



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**INSTITUTO DE POSTGRADO**



**MAESTRÍA EN INGENIERIA DE SOFTWARE**

**“IMPACTO DEL ESTÁNDAR HEALTH LEVEL SEVEN (HL7) -FHIR EN EL  
DESARROLLO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN  
DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE”**

**Trabajo de Investigación previo a la obtención del Título de Magíster en  
Ingeniería de Software**

**DIRECTOR:**

MSc. Pablo Andrés Landeta López

**AUTOR:**

Ing. Edwin Eladio Villegas Limaico

**IBARRA - ECUADOR**

**2019**



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

Resolución N° 001-073 CEAACES -2013-13

INSTITUTO DE POSTGRADO



Ibarra, 11 de marzo del 2019


Dra. Lucía Yépez V MSc.  
**Directora**  
**Instituto de Postgrado**

**ASUNTO:** Conformidad con el documento final

Señora Directora:

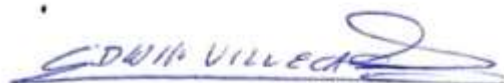
Nos permitimos informar a usted que revisado el Trabajo de Grado IMPACTO DEL ESTANDAR HEALTH LEVEL SEVEN HL7-FHIR EN EL DESARROLLO DE SOFTWARE PARA GESTION DE LA INFORMACION DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE del maestrante Villegas Limaico Edwin Eladio, de la Maestría de Ingeniería de Software II, certificamos que han sido acogidas y satisfechas todas las observaciones realizadas.

Atentamente,

	Apellidos y Nombres	Firma
Tutor/a	MSc. PABLO LANDETA	
Asesor/a	MSc. DIEGO TREGO ESPAÑA	

**AUTORÍA**

Yo, Edwin Eladio Villegas Limaico, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría, que no ha sido previamente presentada para ningún grado, ni calificación profesional, que he consultado referencias bibliográficas que se incluyen en este documento y que todos los datos presentados son resultado de mi trabajo.



Edwin Eladio Villegas Limaico  
C.I. 1002764064

## AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

### 1. Identificación de la Obra

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto de Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

<b>DATOS DE CONTACTO</b>	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1002764064
APELLIDOS Y NOMBRES:	Villegas Limaico Edwin Eladio
DIRECCIÓN:	Natabuela, Miguel Ángel de la Fuente y Flores Vásquez esquina
EMAIL:	eladioville@yahoo.es
TELÉFONO FIJO:	062 535112
TELÉFONO MÓVIL:	0958983359
<b>DATOS DE LA OBRA</b>	
TÍTULO:	IMPACTO DEL ESTÁNDAR HEALTH LEVEL SEVEN (HL7) -FHIR EN EL DESARROLLO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE
AUTOR:	Ing. Villegas Limaico Edwin Eladio
FECHA:	12-03-2019
PROGRAMA	POSTGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Magister en Ingeniería de Software
ASESOR / DIRECTOR:	MSc. Diego Trejo/ MSc. Pablo Landeta

## 2. Autorización de uso a favor de la Universidad

Yo, **Villegas Limaico Edwin Eladio** con cedula de identidad Nro. 1002764064, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad el material y como apoyo a la educación, investigación y extensión: en concordancia con la Ley de educación Superior artículo 144.

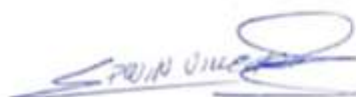
## 3. Constancia

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

En la ciudad de Ibarra a los 3 días del mes de Abril del 2019

AUTOR

ACEPTACIÓN



Edwin Villegas  
C.I.: 1002764064

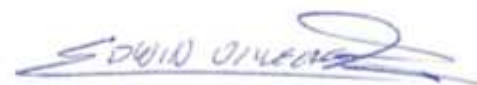


MSc. Betty Chávez  
JEFE DE BIBLIOTECA

**CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR  
DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Yo, Edwin Eladio Villegas Limaico, con cédula de identidad Nro. 1002764064, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado "IMPACTO DEL ESTÁNDAR HEALTH LEVEL SEVEN (HL7) -FHIR EN EL DESARROLLO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE", que ha sido desarrollado para optar por el título de Magister en Ingeniería de Software , en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

En la ciudad de Ibarra a los 3 días del mes de abril del 2019.



Edwin Eladio Villegas Limaico

C.I. 1002764064

**DEDICATORIA**

A Dios

Por permitirme vivir la vida.

A mi Familia

En especial a mi Madre, a mi Padre, a mis hermanas y sobrinas por ayudarme y motivarme a seguir estudiando.

A los amigos y amigas

Por alegrarme la vida, con sus ocurrencias y bromas.

Edwin Villegas

## RECONOCIMIENTO

A la Universidad Técnica del Norte

Por permitirme seguir la presente maestría y de esta forma adquirir nuevos conocimientos para crecer profesionalmente.

A mis profesores

Por compartir sus conocimientos.

A mis compañeros de estudio

Por sus palabras de apoyo para la culminación del presente proyecto de grado.

Al Magíster Pablo Landeta

Director de Tesis, por su guía durante la elaboración de la investigación.



## INDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I EL PROBLEMA .....	1
1.1 Introducción.....	1
1.2. Planteamiento del problema .....	2
1.3. Formulación del problema.....	5
1.4. Justificación de la investigación .....	6
1.5. Objetivos de la investigación.....	10
1.5.1. Objetivo general .....	10
1.5.2. Objetivos específicos.....	10
1.6. Proposición .....	11
CAPITULO II MARCO REFERENCIAL .....	12
2.1. Antecedentes.....	12
2.2. Marco Teórico .....	13
2.2.1 Historia Clínica.....	13
2.2.2 Historia Clínica Electrónica (HCE).....	15
2.2.3 Información Médica .....	17
2.2.4 IHE .....	17
2.2.5 Estándares para el Desarrollo de Software Sanitario.....	18
2.2.6 HL7-FHIR .....	20
2.2.7 Servicios Web.....	27
2.2.8 Interoperabilidad.....	28
2.2.9 Seguridad y Confidencialidad .....	30
2.2.10 Estándares Médicos .....	32
2.2.11 Sistemas de gestión de información de laboratorios (LIMS) o LIS .....	34
2.3 Marco Legal.....	35
CAPITULO III MARCO METODOLÓGICO .....	37

3.1 Descripción del área de estudio .....	37
3.2 Diseño y tipo de investigación.....	37
3.3 Procedimiento de investigación.....	37
CAPITULO IV RESULTADOS .....	39
4.1 Resultados del cumplimiento del primer objetivo .....	39
4.1.1 Preguntas a los Laboratoristas .....	40
4.1.2 Respuestas de los Laboratoristas .....	40
4.1.3 Preguntas del personal de Estadística.....	43
4.1.4 Respuestas del personal de Estadística.....	43
4.1.5 Preguntas para los Médicos .....	44
4.1.6 Respuestas de los Médicos .....	44
4.1.7 Preguntas para los Pacientes.....	46
4.1.8 Respuestas de los Pacientes.....	46
4.2 Resultados del cumplimiento del segundo objetivo .....	52
4.2.1 Recursos de un Laboratorio Clínico .....	54
4.2.4 Metodologías de desarrollo de software con FHIR .....	57
4.2.5 Leguaje de programación que utilizan FHIR .....	58
4.3 Resultados del cumplimiento del tercer objetivo .....	60
4.3.1 Historias de Usuario y Caso de Uso .....	61
4.3.2 Tareas de Ingeniería.....	66
4.3.3 Pruebas de Aceptación .....	69
4.3.4 Asignación de Roles del Proyecto .....	76
4.3.5 Plan de Entrega del Proyecto.....	76
4.3.7 Diagrama Entidad-Relación BD final .....	77
4.3.6 Tarjetas CRC .....	78
4.3.8 Herramientas y Software desarrollado.....	81

4.4 Resultados del cumplimiento del cuarto objetivo.....	85
4.4.1 Impacto en la Seguridad .....	87
4.4.2 Impacto en la Interoperabilidad .....	91
4.4.3 Beneficios para la institución del software.....	92
CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	94
CONCLUSIONES.....	94
RECOMENDACIONES .....	95
BIBLIOGRAFÍA .....	96
CAPITULO VII ANEXOS.....	99
7.1 Aprobación de realizar la Investigación .....	99
7.2 Servicios brindados HCE .....	100
7.3 Firma Electrónica .....	104

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1 ESTÁNDARES DE DESARROLLO DE SOFTWARE SANITARIO .....	19
TABLA 2 RECURSOS FHIR.....	24
TABLA 3 PROCESOS DE UN LABORATORIO .....	39
TABLA 4 RECURSOS PARA UN LABORATORIO CLÍNICO .....	54
TABLA 5 RECURSO OBSERVACIÓN .....	55
TABLA 6 EJEMPLO DE RECURSO OBSERVACIÓN .....	56
TABLA 7 EJEMPLO DE RECURSO OBSERVACIÓN INGLES .....	57
TABLA 8. HISTORIA DE USUARIO 01 .....	62
TABLA 9. HISTORIA DE USUARIO 02 .....	63
TABLA 10. HISTORIA DE USUARIO 03 .....	63
TABLA 11. HISTORIA DE USUARIO 04 .....	63
TABLA 12. HISTORIA DE USUARIO 05 .....	64
TABLA 13. HISTORIA DE USUARIO 06 .....	64
TABLA 14. HISTORIA DE USUARIO 07 .....	65
TABLA 15. HISTORIA DE USUARIO 08 .....	65
TABLA 16. HISTORIA DE USUARIO 09 .....	65
TABLA 17. HISTORIA DE USUARIO 10 .....	66
TABLA 18. TAREAS DE INGENIERÍA PRIMERA HISTORIA .....	66
TABLA 19. TAREAS DE INGENIERÍA SEGUNDA HISTORIA .....	67
TABLA 20. TAREAS DE INGENIERÍA TERCERA HISTORIA.....	67
TABLA 21. TAREAS DE INGENIERÍA CUARTA HISTORIA .....	67
TABLA 22. TAREAS DE INGENIERÍA QUINTA HISTORIA .....	67
TABLA 23. <i>TAREAS DE INGENIERÍA SEXTA HISTORIA</i> .....	68
TABLA 24. TAREAS DE INGENIERÍA SÉPTIMA HISTORIA .....	68
TABLA 25. TAREAS DE INGENIERÍA OCTAVA HISTORIA .....	68
TABLA 26. TAREAS DE INGENIERÍA NOVENA HISTORIA.....	69
TABLA 27. TAREAS DE INGENIERÍA DECIMA HISTORIA .....	69
TABLA 28. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN PRIMERA HISTORIA .....	69
TABLA 29. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SEGUNDA HISTORIA.....	70
TABLA 30. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN TERCERA HISTORIA.....	71
TABLA 31. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN CUARTA HISTORIA .....	72

TABLA 32. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN QUINTA HISTORIA .....	72
TABLA 33. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SEXTA HISTORIA .....	73
TABLA 34. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SÉPTIMA HISTORIA .....	74
TABLA 35. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN OCTAVA HISTORIA .....	74
TABLA 36. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN NOVENA HISTORIA.....	75
TABLA 37. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DECIMA HISTORIA .....	75
TABLA 38. ROLES .....	76
TABLA 39. PLAN DE ENTREGA DEL PROYECTO.....	76
TABLA 40. PACIENTE .....	78
TABLA 41. PROFESIONAL .....	78
TABLA 42. EXAMEN .....	79
TABLA 43. SOLICITUD .....	79
TABLA 44. AGENDAMIENTO .....	79
TABLA 45. MUESTRA.....	79
TABLA 46. RESULTADOS .....	80
TABLA 47. SEGURIDAD.....	80
TABLA 48. ENVIÓ MENSAJES.....	80
TABLA 49. INTERACCIÓN.....	80

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: ANÁLISIS DE CAUSA Y EFECTO.....	5
FIGURA 2. FORMULARIO DE LA HISTORIO CLÍNICA IMPRESA. ....	14
FIGURA 3. HISTORIO CLÍNICA ELECTRÓNICA.....	16
FIGURA 4. SISTEMAS PRINCIPALES.....	16
FIGURA 5. EJEMPLO RECURSO PACIENTE EN JSON.....	26
FIGURA 6. NIVELES O TIPOS DE INTEROPERABILIDAD. ....	29
FIGURA 7. LIS. ....	35
FIGURA 8. SERVICIOS DE UN LABORATORIO. ....	39
FIGURA 9. REGISTRO DE PEDIDOS DE EXÁMENES .....	41
FIGURA 10. ORDENES DE TRABAJO POR CATEGORÍA DE EXÁMENES .....	42
FIGURA 11. INFORMES PARA LLENADO DE RESULTADOS.....	42
FIGURA 12. SOLICITUD DE EXÁMENES VACÍO .....	45
FIGURA 13. PROCESOS ACTUALES DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO ANTONIO ANTE. ....	51
FIGURA 14. XP .....	58
FIGURA 15. CASOS DE USO.....	62
FIGURA 16. RECURSOS Y TABLAS.....	77
FIGURA 17. DIAGRAMA ENTIDAD-RELACIÓN BD.....	78
FIGURA 18. ARQUITECTURA. ....	81
FIGURA 19. PANTALLA QUE MUESTRA EL CÓDIGO .....	82
FIGURA 20. APLICATIVO PARA EL LABORATORIO.....	82
FIGURA 21. PROCESOS CON EL APLICATIVO .....	83
FIGURA 22. PANTALLA DE INICIO.....	88

FIGURA 23. PANTALLA DONDE SE ASIGNA LOS ROLES DE USUARIO.....	88
FIGURA 24. LISTADO DE LO REGISTRADO POR LA AUDITORIA .....	89
FIGURA 25. FORMULARIO PARA CAMBIAR LA CLAVE CADA USUARIO .....	90
FIGURA 26. SEGURIDAD DE ACCESO AL SERVICIO WEB.....	90
FIGURA 27. ARQUITECTURA DEL SERVICIO WEB .....	91
FIGURA 28. DIAGRAMA DE SECUENCIA DEL SERVICIO WEB.....	92

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**INSTITUTO DE POSGRADO**  
**PROGRAMA DE MAESTRÍA**

**“IMPACTO DEL ESTÁNDAR HEALTH LEVEL SEVEN (HL7) -FHIR EN EL  
DESARROLLO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN  
DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE”**

**Autor:** Ing. Edwin Villegas

**Tutor:** Mgs. Pablo Landeta

**Año:** 2018

**RESUMEN**

Los principales problemas del Laboratorio Clínico es la duplicidad de datos, el empleo de muchos recursos y el riesgo de pérdida de datos que en su mayoría es causado por llevar en documentos físicos. En el mundo actual cada vez más se está digitalizando los registros sanitarios y desde nuestro ámbito se buscó una solución mediante el desarrollo de un software que cumpla con un estándar internacional, escogiendo FHIR que es la última propuesta de la familia de HL7, los cuales están permitidos su utilización en el Ministerio de Salud Pública (MSP), este estándar es de fácil implementación pero siempre que tenga experiencia en el ámbito de la salud; además este estándar sigue la tendencia de buscar la interoperabilidad con otros aplicativos y estándares a través de los servicios web, pero sin olvidar la seguridad de la información para lograr la confidencialidad e integridad de los mismos. En esta investigación se estudió sobre los procesos y normativas que rigen a un laboratorio clínico y al MSP, el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información, los detalles del estándar FHIR y como poder aplicarlos en la práctica mediante un lenguaje de programación como es PHP. Por último, se puede decir que lo principal de FHIR son los recursos que nos indica como estructurar la información, los tipos de datos empleados, pero considerando que son genéricos por diversos motivos y en nuestro caso hay que personalizarlos para que se acoplen a las necesidades del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante.

**Palabras claves:** HL7, FHIR, Laboratorio Clínico, MSP, Interoperabilidad, Seguridad



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**INSTITUTO DE POSGRADO**  
**PROGRAMA DE MAESTRÍA**

**“IMPACTO DEL ESTÁNDAR HEALTH LEVEL SEVEN (HL7) -FHIR EN EL  
DESARROLLO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN  
DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE”**

**Autor:** Ing. Edwin Villegas

**Tutor:** Mgs. Pablo Landeta

**Año:** 2019

**ABSTRACT**

The main problems of the Clinical Laboratory is the duplicity of data, the use of many resources and the risk of data loss that is mostly caused by carrying physical documents. In today's world, health records are increasingly being digitized and from our field a solution was sought through the development of software that complies with an international standard, choosing FHIR which is the latest proposal of the HL7 family, which are allowed to be used in the Ministry of Public Health (MSP), this standard is easy to implement but always with experience in the field of health; this standard also follows the trend of seeking interoperability with other applications and standards through web services, but without forgetting the security of information to achieve confidentiality and integrity of the same. In this research we studied about the processes and regulations that govern a clinical laboratory and the MSP, the Government Information Security Scheme, the details of the FHIR standard and how to apply them in practice through a programming language such as PHP. Finally, we can say that the main thing about FHIR are the resources that tell us how to structure the information, the types of data used, but considering that they are generic for various reasons and in our case we have to customize them to fit the needs of the Clinical Laboratory of the Antonio Ante Hospital.

**Keywords:** HL7, FHIR, Laboratorio Clínico, MSP, Interoperabilidad, Seguridad

## **CAPÍTULO I EL PROBLEMA**

### **1.1 Introducción**

Dentro del Ministerio de Salud Pública (MSP) tenemos la siguiente definición de Historia Clínica que dice: “La Historia Clínica es un documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución, resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del usuario” (Ministerio de Salud Pública, 2014, pág. 3).

En la Historia Clínica encontramos los exámenes clínicos realizados al paciente (resultados), los cuales son efectuados en un laboratorio clínico, que puede ser interno o externo a la institución que ayudan al diagnóstico de la enfermedad que tiene el paciente.

Una definición de Laboratorio Clínico es: “El Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean estos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.” (Ministerio de Salud Pública-HC, 2012, pág. 3).

Un laboratorio clínico es indispensable para el área médica, ya que éste ayuda en el diagnóstico de diferentes enfermedades. El laboratorio clínico es siempre una

contribución primordial de información al médico para el tratamiento de los problemas de salud de las personas.

Como funciona un laboratorio: “los análisis en un laboratorio clínico se realizan sobre muestras que son conseguidas del paciente, las cuales pueden ser obtenidas por el propio paciente o por el personal de salud. Estas muestras son analizadas por el personal especializado luego de una etapa de reacción de las muestra a ciertas sustancias llamadas reactivos que facilitaran el análisis.” (LabWare, 2017).

Cada examen de laboratorio clínico debe ser realizado guiándose siempre en el profesionalismo y en la ética. El trabajo en el laboratorio clínico se clasifica en tres grandes grupos temáticos:

- Toma de muestras.
- Análisis de las muestras.
- Entrega de resultados.

Además, encontramos normativas que buscan estandarizar la información a diferentes niveles en lo referente a la salud como en lo tecnológico.

## **1.2. Planteamiento del problema**

En el Hospital Básico Antonio Ante (HBAA) donde los exámenes médicos (uroanálisis, serología, coprológico, hematológico y química) en su mayoría son elaborados por el Laboratorio Clínico de primer nivel de dicha institución, el cual ayuda no solo a los pacientes del Hospital, sino a los del Centro de Salud Atuntaqui y a los

pacientes de las Unidades Operativas de Salud del Cantón Antonio Ante, siempre y cuando sean exámenes que realiza el Laboratorio dentro de su categoría.

El primer inconveniente es que no se sabe inmediatamente cuándo le pueden recibir o sacar las muestras necesarias para realizar los exámenes de laboratorio; una vez realizado el pedido por el médico, los pacientes tienen que ir personalmente a consultar si se realizan todos los exámenes solicitados, además tienen que preguntar que deben traer y como deberían estar preparados, y asistir al otro día en la mañana al laboratorio a ver si alcanzan al número predeterminado de pedidos que se realiza por día. Similar dificultad se observó al momento de conocer si ya se generaron los resultados de los exámenes, teniendo que ir personalmente ya sea al Laboratorio o a Estadística a que les informen.

Posteriormente se observó cómo se genera la información de los exámenes realizados por el laboratorio, finalizando este proceso en la impresión de todos los resultados, esto causa un sinnúmero de problemas como puede ser que se duplique la información, mayor uso de recursos como es papel y tinta para las impresiones, además del esfuerzo y tiempo utilizados para dicha actividad.

Otro inconveniente es la pérdida de los resultados de los exámenes clínicos que se almacenan en la carpeta de la historia clínica impresa que se acopia en el área de Estadística, la pérdida puede ser ocasionada por diferentes causas pudiendo ser: el deterioro de la documentación, se puede traspapelarse los resultados, que los pacientes o familiares se lleven los resultados. La cual en casos muy graves o de emergencia puede ser causa de no poder dar un diagnóstico oportuno y pueda llevar a la pérdida de la vida del paciente.

También se nota en ciertos casos la falta de confidencialidad en virtud que muchas personas pueden observar los resultados de los exámenes especialmente en los casos del área de emergencia o que están hospitalizados, producida especialmente por querer tener rápido los resultados por parte del paciente o sus familiares y no se seguir el debido proceso a través del personal de la institución de llevado y entrega al médico encargado.

Faltando indicar que los registros de muestras se realizan de forma manual, no está claro quién valida los resultados, la notificación de realización de los exámenes al médico que solicita no se lo realiza. Tomando en cuenta que hay casos en que el paciente está en las áreas de Emergencia o en Hospitalización, y se necesita de urgencia los resultados para que el médico diagnostique y de un tratamiento adecuado.

Además, se tiene el grave inconveniente que no se genera respaldos de los resultados obtenidos, solo quedando el informe de resultados impreso como única evidencia del análisis realizado en laboratorio. En ciertos casos queda almacenado en el equipo medido por un determinado tiempo hasta que se llena la memoria y se procede a borrar automáticamente los más antiguos resultados.

Por último, se indica que la información generada en el Laboratorio no es fácil de acceder por parte de otras áreas, instituciones del MSP o peor de instituciones particulares.

Con lo antes dicho tanto a nivel internacional como nacional se busca encontrar procedimientos, metodologías y tecnologías informáticas que permitan que la información de un paciente esté disponible de una manera segura, la cual pudo generarse

en diferentes instituciones de salud tanto públicas como privadas, en diferentes aplicativos e incluso por los equipos médicos (aparatos), por lo que se han generado estándares internacionales de comunicación e interacción entre sistemas como es el HL7 y su última versión es FHIR.

Todo lo antes explicado se resume en este diagrama de causa y efecto que se presenta a continuación.

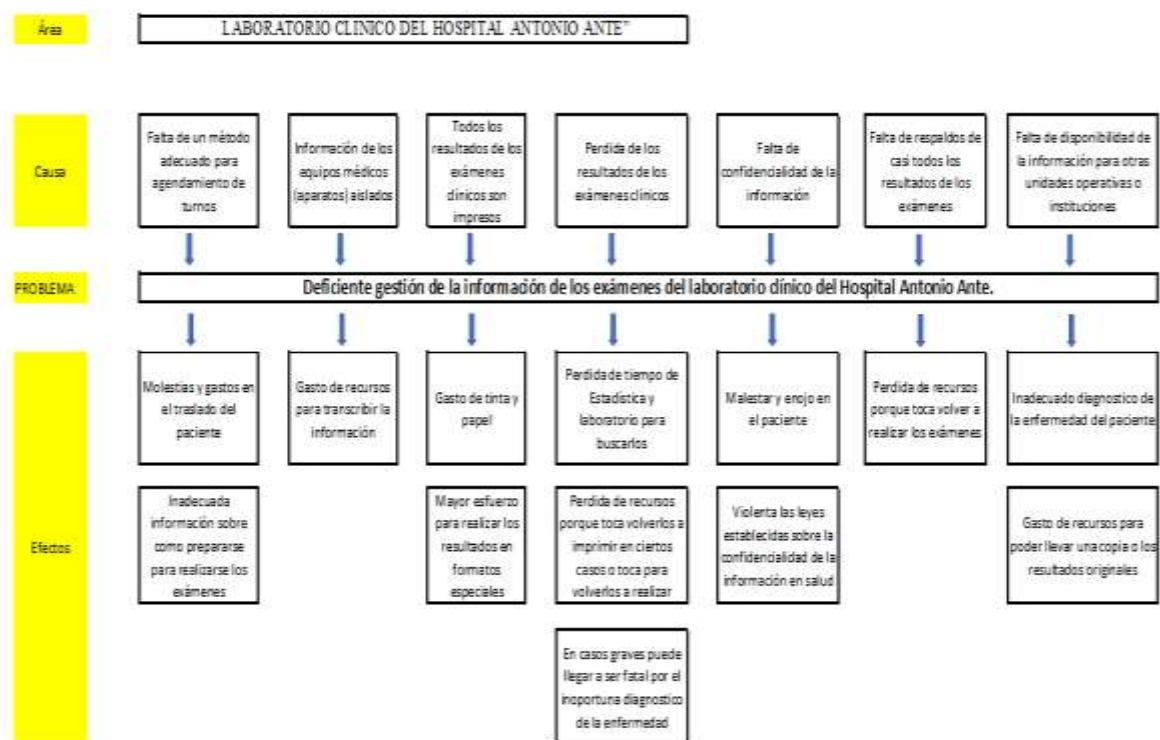


Figura 1: Análisis de Causa y Efecto. Elaborado por el autor

### 1.3. Formulación del problema

¿Como mejorar la gestión de la información del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante por medio de software estandarizado?

#### **1.4. Justificación de la investigación**

La atención sanitaria a la población se ha convertido en un objetivo importante en la sociedad actual. Las instituciones hospitalarias emplean a personal cada vez mejor preparado y tecnologías que faciliten su trabajo. En este contexto, la interoperabilidad entre los diferentes sistemas de información y otros equipos utilizados en la atención de la salud de los ciudadanos es reconocida unánimemente como una de las claves para aumentar la calidad de la misma.

Según González López, Barreras & Fernández Orozco (2014), en las organizaciones sanitarias donde la automatización y digitalización es cada día mayor, la integración de todos los sistemas ofrece innumerables ventajas a todos los actores implicados. Por un lado, mejorando la atención a los pacientes, facilitando el trabajo de los profesionales y permitiéndoles desarrollarlo con mayor calidad al tomar sus decisiones disponiendo de toda la información necesaria. Por otro lado, reduciendo los costes que este tipo de atención supone para la sociedad en su conjunto. (pág.1)

En el Plan Toda Una Vida 2017-2021 para el Objetivo 1: Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas, dentro de Fundamento dice "...durante los últimos años el Ecuador ha avanzado en el desarrollo de infraestructura sanitaria y en la concepción del Sistema Nacional de Salud, con una operación coordinada, ordenada y articulada entre la red pública y los demás proveedores. Es necesario continuar hacia la consolidación del Sistema como el mecanismo más efectivo para implementar el Modelo de Atención Integral de Salud con enfoque Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-

FCI), cuya aplicación debe basarse en la equidad social y territorial, para contribuir a la disminución de la desigualdad entre territorios.” (pág. 55).

El Plan Nacional para el Buen Vivir indica “Garantizar la atención integral de salud por ciclos de vida, oportuna y sin costo para los usuarios, con calidad, calidez y equidad, literal a articular los diferentes servicios de la red pública de salud en un sistema único, coordinado e integrado y por niveles de atención” (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – SENPLADES, 2009). Esto apoya a que la información esté disponible y que pueda interconectarse, pero de una manera segura por las diferentes instituciones.

En el Ecuador la salud se rige por la Ley Orgánica de Salud y dentro encontramos como aspecto principal el Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural, (MAIS-FCI) “que es un conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas enfocadas en la salud Familiar, Comunitaria e Intercultural que complementándose, organiza y descongestiona el Sistema Nacional de Salud, permitiendo la integralidad de los tres niveles de atención en la red de salud”(Ministerio de Salud Pública-MAIS, 2012, pág. 35).

Uno de los objetivos del MAIS nos indica que el Sistema Único Integral e Integrado de Información y Telecomunicaciones que en lo referente dice:

“Uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud es la implementación del Sistema Único Integral e Integrado de Salud que va a permitir la articulación de la red pública y complementaria, y de la información.”(Ministerio de Salud Pública-MAIS, 2012, págs. 101-102).



“El sistema único de información en salud es el conjunto de definiciones, instrumentos y modalidades de manejo de la información que facilitan el registro de las prestaciones realizadas a la persona usuaria, las familias y comunidades según sus riesgos, las atenciones y servicios entregados tanto en las fases de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos.” (Ministerio de Salud Pública-MAIS, 2012, pág. 101).

“Todos los establecimientos de la Red Pública y Complementaria de salud deben implementar el Sistema Único de Registro que permitan disponer de información: verás, oportuna, actualizada, objetiva que a partir de su análisis facilite la toma de decisiones, la resolución de problemas y los procesos de monitoreo y evaluación.” (Ministerio de Salud Pública-MAIS, 2012, pág. 101).

Según nos indica “el sistema tiene varios módulos o componentes: Sistema de Atención Individual a Usuarios (citas, triage, historia clínica única electrónica y ficha familiar, referencia-contrarreferencia, farmacia-receta electrónica, **laboratorio** e Imagenología, estadística) para la atención ambulatoria y hospitalaria. Sistema de gestión administrativa (información de los diferentes sistemas de gestión y planificación). Sistema epidemiológico de notificación y alertas.” (Ministerio de Salud Pública-MAIS, 2012, pág. 101).

Esto quiere decir que se debe buscar estándares y metodologías que ayuden a la unificación de la información mediante la interoperabilidad, integración y comunicación de los aplicativos existente y nuevos para lograr la Historia Clínica Única.

En el entorno clínico actual es clave el soporte a las actividades de salud por medio de sistemas de información hospitalaria bien diseñados, compuestos por aplicaciones que deben estar construidas con base a estándares, de manera que asegure que los usuarios del sistema de gestión de exámenes de laboratorio puedan compartir fácilmente la información a través de toda la institución y en un momento determinado compartirla con otras organizaciones.

La enorme diversidad de información, trae consigo ineficiencia, en la cual los estándares son requeridos para minimizar las incompatibilidades, maximizar la interacción y el intercambio de información entre sistemas.

Una viable solución es la aplicación de los estándares Health Level Seven (HL7) que es una norma internacional que es usada en la mayoría de instituciones de Salud de los Estados Unidos y es muy significativa en el resto de países del mundo. HL7 es un conjunto de estándares que nos permitirá aprender tecnologías y formatos para facilitar el intercambio electrónico de información clínica. (HL7 International, 2016, pág. 1)

Campos (2018) en su investigación indica que la mayoría de laboratorios clínicos utilizan HL7 para enviar la información (pag. 102)

Aclarando que se utilizará el HL7- FHIR, Fast Healthcare Interoperability Resources– que dice “Que combina las mejores características de la v2 de HL7, HL7 v3 y CDA al mismo tiempo que aprovecha los últimos estándares web y aplica un enfoque estricto en la implementabilidad.” (HL7 International-FHIR, 2017). Esta especificación se encuentra

actualmente en su tercera ronda de uso de prueba por lo que será interesante investigar y aplicar este estándar, comprobando las ventajas y facilidad que dicen que brinda.

Además, con el desarrollo de esta propuesta, se promueve las normas constitucionales que promueven la historia clínica única y en especial el Acuerdo Ministerial de Salud Pública 00001190 del Registro Oficial 622, dispuesto en el 2012, por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador de ese entonces, el Ec. Rafael Correa Delgado, en la que aprueba la utilización de los estándares Health Level Seven (HL7), y dispone su implementación en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud. (FUNCIÓN EJECUTIVA ECUADOR, 2012)

## **1.5. Objetivos de la investigación**

### ***1.5.1. Objetivo general***

Implementar un sistema informático utilizando el estándar Health Level Seven (HL7)-FHIR para la gestión de la información del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante.

### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Definir los procesos de un Laboratorio Clínico del MSP.
- Contextualizar el estándar Health Level Seven (HL7)-FHIR
- Desarrollar e implementar el software para el laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante aplicando el estándar HL7-FHIR
- Establecer el impacto de la aplicación del estándar HL7-FHIR en el software implementado, en los parámetros de interconectividad y seguridad

## **1.6. Proposición**

Al utilizar el estándar Health Level Seven (HL7)-FHIR en el desarrollo de un Software se mejorará la gestión de la información del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante.

## CAPITULO II MARCO REFERENCIAL

### 2.1. Antecedentes

Existe mucha información sobre software aplicado a la salud, algunos autores ya hablan de la informática sanitaria, ya como una especialidad que une la informática y la medicina. Aunque otros autores la denominan eSalud o Telemedicina o informática en salud y otros le dicen informática médica. Llegando de una manera resumida a que es la medicina con ayuda de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para brindar un mejor servicio a todo el personal del área de salud.

Para reducir la investigación nos enfocamos en los estándares para el desarrollo de software en el área de salud, encontrando diversos estándares que ayudan a estructurar, asegurar e interoperar con la información sanitaria.

Y entre los más nuevos estándares encontramos el HL7 – FHIR que busca convertirse en uno de los estándares más utilizados internacionalmente, por su facilidad de implementación y su interacción con otros estándares, primordialmente con los de la familia de HL7 según dice la HL7 internacional

Existe literatura que habla de cómo implementar de manera integral, es decir, a todas las áreas de una Institución de salud o entre instituciones. En algunos casos habla de cómo integrar la tecnología móvil y el seguimiento online por parte de un aplicativo o profesional de la salud a la enfermedad de un paciente o grupo de pacientes.

Ya específicamente de HL7-FHIR en los Laboratorios Clínicos existen muy pocos resultados, que habla de dicho tema, llamando la atención que mencionan la

interoperabilidad semántica que utiliza el estándar LOINC (Códigos Universales para Identificar Observaciones Clínicas y Laboratorio) para lograr una interoperabilidad semántica, es decir, que para lograr una mejor interpretación de los datos por otra institución o profesional de la salud: concluyendo que se debe adoptar estándares internacionales dentro de su campo de trabajo y no solo lo tecnológico.

## **2.2. Marco Teórico**

### **2.2.1 Historia Clínica**

Definición de Historia Clínica “es un documento que registra la experiencia médica con el paciente y representa un instrumento imprescindible para el cuidado actual o futuro, que requiere de un sistema de metodología de registro y análisis que reúna la información para análisis posteriores dentro de un contexto médico legal” (Ministerio Salud Pública-HCU, 2007, pág. 13)

La Historia Clínica Única del Ministerio de Salud del Ecuador cuenta con muchos formularios los cuales se han modificado, unificado y eliminado con el tiempo, los más básicos son: “consulta externa, anamnesis y examen físico, signos vitales, evolución y prescripciones, epicrisis, interconsulta, emergencia, laboratorio clínico, referencia, imagenología, histopatología, odontología, administración de medicamentos; y, trabajo social.” (Ministerio Salud Pública-HCU, 2007, pág. 13).

También se debe tomar en cuenta el Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud publicado registro oficial en enero del 2015 con el Nro. 427 “que se basa en los siguientes principios: confidencialidad (asegura un acceso restringido

a la misma), la integridad de la información (asegura que no ha sido mutilada, alterada o modificada), la disponibilidad de la información (asegura el acceso a los datos cuando sean requeridos), la seguridad en el manejo de la información (medidas preventivas y reactivas que buscan resguardar y proteger la información) y el secreto médico (guardar silencio sobre toda información que llegue a conocer).”.

En la figura 2 se indica el formulario principal donde se llena con los datos del paciente por parte de las áreas de estadística, de enfermería y del médico (documento impreso que se llena a mano).

The form is divided into several main sections:

- Top Section:** Includes fields for 'NOMBRE DEL SISTEMA', 'UNIDAD OPERATIVA', 'CÓDIGO', 'LOCALIZACIÓN', and 'HISTORIA CLÍNICA'.
- Section 4: ESTUDIO DE MANEJOS REALIZADOS** (Study of performed treatments).
- Section 5: INFORMES DE MANEJOS** (Treatment reports).
- Section 6: DATOS BÁSICOS DE EXAMEN OBJETIVO** (Basic objective exam data) and **7: DATOS BÁSICOS DE EXAMEN SUBJETIVO** (Basic subjective exam data).
- Section 8: MANEJOS DE MANEJOS** (Treatment management).
- Section 9: INFORMES DE MANEJOS** (Treatment reports).
- Section 10: EXAMEN FÍSICO** (Physical exam) with a table for 'SIGNOS VITALES' (Vital signs) and 'EXAMEN FÍSICO' (Physical exam) including 'CABEZA', 'CUELLO', 'TÓRAX', 'ABDOMEN', 'MIEMBROS SUPERIORES', and 'MIEMBROS INFERIORES'.
- Section 11: EXAMEN TOPOGRÁFICO** (Topographic exam) with diagrams of a female torso and a table for 'EXAMEN TOPOGRÁFICO'.
- Section 12: PLAN DIAGNÓSTICO** (Diagnostic plan).
- Section 13: MANEJOS PREVENTIVOS** (Preventive treatments) and **14: MANEJOS DE EMERGENCIAS** (Emergency treatments).
- Section 15: PLAN DE TRATAMIENTO** (Treatment plan).
- Section 16: SALIDA** (Discharge).

Figura 2. Formulario de la Historia clínica impresa. Recuperado de <https://image.slidesharecdn.com/historiaclinica-msp-170418013700/95/historia-clinica-msp-46-638.jpg?cb=1492479443>

### **2.2.2 Historia Clínica Electrónica (HCE)**

Las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el sector sanitario se iniciaron para realizar informes clínicos, con el objetivo de lograr un hospital sin papeles y en la actualidad prácticamente todos los centros utilizan el soporte informático para la creación de informes. Sin embargo, el concepto de historia clínica electrónica (HCE) va más allá de la mera escritura en un ordenador con mayor o menor capacidad de explotación de datos, lo que da lugar a diferentes denominaciones según el grado de informatización. (Ministerio de Salud Pública-HCE, 2017, pág. 1)

Mientras las HCE generadas por los diferentes establecimientos no utilicen estándares que faciliten el intercambio electrónico de los datos, no es posible que toda la información esté disponible, independientemente de la institución prestadora de servicios de salud donde sea atendido.

Según el Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica emitida en el Registro Oficial el 22 de marzo del 2017 con Nro. 968 en su Art. 3 nos dice “La Historia Clínica Electrónica es un registro electrónico personal, resultado de una atención de salud, que se encuentra contenido en una base de datos, generada mediante programas informáticos, y certificada con la firma electrónica del profesional de la salud. Sin perjuicio de que los establecimientos prestadores de servicios de salud sean custodios de la Historia Clínica Electrónica, los pacientes son los titulares de los datos que respecto de ellos se almacene en la Historia Clínica Electrónica.” (Ministerio de Salud Pública-HCE, 2017, pág. 7).



En la figura 3 se muestra un ejemplo de una Historia clínica electrónica, donde se ingresan datos personales del paciente, signos vitales y de las molestias que presente de acuerdo a la parte del cuerpo seleccionada.



Figura 3. Historio clínica electrónica. Recuperado de <http://www.radionacional.com.uy/wp-content/uploads/2015/10/125.png>

La historia clínica electrónica puede tener varios sistemas funcionando conjuntamente o independientemente en una misma institución. Teniendo los siguientes sistemas como principales: HIS (Sistema de Información Hospitalaria), LIS (Sistema de Información de Laboratorio Clínico), RIS (Sistema de Información de Radiología) y PACS (Sistema de archivo y comunicación de imágenes). Siendo HIS (Sistema de Información Hospitalaria) la base para el resto de sistemas como se muestra en la figura 4 y puede haber muchos otros aplicativos por área o especialización (Farmacia, Recurso Humano).

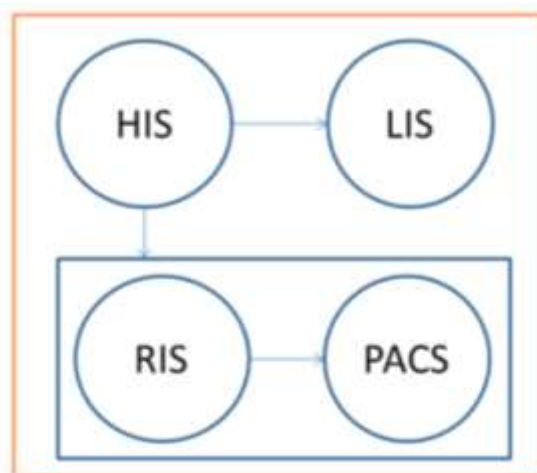


Figura 4. Sistemas principales. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/275648748\\_Informatica\\_Medica\\_Sistemas\\_de\\_Informacion\\_y\\_Estandares\\_en\\_Salud\\_Mo delo\\_de\\_Aplicacion](https://www.researchgate.net/publication/275648748_Informatica_Medica_Sistemas_de_Informacion_y_Estandares_en_Salud_Mo delo_de_Aplicacion)

### 2.2.3 Informática Médica

**Informática Médica (IM).** - “Es la disciplina que aplica las ciencias de la información al contexto de la medicina. Su principal objetivo es optimizar la adquisición, el almacenamiento, la recuperación y el uso de la información en salud. Por lo que sus herramientas incluyen: computadores, software especializado, sistemas de soporte a decisiones clínicas, terminología médica formal y sistemas de información y comunicación.” (Gómez K. , 2016).

### 2.2.4 IHE

Integrating the Healthcare Enterprise, en español Integración de las Empresas Sanitarias, “es una iniciativa de profesionales de la sanidad (incluyendo colegios profesionales de médicos) y empresas proveedoras cuyo objetivo es mejorar la comunicación entre los sistemas de información que se utilizan en la atención al paciente. IHE define unos Perfiles de Integración que utilizan estándares ya existentes para la integración de sistemas de manera que proporcionen una interoperabilidad efectiva y un flujo de trabajo eficiente. IHE nos permite alcanzar el nivel de integración exigible en la era de la historia clínica electrónica”. (IHE España, 2010)

“Es un conjunto de especificaciones que forman un Marco Técnico. De hecho, cuando un equipamiento o software cumple esas especificaciones decimos que tienen conformidad con IHE.” (IHE España, 2010)”.

Cada Perfil de Integración IHE “describe una necesidad clínica de integración de sistemas y la solución para llevarla a cabo. Define también los componentes funcionales, a los que llamaremos Actores IHE, y especifica con el mayor grado de detalle posible las

transacciones que cada Actor deberá llevar a cabo, basadas siempre en estándares existentes” (IHE España, 2010).

#### Organización por dominios clínicos

- Radiología
- Cardiología
- Infraestructura TIC (ITI)
- Laboratorio
- Coordinación de la atención del paciente
- Dispositivos Atención al Paciente (Patient Care Devices)
- Radioterapia Oncológica (Radiation Oncology)
- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Calidad, Investigación y Salud Pública (Quality, Research and Public Health)
- Salud ocular
- Dental

#### **2.2.5 Estándares para el Desarrollo de Software Sanitario.**

Según nos dice Gómez “Un estándar comprende un grupo de reglas y definiciones que especifican cómo llevar a cabo un proceso. Los estándares son útiles para la IM porque ayudan a armonizar los métodos de gestión y análisis de información. Estos métodos se basan principalmente en el empleo de un lenguaje común y el uso de terminología médica específica” (2016).

Los estándares buscan “aumentar la seguridad de la información, reducir errores médicos, mejorar la eficiencia y reducir los costos” (Campos, 2018). También diremos que buscan mejorar la interoperabilidad entre aplicativos.

Después de analizar la información mostrada en la investigación de Campos (2018) se realizó la siguiente tabla N. 1 sobre estándares para desarrollo de software en salud. Existen muchos, pero estos son los que abarcan de una manera general la estructura del software sanitario y son más conocidos.

Tabla 1 ESTÁNDARES DE DESARROLLO DE SOFTWARE SANITARIO

Estándar	Detalle	URL
27932	Es un estándar de marcado de documentos que especifica la estructura y la semántica de los "documentos clínicos" con el fin de intercambiar entre los proveedores de atención médica y los pacientes. Define un documento clínico que tiene las siguientes seis características: 1) persistencia, 2) administración, 3) potencial de autenticación, 4) contexto, 5) integridad y 6) legibilidad humana.	<a href="http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7">http://www.hl7.org/implement/standards / product_brief.cfm?product_id=7</a>
13606	Especifica la comunicación de parte o la totalidad del <b>Registro Electrónico de Salud</b> (EHR) de un solo sujeto de atención identificado entre los sistemas EHR, o entre los sistemas EHR y un repositorio centralizado de datos EHR.	<a href="http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40784">http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40784</a>
20514	Este Informe Técnico fue preparado con el fin de establecer un conjunto de categorías y definiciones de registros electrónicos de salud para describir el alcance de la aplicación de la familia de estándares de EHR, actualmente programados para el desarrollo por ISO.	<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:20514:ed-1:v1:en">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:20514:ed-1:v1:en</a>
11073	Informática de salud: los estándares de comunicación de dispositivos médicos y de salud permiten la comunicación entre dispositivos médicos, de atención médica y de bienestar y con sistemas informáticos externos. Brindan una captura de datos electrónica automática y detallada de la información relacionada con los clientes y las constantes vitales, y de los datos operativos del dispositivo.	<a href="https://www.iso.org/search.html?q=11073">https://www.iso.org/search.html?q=11073</a> <a href="http://www.es.w3eacademy.com/wiki/ISO/IEEE_11073">http://www.es.w3eacademy.com/wiki/ISO/IEEE_11073</a>

---

13940	Define un sistema de conceptos para diferentes aspectos de la provisión de asistencia sanitaria. El negocio principal en la atención médica es la interacción entre los sujetos de la atención y los profesionales de la salud. Dichas interacciones se producen en los procesos sanitarios / clínicos y son la justificación para el enfoque de proceso de ISO 13940: 2015.	1	<a href="https://www.iso.org/standard/58102.htm">https://www.iso.org/standard/58102.htm</a>
18308	Define el conjunto de requisitos para la arquitectura de un sistema que procesa, administra y comunica la información del registro electrónico de salud (EHR): una arquitectura EHR. Los requisitos están formulados para garantizar que estos EHR sean fieles a las necesidades de la prestación de asistencia sanitaria, sean clínicamente válidos y fiables, sean éticamente sólidos, cumplan los requisitos legales vigentes, respalden las buenas prácticas clínicas y faciliten el análisis de datos para una multitud de propósitos.	1	<a href="https://www.iso.org/standard/52823.htm">https://www.iso.org/standard/52823.htm</a>
12967	Proporciona una guía para la descripción, planificación y desarrollo de nuevos sistemas, así como para la integración de sistemas de información existentes, dentro de una empresa y en diferentes organizaciones de salud, a través de una arquitectura que integra la lógica de datos y negocios (el middleware), distinto de las aplicaciones individuales y accesible a través de todo el sistema de información a través de los servicios.	1	<a href="https://www.iso.org/standard/50500.htm">https://www.iso.org/standard/50500.htm</a>
27932	HL7-CDA es un estándar de marcado de documentos que especifica la estructura y la semántica de los "documentos clínicos"		<a href="http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7">http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7</a>
HL7 v2	El estándar de mensajería de la Versión 2.x (V2) de HL7 es el caballo de batalla del intercambio electrónico de datos en el dominio clínico y podría decirse que es el estándar de salud más ampliamente implementado en el mundo.		<a href="http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185">http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185</a>
HL7 v3	La Edición normativa Health Level Seven Versión 3 (V3), un conjunto de especificaciones basadas en el Modelo de información de referencia (RIM) de HL7.		<a href="http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186">http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186</a>
HL7 FHIR	Es un marco de estándares de próxima generación creado por HL7.		<a href="http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=449">http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=449</a>

---

### 2.2.6 HL7-FHIR

HL7 “Fundada en 1987, Health Level Seven International (HL7) es una organización de desarrollo de normas acreditada por ANSI sin fines de lucro dedicada a proporcionar

un marco integral y estándares relacionados para el intercambio, integración, intercambio y recuperación de información de salud electrónica que respalda la práctica clínica y la gestión, entrega y evaluación de los servicios de salud.” (HL7 International, 2016)

HL7- FHIR, Fast Healthcare Interoperability Resources– Recursos de Interoperabilidad Rápida de Salud que dice “Que combina las mejores características de la v2 de HL7, HL7 v3 y CDA al mismo tiempo que aprovecha los últimos estándares web y aplica un enfoque estricto en la implementabilidad.” (HL7 International-FHIR, 2017).

Detrás de FHIR se encuentra HL7 que cuenta con el respaldo de más de 1.600 miembros de más de 50 países, incluidos más de 500 miembros corporativos que representan a proveedores de servicios de salud, partes interesadas del gobierno, pagadores, compañías farmacéuticas, proveedores / proveedores y firmas de consultoría. En Latinoamérica hay filiales de HL7 en Chile, Uruguay, Brasil, México, Colombia y Argentina. (HL7 International, 2016)

EL uso de HL7-FHIR es utilizado especialmente en EEUU, Australia, México y España, en otros países están empezando a realizar pequeños aplicativos para probar su funcionalidad y ventajas especialmente en lo móvil o con ciertos dispositivos utilizados en el área médica, pero de uso por parte del paciente en lo referente a la Telemedicina. (HL7 International-FHIR, 2017)

Definición para desarrolladores: “FHIR... está diseñado para permitir el intercambio de información para respaldar el suministro de atención médica en una amplia variedad de entornos. La especificación se basa y adapta prácticas RESTful modernas y

ampliamente utilizadas para permitir la prestación de servicios de salud integrados en una amplia gama de equipos y organizaciones. ...El estándar está diseñado para uso global y en una amplia variedad de arquitecturas y escenarios.” (HL7 International-FHIR, 2017)

FHIR es adecuado para su uso en una amplia variedad de contextos: aplicaciones de teléfonos móviles, comunicaciones en la nube, intercambio de datos basado en EHR y comunicación de servidores en grandes proveedores de servicios de salud institucionales.

El propósito principal de FHIR es abordar la interoperabilidad con modelos de datos expresivos y bien estructurados y mecanismos de intercambio de datos simples y eficientes. Además, FHIR se alinea con los siguientes principios arquitectónicos:

- Reutilización y composición: los recursos FHIR están diseñados teniendo en cuenta la regla 80/20: se centran en el 20% de los requisitos que satisfacen el 80% de las necesidades de interoperabilidad.
- Escalabilidad: la alineación de las API de FHIR con el estilo arquitectónico de REST garantiza que todas las transacciones sean sin estado, lo que reduce el uso de la memoria.
- Rendimiento: los recursos de FHIR son ajustados y optimizados para el intercambio a través de la red.
- Usabilidad: los recursos FHIR son entendidos por expertos técnicos y personas no técnicas por igual.
- Fidelidad de los datos: FHIR está fuertemente tipado y tiene mecanismos incorporados para la vinculación y validación de la terminología clínica.

- Implementación: una de las fuerzas impulsoras de FHIR es la necesidad de crear un estándar con alta adopción en comunidades de desarrolladores dispares.
- Los marcos de intercambio pueden ser por Rest, por Mensajería, por Documentos y por servicios (SOA):
- FHIR admite un paradigma de mensajería basado en eventos similar a la estructura de mensajería HL7 v2
- FHIR se puede usar para crear documentos usando el recurso Composición, FHIR también se puede usar para intercambiar documentos tradicionales de CDA R2 utilizando el recurso DocumentReference y manejando el documento CDA como un archivo adjunto binario (como lo hace XDS).

#### **2.2.5.1 Recursos FHIR**

Que son recursos en FHIR. - “Esta especificación define una serie de diferentes tipos de recursos que se pueden usar para intercambiar y / o almacenar datos a fin de resolver una amplia gama de problemas relacionados con la atención médica, tanto clínicos como administrativos.” (HL7 International-FHIR, 2017)

Que son Recursos desde una perspectiva clínica: “Desde una perspectiva clínica, las partes más importantes de la especificación FHIR para comprender son los Recursos. Piense en los recursos como "formularios" impresos que reflejan diferentes tipos de información clínica y administrativa que pueden capturarse y compartirse. La especificación FHIR define una "plantilla de formulario" genérica para cada tipo de información clínica, por lo que una para alergias, una para recetas, una para referencias, etc.” (HL7 International-FHIR, 2017)



Los recursos tienen una serie de características comunes:

Un pequeño conjunto de propiedades principales que la gran mayoría de los sistemas soportan actualmente.

Un mecanismo de extensión que permite a los implementadores añadir nuevas propiedades de manera sencilla.

Una identificación a través de la cual puede ser registrado, localizado y recuperado.

Un componente (elementos narrativos) que permite una visión legible de los datos almacenados en el recurso.

En este momento se tiene 116 recursos como lo indica la tabla 2 en un orden alfabético en inglés y con el nivel de madurez de cada recurso:

**TABLA 2 RECURSOS FHIR**

Orden Alfabética			
A-D:	D-I:	I-P:	P-Z:
Account 2	Device 2	Library 2	ProcedureRequest 3
ActivityDefinition 2	DeviceComponent 1	Linkage 0	ProcessRequest 2
AllergyIntolerance 3	DeviceMetric 1	List 1	ProcessResponse 2
AdverseEvent 0	DeviceRequest 0	Location 3	Provenance 3
Appointment 3	DeviceUseStatement 0	Measure 2	Questionnaire 3
AppointmentResponse 3	DiagnosticReport 3	MeasureReport 2	QuestionnaireResponse 3
AuditEvent 3	DocumentManifest 2	Media 1	ReferralRequest 1
Basic 1	DocumentReference 3	Medication 3	RelatedPerson 2
Binary 5	EligibilityRequest 2	MedicationAdministration 2	RequestGroup 2
BodySite 1	EligibilityResponse 2	MedicationDispense 2	ResearchStudy 0
Bundle 5	Encounter 2	MedicationRequest 3	ResearchSubject 0
CapabilityStatement 3	Endpoint 2	MedicationStatement 3	RiskAssessment 1
CarePlan 2	EnrollmentRequest 0	MessageDefinition 0	Schedule 3
CareTeam 2	EnrollmentResponse 0	MessageHeader 3	SearchParameter 3
ChargeItem 0	EpisodeOfCare 2	NamingSystem 1	Sequence 1
Claim 2	ExpansionProfile 2	NutritionOrder 2	ServiceDefinition 0
ClaimResponse 2	ExplanationOfBenefit 2	Observation 5	Slot 3
ClinicalImpression 0	FamilyMemberHistory 2	OperationDefinition 4	Specimen 2
CodeSystem 5	Flag 1	OperationOutcome 5	StructureDefinition 5
Communication 2	Goal 2	Organization 3	StructureMap 2

CommunicationRequest 2	GraphDefinition 0	Parameters 5	Subscription 3
CompartmentDefinition 1	Group 1	Patient 5	Substance 2
Composition 2	GuidanceResponse 2	PaymentNotice 2	SupplyDelivery 1
ConceptMap 3	HealthcareService 2	PaymentReconciliation 2	SupplyRequest 1
Condition (aka Problem) 3	ImagingManifest 1	Person 2	Task 2
Consent 1	ImagingStudy 3	PlanDefinition 2	TestScript 2
Contract 1	Immunization 3	Practitioner 3	TestReport 0
Coverage 2	ImmunizationRecommendation 1	PractitionerRole 2	ValueSet 5
DataElement 1	ImplementationGuide 1	Procedure 3	VisionPrescription 1
DetectedIssue 1			

---

Obtenida de la url: <http://www.hl7.org/fhir/resourcelist.html>

Los recursos se clasifican en 6 secciones:

Clínica: el contenido de un registro clínico.

Identificación: entidades de apoyo involucradas en el proceso de cuidado.

Flujo de trabajo: Administre el proceso de atención médica.

Financiero: recursos que respaldan las partes de facturación y pago de FHIR

Conformidad: los recursos se utilizan para gestionar las especificaciones, el desarrollo y las pruebas de las soluciones FHIR

Infraestructura: funcionalidad general y recursos para los requisitos internos de FHIR.

Estructura de un recurso con JSON:

```
{
  "resourceType": "[Resource Type]",
  "property1": "<[primitive]>",
  "property2": { [Data Type] },
  "property3": {
    "propertyA": { CodeableConcept },
  },
  "property4": [{
    "propertyB": { Refente(ResourceType) }
  }]
}
```

resourceType: tiene que identificarse de acuerdo a un tipo de recurso.

property1: tiene un tipo de datos primitivo (decimal, entero, fecha, boolean, cadena...)

property2: tiene un tipo de datos complejo; el valor de la propiedad es un objeto que contiene datos primitivos, ejemplo dirección (calles, ciudad, estado, país...).

property3: es una propiedad de objeto que contiene propiedades adicionales (por ejemplo, propertyA: las propiedades permitidas se enumeran (pero también incluyen extensiones, según corresponda) ejemplo estado civil.

property4: es una propiedad de array que contiene elementos que son objetos propios.

propertyB: es un ejemplo de una propiedad de objeto que tiene una referencia a un tipo particular de recurso, ejemplo en Observación se hace referencia al recurso Paciente y a Profesional.

En la figura 5 podemos ver un ejemplo de la estructura y datos de un recurso Paciente de acuerdo a FHIR en formato JSON.

```

1. {
2.   "resourceType": "Patient",
3.   "id": "12345",
4.   "meta": {
5.     "versionId": "12",
6.     "lastUpdated": "2014-08-18T15:43:00Z"
7.   }
8.   "text": {
9.     "status": "generated",
10.    "div": "<!-- Skipped for brevity -->"
11.  },
12.  "extension": [
13.    {
14.      "url": "http://example.org/consent@risks",
15.      "valueCode": "yes"
16.    }
17.  ],
18.  "identifier": [
19.    {
20.      "use": "usual",
21.      "label": "MRN",
22.      "system": "http://www.godhealth.org/identifiers/mrn",
23.      "value": "12345"
24.    }
25.  ],
26.  "name": [
27.    {
28.      "family": [
29.        "Smith"
30.      ],
31.      "given": [
32.        "Henry"
33.      ],
34.      "suffix": [
35.        "The 7th"
36.      ]
37.    }
38.  ],
39.  "gender": [
40.    "text": "Male"
41.  ],
42.  "birthdate": "1952-08-24",
43.  "active": true
44. }

```

Figura 5. Ejemplo Recurso Paciente en JSON. Recuperado de <http://www.hl7.org/fhir>

Los tipos de datos primitivos son: Boolean, Integer, String, Decimal, Uri, Base64binary, Instant, Date, Datetime, Time, Code, Oid, Id, Markdown, Unsignedint, Positiveint.

La granularidad de los recursos es un problema potencial relacionado, ya que existen variaciones en el tamaño, la complejidad y la amplitud de los recursos existentes.

### 2.2.7 Servicios Web

“Un servicio web es una tecnología que maneja un conjunto de protocolos y estándares que sirven para intercambiar datos entre aplicaciones.” (BBVA, 2016).

REST (Representational State Transfer- Transferencia de Estado Representacional) “Es cualquier interfaz entre sistemas que use HTTP para obtener datos o generar operaciones sobre esos datos en todos los formatos posibles, como XML y JSON. Es una alternativa en auge a otros protocolos de intercambio de datos como SOAP (Simple Object Access Protocol), que disponen de una gran capacidad, pero también mucha complejidad. (BBVA, 2016)

Las operaciones principales relacionadas con REST son: “**POST** crear, **GET** (leer y consultar), **PUT** (actualizar) y **DELETE** (eliminar)” (JSON.org, s.f.).

JSON (JavaScript Object Notation - Notación de Objetos de JavaScript) “es un formato ligero de intercambio de datos. Leerlo y escribirlo es simple para humanos, mientras que para las máquinas es simple interpretarlo y generarlo. Está basado en un subconjunto del Lenguaje de Programación JavaScript,” (JSON.org, s.f.).

JSON está constituido por dos estructuras:

- “Una colección de pares de nombre/valor. En varios lenguajes esto es conocido como un objeto, registro, estructura, diccionario, tabla hash, lista de claves o un arreglo asociativo.” (JSON.org, s.f.)
- “Una lista ordenada de valores. En la mayoría de los lenguajes, esto se implementa como arreglos, vectores, listas o secuencias.” (JSON.org, s.f.).

### **2.2.8 Interoperabilidad**

LA IEEE (1991) define a la interoperabilidad como “...la habilidad de dos o más sistemas de intercambiar información y utilizar la información intercambiada...”

Otra definición más específica para la salud nos dice “...es la capacidad de diferentes sistemas de información en salud (sistemas hospitalarios, departamentales, registros clínicos electrónicos, etc.) para intercambiar datos y usar la información que ha sido intercambiada dentro y a través de los límites de la organización, con el fin de mejorar la prestación efectiva de los cuidados de salud a individuos y comunidades...” (HIMSS,2013).

#### Tipos de interoperabilidad

Nos basaremos en la propuesta de European Telecommunication Standards Institute (ETSI) que indica que hay la interoperabilidad Técnica, la Sintáctica, la Semántica y la Organizacional como se muestra en la siguiente figura 6.

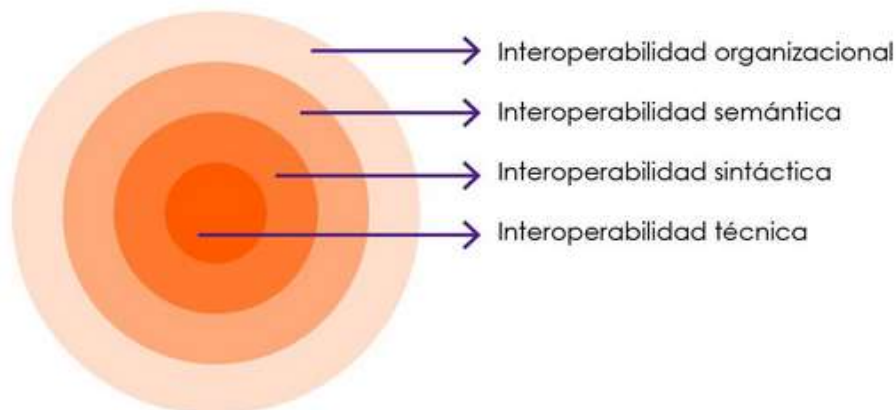


Figura 6. Niveles o tipos de interoperabilidad. Recuperado del libro digital Principios de interoperabilidad en salud y estándares(2018)

**Interoperabilidad Técnica.** – “La que tiene lugar de maquina a máquina...se centra en protocolos de comunicación y en la infraestructura necesaria de estos para operar.” (Campos, 2018)

**Interoperabilidad Sintáctica.** – “Relacionada habitualmente con los formatos de datos...como HTML, XML, ASN, JSON.” (Campos, 2018)

**Interoperabilidad Semántica.** – “Se asocia con el significado de los contenidos y se refiere a la interpretación humana de contenido más que de la maquina” (Campos, 2018), ejemplo: LOINC para los Laboratorios Clínicos.

**Interoperabilidad Organizacional.** – “...es la capacidad de las organizaciones para comunicar y transferir efectivamente (de forma significativa) los datos(información), a pesar de que este usando una variedad de sistemas de información sobre infraestructuras muy diferentes, a través de regiones geográficas y culturas distintas.” (Campos, 2018)

La principal ventaja es permitir disponer de datos que se hallan dispersos por múltiples instituciones o áreas para ayudar a tomar decisiones concernientes a la salud de los pacientes y lograr eficiencia institucional.

Aunque siempre existen problemas para lograr la interoperabilidad como nos dice Campos (2018) que va desde los costos de la implementación, el uso de estándares comunes, el esfuerzo empleado para la realización, la creencia de pérdida de poder organizacional y las inquietudes por la seguridad y privacidad de los datos.

### **2.2.9 Seguridad y Confidencialidad**

La Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 4, dispone: "Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial" (MSP-CONFIDENCIAL, 2015).

El Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud se basa en 5 Principios: "Confidencialidad (solo personas autorizadas), Disponibilidad (accedan cuando lo requieran), Integridad de la información (totalidad), Seguridad en el manejo de la información y Secreto Médico." (MSP-CONFIDENCIAL, 2015).

Por lo que con ayuda de la seguridad informática se busca salvaguardar los activos informáticos y especialmente la información que manejan.

Cuando se habla de seguridad informática también entra las pruebas que se realizan al software para demostrar el grado de protección de los datos y confiabilidad del aplicativo,

tenemos pruebas unitarias (verifica un módulo), de integración (verifica funciona con el resto de módulos) y de aceptación (cumple lo solicitado por el usuario).

Lo que nos dice el, EGSI (Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información): gestionar contraseñas, uso de claves fuertes, existir Auditoría, encriptación de los datos, respaldo de la información, gestión de privilegios, actualización del software, limitación del tiempo de conexión, por tiempo de inactividad cierre sesión.

En resumen, lo que dice el estándar FHIR sobre seguridad:

- Mantenimiento del tiempo: todos los relojes deben sincronizarse con NTP / SNTP
- Seguridad de las comunicaciones: todo el intercambio de datos de producción debe protegerse mediante TLS / SSL (por ejemplo, https)
- Autenticación: los usuarios / clientes pueden autenticarse de la manera que desee.  
Para el uso centrado en la web, se recomienda OAuth
- Autorización / Control de acceso (Control de acceso basado en roles (RBAC) y Control de acceso basado en atributos (ABAC).
- Auditoría: Para rastrear los orígenes, la autoría, la historia, el estado y el acceso a los recursos.
- Firmas digitales
- Archivos adjuntos: FHIR permite recursos binarios y archivos adjuntos
- Etiquetas: FHIR permite un conjunto de etiquetas relacionadas con la seguridad que afectan la manera en que se manejan los recursos.
- Políticas de gestión de datos: FHIR define un conjunto de capacidades para admitir el intercambio de datos. Es responsabilidad de los implementadores asegurarse de que se cumplan las regulaciones relevantes y otros requisitos



- Narrativa: se debe tener cuidado al mostrar la narración de los recursos FHIR

Cada uno de estos temas tiene un sin número de formas, niveles y tecnologías que permiten cumplir con su finalidad, los cuales FHIR no trata y más bien recomienda que se analice la información actual sobre dicen temas como por ejemplo lo que dice OWASP.

¿Qué es OAuth?

“Es un estándar abierto y simple para la autenticación segura de APIs. Permite al usuario final otorgar acceso a sus recursos privados en un sitio (llamado Proveedor de Servicio) a otro sitio (llamado Consumidor, no confundir con el Usuario)”. (Arturo, 2010). Además, nos indica: “...desde el punto de vista del desarrollador lo primero que hay que hacer es registrar una aplicación de Consumidor ante un Proveedor de Servicio existente. El Proveedor de Servicio nos solicitará datos sobre nuestra aplicación (nombre, autor, URL, etc.) y al registrarnos nos asignará dos datos importantes: Consumer Key y Consumer Secret, los cuales son únicos y debemos de mantener privados. Adicionalmente, el Proveedor de Servicio provee documentación sobre las URLs y métodos de autorización.” (Arturo, 2010).

Existe un recurso en FHIR llamado AuditEvent, que es un registro de eventos guardado por razones de seguridad, que se puede utilizar para la auditoria. En toda auditoria se analizará cuáles son los eventos relevantes que se deberían registrar y su nivel de detalle.

### **2.2.10 Estándares Médicos**

En un esfuerzo por organizar y estandarizar el lenguaje médico, la industria de la salud desarrolla nomenclaturas, sistemas de clasificación y vocabulario clínico.

Snomed. - “Esta nomenclatura de medicina es una colección sistemática que permite procesar por computadora términos médicos y de medicina veterinaria; además, provee códigos, sinónimos y definiciones que incluyen anatomía, enfermedades, hallazgos, procedimientos, microorganismos, sustancias, etc. ...” (Campos, 2018)

LOINC. - “La base de datos LOINC provee un set universal de nombres y códigos para identifica mediciones clínicas y de laboratorio (36000 conceptos), en el contexto de HL7, ASTM E1238 y CEN/TC 251 y mensajes de informes de observaciones...” (Campos, 2018)

“En 1999, fue identificado por HL7, como un conjunto de códigos de referencia para nombres de pruebas de laboratorio en el intercambio entre organizaciones y servicios de salud, laboratorios, dispositivos de pruebas de laboratorio y autoridades de salud pública.” (LOINC, 2017)

LOINC es libre por lo que puede ser utilizado sin costo y lo hace uno de los más utilizados.

Componentes:

- Característica medida.
- Duración de tiempo.
- Tipo de muestra.
- Tipo de escala.
- Método usado para obtener el resultado

Regenstrief Institute realizó una herramienta para Windows para buscar en la base de datos LOINC llamada RELMA (LOINC, 2017).

CIE10.- “...es creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el registro de las causas de muerte y el análisis epidemiológico de las enfermedades más comunes. Tiene un enfoque epidemiológico mundial.” es decir, para unificar la codificación y clasificación de enfermedades.

### **2.2.11 Sistemas de gestión de información de laboratorios (LIMS) o LIS**

“Los LIMS ayudan en los aspectos preanalíticos (solicitud, cita, recolección de muestras, preparación, transporte, fraccionamiento y distribución), en el aspecto analítico (procesamiento de la muestra, gestión de equipos, control de calidad, validación técnica), así como en el aspecto post-analítico (validación clínica de la muestra, edición de informes, distribución, archivo de muestras).” (LabWare, 2017)

Los LIMS buscan el mejor cuidado del paciente por la pronta entrega de resultados de los exámenes del laboratorio clínico. Pueden funcionar como un subsistema o como un sistema independiente. Hay que diferenciar que un LIMS es más complejo que un LIS, por el enfoque hacia los investigadores.

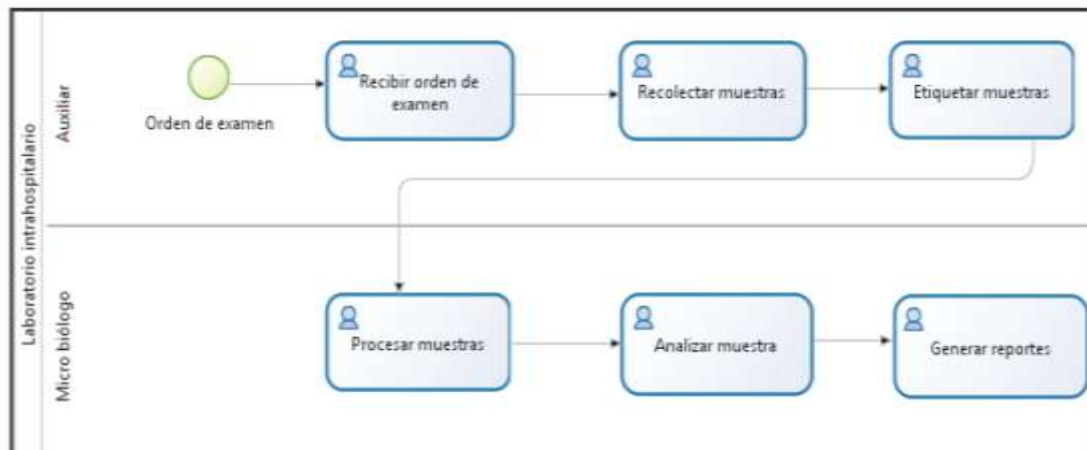


Figura 7. LIS. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/275648748\\_Informatica\\_Medica\\_Sistemas\\_de\\_Informacion\\_y\\_Estandares\\_en\\_Salud\\_Mo delo\\_de\\_Aplicacion](https://www.researchgate.net/publication/275648748_Informatica_Medica_Sistemas_de_Informacion_y_Estandares_en_Salud_Mo delo_de_Aplicacion)

### 2.3 Marco Legal

- En el decreto 1014 del 10 de abril del 2008 emitido por el presidente, dice en el “**Art. 1:** Establecer como política pública para las entidades de administración Pública central la utilización del Software Libre en sus sistemas y equipamientos informáticos.”.
- El Plan Nacional de Gobierno electrónico 2014 – 2017 en base a la Carta Iberoamericana de Gobierno electrónico formulo un principio que dice: “Principio de adecuación tecnológica: Garantiza que las administraciones elegirán las tecnologías más adecuadas para satisfacer sus necesidades, por lo que se recomienda el uso de estándares abiertos y de software libre en razón de la seguridad, sostenibilidad a largo plazo y la socialización del conocimiento.”
- Acuerdo Ministerial N° 0000116 del 16 de marzo de 2007 sobre el Expediente único para la Historia Clínica.
- Acuerdo Ministerial 009 del registro oficial N° 968 del 2017 sobre el Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica.

- Acuerdo Ministerial 00005279 del 2015 sobre el Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la red nacional de laboratorios de análisis clínico para diagnóstico y vigilancia de la salud pública del MSP – REDNALAC.
- Acuerdo Ministerial de Salud Pública 00001190 del Registro Oficial 622, dispuesto en el 2012, en la que aprueba la utilización de los estándares Health Level Seven, y dispone su implementación en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- Acuerdo No. 00005216-A del 2015 se expide el Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud.
- Acuerdo ministerial N° 00004568 del 2013 sobre el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública.
- Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información.

## CAPITULO III MARCO METODOLÓGICO

### 3.1 Descripción del área de estudio

Delimitación espacial: Unidades Operativas del cantón Antonio Ante y el laboratorio del Hospital Básico Antonio Ante, pertenecientes al Distrito 10D02 Antonio Ante-Otavaló Salud.

Se hace hincapié que esta investigación se centrara en el manejo de la información y no en los procesos técnicos de análisis de muestras del laboratorio clínico.

### 3.2 Diseño y tipo de investigación

La investigación es Cuantitativa Correlacional porque vamos a analizar los procesos de un Laboratorio Clínico del MSP, el uso del estándar HL7-FHIR y como el estándar influyo en el desarrollo de software para la gestión de información del Laboratorio Clínico del Hospital Básico Antonio Ante.

### 3.3 Procedimiento de investigación

Para el cumplimiento del primer objetivo específico, se realizó una investigación Bibliográfica, revisando las leyes, reglamentos, manuales y normas que rigen a los Laboratorios Clínicos del MSP y sus procesos. Además, se realizó entrevistas, encuestas y observación de campo de cómo funciona el laboratorio clínico del HBAA. Se obtendrá un diagrama de procesos del Laboratorio a estudiar, con un programa para documentación y modelado de procesos de negocio como es Bizagi.

Para el cumplimiento del segundo objetivo específico, se realizó un análisis bibliográfico del estándar HL7-FHIR y específicamente a nivel de Laboratorios sobre el uso del estándar. Se obtuvo una lista de requerimientos o recomendaciones que debe cumplir un software para determinar que cumple con el estándar.

Para el cumplimiento del tercer objetivo específico, que se basa en la elaboración del software, se utilizó una metodología de desarrollo como es XP, la cual se adapta a las características del estándar y del área donde realizaremos. Se obtuvo un aplicativo funcional.

Para el cumplimiento del cuarto objetivo se analizó el grado de aplicabilidad del estándar HL7-FHIR en el software desarrollado, especialmente lo relacionado con la interoperabilidad y la seguridad del aplicativo y su información. Tomando en cuenta las leyes Nacionales que rigen al MSP y la factibilidad de aplicar ciertos criterios del estándar.

## CAPITULO IV RESULTADOS

### 4.1 Resultados del cumplimiento del primer objetivo

En la tabla N. 3 podemos observar de una manera general a específica que procesos intervienen en el Laboratorio Clínico.

Tabla 3 PROCESOS DE UN LABORATORIO

Macroproceso	Proceso	Subprocesos
Apoyo diagnóstico y terapéutico a la atención médica	Laboratorio Clínico	Pre analítica
		Analítica
		Post analítica

Nota: Recuperado de Manual de Procesos Operativos para Establecimientos de Salud Tipo C.

En la figura 6 podemos ver los servicios que brinda el Laboratorio Clínico en base a los 3 Subprocesos, que se basa en las necesidades del usuario (pacientes y profesionales) para lograr su satisfacción, teniendo un sistema de gestión de calidad transversal a los 3 subprocesos.



Figura 8. Servicios de un Laboratorio. Recuperado de [https://issuu.com/carlosflores324/docs/modelo\\_de\\_gesti\\_n\\_rednalac-mp\\_201](https://issuu.com/carlosflores324/docs/modelo_de_gesti_n_rednalac-mp_201)



Se realizó las entrevistas al personal que está en el proceso del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante.

#### **4.1.1 Preguntas a los Laboratoristas**

Las preguntas preparadas para la entrevista al personal del Laboratorio (3) fueron:

1. ¿Qué cargo tiene?
2. ¿Qué funciones realiza?
3. ¿Cómo atiende (orden) a los pacientes?
4. ¿Qué exámenes realizan en el Laboratorio?
5. ¿Cómo registra las muestras?
6. ¿Cómo ingresa los resultados?
7. ¿Cómo entrega los resultados?
8. ¿Qué pasa si los resultados se pierden?

#### **4.1.2 Respuestas de los Laboratoristas**

De la primera pregunta:

1 persona Laboratorista Administrativo-Líder y 2 Laboratorista Analista Operativo.

De la segunda pregunta:

El Laboratorista Administrativo-Líder elabora los reportes de producción, asiste a las reuniones de trabajo que el Hospital realiza, ayuda en el registro y análisis de muestra; genera y valida los resultados. La mayoría de tareas es en coordinación con el resto de personal.

Los Laboratoristas Analistas Operativos se centran en el registro de muestras, análisis de las muestras y registro de resultados

De la tercera pregunta:

Hace mucho tiempo se agendaba de acuerdo al orden de llegada de los pacientes teniendo prioridad las solicitudes urgentes, empezando desde las 7:00 am, desde hace poco tiempo se empezó a agendar en Estadística o en el Laboratorio de manera manual para el siguiente día. Las solicitudes urgentes no se agendan.

De la cuarta pregunta:

Hematología, Parasitología (Coprológico), Uroanálisis, Química y Serología.

De la quinta pregunta:

Se recibe o toma las muestras según la solicitud, se enumera cada día las solicitudes empezando en 1 y ese número se coloca en el recipiente de cada muestra. Se registra las solicitudes manualmente en un documento y en otro las órdenes de trabajo por categoría de exámenes (ingresa los resultados también).

No.	Nombres y Apellidos	Edad	Sexo	Tipo de sangre	Hemograma	Coprológico	Uroanálisis	Química	Serología
22-00123	SOLÍS, JUAN CARLOS	51	M	B	X				
07/10/66	MORALES, JUAN CARLOS	58	M	B	X	X	X	X	X

Figura 9. Registro de pedidos de exámenes

De la sexta pregunta:

Dependiendo del tipo de análisis del examen, se realiza manualmente o se los analiza en equipos médicos (aparatos) especializados. La información es pasada a un documento general por días (Orden de trabajo) que se almacena en el Laboratorio y al informe individual (existen algunos tipos de informes de resultados, dependiendo de la cantidad de exámenes solicitados) que es enviado.

En la figura 10 se muestra la Orden de trabajo de los exámenes de Uroanálisis, donde se registra el número de muestra, nombre y edad del paciente; luego ingresan los resultados del análisis de orina realizados en el día.

REGISTRO DE EXAMENES DE URIANALISIS														HOSPITAL BASICO ANP	
Edad	Deud. Dad.	P.H.	Potasa	Glucosa	Cetonas	Bilirrubina	Hemo glabra	Urobilina	Leucocitos	Nitritos	Bacterias	Células	Fleocitos	Hematias	Grupos (Cat) / Me

Figura 10. Ordenes de trabajo por categoría de exámenes

En la figura 1 se muestra 2 tipos de informes de resultados individuales por categoría de exámenes.

The image shows two forms used for recording examination results. The first form is titled 'DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE IMBABURA CENTRO DE SALUD HOSPITAL "AMUNIAQUI" SEROLOGIA'. It includes fields for 'Fecha', 'Nombre', and 'Solicitado por:'. Below these are tables for recording results for VDRB, ASTO, LATEX, PCR, VIH, and HELICOBACTER PYLORY. The second form is titled 'Dirección Provincial de Imbabura Centro de Salud Hospital "Amunigua" EXAMEN PARASITOLÓGICO DE HECES'. It includes fields for 'Fecha', 'Nombre', and 'Solicitado por:'. Below these is a large table for recording results for various parasites, including Entamoeba histolytica, Entamoeba Coli, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Trichomonas vaginalis, Endolimax nana, Chilomastix parvula, and Entamoeba coli, among others. Both forms have a section for 'OBSERVACIONES' and a signature line for the 'JEFE DE LABORATORIO'.

Figura 11. Informes para llenado de resultados

De la séptima pregunta:

Los resultados impresos son entregados de diversas formas, dependiendo del lugar en el que se generó la solicitud. A las solicitudes de los Centros de Salud (de fuera del Hospital) son entregadas al paciente para que las lleve a Centro de Salud correspondiente, las generadas localmente son enviadas a Estadística para ser almacenadas en la Historia

Clínica física (del Centro de Salud Atuntaqui, Médicos especialistas, Emergencia y Hospitalización).

De la octava pregunta:

Se revisa si está en la Historia Clínica física o en Laboratorio. Si no aparece en el último caso se realiza de nuevo los exámenes correspondientes.

#### **4.1.3 Preguntas al Estadístico**

Las preguntas preparadas para la entrevista al Líder de Estadística fueron:

1. ¿Qué cargo tiene?
2. ¿Funciones realizadas con respecto al Laboratorio Clínico?

#### **4.1.4 Respuestas del Estadístico**

De la primera pregunta:

Líder de estadística

De la segunda pregunta:

Se solicita informes para enviar a Distrito, específicamente a Planificación. Por un poco tiempo se ayudó al Laboratorio a agendar manualmente, pero por falta de personal y por no poder cumplir otras funciones de mayor prioridad, se dejó de ayudar al agendamiento para el Laboratorio, resolviéndose que el agendamiento se lo realice por personal del Laboratorio.

#### **4.1.5 Preguntas para los Médicos**

Las preguntas preparadas para la entrevista a los Médicos antiguos (10, no rurales que recién ingresaron al momento de las entrevistas):

1. ¿Qué cargo tiene?
2. ¿Cómo genera la solicitud de exámenes?
3. ¿Cómo agendan las solicitudes?
4. ¿Cuándo revisan los resultados de los exámenes?
5. ¿Qué pasa si los resultados de los exámenes no aparecen?

#### **4.1.6 Respuestas de los Médicos**

De la primera pregunta:

Existen Médicos Generales, Médicos especialistas (Ginecólogo, médico Interno, Pediatra), Obstetras y Médico Familiar y Comunitaria.

De la segunda pregunta:

Luego de inspeccionar al paciente, para confirmar o averiguar un diagnóstico el Médico llena una solicitud de exámenes (datos del paciente, medico, prioridad y exámenes a realizar) y le da indicaciones verbales al paciente, en algunos casos le dan anotando en un papel como se muestra en la figura 12.

INSTITUCION DEL SISTEMA		UNIDAD OPERATIVA		COD. UO		COD. LOCALIZACION			NUMERO DE HISTORIA CLINICA				
						PARRISIA	CANTON	PROVINCIA					
APELLIDO MATERNO		APELLIDO PATRNO		PRIMER NOMBRE		SEGUNDO NOMBRE		CODIGO		CEBULA DE CIUDADANA			
										FECHA DE TOMA			
<b>1 HEMATOLOGIA</b>			<b>2 UROANALISIS</b>			<b>4 QUIMICA SANGUINEA</b>							
HEMETRIA HEMATICA PLAQETAS GRUPO SANGUINEO RETICULOCITOS HEMATOCRATO CELULA TIEMPO DE COAGULACION			INDICES HEMATICOS TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) Y TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP) DREPANOCITOS COOMBS DIRECTO COOMBS INDIRECTO TIEMPO DE SANGRIA			ELEMENTAL Y MICROSCOPICO GOTTA FRESCA PRUEBA DE EMBARAZO			GLUCOSA EN AYUNAS GLUCOSA POST PRANDIAL 2 HORAS UREA CREATININA BILIRRUBINA TOTAL BILIRRUBINA DIRECTA ACIDO URICO PROTEINA TOTAL ALBUMINA GLOBULINA			TRANSAMINASA PIRUVICA (ALT) TRANSAMINASA OXALACETICA (AST) FOSFATASA ALCALINA FOSFATASA ACIDA COLESTEROL TOTAL COLESTEROL HDL COLESTEROL LDL TRIGLICERIDOS HEMO SERICO AMILASA	
<b>3 COPROLOGICO</b>			<b>5 SEROLOGIA</b>			<b>6 BACTERIOLOGIA</b>			<b>7 OTROS</b>				
COPROPARASITARIO COPRO SERIADO SANGRE OCULTA INVESTIGACION DE POLIMORFOS INVESTIGACION DE ROTAVIRUS			VDRL ADEPTIVACIONES (SERUM) ES LATEX ASTO			GRAM ZIEHL HONGOS FRESCO CULTIVO - ANTIKIOGRAMA MUESTRA DE							
FECHA		HORA		NOMBRE DEL PROFESIONAL		FIRMA		NUMERO DE HOJA					
NS-MSP / HCU-form.010A / 2006								LABORATORIO CLINICO - SOLICITUD					

Figura 12. Solicitud de exámenes vacío

De la tercera pregunta:

La solicitud es entregada al paciente para que vaya a averiguar a Estadística o al Laboratorio para que se le agende.

De la cuarta pregunta:

Cuando llega un paciente se revisa la Historia Clínica física y dentro deben estar los exámenes realizados.

De la quinta pregunta:

Si no aparecen los resultados se le indica al paciente que debe ir a Estadística o al Laboratorio para que le ayuden buscando.

#### 4.1.7 Preguntas para los Pacientes

Las preguntas de la encuesta a los pacientes referente a la forma en que son atendidos son:

1. ¿Sabe para qué día esta agendado?

SI NO

2. ¿Cómo le informan que debe estar preparado para realizarse los exámenes?

Por escrito Verbal No le informan

3. ¿Cómo le informan que muestras debe llevar?

Por escrito Verbal No le informan

4. ¿Cómo le informan cuando los resultados de los exámenes ya están realizados?

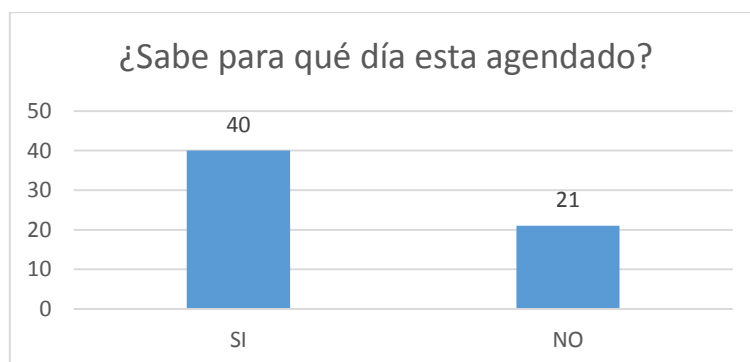
Usted viene una vez a averiguar

Usted viene varias veces a averiguar

Del Laboratorio le llaman a avisar

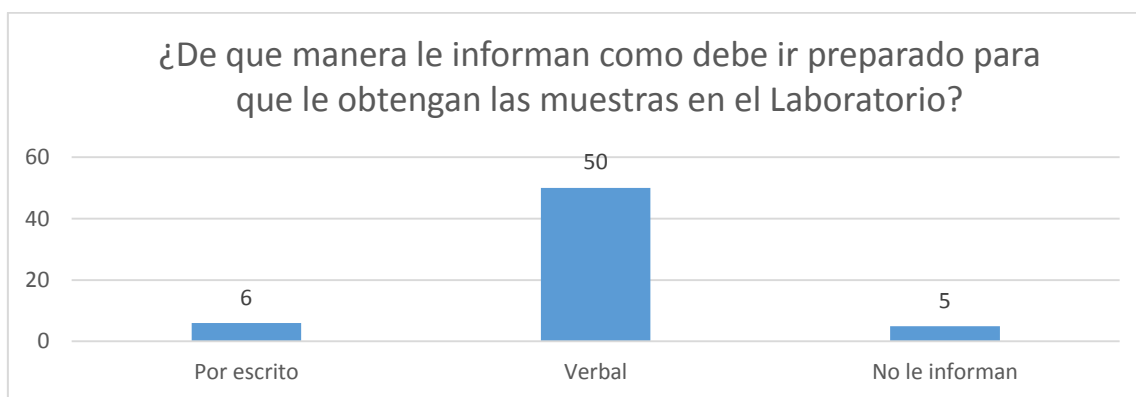
#### 4.1.8 Respuestas de los Pacientes

De la primera pregunta:



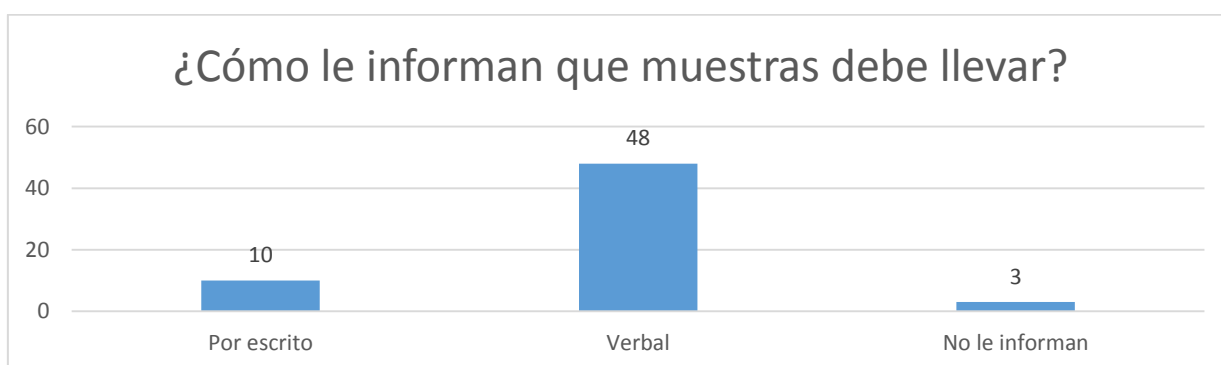
De los 61 pacientes, 40 SI saben para que día están agendados y 21 NO saben. Analizando los resultados podemos decir que a la mayoría si se les indica para que día están agendados, y los que indican que NO, podría ser que les indican verbalmente y no recuerdan la fecha.

De la segunda pregunta:



De los 61 pacientes, 50 indican que les informan verbalmente, 6 indican por escrito y 5 indican que no les informaron. Concluimos en base a las encuestas y lo informado por el Médico que se informa a todos verbalmente de cómo deben ir preparados para que le obtengan las muestras, pero en algunos casos especiales se les da por escrito para que recuerden y a los 5 que dicen que no se les informa será talvez porque no recuerdan o no entendieron las indicaciones dadas por el médico

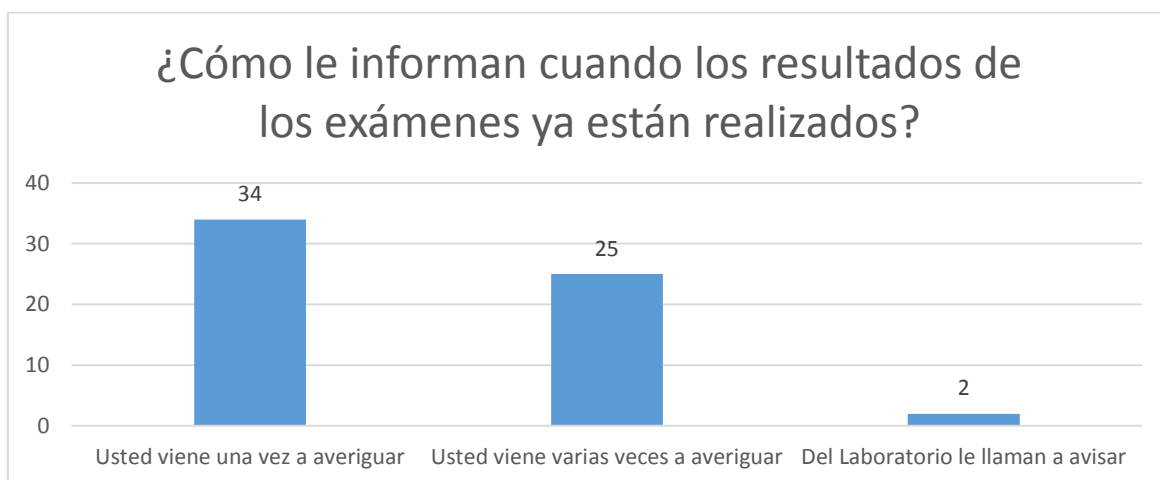
De la tercera pregunta:



De los 61 pacientes, 48 indican que les informan verbalmente que muestras llevar, 10 por escrito y 3 indican que no les informaron. Se concluye en base a las encuestas y a lo informado por el Médico que se informa a todos verbalmente, pero a algunas personas se les da por escrito para que recuerden, a los 3 que dicen que no se les informa será talvez que el medico no le informo claramente.



De la cuarta pregunta:



De los 61 pacientes, 35 indican que han venido una vez a averiguar si ya están los resultados, 24 dicen que han venido varias veces a averiguar y 2 dicen que les han llamado del Laboratorio a avisar. Se concluye con lo observado y lo obtenido de la encuesta que a la mayoría tienen que venir, aunque se una vez a preguntar si ya están los resultados, en ciertos casos que son urgentes de emergencia o de hospitalización el Laboratorista va a dejar o llama al profesional o paciente a avisar que ya están los exámenes.

Luego de revisar la bibliografía referente a los Laboratorios Clínicos especialmente el Reglamento de Funcionamientos de Laboratorios Clínicos del MSP, el Manual de Procesos Operativos para Establecimientos de Salud Tipo C, analizar las entrevistas, encuestas y la observación se generó las tareas que van desde la generación de la solicitud, recepción de muestras y entrega de resultados de exámenes solicitados, se detalla a continuación todas las tareas empleadas.

### Tareas del proceso para el Laboratorio Clínico:

1. Paciente va al consultorio de un médico (médico general o especialista / Odontólogo/ Nutriólogo/ Psicólogo/Fisioterapeuta/ Obstetiz...).
2. El médico revisa al paciente y analiza su historial clínico.
3. El médico si necesita confirmar un diagnóstico, genera una solicitud de exámenes clínicos (los realizados en el laboratorio local y los que tiene que realizar en otro laboratorio) e informa al paciente como debe ir preparado y que muestras llevar.
4. El profesional (laboratorista, médico o estadístico) agenda la solicitud que no sea urgente e informa la paciente.
5. El paciente va el día indicado antes de las 7 con las muestras o/y preparado para que le saquen las muestras (solicitud no urgente).
6. Si es una solicitud urgente puede acercarse al laboratorio a cualquier hora y ser atendido, siempre que esté en el horario de trabajo del laboratorista, llevando las muestras solicitadas y que sean de los exámenes que realizan en el Laboratorio.
7. El laboratorista recibe o toma las muestras, desde las 7 a.m. primeramente, atendiendo a los urgentes y luego las solicitudes de rutina o control.
8. El laboratorista registra las muestras y genera los números identificadores que pone en el envase y en la hoja de la solicitud; valida las muestras recibidas (registra si no es aceptada).

9. El laboratorista prepara las muestras para la realización de los análisis de acuerdo a las órdenes de trabajo por categoría de exámenes.
10. El laboratorista analiza las muestras de manera manual, semiautomatizada o automatizada dependiendo del examen.
11. Registra los resultados de los análisis de las muestras, valida y genera los informes por solicitud de exámenes.
12. El paciente y/o profesional averigua sí que ya están los resultados de los exámenes clínicos realizados, dependiendo de la prioridad y del tipo de servicio solicitado.
13. Cuando el paciente sabe que están listos los resultados, puede agendar para un médico.
14. En la consulta el médico revisa los resultados y da el tratamiento apropiado.
15. Cada mes el laboratorista realiza los informes, contabilizando lo realizado diariamente en los documentos archivados.

En la figura 13 que se muestra a continuación podemos observar gráficamente las tareas realizadas en el proceso del Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante, indicando las tareas por cada persona que participa.

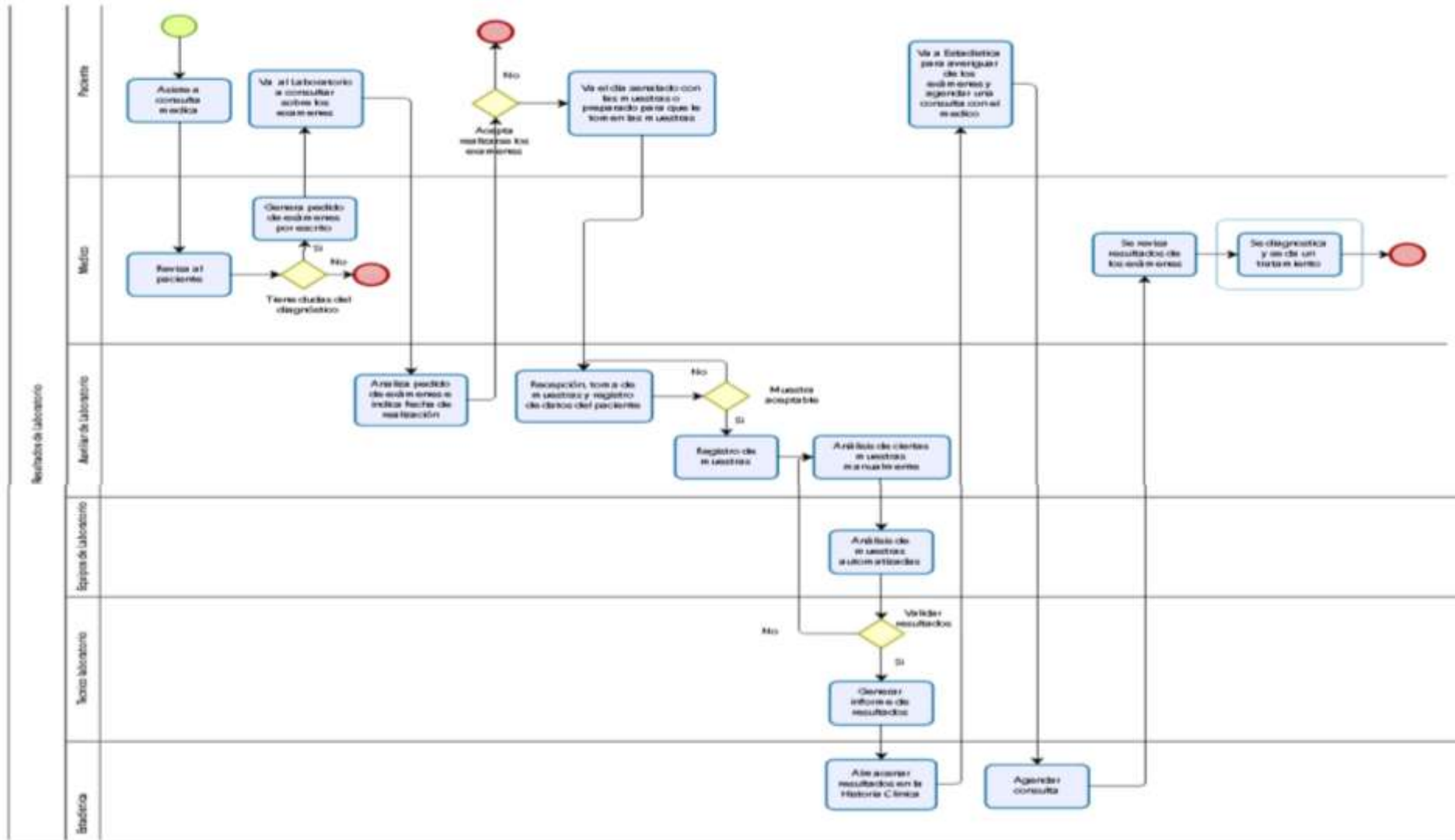


Figura 13. Procesos actuales del Laboratorio Clínico del Hospital Básico Antonio Ante. Elaborado por el Autor

En el tercer objetivo se analizó que tareas se pueden ejecutar con la ayuda de un aplicativo (software).

#### 4.2 Resultados del cumplimiento del segundo objetivo

La mayoría de la información analizada se obtuvo de la página web <http://www.hl7.org/fhir/?ref=learnmore>, de Health Level Seven International (HL7) sobre el estándar FHIR® - Recursos Rápidos de Interoperabilidad en Salud. Además, se analizó los artículos y tesis especialmente de postgrado mostrados por Google Académico desde el 2015 hasta la fecha, escogiendo a los que indican como desarrollaron los aplicativos (software) y dando preferencia a los mostrados en idioma español.

HL7 International-FHIR (2017) nos dice que FHIR se basa en:

- Que es un estándar que se basa en la estandarización de interfaces y estructuras de recursos.
- Uso de servicios web Rest (GET, POST, PUT, DEL), que se puede utilizar para enviar y extraer datos entre sistemas, dependiendo de las necesidades.
- Los marcos de intercambio pueden ser por Rest, por Mensajería, por Documentos y por servicios (SOA)
- El formato de intercambio de datos normalmente es **JSON** o XML, aunque existen otros formatos, aunque poco utilizados como RDF.
- FHIR utiliza UTF-8 para todos los cuerpos de solicitud y respuesta.
- La especificación FHIR define un conjunto de tipos de datos que se utilizan para los elementos de recursos. Hay cuatro categorías de tipos de datos, pero las principales

son: Tipos simples / primitivos, que son elementos individuales con un valor primitivo (Boolean, Integer, String, Decimal, Uri, Base64binary, Instant, Date, Datetime, Time, Code, Oid, Id, Markdown, Unsignedint, Positivein) y Tipos complejos de propósito general, que son grupos de elementos reutilizables.

- Que exista soporte a versionamiento.
- Los Recursos son la unidad básica de trabajo y utilizada para la interoperabilidad entre aplicativos e instituciones, en este momento se tiene 116 recursos utilizados para la diversidad del áreas y especialidades dentro de la salud (ver más 2.2.5.1).
- Recomienda que todo el intercambio de datos de producción debe protegerse mediante TLS / SSL (https).
- Debe existir autenticación del usuario pudiendo basarse en OAUTH
- Que la autorización puede ser RBAC (Control de acceso basado por roles) o por ABAC (Control de accesos basado en atributos) y en algunos casos debe existir el consentimiento apropiado del dueño de la información.
- Existir auditoria de lo realizado y quien lo realiza.
- Y la utilización de firmas digitales.

Indicando que para mejorar la seguridad se debe buscar las especificaciones que actualmente se utilizan para el desarrollo de servicios web confiable.

Con respecto a los recursos empleados para un Laboratorio Clínico por FHIR nos ingresamos a la categoría proceso de Atención médica, dentro tenemos el Diagnóstico y específicamente el recurso Observación con todos los recursos relacionados.

#### 4.2.1 Recursos de un Laboratorio Clínico

Luego de un análisis de los recursos existentes y cuales han utilizado en otras investigaciones se dice que estos son los recursos para un Laboratorio Clínico: Observación (Observation), Paciente (Patient), Profesional (Practitioner), SolicitudProcedimiento (ProcedureRequest), Horario (Schedule), Organización (Organization) y Muestra (Specimen). Si desea ver todos los recursos existentes revise la Tabla 2 del presente documento.

En la tabla 4 se muestra los recursos para un Laboratorio Clínico, ya en profundidad se analizó los campos y tipos de datos que los conforman a cada recurso.

TABLA 4 RECURSOS PARA UN LABORATORIO CLÍNICO

<b>Recurso traducido</b>	<b>Resource</b>
Observación	Observation
Paciente	Patient
Profesional	Practitioner
Muestra	Specimen
Solicitud Procedimiento	ProcedureRequest
Horario	Schedule
Organización	Organization

Ya en la práctica se analizó si toda la información debe estar contenida en recursos; pero concluimos que solo los datos que se van a intercambiar debería estar estructurados, en nuestro caso se basa todo en el recurso Observación (resultados de los exámenes clínicos). Aclarando que se tomó en cuenta los campos y tipos de datos que se emplea en los recursos para un laboratorio y se aplicó en la base de datos.

En la Tabla 5 podemos analizar los campos, indicando su tipo de dato y una descripción breve del recurso Observación, que sirve para indicar los resultados de los exámenes clínicos.

**TABLA 5 RECURSO OBSERVACIÓN**

<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Descripción y Restricciones</b>
Observación	Recurso	Mediciones y aserciones simples
Identificador	Identificador	Identificador para la observación
Basado en	Referencia (solicitud-procedimiento)	Cumple el plan, propuesta u orden
Estado	Concepto codificable	registrado   preliminar   final   enmendado
Categoría	Concepto codificable	Clasificación del tipo de observación (Laboratorio)
Código	Concepto codificable	Tipo de observación (Códigos LOINC => nombres de exámenes)
Sujeto	Referencia (Paciente)	De quién y / o de qué se trata
Fecha	Fecha y hora	Periodo / tiempo clínicamente relevante para la observación
Ejecutante	Referencia (Profesional)	Quién es responsable de la observación
valor [x] - valuestring	Cadena	Resultado actual, tipo cadena
Interpretación	Concepto codificable	Alto, bajo, normal, etc. Códigos de Interpretación de Observación
Comentario	Cadena	Comentarios sobre el resultado
Método	Concepto codificable	Cómo se hizo
Muestra	Referencia (muestra)	Muestra utilizada para esta observación



---

Rango de referencia - texto	Cadena	Rango de referencia basado en texto en una observación
--------------------------------	--------	---

---

En la Tabla 6 se muestra un ejemplo de un recurso Observación en idioma español

TABLA 6 EJEMPLO DE RECURSO OBSERVACIÓN

---

**Recurso Observación**

---

```

{
  "tiporecurso": "observación",
  "id": "r001",
  "categoría": "Laboratorio",
  "estado": "final",
  "código":
    {
      "código": "61",
      "mostrar": "Glucosa en sangre"
    },
  "sujeto": {
    "referencia": "Paciente / p001",
    "mostrar": "Edwin Villegas"
  },
  "emitido": "2018-10-03 15:30:10",
  "ejecutante":
    {
      "referencia": "Profesional / f005",
      "mostrar": "Lic. Jenny Chávez"
    }
  ,
  "valorCadena": {
    "valor": "6.3",
    "unidad": "mmol / l"
  },
  "rango de referencia":
    {
      "normal": {
        "valor": "3.1 - 6.2",
        "unidad": "mmol / l"
      }
    }
}

```

---

En la Tabla 7 se muestra un ejemplo de un recurso Observación en idioma inglés

TABLA 7 EJEMPLO DE RECURSO OBSERVACIÓN INGLÉS

Resource Observation
<pre> {   "resourceType": "Observation",   "id": "22781",   "status": "final",   "code": {     "coding": [       {         "system": "http://loinc.org",         "code": "2339-0",         "display": "Glucose"       }     ]   },   "subject": {     "reference": "Patient/22780"   },   "valueQuantity": {     "value": 121.23,     "unit": "mg/dL",     "code": "mg/dL"   } } </pre>

Nota: Obtenido de

[http://fhirtest.uhn.ca/search?serverId=home\\_21&encoding=json&pretty=true&resource=Observation&param.0.qualifier=&param.0.0=&param.0.name=\\_language&param.0.type=string&sort\\_by=&sort\\_direction=&resource-search-limit=](http://fhirtest.uhn.ca/search?serverId=home_21&encoding=json&pretty=true&resource=Observation&param.0.qualifier=&param.0.0=&param.0.name=_language&param.0.type=string&sort_by=&sort_direction=&resource-search-limit=)

#### 4.2.4 Metodologías de desarrollo de software con FHIR

Se investigó la metodología adoptada para el desarrollo de software con el estándar FHIR y por qué se utilizó. Se encontró con diversas metodologías empleadas (RUP, XP, SCRUM, LSD) y que más dependía de los requerimientos y tipo de proyecto, es decir, su tamaño, complejidad, definición de requerimientos y tiempo para implementar. Tomando en cuenta que se enfocan a aplicaciones web y servicios web.

En la mayoría de proyectos se emplea metodologías ágiles sobresaliendo XP y es la que más utiliza el autor de la investigación. “Beck define cinco valores que establecen el fundamento para todo trabajo realizado como parte de XP: comunicación (entre clientes y desarrolladores), simplicidad (diseñar solo lo solicitado), retroalimentación (se obtiene del software, del cliente y de los desarrolladores), disciplina y respeto.” (Pressman, 2010).

XP se basa en iteraciones de cuatro actividades estructurales: planeación, diseño, codificación y pruebas cada una de las actividades cuenta con varias tareas y cada entrega del proyecto es un incremento del software como podemos ver en la figura 14.

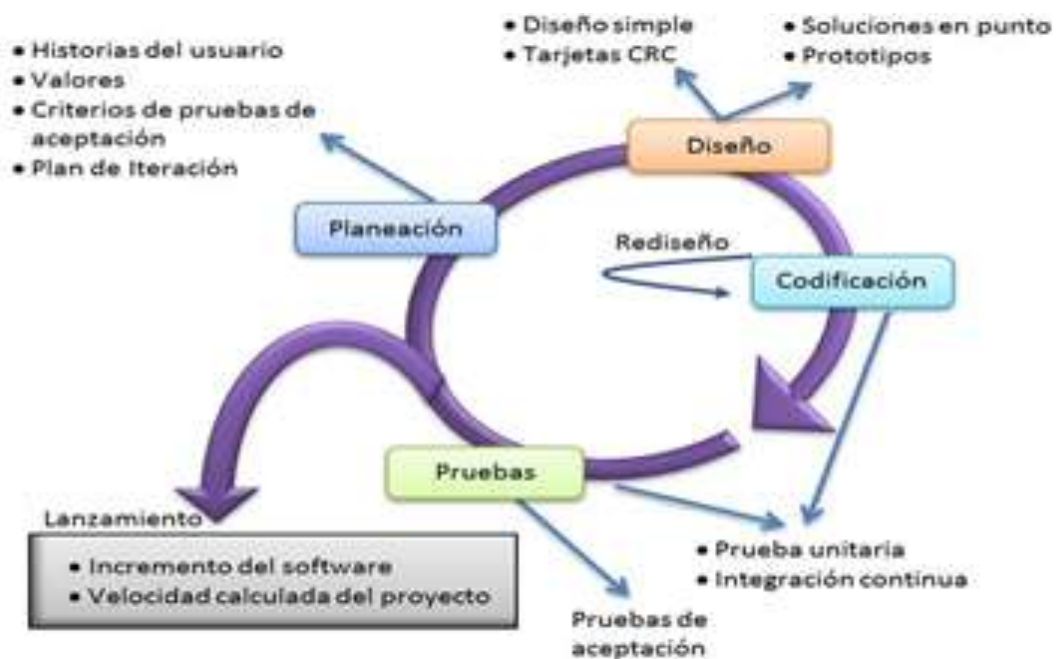


Figura 14. XP Obtenido de: <http://managementplaza.es/blog/sabes-como-funciona-xp>

#### 4.2.5 Leguaje de programación que utilizan FHIR

Lenguajes de programación más utilizados: Java, C#, Pascal, JavaScript, Swift, Python y PHP. Siendo en Java, donde existen más herramientas, librerías y modelos de objetos tanto para el Servidor y el cliente FHIR, pero igualmente teniendo más complejidad hasta entender cómo funciona toda la infraestructura.

La documentación de FHIR indica 2 formas de realizar o utilizar los recursos, la una sería crear su propia programación para su implementación, la otra es utilizar el código y librerías existentes sobre FHIR, realizadas por otras personas.

Para escoger el lenguaje de programación se tomó en cuenta algunos parámetros: conocimiento previo sobre el lenguaje de programación, facilidad para crear Servicios Web Rest, facilidad para utilizar JSON y contar con un experto que pueda ayudar (asesorar) en la realización de dicho aplicativo. Además, se analizó de manera global como implementar el estándar al software a utilizar.

Luego de analizar los parámetros antes indicados se resolvió por PHP, que “es un lenguaje de código abierto muy popular especialmente adecuado para el desarrollo web y que puede ser incrustado en HTML” (PHP Documentation Group, 2018). Además, indica PHP Documentation Group (2018) que se puede recopilar datos de formularios, generar páginas con contenido dinámicos, que puede emplearse en diversos Sistemas Operativos y servidores web; generación de pdf, imágenes y películas Flash. También se pueden crear sockets de red puros e interactuar usando cualquier otro protocolo.

CodeIgniter “es un kit de herramientas para las personas que crean aplicaciones web utilizando PHP. Su objetivo es permitirle desarrollar proyectos mucho más rápido de lo que podría si estuviera escribiendo código desde cero, al proporcionar un amplio conjunto de bibliotecas para las tareas más comunes, así como una interfaz simple y una estructura lógica para acceder a estas bibliotecas” (Instituto de Tecnología de Columbia Británica, 2018)

Ventajas de PHP CodeIgniter

- Arquitectura MVC
- Núcleo bastante ligero
- Las páginas se procesan más rápido
- Sencillo de instalar
- Abundante documentación
- Comunidad amigable con el usuario
- Puede funcionar en cualquier servidor que soporte PHP+MYSQL
- Licencia Open source

Resumen de las ventajas indicadas en la página de CodeIgniter.

#### **4.3 Resultados del cumplimiento del tercer objetivo**

La metodología empleada para el desarrollo del software es XP, por lo que es un proceso iterativo e incremental. Adaptada por no cumplir con la programación en pares porque solo hubo un programador y a causa de no haber realizado la programación dirigida por pruebas (TDD). Si se cumplió con el diseño simple, refactoring, pruebas (unitarias y de aceptación), participación permanente del cliente-usuario y utilizar buenas prácticas de programación.

Para el desarrollo del software se analizó los requerimientos solicitados por el Laboratorio Clínico del Hospital Básico Antonio Ante, lo que indica las leyes del MSP y lo especificado por FHIR especialmente lo de seguridad e interoperabilidad. Haciendo hincapié que se dio prioridad a lo establecido por el MSP en lo que dispone con respecto al proceso de gestión de la información del Laboratorio.

En las reuniones con la Lic. Jenny Lema líder y la Lic. Jhoselin López personal del Laboratorio del Hospital Básico Antonio Ante y con el personal del Laboratorio del Centro de Salud de San Pablo se generaron las siguientes Historias de Usuario.

#### **4.3.1 Historias de Usuario y Caso de Uso**

Las Historias de Usuario son las siguientes:

1. Gestionar Pacientes
2. Gestionar Profesionales
3. Administrar Exámenes
4. Generar Solicitud
5. Agendar Solicitud
6. Registrar Muestras
7. Ingresar Resultados
8. Control de acceso al sistema
9. Envío de Mensajes Informativos
10. Interactuar con otros aplicativos (software) \*

## Diagrama de Caso de Uso

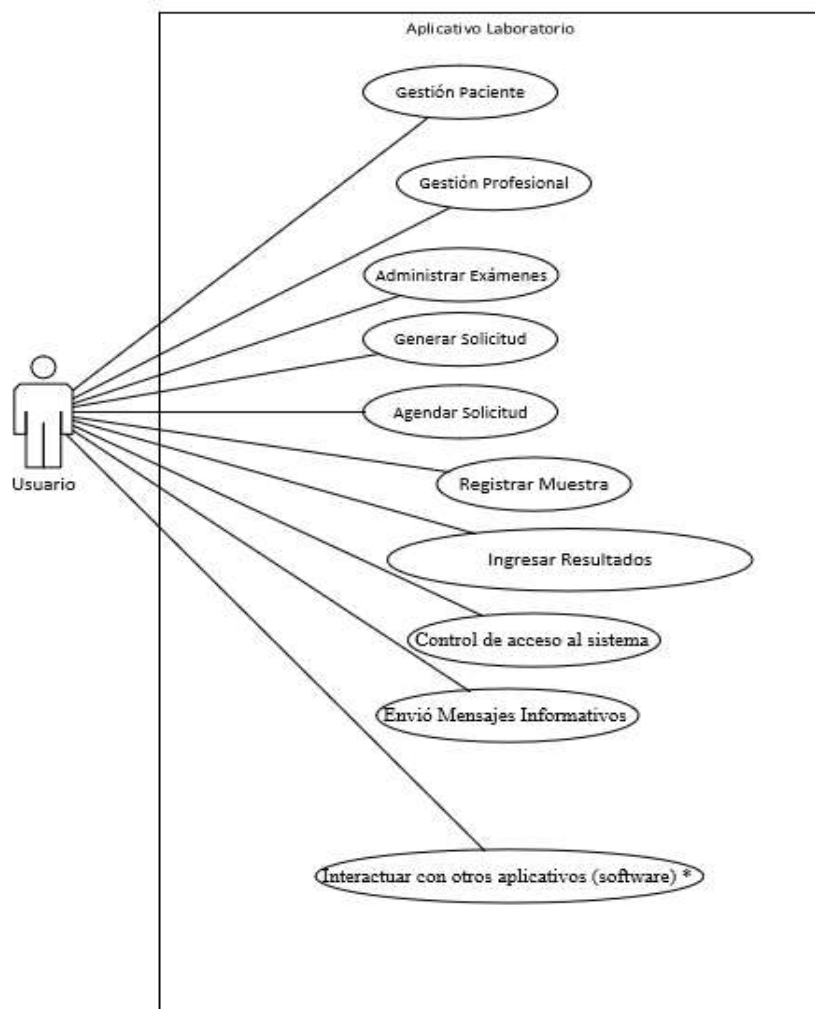


Figura 15. Casos de Uso. Elaborado por el autor

En la figura 15 indicamos todas las funcionalidades que debe tener el aplicativo, el usuario es genérico porque hay algunos usuarios: médicos, laboratorista líder, laboratorista operador, Estadística, Tics.

TABLA 8. HISTORIA DE USUARIO 01

Historia de Usuario	
<b>Número: 01</b>	<b>Usuario:</b> Médico
<b>Nombre historia:</b> Gestionar Pacientes	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 1
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se crea, edita y elimina los datos de un paciente. Debe poderse deshabilitar al paciente	

**Observaciones:** Los campos de un paciente tienen que ser analizados de acuerdo a los formatos establecidos y las necesidades del Laboratorio Clínico

Nota: Elaboración propia

TABLA 9. HISTORIA DE USUARIO 02

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 02</b>	<b>Usuario:</b> Administrador o Laboratorista Líder
<b>Nombre historia:</b> Gestionar Profesionales	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 1
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se crea, edita y elimina los datos de un profesional.	
<b>Observaciones:</b> Los campos de un profesional tienen que ser analizados de acuerdo a los formatos establecidos y las necesidades del Laboratorio Clínico	

Nota: Elaboración propia

TABLA 10. HISTORIA DE USUARIO 03

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 03</b>	<b>Usuario:</b> Laboratorista
<b>Nombre historia:</b> Administrar Exámenes	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 1
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se crea, edita y elimina los exámenes. Debe poderse deshabilitar los exámenes	
<b>Observaciones:</b> Los exámenes deben poderse agrupar.	

Nota: Elaboración propia

TABLA 11. HISTORIA DE USUARIO 04

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 04</b>	<b>Usuario:</b> Médico
<b>Nombre historia:</b> Generar Solicitud	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 1
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	



<b>Descripción:</b> Se debe poder generar un pedido digital, indicando el paciente, la prioridad, el servicio, los exámenes a realizar, la fecha de la solicitud y quien lo solicita.
<b>Observaciones:</b> Podría imprimirse la solicitud

Nota: Elaboración propia

TABLA 12. HISTORIA DE USUARIO 05

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 05</b>	<b>Usuario:</b> Médico
<b>Nombre historia:</b> Agendar Solicitud	
<b>Prioridad:</b> Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 2 semana	<b>Iteración asignada:</b> 2
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Las solicitudes no urgentes deben poderse agendar de una manera sencilla, estableciendo el número de turnos por día y los días feriados.	
<b>Observaciones:</b> Se podría reagendar o terminar las solicitudes no urgentes, si no asisten el día señalado	

Nota: Elaboración propia

TABLA 13. HISTORIA DE USUARIO 06

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 06</b>	<b>Usuario:</b> Laboratorista
<b>Nombre historia:</b> Registrar Muestras	
<b>Prioridad:</b> Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Bajo
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 2
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se registra el tipo de muestra, recipiente, fecha, se valida muestra y quién la recibió o extrajo.	
<b>Observaciones:</b> Los pedidos no urgentes se deben recibir todas las muestras de acuerdo a la solicitud	

Nota: Elaboración propia

TABLA 14. HISTORIA DE USUARIO 07

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 07</b>	<b>Usuario:</b> Laboratorista
<b>Nombre historia:</b> Ingresar Resultados	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Media
<b>Puntos Estimados:</b> 1 semana	<b>Iteración asignada:</b> 2
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se ingresa los resultados y deben ser validados, para luego mostrarse al resto de usuarios.	
<b>Observaciones:</b> Se podría imprimir los resultados.	

Nota: Elaboración propia

TABLA 15. HISTORIA DE USUARIO 08

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 08</b>	<b>Usuario:</b> Administrador
<b>Nombre historia:</b> Control de acceso al sistema	
<b>Prioridad:</b> Muy Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Media
<b>Puntos Estimados:</b> 3 semana	<b>Iteración asignada:</b> 3
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se crea los usuarios y roles para la autenticación, autorización de acceso y auditoria	
<b>Observaciones:</b>	

Nota: Elaboración propia

TABLA 16. HISTORIA DE USUARIO 09

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 09</b>	<b>Usuario:</b> Paciente-Medico
<b>Nombre historia:</b> Envío Mensajes Informativos	
<b>Prioridad:</b> Alta	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Media
<b>Puntos Estimados:</b> 3 semana	<b>Iteración asignada:</b> 4
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se envía mensajes informativos al correo electrónico o a un aplicativo móvil al paciente y en algunos casos al médico solicitante mediante recursos FHIR tipo JSON.	
<b>Observaciones:</b> Analizar qué tipo de información se va a enviar	

Nota: Elaboración propia

TABLA 17. HISTORIA DE USUARIO 10

<b>Historia de Usuario</b>	
<b>Número: 10</b>	<b>Usuario:</b> Aplicativo
<b>Nombre historia:</b> Interactuar con otros aplicativos (software) *	
<b>Prioridad:</b> Baja	<b>Riesgo en desarrollo:</b> Alta
<b>Puntos Estimados:</b> 3 semana	<b>Iteración asignada:</b> 5
<b>Programador Responsable:</b> Edwin Villegas	
<b>Descripción:</b> Se debería poder captar los datos entregados por otros aplicativos (SGRDACAA) y poderlos enviar.	
<b>Observaciones:</b>	

Nota: Elaboración propia

Con respecto a la capacidad de transacciones se acordó que se empezaría el plan piloto únicamente con un Centro de Salud (Natabuela) que cuenta con 3 médicos que tendría un número máximo de solicitudes no urgentes para los exámenes clínicos de 30 por día de lunes a viernes.

Adicionalmente el software debe tener confidencialidad, disponibilidad e integridad de los datos.

### 4.3.2 Tareas de Ingeniería

TABLA 18. TAREAS DE INGENIERÍA PRIMERA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
1	1	Anadir Paciente	Permite registrar nuevos pacientes
1	2	Modificar Paciente	Permite seleccionar un paciente y editar los datos
1	3	Eliminar o deshabilitar Paciente	Permite eliminar si no están utilizando los datos o deshabilitar si murió el paciente

Nota: Elaboración propia

TABLA 19. TAREAS DE INGENIERÍA SEGUNDA HISTORIA

#	#	Nombre	Descripción
Historia	Tarea	Tarea	
2	1	Anadir Profesional	Permite registrar nuevos profesionales, tomando en cuenta la institución, cargo y título
2	2	Modificar Profesional	Permite seleccionar un profesional y editar los datos
2	3	Eliminar o deshabilitar Profesional	Permite eliminar si no están utilizando los datos o deshabilitar si está de vacaciones o ya no trabaja en la institución

Nota: Elaboración propia

TABLA 20. TAREAS DE INGENIERÍA TERCERA HISTORIA

#	#	Nombre	Descripción
Historia	Tarea	Tarea	
3	1	Anadir Exámenes	Permite registrar nuevos exámenes, pudiendo agruparlos
3	2	Modificar Exámenes	Permite seleccionar un examen y editar los datos
3	3	Eliminar o deshabilitar Exámenes	Permite eliminar si no están utilizando los datos o deshabilitar si por algún motivo no se está realizando dicho examen

Nota: Elaboración propia

TABLA 21. TAREAS DE INGENIERÍA CUARTA HISTORIA

#	#	Nombre	Descripción
Historia	Tarea	Tarea	
4	1	Crear la solicitud	Teniendo los datos del médico, paciente y los exámenes que realizan podemos

Nota: Elaboración propia

TABLA 22. TAREAS DE INGENIERÍA QUINTA HISTORIA

#	#	Nombre	Descripción
Historia	Tarea	Tarea	
5	1	Estructura agendamiento	Planificar el número de pedidos por día e indicar los días feriados
5	2	Agendar solicitud	Una vez generados las solicitudes de exámenes de prioridad no urgentes, se debe poder agendar desde el día siguiente
5	3	Reagendar o terminar solicitud	Si no se atendió a la solicitud de prioridad no urgentes el día indicado se debe poder terminar o reagendar dicha solicitud

Nota: Elaboración propia

TABLA 23. TAREAS DE INGENIERÍA SEXTA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
6	1	Registrar muestra	Se debe poder registrar todas las muestras de la solicitud de prioridad no urgentes, numeradas secuencialmente cada día empezando en 1
6	2	Validar muestra	En algunos casos las muestras traídas u obtenidas no cumplen las especificaciones

Nota: Elaboración propia

TABLA 24. TAREAS DE INGENIERÍA SÉPTIMA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
7	1	Añadir resultados	Una vez realizados los análisis a las muestras, se debe registrar los resultados
7	2	Validar resultados	Una vez ingresado los resultados se debe validar los datos
7	3	Rectificar resultados	Si los resultados no fueron aprobados se debe volver a ingresar resultados
7	4	Generar informe de resultados	Si los resultados ya fueron validados, todos los usuarios autorizados pueden observar los resultados de dicho paciente

Nota: Elaboración propia

TABLA 25. TAREAS DE INGENIERÍA OCTAVA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
8	1	Registrar Usuario	Se crea nuevos usuarios para autenticar usuarios
8	2	Modificar Usuario	Se selecciona un usuario y se modifica ciertos campos
8	3	Crear Roles	Se crea roles con permisos que pueden cumplir los usuarios
8	4	Modificar Roles	Se selecciona un rol para modificar sus permisos
8	5	Acceso al sistema	Se configura todo el sistema para que se autentifiquen y se autorice el acceso a las funciones autorizadas
8	6	Encriptación de información	Se encriptará los datos sensibles
8	7	Auditoria	Se registrará todas las acciones realizadas

Nota: Elaboración propia

TABLA 26. TAREAS DE INGENIERÍA NOVENA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
9	1	Información de la solicitud	Se envía información de la solicitud al paciente, puede ser por correo electrónico o un aplicativo móvil
9	2	Información de los resultados	Se envía información de que ya están los resultados al paciente, puede ser por correo electrónico o un aplicativo móvil
9	3	Informe de resultados urgentes	Se envía información de que ya están los resultados al médico, puede ser por correo electrónico o un aplicativo móvil
9	4	Resultados críticos	Se envía advertencia de resultados críticos al médico y paciente, puede ser por correo electrónico o un aplicativo móvil

Nota: Elaboración propia

TABLA 27. TAREAS DE INGENIERÍA DECIMA HISTORIA

# Historia	# Tarea	Nombre Tarea	Descripción
10	1	Identificar punto de enlace	Identificar qué información se va a mostrar o que información se va a consumir
10	2	Autenticar	Tiene que estar autenticado el aplicativo que quiere comunicarse
10	3	Autorización	Solo pueden tener acceso a cierta información, de acuerdo a sus permisos

Nota: Elaboración propia

### 4.3.3 Pruebas de Aceptación

TABLA 28. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN PRIMERA HISTORIA

Identificador	# Historia
1	1
<b>Nombre de la Historia:</b> Registrar Pacientes	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar ingresados los datos de estado civil, nacionalidad, país, provincia, cantón, parroquia.	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresa a Paciente</li> <li>• Selecciona agregar nuevo paciente</li> <li>• Ingresó todos los campos obligatorios y si quiere los opcionales</li> <li>• Guarda los datos</li> <li>• Al tener la lista de pacientes se busca o selecciona un paciente</li> <li>• Escogemos editar</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambiamos los datos escogidos</li> <li>• Guardamos los cambios</li> <li>• Al tener la lista de pacientes se busca o selecciona un paciente</li> <li>• Escogemos eliminar</li> <li>• Podemos revisar la lista de pacientes y no se encuentra el paciente</li> </ul>
<p><b>Resultado Esperado:</b></p> <p>Si no ingresa todos los campos obligatorios le indica que debe ingresar dicho campo, si no ingresó un correo correctamente también le indica que hay un error. Si todo está bien se almacena y se muestra en la lista de pacientes.</p>
<p><b>Evaluación de la Prueba:</b></p> <p>Se ingresó 5 pacientes ficticios con diferentes cantidades de campos, se editaron 3 y se eliminó 1, cumpliendo con reglas solicitadas</p>

Nota: Elaboración propia

TABLA 29. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SEGUNDA HISTORIA

Identificador	# Historia
2	2
<b>Nombre de la Historia:</b> Registrar Profesionales	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar ingresados los datos de nacionalidad, cargo, título e institución	
<p><b>Pasos de Ejecución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresa a Profesional</li> <li>• Selecciona agregar nuevo profesional</li> <li>• Ingresó todos los campos</li> <li>• Selecciona una foto del tamaño indicado</li> <li>• Guarda los datos</li> <li>• Al tener la lista de profesionales se busca o selecciona uno</li> <li>• Escoja Editar</li> <li>• Hacemos los cambios indicados</li> <li>• Guardamos</li> <li>• Al tener la lista de profesionales se busca o selecciona uno</li> <li>• Escoja Eliminar</li> </ul>	
<p><b>Resultado Esperado:</b></p> <p>Si no ingresa todos los campos obligatorios le indica que debe ingresar dicho campo, si no ingresó un correo correctamente también le indica que hay un error. Si todo está bien se almacena y se muestra en la lista de profesionales.</p>	

**Evaluación de la Prueba:**

Se ingresó 5 profesionales ficticios con diferentes cantidades de campos, se editaron 3 y se eliminó 1, cumpliendo con reglas solicitadas

Nota: Elaboración propia

TABLA 30. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN TERCERA HISTORIA

Identificador	# Historia
3	3
<b>Nombre de la Historia:</b> Registrar Exámenes	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar ingresados los datos de categoría de exámenes y unidad de medida	
<p><b>Pasos de Ejecución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresa a Exámenes</li> <li>• Selecciona agregar nuevo examen sencillo</li> <li>• Ingresamos el nombre, rango, categoría, unidad de medida</li> <li>• Deshabilitamos examen completo</li> <li>• Debe estar habilitado: seleccionable y disponible</li> <li>• Se guarda</li> <li>• Al tener la lista de exámenes se busca o selecciona uno</li> <li>• Escoja Editar</li> <li>• Hacemos los cambios indicados</li> <li>• Guardamos</li> <li>• Al tener la lista de profesionales se busca o selecciona uno</li> <li>• Escoja Eliminar</li>   <li>• Selecciona agregar nuevo examen completo</li> <li>• Ingresamos el nombre, rango, categoría, unidad de medida</li> <li>• Debe estar habilitado: examen completo, seleccionable y disponible</li> <li>• Se guarda</li> <li>• Selecciona los exámenes individuales</li> <li>• Guarda</li> </ul>	
<p><b>Resultado Esperado:</b></p> <p>Si no ingresa todos los campos obligatorios le indica que debe ingresar dicho campo. Si todo está bien se almacena y se muestra en la lista de exámenes.</p>	



**Evaluación de la Prueba:**

Se ingresó 4 exámenes sencillos y uno completo ficticios con diferentes cantidades de campos, se editaron 3 y se eliminó 1, se recomendó arreglar los exámenes completos para poder agruparlos

Nota: Elaboración propia

TABLA 31. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN CUARTA HISTORIA

Identificador	# Historia
4	4
<b>Nombre de la Historia:</b> Generar Solicitud	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar ingresados los datos de categoría de exámenes y unidad de medida	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresamos a Solicitudes</li> <li>• Seleccionamos Agregar solicitud nueva</li> <li>• Seleccionamos Paciente</li> <li>• Ingresamos Prioridad, servicio</li> <li>• Escogemos los exámenes a realizar</li> <li>• Guardamos</li> </ul>	
<b>Resultado Esperado:</b> Deben estar almacenadas las solicitudes con los datos correctos.	
<b>Evaluación de la Prueba:</b> Se ingresó 5 solicitudes ficticias con diferentes cantidades de exámenes, 2 con prioridad rutina, 2 con prioridad control y uno urgente.	

Nota: Elaboración propia

Tabla 32. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN QUINTA HISTORIA

Identificador	# Historia
5	5
<b>Nombre de la Historia:</b> Agendar Solicitud	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar generadas las solicitudes, definida la cantidad de atenciones por día y que días son feriados. Para solucionar el problema de quien agenda (medico, estadística o laboratorio), el sistema automáticamente los agenda a los pedidos no urgente (rutina o control).	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se genera la solicitud</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al guardar, el sistema revisa la disponibilidad de turnos para el día siguiente o para el siguiente, sin tomar en cuenta fines de semana ni feriados.</li> <li>• Se debe mostrar para que día quedo agendada la solicitud</li> </ul>
<p><b>Resultado Esperado:</b></p> <p>Deben estar almacenadas las solicitudes con el día que le corresponde asistir.</p>
<p><b>Evaluación de la Prueba:</b></p> <p>Se ingresó 5 solicitudes ficticias con diferentes cantidades de exámenes, 2 con prioridad rutina, 2 con prioridad control y uno urgente.</p>

Nota: Elaboración propia

TABLA 33. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SEXTA HISTORIA

Identificador	# Historia
6	6
<b>Nombre de la Historia:</b> Registrar Muestras	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Deben estar generadas las solicitudes, agendados e ingresados los tipos de muestras.	
<p><b>Pasos de Ejecución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar a Agendados por día</li> <li>• Escogemos pedido o paciente determinado</li> <li>• Ingresamos muestras por examen</li> <li>• Cada muestra nos la registra con un número secuencial que cada día empieza en 1</li> <li>• Si ya están todas las muestras finalizamos el ingreso de muestras</li> </ul> <p>Mientras no finalicen pueden ingresar más muestras o eliminarles</p>	
<b>Resultado Esperado:</b>	
A las solicitudes generadas deben tener ingresados las muestras correctas	
<b>Evaluación de la Prueba:</b>	
Se ingresó las muestras a todas las solicitudes, en el caso de las solicitudes urgentes se debe seguir el proceso por cada examen, las no urgentes (control y rutina) tienen que ingresarse todas las muestras y pueden seguir al ingreso de resultados.	

Nota: Elaboración propia

TABLA 34. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN SÉPTIMA HISTORIA

Identificador	# Historia
7	7
<b>Nombre de la Historia:</b> Ingresar Resultados	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Para ingresar los resultados tienen que estar generadas las solicitudes e ingresadas las muestras	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresa a exámenes pendientes de resultados</li> <li>• Escogemos por número de muestra o pedido paciente</li> <li>• Ingresamos resultados</li> </ul>	
<b>Resultado Esperado:</b> Se ingresa los resultados de los exámenes solicitados y se almacenan	
<b>Evaluación de la Prueba:</b> Se ingresó los resultados de los exámenes de las 5 solicitudes generadas, teniendo dos formas de ver los resultados, pedidos urgentes se puede ver individualmente por examen	

Nota: Elaboración propia

TABLA 35. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN OCTAVA HISTORIA

Identificador	# Historia
8	8
<b>Nombre de la Historia:</b> Control de acceso al sistema	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Para poder empezar con el control de acceso al sistema, deben estar creados los usuario y roles correspondientes	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresa a la página web o URL indicada</li> <li>• Registra tu cédula (documento identificación) y clave correspondiente</li> <li>• De acuerdo al rol asignado debería ver sus funciones</li> <li>• El administrados crea usuario y roles.</li> <li>• Probar varios usuarios</li> </ul>	
<b>Resultado Esperado:</b> Ingresa al sistema y prueba las funciones indicadas	
<b>Evaluación de la Prueba:</b> Se ingresó al sistema y se probó las funciones mostradas	

Nota: Elaboración propia

TABLA 36. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN NOVENA HISTORIA

Identificador	# Historia
9	9
<b>Nombre de la Historia:</b> Envió Mensajes Informativos	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Tener registrado un correo electrónico valido Tener instalar el aplicativo móvil Solicitado clave de acceso	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar una solicitud</li> <li>• Registrar muestras</li> <li>• Ingresar resultados</li> </ul>	
<b>Resultado Esperado:</b> Debe llegarle un mensaje que indica la solicitud de exámenes generada, mensaje que ya están los resultados realizados	
<b>Evaluación de la Prueba:</b> Se generó una solicitud de exámenes clínicos, se revisó el mensaje que le llegó al paciente que indica la solicitud realizada con la fecha para cuando esta agendada. Se ingresó las muestras y los resultados de los exámenes solicitados, se los valida y se revisó que le llegó al paciente un mensaje indicando que ya están los resultados.	

Nota: Elaboración propia

TABLA 37. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DECIMA HISTORIA

Identificador	# Historia
10	10
<b>Nombre de la Historia:</b> Interactuar con otros aplicativos, obtener resultados del otro aplicativo	
<b>Condiciones de Ejecución:</b> Los 2 sistemas deben funcionar correctamente Estar registrado en el otro aplicativo para poder acceder	
<b>Pasos de Ejecución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pedir la información el aplicativo solicitante,</li> <li>• El aplicativo servidor debe validar que está autorizado</li> <li>• El aplicativo servidor debe enviar la información en el formato de indica FHIR (resultados de los exámenes)</li> <li>• El aplicativo solicitante debe poder interpretar y mostrar la información recibida (resultados de los exámenes)</li> </ul>	

<b>Resultado Esperado:</b> Muestra los resultados de los exámenes clínicos solicitados
<b>Evaluación de la Prueba:</b> Poder observar los resultados enviados por el otro sistema.

Nota: Elaboración propia

#### 4.3.4 Asignación de Roles del Proyecto

TABLA 38. ROLES

<b>Roles</b>	<b>Asignado a</b>
Cliente	Jenny Lema
Usuarios	Jhoana Lopez, Jenny Lema
Programador	Edwin Villegas
Tester	Edwin Villegas
Consultores	Programadores expertos y Laboratoristas de otras instituciones

Nota: Elaboración propia

#### 4.3.5 Plan de Entrega del Proyecto

TABLA 39. PLAN DE ENTREGA DEL PROYECTO

<b>Historias</b>	<b>Iteración</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>
Gestionar Pacientes	1	Muy Alta	1	1-05-2018	31-05-2018
Gestionar Profesionales	1	Muy Alta	1	1-05-2018	31-05-2018
Administrar Exámenes	1	Muy Alta	1	1-05-2018	31-05-2018
Generar Solicitud	1	Muy Alta	1	1-05-2018	31-05-2018
Agendar Solicitud	2	Alta	2	1-06-2018	30-06-2018
Registrar Muestras	2	Alta	1	1-06-2018	30-06-2018
Ingresar Resultados	2	Muy Alta	1	1-06-2018	30-06-2018

Control de acceso al sistema	3	Muy Alta	3	1-07-2018	31-07-2018
Envió de Mensajes Informativos	4	Alta	3	1-08-2018	31-08-2018
Interactuar con otros aplicativos (software)	5	Baja	3	1-09-2018	30-09-2018

Nota: Elaboración propia

#### 4.3.7 Diagrama Entidad-Relación BD final

Lo primero es indicar que las tablas se diseñaron en base a los recursos del estándar FHIR tanto en estructura como en tipos de datos empleados en cada uno. En la figura 15 podemos ver los recursos y las tablas.

Recurso	Tabla
<b>Paciente</b>	<u>tbl_paciente</u> , <u>tbl_pais</u> , <u>tbl_provincia</u> , <u>tbl_parroquia</u> , <u>tbl_ciudad</u>
<b>Profesional</b>	<u>tbl_personal</u> , <u>tbl_cargo</u> , <u>tbl_titulo_academico</u>
<b>Institucion</b>	<u>tbl_institucion</u> , <u>tbl_tipo_institucion</u>
<b>Observation</b>	<u>tbl_resultados</u> , <u>tbl_examen</u> , <u>tbl_categoria_examen</u> , <u>tbl_unidad_medida</u> ,
<b>Muestra</b>	<u>tbl_muestra</u>
<b>SolicitudProcedimiento</b>	<u>tbl_solicitud</u> , <u>tbl_detalle_solicitud</u> , <u>tbl_servicio</u>
<b>Horario</b>	<u>tbl_agenda</u> , <u>tbl_feriado</u> ,
	<u>tbl_estado_civil</u>
	<u>tbl_nacionalidad</u>
	<u>tbl_notificacion</u>
	<u>tbl_seoparametro</u>
	<u>tbl_tipo_identificacion</u>
	<u>tbl_usuario</u>
	<u>tbl_modulo</u>
	<u>tbl_rol</u>
	<u>tbl_rol_privilegio</u>
	<u>tbl_privilegio</u>
	<u>tbl_statistics</u>
	<u>tbl_api_generada</u>
	<u>tbl_api_registrada</u>

Figura 16. Recursos y Tablas

En la figura 16 podemos ver las tablas y sus relaciones utilizadas en la Base de datos realizada en MySQL o MariaDB.

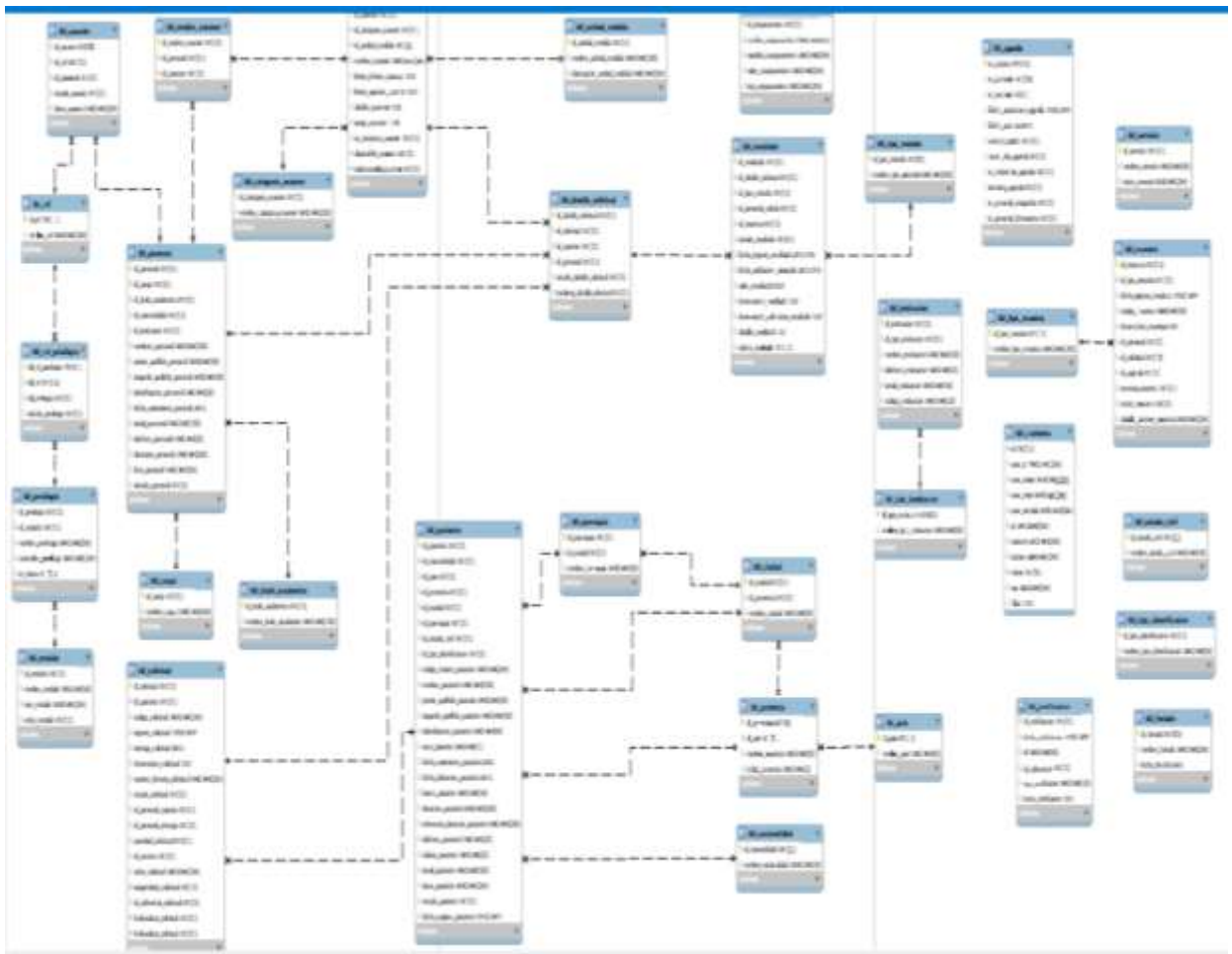


Figura 17. Diagrama Entidad-Relación BD

### 4.3.6 Tarjetas CRC

TABLA 40. PACIENTE

Paciente	
Responsabilidades	Colaboradores
Guardar datos del paciente	
Eliminar datos del paciente	
Actualizar datos del paciente	

TABLA 41. PROFESIONAL

Profesional	
Responsabilidades	Colaboradores
Guardar datos del Profesional	
Eliminar datos del Profesional	
Actualizar datos del Profesional	

TABLA 42. EXAMEN

Examen	
Responsabilidades	Colaboradores
Guardar datos del Examen (categoría, examen individual o completo, rangos, unidad de medida)	
Eliminar datos del Examen	
Actualizar datos del Examen	

TABLA 43. SOLICITUD

Solicitud	
Responsabilidades	Colaboradores
Generar la solicitud Examen	Paciente
	Profesional
	Examen

TABLA 44. AGENDAMIENTO

Agendamiento	
Responsabilidades	Colaboradores
Las solicitudes urgentes no se agendan	Solicitud
No se toma en cuenta feriados ni fin de semana para agendar	
Se agendan 30 solicitudes diarias	
Agendar automáticamente en orden secuencial	

TABLA 45. MUESTRA

Muestra	
Responsabilidades	Colaboradores
Registrar muestra	Agendamiento
Eliminar muestra	Solicitud



TABLA 46. RESULTADOS

Resultados	
Responsabilidades	Colaboradores
Registrar resultados	Solicitud
Validar resultados	Muestra
Mostrar resultados	Profesional

TABLA 47. SEGURIDAD

Seguridad	
Responsabilidades	Colaboradores
Crear Usuarios y roles	Profesionales
Eliminar Usuarios y roles	
Actualizar Usuarios y roles	
Controlar acceso al sistema	
Auditoria	
Encriptación	

TABLA 48. ENVIÓ DE MENSAJES

Envío de mensajes	
Responsabilidades	Colaboradores
Enviar mensajes al paciente	Profesionales
Enviar mensajes al profesional	Paciente
	Solicitud
	Resultados

TABLA 49. INTERACCIÓN

Interacción con otros sistemas	
Responsabilidades	Colaboradores
Validar permisos	Resultados
Mostrar resultados	
Enviar resultados	

### 4.3.8 Herramientas y Software desarrollado

Se desarrollo un aplicativo web en PHP con CodeIgniter 3.1.8 que permite una arquitectura MVC (Modelo-Vista-Controlador) con servicios web que permite mostrar la información de los resultados de un paciente especifico utilizando el estándar y acceso remoto para el aplicativo móvil (Ionic, Córdoba). También se utilizó en la vista Bootstrap 4, HTML 5, JQuery (datatable, validator), Html2pdf. Ya debe estar configurado el servidor Apache (instalación rápida XAMPP).

La arquitectura del aplicativo se resume en la figura 18 donde todo atraviesa por el index.php, aunque la seguridad es un poco discutible si esta fuera o dentro del controlador, pero se ejecuta antes que cualquier proceso lo concerniente a usuarios (acceso con roles) y luego del proceso se registra la auditoria.



Figura 18. Arquitectura. Obtenido de <https://desarrolloweb.com/articulos/flujo-aplicacion-codeigniter.html>

En la figura 19 se puede ver el código PHP con CodeIgniter en Eclipse Jee Oxygen, las principales carpetas son: config, controllers (lógica del negocio), models (trabaja con la BD) y views (vistas con php, JavaScript, Bootstrap) que están dentro de la carpeta application.

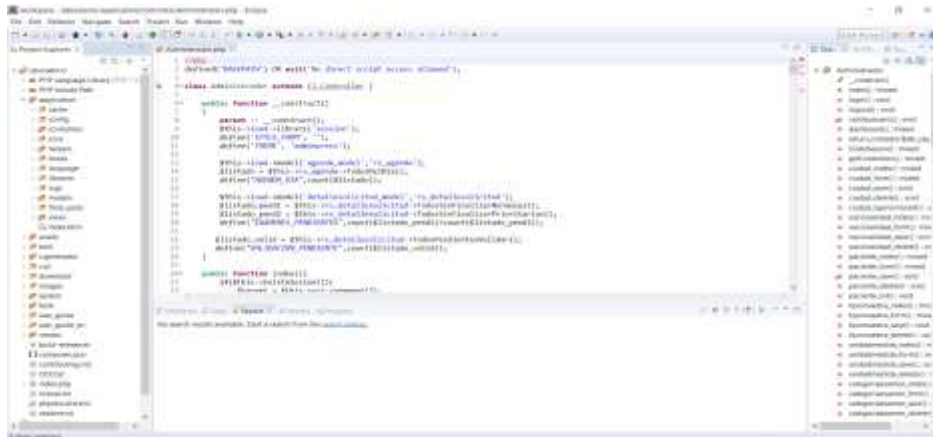


Figura 19. Pantalla que muestra el código

El aplicativo administra a los pacientes, las solicitudes, el agendamiento, registro de muestras, ingreso de resultados y la generación de los reportes como indica la figura 20.

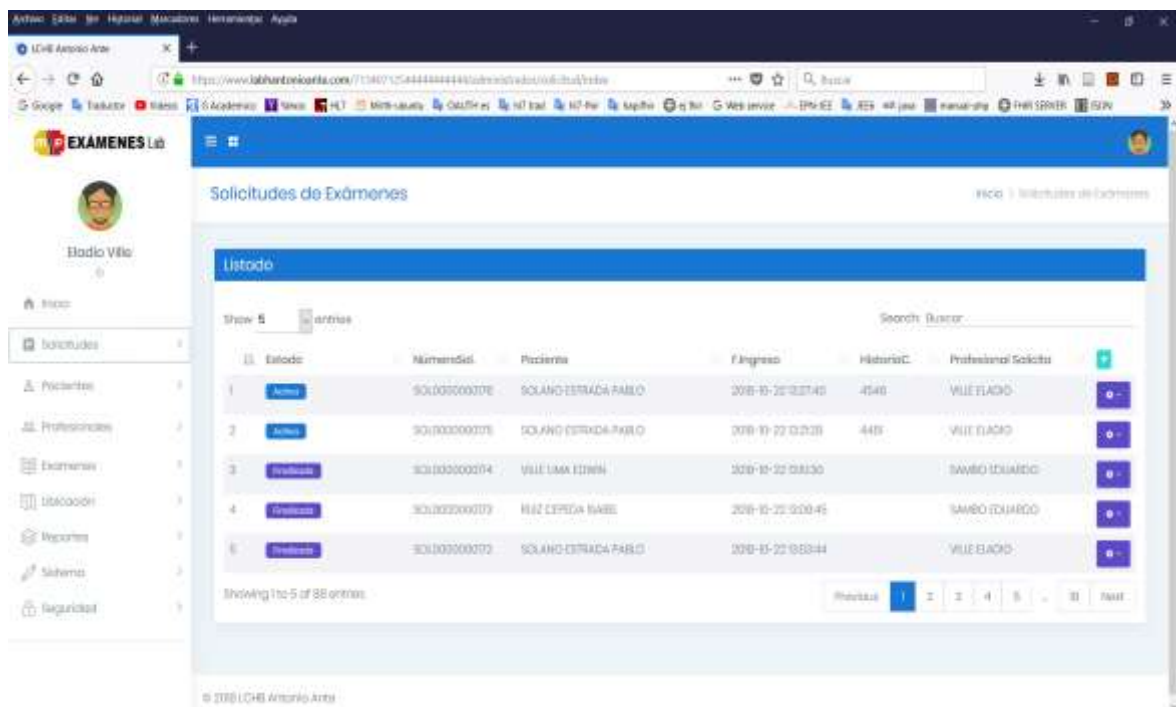


Figura 20. Aplicativo para el Laboratorio

. Los procesos ya definidos en el capítulo 4.1 sufrieron unos cuantos cambios ya con el aplicativo en uso, como lo podemos ver en la figura 21. Uno de los cambios o aumento en el diagrama es el de aplicativo que realiza el agendamiento automáticamente y ayuda a generar reportes.

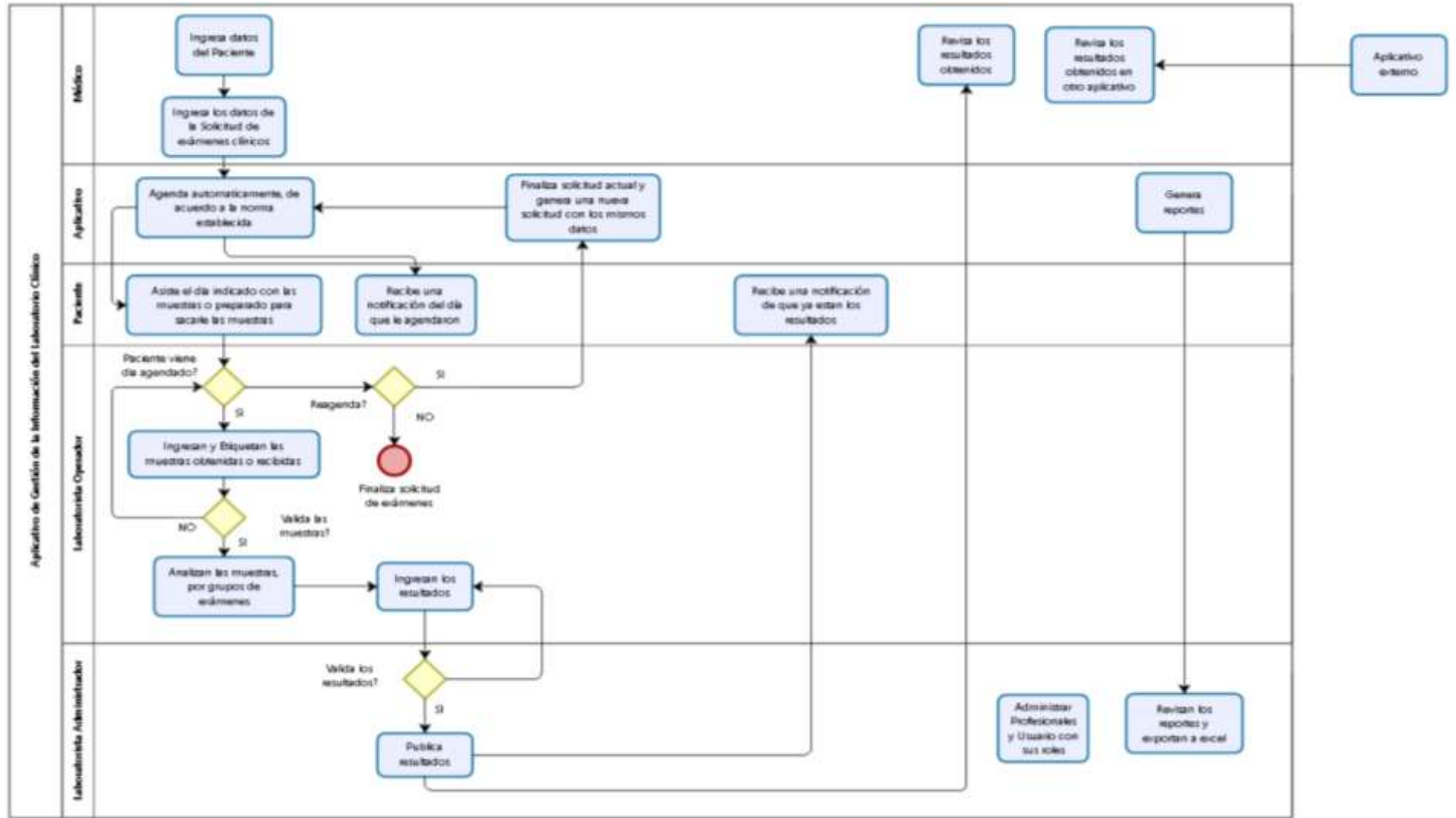


Figura 21. Procesos con el Aplicativo

Con respecto a la figura 21 faltaría indicar que la seguridad es transversal a todos los usuarios y procesos, es decir, la autenticación, la autorización y la auditoria están presente en todo.

Con lo referente a la infraestructura se contrató con Ecuahosting el plan Hosting Junior PHP por un año que brinda:

- Capacidad: 7 GB
- Transferencia:15.000 MB
- Correo ilimitado
- Soporte 24/7/365
- 99.9% de Tiempo de actividad del servicio
- 2 bases de Datos MySQL y
- Conexión segura Https.

El principal aspecto analizado para contratar infraestructura externa a la institución fue la falta de recursos para su implementación, es decir, un servidor apropiado, una IP pública disponible y ancho de banda del internet suficiente, aunque este último es cuestionable dependiendo del consumo del resto del Hospital, del Centro de Salud Atuntaqui y del servidor de correo (Zimbra) que es utilizado para todo el Distrito, por lo que en horas picos casi utiliza todo el ancho de banda.

El único riesgo que se encontró en este contrato es que es un alojamiento compartido con otros aplicativos en un mismo servidor, que podría conllevar la caída del servidor, por mal manejo o mal uso de los otros aplicativos pero que Ecuahosting soluciona suspendiéndolos

y garantizando que si se dañara el servidor se realizan copias de seguridad de toda la información periódicas, pero que talvez no se acoplen a las necesidades de recuperación del Laboratorio. Por lo que a la interna con las Autoridades del Hospital y con el personal del Laboratorio Clínico toca establecer como norma la periodicidad con la que se debería sacar respaldos de la base de datos (semanalmente esta propuesta).

Las características contratadas pueden ser mejoradas de acuerdo a las necesidades del Laboratorio en cualquier momento, pero hay que tomar en cuenta que habrá un aumento en la tarifa en base al plan que seleccionen.

#### **4.4 Resultados del cumplimiento del cuarto objetivo**

En el desarrollado del software se buscó acoplar lo que nos dice el estándar FHIR con respecto a seguridad e interoperabilidad, lo que dicen las leyes y reglamentos que rigen al MSP los cuales se detallan en el numeral 2.3 de la presente investigación, así como los formularios vigentes (solicitud, informe de resultados) con respecto a que información solicitan.

En la tabla 50 se muestra 20 requerimientos del estándar FHIR que se cumple y 9 que no se cumplen, es decir, que se cumple con un 69 % del estándar.

TABLA 50. REQUERIMIENTOS DEL ESTÁNDAR FHIR CUMPLIDOS

<b>FHIR</b>	<b>LABHBAA</b>	<b>Observación</b>
Utiliza recursos (resources)	Si	Pero solo los recursos que se utilizan para intercambiar información con otro aplicativos, el resto de información está estructurada de

		modo similar a los recursos correspondientes
Los recursos son entendidos por personal técnico y no técnico	Si	Al utilizar el formato Json, se puede entender fácilmente el contenido
Utiliza JSON	Si	Formato de los datos más utilizado en PHP
Arquitectura Servicios web Rest	Si	Para la interoperabilidad se emplea servicios web
Seguridad de las comunicaciones TLS / SSL	Si	Se emplea comunicación Https
Autorización, por control de acceso basado en roles (RBAC)	Si	Para los usuarios se controla de acuerdo al rol
Auditoria	Si	Se registra todas las actividades realizadas por los usuarios
Utiliza verbos (Get, Post, Put, Delete)	Si	Se utiliza Get y Post
Utiliza códigos de respuesta	Si	Se emplea códigos de respuesta tanto positivos como en caso de errores
Utiliza cabeceras	Si	Se emplea cabeceras con información especialmente para seguridad
Integridad de datos	Si	Hay un adecuado control de la información que se ingresa, edita y elimina (no permite si ya está en uso). Se reviso cuales son campos requeridos y se verifica que tipos de datos se quiere almacenar. Además de la relacionen entre las tablas.
Confidencialidad de datos	Si	Solo pueden acceder al aplicativo e información los usuarios autorizados, el cierre de sesión por inactividad e inicio de sesión única. Auditoria de quien ingresa y que revisa.
Disponibilidad de los datos correctos y completos	Si	Se garantiza un soporte 24/7/365 y 99.9% de tiempo de actividad del servicio (servidor)
Terminología en común	Si	El Laboratorio emplea el estándar LOINC para la terminología técnica
Interoperabilidad Técnica	Si	Se emplea Servicios web
Interoperabilidad Sintáctica	Si	Se emplea el formato Json
Interoperabilidad Semántica	Si	Se utiliza el estándar LOINC para los términos (nombres de los exámenes, rangos, métodos de análisis) de ambos laboratorios
Intercambio de información (Rest, mensajería, documentos, servicios)	Si	Se utiliza de la forma en que funciona Rest

Equidad en la atención a los pacientes	Si	El sistema no discrimina a nadie, se agenda de manera secuencial por disponibilidad de turnos y se registra de manera automática las fechas en que se realizan las tareas.
Reloj sincronizado NTP / SNTP	Si	El servidor de actualiza automáticamente la fecha y hora
Utiliza Paquetes (bundles)	No	No necesario por los pocos recursos FHIR empleados
Utiliza perfiles (profiles)	No	No necesario para los pocos datos compartidos
Autenticación, se recomienda para la web Oauth	No	Está basada en Oauth, pero utiliza 2 formas diferentes de autenticar: para los usuarios internos y otra para los aplicativos que quieren comunicarse (token, ip, fecha activa)
Firma electrónica	No	Se utiliza la firma digitalizada, pero se analizó la aplicabilidad de la firma electrónica no siendo posible en este momento.
Etiquetas para seguridad	No	Esto podría colisionar con las políticas del otro aplicativo e institución.
Utiliza MIME	No	Indica los tipos de contenido utilizados, nosotros solo empleamos JSON
Los recursos FHIR incluyen una narrativa XHTML	No	Es opcional, es una narrativa legible para las personas que podría incluir información peligrosa
Consentimiento de la persona para el control y la divulgación de datos	No	A nivel institucional toda la información del paciente es confidencial y solo manejada por personal de la institución.
Interoperabilidad Organizacional	No	Para lograr este tipo de interoperabilidad debe haber más acuerdos y adopciones de estándares a nivel institucional y nacional.

#### 4.4.1 Impacto en la Seguridad

“FHIR no exige un enfoque técnico único para la seguridad y la privacidad; pero indica que la especificación proporciona un conjunto de bloques de construcción que se pueden aplicar para crear sistemas seguros y privados” (HL7 International-FHIR, 2017). En el 2.2.8 podemos ver lo que dice FHIR sobre seguridad.



Con lo referente a la infraestructura se tiene soporte 24/7/365, 99.9% de Tiempo de actividad del servicio y conexión segura Https.

La seguridad del software:

- Autenticación del usuario con cédula (documento de identidad) y clave (encriptada) para el usuario del aplicativo web.



Figura 22. Pantalla de inicio

- Autorización mediante roles (cada usuario tiene roles específicos que son controlados cada vez que quiere realizar alguna tarea en el sistema).



Figura 23. Pantalla donde se asigna los roles de usuario

- Se genera una URL única personalizadas por usuario, que no permite su utilización en otros navegadores. Ejemplo: la Url <https://www.labhantonioante.com/90468102544444444444/administrador/perfil...>, le copia y pega en otro navegador y le responde con un error 404.
- Se realiza la auditoria, se almacena las actividades que se realizan en el aplicativo para todos los usuarios. Se utiliza la función Hooks en el post\_controller\_constructor, que es llamado inmediatamente después de que su controlador sea instanciado.

#	id	hora	user_id	user_name	user_type	user_roles	ip	action	url	status
1	300	9-08-2024 09:00	9999	ELADIO VILL	administrador	administrador	5012.204.70	administrador	https://www.labhantonioante.com/administrador/login	
2	300	9-08-2024 09:00	9999	ELADIO VILL	administrador	administrador	5012.204.70	administrador	https://www.labhantonioante.com/administrador/login	
3	300	9-08-2024 09:00	9999	ELADIO VILL	administrador	administrador	5012.204.70	administrador	https://www.labhantonioante.com/administrador/login	
4	300	9-08-2024 09:00		roliboy	administrador	administrador	5012.204.70	administrador	https://www.labhantonioante.com/administrador/login	
5	300	9-08-2024 09:00		roliboy	administrador	administrador	5012.204.70	administrador	https://www.labhantonioante.com/administrador/login	

Figura 24. Listado de lo registrado por la Auditoria

- Se realizó el software en las últimas versiones estables tanto de MySQL, Apache, PHP, CodeIgniter (en el momento del desarrollo).
- Se cierra la sesión después de un tiempo de inactividad (5 min.). En base a la configuración del servidor.
- Se controla que se creen claves fuertes utilizando mayúsculas, minúsculas, números y signos especiales con un mínimo de 8 caracteres, además se recomienda que cambien periódicamente las contraseñas.

Figura 25. Formulario para cambiar la clave cada usuario

- Se realizaron pruebas unitarias, de integración y de aceptación (numeral 4.3.3)
- La seguridad con otros aplicativos es realizada en base al OAUTH, pero no en todo lo que especifica, de una manera sencilla con token (api) de autenticación, con tiempo de vigencia y únicamente para el proceso indicado (ver resultados de un paciente específico en el controlador Instituciónservice).

API	Destino	Desde	Hasta	Estado	Si remoto
1	laboratorio San Pablo	2019-11-05	2019-11-05	ACTIVA	

Figura 26. Seguridad de acceso al Servicio web

De lo indicado por FHIR para seguridad no utilizamos las firmas electrónicas por algunos factores, siendo el principal que ninguno de los profesionales del Laboratorio cuenta con el dispositivo (token o archivo), que es emitido por el Banco Central del Ecuador. Además, que no se logra un adecuado funcionamiento con los pc que tienen instalado Linux Mint. Pero si se realizaron pruebas como se indica en el anexo 7.3 más información

#### 4.4.2 Impacto en la Interoperabilidad

En la interoperabilidad se buscó que el software del Laboratorio se comunique con otros aplicativos ya existentes como el SGRDACA que es utilizado por el personal de agendamiento, enfermería y médicos, el cual es administrado en Planta Central del MSP. Se conversó con los Tics (Tecnologías de la Información y Comunicaciones) de Planta Central quienes indicaron que no existe el servicio o estructura que permita brindar información a otros aplicativos y que para poderlo realizar debería ser para aplicativos usados a nivel nacional y no solo local. Además, que el software debería ser revisado y aprobado por las autoridades competentes.

En la figura 27 podemos revisar la arquitectura del Servicio web, difiere de la arquitectura del aplicativo principal que se muestra en la figura 18, que en la parte del controlador hay un archivo con determinadas funciones (de acuerdo a las necesidades) que nos permite mostrar información a otros aplicativos en un formato determinado.



Figura 27. Arquitectura del Servicio web

Para demostrar la interoperabilidad con el estándar FHIR se utilizó el software en el Laboratorio Clínico del Hospital Antonio Ante y el mismo aplicativo adaptado en otro servidor que simula ser el aplicativo del Laboratorio Clínico del Centro de Salud de San Pablo, en virtud que todavía no tiene la infraestructura física (computador-servidor) por el momento, pero desean probarlo. Los cuales para lograr la comunicación e interpretación de

los datos se tiene estructurada la información como plantea el estándar, específicamente como indica el recurso (Observación) para los resultados de los exámenes clínicos de un paciente específico.



Figura 28. Diagrama de secuencia del servicio web

Además, podemos decir que se logró una interoperabilidad semántica en virtud que para el manejo de la información técnica del Laboratorio se utiliza el estándar LOINC en ambas instituciones. El estándar nos indica los nombres de los exámenes, tipo de muestra, método empleado para obtener resultado y unidad de medida; por lo que los datos del Laboratorio del Hospital de Atuntaqui son completamente entendibles por el personal del laboratorio del Centro de Salud de San Pablo.

Con respecto a los mensajes informativos con el paciente se utiliza una comunicación a través de aplicativos móviles (Ionic para Android) y por correo electrónico (servidor de correo incluido en la infraestructura, info@labhantonioante.com)

#### 4.4.3 Beneficios para la institución del software

Lo que indicaron y se observó con los laboratoristas y médicos:

- Se logró reducir el número de documentos físicos (solicitud, registro general de las solicitudes, hojas de trabajo por categoría de exámenes, resultados generales, informe de resultados por solicitud).
- Se redujo el número de documentos con duplicidad de información.

Para los pacientes:

- Se evita la pérdida o deterioro de pedidos de exámenes físicos.
- Se redujo el consumo de papeles (pedidos internos).
- Se reduce el tiempo empleado en obtener información de los exámenes clínicos.

En el anexo 7.4 podemos observar desde cuando se autorizó que se realicen pruebas con el sistema completo localmente

## **CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **CONCLUSIONES**

- Al comprender bien cómo funciona un Laboratorio Clínico se pudo mejorar los procesos para que se realice de una manera más eficiente.
- La aplicación del estándar FHIR ayudo al desarrollo del software dando algunas guías, permitiendo no empezar desde cero, es decir, nos da ideas de cómo debería funcionar el software, como estructurar la información, que tipos de datos utilizar, que estándares utilizar en el área técnica (LOINC para el Laboratorio) para lograr una mejor comunicación entre aplicativos y profesionales.
- El Laboratorio Clínico cuenta con un software para la gestión de la información de acuerdo a los requerimientos obtenidos mediante los diferentes métodos de obtención de información (análisis bibliográfico, encuestas, entrevistas y observación de campo).
- En el aplicativo desarrollado se logró cumplir con lo aprendido sobre el estándar FHIR, pero adaptándole a las especificaciones institucionales.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el software que va a comprar o desarrollar el Ministerio de Salud Pública para las otras áreas, utilice estándares internacionales, como sería HL7-FHIR.
- Seguir implementando software en las diferentes áreas o procesos de una manera planificada y que puedan interoperar con el resto de aplicativos existentes.
- Continuar instaurando normativas y capacitando al personal para fomentar la seguridad de la información, como sería determinar con que periodicidad se realicen copias de seguridad de la información y el cambio de claves.
- Buscar comunicar los equipos médicos(aparatos) que generan datos de los pacientes con los aplicativos del MSP para lograr un eficiente ingreso de la información de una manera automática o semiautomática.
- Seguir desarrollando los módulos faltan: el de inventarios, el de control de la calidad de los servicios del Laboratorio o el que ayude a la planeación estratégica.
- Fomentar la adquisición y uso de la firma electrónica en todas las instituciones del MSP.
- Que se desarrolle más librerías que permitan facilitar el uso del estándar FHIR en PHP.



## BIBLIOGRAFÍA

- Arturo, G. (2010). *Introducción a OAuth*. Obtenido de <https://sg.com.mx/revista/27/introduccion-oauth>
- BBVA. (23 de Marzo de 2016). *API REST: qué es y cuáles son sus ventajas en el desarrollo de proyectos*. Obtenido de <https://bbvaopen4u.com/es/actualidad/api-rest-que-es-y-cuales-son-sus-ventajas-en-el-desarrollo-de-proyectos>
- Campos, F. ., (2018). *Principios de interoperabilidad en salud y estándares (Spanish Edition)*. Buenos Aires-Argentina: Fernán González Bernaldo de Quirós.
- Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile. (2005). *TELEMEDICINA: UN DESAFÍO PARA AMÉRICA LATINA*. Recuperado el 2017, de [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200003&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200003&script=sci_arttext&tlng=en)
- Cuenca, M. (2016). *Interoperabilidad semántica y normalización de la historia clínica electrónica: modelo de producción de los activos semánticos basados en estándares. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid*. Recuperado el 2017, de <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/117304/rsf1de1.pdf>
- FUNCIÓN EJECUTIVA ECUADOR. (2012). *Registro Oficial No. 622 - Jueves 19 de Enero de 2012 - Derecho Ecuador*. Recuperado el 2017, de <http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2012/enero/code/20142/registro-oficial-no-622---jueves-19-de-enero-de-2012>
- Gómez, A., Campos, F., Kaminker, D., Martínez, M., Luna, D., De Cristóforo, M., & González Bernaldo de Quirós, F. (2001). *Implementación de mensajería HL7 en un sistema de consulta de resultados de laboratorio*. Recuperado el 2017, de [https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/servicios\\_attachs/1446.pdf](https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/servicios_attachs/1446.pdf)
- Gómez, K. (18 de 05 de 2016). *Estándares sanitarios internacionales para la gestión de información médica*. Obtenido de <https://www.megapractical.com/blog-de-arquitectura-soa-y-desarrollo-de-software/estandares-sanitarios-internacionales-para-la-gestion-de-informacion-medica>
- González López, D., Barreras, Á., & Fernández Orozco, A. (2014). Implementación de estándares DICOM SR y HL7 CDA para la creación y edición de informes de estudios imagenológicos. *Revista Cubana de Informática Médica*, 71-86.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mexico DF, Mexico: Sexta.

HL7 International. (2016). *Introduction to HL7 Standards*. Recuperado el 2017, de <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=common>

HL7 International-FHIR. (2017). *Introducción al HL7 FHIR*. Recuperado el 2017, de <http://www.hl7.org/fhir/summary.html>

IHE España. (2010). *IHE España*. Obtenido de <http://www.ihe-e.org/index.php/que-es-ihe>

INEN-ISO13606. (2014). *INFORMÁTICA SANITARIA. COMUNICACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA PARTE 1: MODELO DE REFERENCIA (ISO 13606-1:2008, IDT)*. Recuperado el 2017, de [http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS\\_2014/DRO/nte\\_inen\\_iso\\_13606\\_1extracto.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS_2014/DRO/nte_inen_iso_13606_1extracto.pdf)

Instituto de Tecnología de Columbia Británica. (2018). *CodeIgniter*. Obtenido de <https://www.codeigniter.com/>

JSON.org. (s.f.). *Introducción a JSON*. Obtenido de <https://www.json.org/json-es.html>

Kaminker, D. (2014). *FHIR como DSTU Fast Healthcare Interoperability Resources, el primer estándar 'Nativo del siglo XXI' de HL7*. Obtenido de <http://www.hl7latam.org/HL7LATAMNews/N4/N4.pdf>

LabWare. (2017). *Sistema de información de laboratorio clínico (LIS)*. Recuperado el 2017, de <http://www.labware.com/es/p/021704>

LOINC. (2017). *Preguntas frecuentes: LOINC y otros estándares*. Obtenido de <https://loinc.org/faq/loinc-and-other-standards/>

Ministerio de Salud Pública. (2014). *Historia Clínica Única Odontológica*. Recuperado el 2017, de <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/HISTORIA%20OCL%C3%8DNICA%20%C3%9ANICA%20DE%20SALUD%20BUCAL.pdf>

Ministerio de Salud Pública-HC. (2012). *Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. Recuperado el 2017, de [https://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/1\\_00002393\\_2012\\_ac\\_00002393\\_2012\\_RO.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/1_00002393_2012_ac_00002393_2012_RO.pdf)

Ministerio de Salud Pública-HCE. (2017). *REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRONICA*. Recuperado el 2017, de [http://www.edicioneslegales-informacionadicional.com/webmaster/directorio/RO\\_170322\\_0968.pdf](http://www.edicioneslegales-informacionadicional.com/webmaster/directorio/RO_170322_0968.pdf)

Ministerio de Salud Pública-Lab. (2015). *Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la red nacional de laboratorios de análisis clínico para diagnóstico y vigilancia de la salud pública del MSP – REDNALAC*. Recuperado el 2017, de [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac\\_00005279\\_2015%2029%20jul.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015%2029%20jul.pdf)

Ministerio de Salud Pública-MAIS. (2012). *Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud*. Recuperado el 2017, de [http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual\\_MAIS-MSP12.12.12.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf)

Ministerio Salud Pública-HCU. (2007). *Expediente Único para la Historia Clínica*. Recuperado el 2017, de [www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/hcu/historia\\_clinica.pdf](http://www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/hcu/historia_clinica.pdf)

MSP-CONFIDENCIAL. (2015). *REGLAMENTO DE INFORMACION CONFIDENCIAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*. Obtenido de <http://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/Acuerto%20Ministerial%205216.pdf>

PHP Documentation Group. (2018). *Manual de PHP*. Obtenido de <http://www.php.net/manual/es/>

Pressman, R. (2010). *Ingeniería del software - Un enfoque práctico*. Mexico: Mc Graw Hill.

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – SENPLADES. (2009). *Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013*. Recuperado el 2017, de [http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan\\_Nacional\\_para\\_el\\_Buen\\_Vivir.pdf](http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan_Nacional_para_el_Buen_Vivir.pdf)

## CAPITULO VII ANEXOS

## 7.1 Aprobación de realizar la Investigación



## 7.2 Servicios brindados HCE

Servicios de Atención Clínica Expediente Clínico Electrónico:
<b>• Cita</b>
- Central de Citas.
- Citas en el servicio.
- Citas para el laboratorio.
- Citas para estudios radiológicos.
<b>• Admisión</b>
- Abrir historias clínicas.
- Disponibilidad de cama.
- Admisión, Transferencia, Egreso e Ingreso.
- Generar censo diario.
- Gestionar lista de espera de hospitalización.
- Búsqueda de pacientes.
- Generación de reportes de: registros de pacientes, ingresos, egresos, camas vacantes, fallecidos e indicadores hospitalarios.
<b>• Consulta Externa</b>
- Indicaciones médicas.
- Solicitud de interconsulta.
- Referencia y contrarreferencia.
- Recípe.
- Constancia.
- Gestionar hojas de consulta, tratamientos médicos, certificados de tratamientos, solicitud de exámenes complementarios, solicitud de admisión, certificados médicos, anuncios operatorios, citas y dietas médicas.
<b>• Urgencias</b>
- Informe médico.
- Registro caso médico legal.
- Solicitud informe médico.
- Orden Médica.
- Evolución.
- Observación.
- Referir al paciente.
- Diagnóstico.
- Hojas de emergencia, consulta y observación.
- Generar reportes de: indicadores médicos hospitalarios e indicadores de gestión.
<b>• Hospitalización</b>
- Orden de dieta.

- Crear Certificado de Defunción.
- Gestionar reportes de condición del paciente.
- Gestionar reportes de censo diario.
- Crear hojas hospitalización por servicios.
- Gestionar evolución médica de los pacientes.
<b>• Enfermería</b>
- Reporte de fallecidos.
- Administrar certificados de defunción.
- Control de tratamiento.
- Observación del turno.
- Reporte de enfermería.
- Actividad diaria.
- Control de signos, balance y material.
- Control de líquidos.
- Distribución de enfermeras por quirófano.
- Atender pacientes en hospitalización, emergencia, post-operatorio y consulta externa.
<b>• Quirófano</b>
- Solicitud de Intervención.
- Hoja de Anestesia.
- Plan Quirúrgico.
- Consulta Pre-anestésica.
- Pre-operatorio.
- Trans-operatorio.
- Nota Operatoria.
- Intervención quirúrgica.
- Postoperatorio.
- Cirugías electivas efectuadas y canceladas en unidades.
- Causas de cancelación de cirugías electivas.
- Cirugías electivas y de emergencia efectuadas.
- Causas de cancelación de cirugías de emergencia.
- Distribución de quirófanos por servicios.
- Distribución de anesthesiólogos.
- Administración de quirófanos.
<b>Laboratorios Especializados:</b>
<b>• Laboratorio Clínico</b>
- Solicitud de Análisis de Laboratorio.
- Informe de Resultados.
- Orden de Retiro.

- Citas.
- Gestión de reactivos.
- Planificación de atención.
- Generar reportes.
<b>• Banco de Sangre</b>
- Memorándum.
- Kits de componentes.
- Bolsa de componentes.
- Pruebas de Compatibilidad.
- Solicitud de transfusión.
- Pruebas especiales.
- Reporte mensual.
- Transfusión.
- Tratamiento terapéutico.
- Atención al donante.
- Exoneración de donantes.
- Movimiento de componentes sanguíneos.
- Separación de componentes.
- Control de productos.
- Intercambios con otras instituciones.
- Reportes.
<b>• Anatomía Patológica</b>
- Solicitud de biopsia, citología y autopsia.
- Descripción macroscópica.
- Informe de biopsia y citología.
- Préstamo.
- Protocolo de autopsia descripción macroscópica y microscópica.
- Diagnósticos anatomopatológicos preliminares y definitivos.
- Atención de solicitantes.
- Exoneración de pacientes.
<b>Sistemas Complementarios</b>
<b>• Farmacia</b>
- Despacho de Medicamentos.
- Solicitud de medicamentos.
- Consumo de controlados.
- Dispensación diaria.
- Error de medicación.
- Modificación del tratamiento.

- Reponer Stock.
- Consumo mensual por paciente.
- Control de preparaciones de fórmulas y sus entregas.
- Crear cronogramas de preparaciones intravenosas.
- Nutrición.
- Anestesiología.
<b>• Epidemiología</b>
- Pedido de biológicos.
- Desincorporación de productos biológicos.
- Consolidado de biológicos de farmacia.
- Plantilla para identificación de alimentos sospechosos.
- Ficha de investigación de manipuladores.
- Vigilancia epidemiológica de morbilidad hospitalaria, mortalidad hospitalaria.
- Vigilancia de accidentes laborales, infecciones intrahospitalarias.
- Inspección sanitaria.
- Generar reportes.
- Generar consolidado de Infecciones Intrahospitalarias,
- Generar Informe de la unidad de vigilancia epidemiológica.
<b>• Estadísticas</b>
- Movimiento hospitalario.
- Indicadores hospitalarios de utilización, productividad y eficiencia.
- Indicadores de gestión.
- Consolidados de departamentos clínicos.
- Actividades quirúrgicas.
- Morbilidad Hospitalaria.
- Todos los gráficos asociados a dichos reportes.
<b>G-ERP:</b>
<b>• Almacén</b>
- Gestionar solicitudes de productos.
- Gestionar productos.
- Procesar ofertas de productos solicitados.
- Actualizar listas de productos en déficit automáticamente.
- Listar ofertas por producto.
- Gestionar cuadros de adjudicación.
- Crear cronogramas de entrega.
- Gestionar contratos.
- Gestionar orden de compras.
- Gestionar proveedores.



- Gestionar recepciones, devoluciones y desincorporaciones de productos.
- Generar reportes de consumo, existencia de productos, productos recibidos de proveedores, entrada de productos.
• <b>Caja</b>
• <b>Conciliación bancaria</b>
• <b>Cuentas por cobrar</b>
• <b>Facturación</b>
• <b>Recursos Humanos</b>
<b>Servicios de Terminologías Médicas:</b>
• CIE 9
• CIE 10
• LOINC
• NANDA
• SNOMED
• ATC
• CIF

### 7.3 Firma Electrónica

Se hicieron pruebas para analizar una manera de emplear la firma electrónica con los resultados de los exámenes clínicos en formato pdf. Se utilizo un token de un médico general (Dra. Evelyn Aguas) y aplicativos ya desarrollados por el Banco Central (Intisign 2.0 y JSingPdf 1.6.4) funcionando adecuadamente en Windows 10 pero teniendo dificultado en Linux Mint 17.3 que es el sistema operativo más empleado en los computadores de la institución. Se averiguo como trabajan en otras instituciones (HSVP y HSLO) encontrando que tienen dificultades para que funcione la firma electrónica en Linux y que por los costos de obtención de la firma electrónica(token) mejor utilizan la firma del profesional digitalmente (facilidad y sencillez).



**LABORATORIO  
LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL ANTONIO ANTE**

**OLMEDO Y VELASCO**  
Telf.: 062906007 / Email: info@labhantonioante.com  
ATUNTAQUI - ECUADOR

**SOLICITUD DE EXÁMENES**

<b>Código</b>	SOL0000000121	<b>F. Agenda</b>	2018-08-13	<b>Médico</b>	SAMBO EDUARDO
<b>PRIORIDAD</b>	URGENTE	<b>F. Solicitud</b>	2018-08-13 17:50:12	<b>C.I.:</b>	1004753181
<b>Nombre</b>	SOLANO LATACUNGA CARLA NICOL			<b>Edad</b>	17 AÑOS 7 MESES
<b>Observación</b>					

EXAMENES	COMPLETO	DETALLE
<b>Tipo de Sangre</b>	SI	Grupo sanguíneo Factor RH
<b>Biometría Hemática Completa</b>	SI	Glóbulos Rojos (Eritocitos) Glóbulos Blancos (Leucocitos) Plaquetas Hemoglobina (HB) Hematocritos (HT) Volumen Corpuscular Medio (VCM) Hemoglobina Corpuscular Media (HCM) Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CH) Distribución de Glóbulos Rojos SD Distribución de Glóbulos Rojos CV Volumen Plaquetas Medio NEUT LYMPH MONO EO BASO NEUT% LYMPH% MONO% EO% BASO%
<b>TP-TTP</b>	SI	Tiempo de Protrombina (TP) Tiempo Parcial de Tromboplastina (TPT)
<b>VDRL</b>	NO	
<b>HIV - VIH</b>	NO	

  
 Digitally signed by EVELYN GERMANIA AGUAS  
 TUSA  
 Date: 2018.11.26 10:32:42 COT  
 Reason: prueba

## 7.4 Autorización para realizar pruebas con el sistema completo localmente

