informe de reproducibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos necesarios para generar el informe.	Ver Fig. 3.16
informe_repetib.html	Captar los datos necesarios para emitir el informe de repetibilidad.	Diseño de la página con el formulario correspondiente para captar los datos	Ver Fig. 3.16

		necesarios para generar el informe.	
calidad.php	Mostrar todas las opciones posibles a realizar en el sistema.	Página principal del sistema que controla todas las acciones a realizar.	
persistencia.php	Clases definidas para interactuar con la base de datos.	Clases usuario, técnica, laboratorio, patrón e informe.	
analisis.php	Clases definidas a utilizar en el sistema.	Página con las clases definidas para realizar los cálculos estadísticos del sistema y la construcción del grafico de control.	
manejo_datos.php	Clase definida para la manipulación de la base de datos a través de las consultas.	Página con la clase que contiene todas las consultas que permiten interactuar con la base de datos.	
database.php	Clase definida para el manejo de la base de datos propia del CMS Mambo.	Página con la clase que contiene todas las funciones que permiten interactuar con la base de datos.	
jgraph.php	Librería para graficar con el PHP.	Página con la clase que contiene todas las funciones que permiten graficar las cartas de control.	
jgraph_line.php	Librería para graficar con el PHP.	Clase usada por la librería jgraph para el tipo de gráfica utilizada.	
FPDF.php	Clase definida para realizar archivos pdf.	Página con la clase que contiene todas las funciones que permiten realizar archivos .pdf.	

Componente	Propósito	Contenido	Interfaces
export_pdf.php	Construir informes en formato pdf.	Página con la clase que contiene la clase para construir los informes con los datos requeridos.	

#### 4.8 Conclusiones

En el presente capítulo se ha descrito la solución propuesta a través de los distintos artefactos que define RUP para la construcción de una aplicación de este tipo. Han quedado detalladas las clases y sus relaciones. Se definieron las clases persistentes y a partir de ellas se obtuvo el modelo de datos del sistema. Ha quedado especificada además la estructura física del mismo, así como la forma en que puede intercambiar la información con los usuarios.

## Capítulo 5 Estudio de factibilidad

Para realizar estudios de factibilidad a proyectos de software se utilizan técnicas de estimación del esfuerzo (coste) de desarrollo dentro de las cuales se sitúa COCOMO II. Es ésta una técnica ampliamente difundida dentro de los equipos de desarrollo de software por su flexibilidad y adaptación a cualquier sistema.

En el estudio se ha realizado la estimación del esfuerzo basado en casos de uso con la utilización del COCOMO II sobre los puntos de función sin ajustar, teniendo en cuenta no se tiene que recurrir a ninguna información histórica.

### 5.1 Planificación

Entradas Externas	Ficheros	Elementos de datos	Clasificación
Insertar nuevo laboratorio.	1	2	Simple
Eliminar laboratorio existente.	8	30	Compleja
Insertar nueva técnica.	1	3	Simple
Eliminar técnica existente.	5	24	Compleja
Insertar nuevo usuario.	2	4	Simple
Eliminar usuario existente.	6	25	Compleja
Insertar patrón reproducibilidad.	1	5	Simple
Insertar patrón repetibilidad.	1	4	Simple
Insertar valores de los resultados.	1	6	Simple
<b>TOTAL</b>			<b>Simple: 7, Media: 0, Compleja: 3.</b>

Tabla 5.1 Entradas Externas

Salidas Externas	Ficheros	Elementos de datos	Clasificación
Consultar categoría del usuario.	2	1	Simple
Consultar laboratorio.	2	1	Simple
Consultar técnica.	1	1	Simple
Consultar Carta de reproducibilidad.	2	4	Simple
Consultar Carta de repetibilidad.	2	3	Simple

<b>TOTAL</b>	<b>Simple: 5, Media: 0, Compleja: 0.</b>
--------------	--

Tabla 5.2 Salidas Externas

<b>Peticiones</b>	<b>Ficheros</b>	<b>Elementos de datos</b>	<b>Clasificación</b>
Mostrar reporte de reproducibilidad	5	9	Complejo
Mostrar reporte de repetibilidad	5	8	Complejo
Patrones para reproducibilidad	2	6	Medio
Patrones para repetibilidad	2	5	Simple
<b>TOTAL</b>	<b>Simple:1, Media: 1, Compleja: 2.</b>		

Tabla 5.3 Peticiones

<b>Ficheros Lógicos Internos</b>	<b>Records</b>	<b>Elementos de datos</b>	<b>Clasificación</b>
Usuarios	4	3	Simple
Laboratorio	4	3	Simple
Técnica	2	2	Simple
Patrones	4	6	Simple
Valores	4	4	Simple
<b>TOTAL</b>	<b>Simple: 5, Media: 0, Compleja: 0.</b>		

Tabla 5.4 Ficheros Lógicos Internos

<b>Interfase externa</b>	<b>Records</b>	<b>Elementos de datos</b>	<b>Clasificación</b>
Mambo_Users	1	13	Simple
<b>TOTAL</b>	<b>Simple: 1, Media: 0, Compleja: 0</b>		

Tabla 5.5 Ficheros de interfaz externa

<b>Elementos</b>	<b>Simples</b>		<b>Medios</b>		<b>Complejos</b>		<b>Subtotal de puntos de función</b>
	<b>No.</b>	<b>X Peso</b>	<b>No.</b>	<b>X Peso</b>	<b>No.</b>	<b>X Peso</b>	
Ficheros lógicos internos	5	*7 =35					<b>35</b>

Elementos	Simples		Medios		Complejos		Subtotal de puntos de función
	No.	X Peso	No.	X Peso	No.	X Peso	
Ficheros de interfaces externas	1	*5=5					5
Entradas externas	7	*3 = 21			3	*6 =18	39
Salidas externas	5	*4 =20					20
Peticiones	1	*3 =3	1	*4=4	2	*6=12	19
<b>TOTAL</b>							<b>83</b>

Tabla 5.6 Puntos de función sin ajustar

## 5.2 Costos

Con el valor de los puntos de función desajustados se puede estimar la cantidad de líneas de código a emplear, teniendo en cuenta los lenguajes usados, en este caso el PHP con un valor de 29 instrucciones por punto de función, asumiendo el nivel bajo del C++, ya que la sintaxis básica es la misma, y el JavaScript, que se corresponde con 56 instrucciones por punto de función. El por ciento de utilización es de 80% para PHP y 20% para JavaScript.

Características	Valor
Puntos de función desajustados	83
Instrucciones fuentes por puntos de función	
PHP(80% de 83 por 29)	1925.6
JavaScript(20% de 83 por 56)	929.6
Total de instrucciones fuentes	2855.2

Tabla 5.7 Instrucciones fuentes

SF <sub>i</sub>	Valor	Justificación
PREC	2.48	Es similar a otros proyectos a nivel mundial, novedoso en el ámbito nacional.
FLEX	2.03	Es flexible a partir de los requisitos preestablecidos.
RESL	7.07	No se identifican riesgos, por lo que no se toman en cuenta.
TEAM	1.10	Alta cohesión en el equipo de desarrollo.



PMAT	7.80	Nivel 1, inferior de acuerdo al CMM.
$\Sigma SF_i$	<b>20.48</b>	

Tabla 5.3 Definición de los valores de los Factores de Escala (SFi)

$EM_j$	Valor	Justificación
RCPX	1.00	Sistema moderado, BD con nivel de complejidad normal.
RUSE	1.24	Altamente reutilizable.
PDIF	1.00	Bajo uso de memoria y almacenamiento, plataforma estable.
PERS	0.50	Totalmente estable y al mismo nivel.
PREX	0.87	Alto grado de experiencia en el desarrollo de proyectos.
FCIL	1.00	Se utilizan herramientas CASEs para la modelación.
SCED	1.00	Empleo de tiempo requerido.
$\Pi EM_j$	<b>0.54</b>	

Tabla 5.4 Definición de los Multiplicadores de Esfuerzo (EMj)

Valores calibrados:

$$A = 2.94, B = 0.91, C = 3.67, D = 0.24$$

### 5.2.1 Cálculo del esfuerzo (PM)

$$E = B + 0.01 \cdot \Sigma SF_i = 0.91 + 0.01 \cdot 20.48 = 1.1148$$

$$MSLOC = SLOC/1000 = 2855.2/1000 = 2.855$$

$$PM = A \cdot (MSLOC)^E \cdot \Pi EM_j = 2.94 \cdot (2.855)^{1.1148} \cdot 0.54 = 2.94 \cdot 3.22 \cdot 0.54 = \mathbf{5.11}$$

**hombres/mes**

### 5.2.2 Tiempo de desarrollo (TDEV)

$$F = D + 0.2 \cdot (E - B) = 0.24 + 0.2 \cdot (1.1148 - 0.91) = 0.28$$

$$TDEV = C \cdot PM^F = 3.67 + 5.11^{0.28} = 3.67 + 1.58 = \mathbf{5.25 \text{ meses}}$$

$$CH = PM/TDEV = 5.11 / 5.25 = 0.97 \text{ hombres}$$

Ajustando para 2 hombres en el proyecto:

$$CH^* = 2 \text{ hombres}$$

$$\text{TEDV} = \text{PM}/\text{CH}^* = 5.11 / 2 = \mathbf{2.55 \text{ meses}}$$

### **5.2.3 Costo del proyecto**

$$\text{Salario} = \$ 198.00$$

$$\text{CHM} = 2 \cdot \text{Salario} = \$ 396.00$$

$$\text{C} = \text{CHM} \cdot \text{PM} = \$ 396.00 \cdot 5.11 \text{ hombres/mes} = 2023.56 \$$$

### **5.3 Beneficios tangibles e intangibles**

El sistema permite un eficiente desarrollo del proceso de control de la calidad en el CNGM, eslabón imprescindible del centro, cuyo objetivo fundamental es una adecuada atención a la población.

Mediante gráficas, se puede evaluar y llevar un seguimiento de los resultados obtenidos en la aplicación de técnicas de laboratorio. Constituye una herramienta de cálculo y de ayuda tanto para los analistas comprobar sus resultados como para el encargado de llevar el control de la calidad.

Los beneficios tangibles del sistema no están orientados a cifras en cuanto a materiales de laboratorios se refiere, sino más en concreto a las variables que definen el control eficiente de la calidad en el CNGM y al aprovechamiento óptimo del tiempo.

### **5.4 Análisis de costos y beneficios**

El sistema como producto terminado no ha representado ningún costo para el CNGM. Además este centro posee la infraestructura informática para su aplicación, por lo que no se incurrió en gastos de equipamiento.

Con su implantación se puede realizar un riguroso control de la calidad en el centro, con mayor eficiencia en un menor tiempo.

## **5.5 Conclusiones**

Con el correspondiente estudio de factibilidad se aprecia que el proyecto se podía realizar en un tiempo estimado de 5 meses para dos personas, dato que se concretó en la realización del mismo; con un costo de \$ 2023.56 para profesionales recién graduados, por lo que se le facilita al CNGM una aplicación Web que se inserta dentro de la Intranet del centro de forma gratuita y sin ningún gasto adicional.

Los datos obtenidos fueron corroborados con la herramienta Demo COCOMO II para una mayor veracidad de los mismos.

## Conclusiones

Para el desarrollo del presente trabajo de diploma se realizó un estudio del proceso de control de calidad de los análisis que se realizan en los laboratorios del CNGM a través de varias entrevistas realizadas en este centro, y conjuntamente con la búsqueda de información que de este campo aparece en diversas bibliografías.

Se realizó una exhaustiva búsqueda bibliográfica acerca de las últimas tendencias y tecnologías que a nivel internacional se están utilizando en el mundo de la informática, para definir aquellas que mejor respuesta darían al problema al cual se quería dar solución: el CMS Mambo, el lenguaje PHP y el gestor de base de datos MySQL.

Se seleccionó a RUP como proceso de desarrollo de software a seguir para la construcción de la solución propuesta. Siguiendo este proceso, se diseñó e implementó la aplicación web con la cual se propone aumentar la eficiencia y confiabilidad del control de la calidad de los análisis que se realizan en el centro. Esta aplicación permite controlar la precisión de dichos análisis mediante la utilización de gráficos de control que facilitan la detección de cualquier error o tendencia negativa que afecte la calidad de los resultados.

Por tanto se considera que se han cumplido cada uno de los objetivos trazados al comenzar este trabajo, demostrándose además con el mismo que con la creación de una plataforma uniforme y consistente, basada en la utilización de MySQL como gestor de bases de datos y un intérprete como PHP en el diseño e implementación de páginas web dinámicas es posible la gestión automatizada del proceso de control analítico de la calidad en el Centro Nacional de Genética Médica.

## **Recomendaciones**

Este trabajo propone una solución para controlar la calidad de los análisis realizados en los laboratorios clínicos del CNGM, reflejada a través de la precisión de sus resultados. Sin embargo la exactitud de los análisis realizados en un laboratorio clínico es un reflejo también de su calidad. Por tanto, para un mayor enriquecimiento de las funcionalidades de la aplicación, se recomienda la implementación de métodos que permitan controlar la exactitud de los resultados de los análisis.

Por otra parte, se considera que una aplicación de este tipo podría ser muy útil en cualquier laboratorio clínico, no solo en los del CNGM, por tanto se recomienda además la implementación de una aplicación independiente, o sea, que no haya sido concebida como un componente del CMS Mambo, ya sea utilizando tecnología web u otra, que permita ser utilizada en cualquier laboratorio.

## Anexos

**Anexo 1.** Tabla de índice de pruebas y valores límites para la eliminación de errores groseros por ordenamiento de los datos.

Índice de prueba	N	$\alpha=0.10$	$\alpha=0.05$	$\alpha=0.01$
$\frac{x_2 - x_1}{x_n - x_1}$	3	0.941	0.970	0.994
	4	0.765	0.829	0.926
	5	0.642	0.710	0.821
	6	0.560	0.628	0.740
	7	0.507	0.569	0.680
$\frac{x_2 - x_1}{x_{n-1} - x_1}$	8	0.544	0.608	0.717
	9	0.503	0.504	0.672
	10	0.470	0.530	0.635
	11	0.445	0.502	0.605
	12	0.423	0.479	0.579
$\frac{x_3 - x_1}{x_{n-2} - x_1}$	13	0.563	0.611	0.697
	14	0.539	0.586	0.670
	15	0.518	0.565	0.647
	16	0.500	0.546	0.627
	17	0.483	0.529	0.610
	18	0.469	0.514	0.594
	19	0.457	0.501	0.580
	20	0.446	0.489	0.567
	21	0.435	0.479	0.555
	22	0.426	0.468	0.544
	23	0.418	0.459	0.535
	24	0.410	0.451	0.526
	25	0.402	0.443	0.517
	26	0.396	0.436	0.510
	27	0.389	0.429	0.502
	28	0.383	0.423	0.495
	29	0.378	0.417	0.489
	30	0.373	0.412	0.489

## Bibliografía

[CNMLC, 1975] *Resúmenes del I Congreso Nacional de Médicos Laboratoristas Clínicos*, 12-15 de junio de 1975, Isla de la Juventud.

[Cona, 2005] Cona, E. *Calidad en toma de muestras microbiológicas*.  
<http://www.sociedadmedicallanquihue.cl/neonatalogia/IIH/congresolIH/calidadtomamuestras.html> (14/05/2005).

[Cruz, 1972] Cruz, C. *control de calidad en el laboratorio clínico*. Tesis para optar por el título de especialista de primer grado en Bioquímica Clínica, Ciudad Habana, 1972.

[Cuerda, 2004] Cuerda, Xavier; Minguillón, Julià. *Introducción a los Sistemas de Gestión de Contenidos (CMS) de código abierto*.  
<http://www.uoc.edu/mosaic/articulos/CMS1204.html> (14/04/05).

[Curbelo, 1961] Curbelo, A. *El Laboratorio Clínico en Cuba*. Revista Cubana de Laboratorio Clínico, XV (1):7-12, 1961.

[Garzón, 2004] Garzón, A. *¿Qué es MySQL?*  
<http://www.php.com.ve/content.php?article.2> (08/03/2005)

[González, 2001] González, H.M, Alpízar, J.M. *Validación de Métodos de Análisis*. Universidad de La Habana, 2001

[Heuck, 1998] Heuck, C. *Foro Mundial de la Salud*, 1998; 19:71-73.

[Jacobson, 2000] Jacobson, I; Booch,G; Rumbaugh,J. *El proceso Unificado de desarrollo de software*. Editorial Addison Wesley, 2000.

[Matrix, 2005] Matrix. *MatrixConnect*.  
<http://www.matrixinterface.com/esp/produtos/connect/connect.php> (15/04/05).

[Millenium, 2002] Millenium. *CMLab MCS, Software para la gestión del laboratorio clínico*. <http://www.cmlab.com.ve/cmlab.htm> (15/04/05).

[MINSAP, 1983] *Control de Calidad en el Laboratorio Clínico*. MINSAP. *Indicación Metodológica de la Dirección Nacional de Asistencia Médica*. Ciudad de La Habana, septiembre de 1983.

[Morejón, 2004] Morejón, M. *El laboratorio clínico y los conceptos asociados a la calidad en Cuba*. Sociedad Cubana de Patología Clínica, 2004.

[MSP, 1995] *Regulación No. 3 – 95. Buenas prácticas del laboratorio clínico*. Ministerio de Salud Pública, Ciudad de la Habana, 1995.

[Saether, 2004] Saether, Stig y otros. *Php Manual*. 2004.

[Saigi, 2003] Saigi, J. *La calidad en el laboratorio clínico. Certificación total*. <http://www.medicadetarragona.es/aula/Laboratorio/calidad.htm> (14/04/05).

[Stallman, 2005] Stallman, R. *Porqué "Software Libre" es mejor que software de "Código Fuente Abierto"*. <http://www.gnu.org/philosophy/free-software-for-freedom.es.html> (18/05/2005)

[Soto, 2004] Soto, N; Saborit, Y. *Hubble: Propuesta para un sistema de catalogación y recuperación de recursos de información*. Trabajo de Diploma para optar por el título de Ingeniero Informático, Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría", Ciudad de la Habana, junio 2004.

[Thielmann, 1973] Thielmann, K. *Principios de Metodología en Bioquímica Clínica*. Editorial Organismos, 1973.

[Velázquez, 2001] Velázquez, Sergio y otros. *Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos*.



[http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol5\\_3\\_01/san12301.pdf](http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol5_3_01/san12301.pdf) (15/04/2005).

[VG, 2005] Virtus, Group. *xLab - Sistema para el control y operación de laboratorios clínicos*. <http://www.virtus.com.mx/Virtus/Medical/xLab/xLab.pdf> (14/04/05).

[Wikipedia, 2005] Enciclopedia Wikipedia. *Software libre*.  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Software\\_libre](http://es.wikipedia.org/wiki/Software_libre) (18/05/2005).

## Glosario de Términos

**Calibración:** el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por un medio de medición y los correspondientes valores conocidos de la magnitud medida.

**CMS (*Content Management System*):** Sistema que facilita la gestión de contenidos en todos sus aspectos: creación, mantenimiento, publicación y presentación. También se conoce como *Web Content Management* (WCM) sistema de gestión de contenido de páginas web.

**Material de referencia:** material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, para ser utilizados para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.

**Metadatos:** datos sobre los datos. Información que describe el contenido de los datos. Por ejemplo de un documento serian metadatos, entre de otros, su título, el nombre del autor, la fecha de creación y modificación, y un conjunto de palabras clave que identifiquen su contenido.

**Muestra:** material biológico a analizar en el laboratorio clínico. Puede tratarse de sangre, orina, contenido gástrico, etc. En la muestra se investiga la presencia y cuantía de alguna sustancia.

**PHP (*PHP Hypertext Preprocessor*)** - Lenguaje de programación para el desarrollo de webs dinámicas, con sintaxis parecida a C. Originalmente se conocía como *Personal Hombre Page tools*, herramientas para páginas personales (en Internet).

**Precisión:** Grado de concordancia entre resultados analíticos individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes porciones de una muestra homogénea de un producto, se evalúa como repetibilidad y reproducibilidad.

**Suero de control:** Muestra de una determinada sustancia que se utiliza para controlar la reproducibilidad. Actualmente hay casas comerciales que suministran sueros para usarlos en el control de la precisión.

**Patrón de precisión:** Valores obtenidos (de media, desviación estándar, coeficiente de variación, media de las diferencias) de un grupo de resultados de muestras analizadas para controlar la precisión, y que se tomarán como base para construir la respectiva carta de control y decidir la precisión o no de las muestras que se analicen.