Sistema de Gestión de la Información de Laboratorios en BioCubaFarma / Laboratory Information Management System, BioCubaFarma

Yaimelys Naranjo-Martínez[1] yaimelys.naranjo@eti.biocubafarma.cu, https://orcid.org/0000-0001-9806-2290, Claudia Zaldívar-Revé[1] https://orcid.org/0000-0002-9664-9183, Taday González-Chaveco[1] https://orcid.org/0000-0001-8971-6379, Tania Manzano-Carbonel[1] https://orcid.org/0000-0002-8875-1356

Institución de los autores

[1] Empresa de Tecnologías de la Información, Cuba.

Este documento posee una licencia Creative Commons Reconocimiento - No Comercial 4.0 Internacional

Resumen

Un sistema eficiente para la gestión de la información de los laboratorios forma la columna vertebral crítica dentro del mismo pues permite el seguimiento y control de las actividades. Es por ello que constituye una necesidad contar con un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) propio y que se ajuste a la realidad de los procesos cubanos. En las etapas ejecutadas durante el proyecto se aplicaron: Análisis documental, entrevistas; para el desarrollo del software se utilizó el marco de trabajo Etif y la gestión de base de datos se realiza en el SQL Server 2016. El sistema está vinculado a un proyecto I+D perteneciente al programa nacional, se obtuvo el registro de derecho de autor por CENDA y recientemente se solicitó en la OCPI el registro de Marca. El sistema actualmente se encuentra en fase de comercialización dentro de Biocubafarma y otras entidades del país.

Palabras Clave: Gestión de información; Laboratorio biofarmacéutico; Procesos analíticos.

Abstract

An efficient system for the management of laboratory information forms the critical backbone within it, since it allows the monitoring and control of activities. That is why it is necessary to have our own laboratory information management system (LIMS) that adjusts to the reality of Cuban processes. In the stages executed during the project, the following were applied: Documentary analysis, interviews; for the development of the software, the Etif framework was

used and the database management is carried out in SQL Server 2016. The system is linked to an R&D project belonging to the national program, the copyright registration was obtained by CENDA and the Trademark registration was recently requested in the OCPI. The system is currently in the commercialization phase within Biocubafarma and other entities in the country.
Keywords: Information management; Biopharmaceutical laboratory; Analytical processes.

Introducción

Los sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) se han vuelto cada vez más complejos para satisfacer las demandas de los laboratorios de alto rendimiento. Pero no siempre fueron así. Las primeras soluciones comerciales de LIMS salieron al mercado en la década de 1980, desarrolladas por empresas como Perkin-Elmer, aunque sus raíces se remontan a los productos de automatización de laboratorios de la década de 1970. (Bravo, 2020)

Los LIMS actuales han evolucionado mucho más allá de aquellos primeros sistemas, que a menudo requerían una importante personalización para satisfacer las necesidades de los laboratorios y presentaban dificultades para el intercambio de datos entre sistemas. Desde sus primeros días como sistemas básicos de entrada de datos y almacenamiento de registros, las soluciones comerciales ofrecen una gama de funcionalidades y características complejas y pueden desplegarse en la infraestructura interna o alojarse en la nube. También se han vuelto cada vez más flexibles y adaptables para dar soporte a una serie de necesidades y requisitos a medida. Además, las empresas han empezado a incorporar capacidades que históricamente no formaban parte del repertorio de los LIMS, lo que contribuye a aumentar la versatilidad de estas soluciones y a difuminar la frontera entre los LIMS y otros tipos de sistemas de gestión de datos.

Dentro de un laboratorio un sistema LIMS para la gestión de muestras, empieza cuando un operario ingresa los datos de una muestra añadiendo información, como el tipo de muestra, producto, lotes asociados, y fecha de la toma, la persona que la realizó y otros datos adicionales.

Las muestras siguen su flujo habitual dentro del laboratorio, pasando por diferentes etapas y generando nueva información que se va almacenando de forma segura, y que es accesible en cualquier momento, garantizando así su trazabilidad a lo largo de su ciclo de vida.

El sistema de control que utilizan la mayoría de LIMS es a través de la generación de código de barras y un número de identificación único asociado a cada muestra, permitiendo así que cualquier persona pueda acceder a la información a través de la lectura del código de barras o bien mediante la introducción del identificador único de la muestra.

Otra de las funciones más importantes que puede realizar un LIMS es la de asegurar la validez de los resultados obtenidos en las distintas pruebas que se llevan a cabo en un laboratorio. El sistema se encarga de rechazar resultados que no cumplen con las especificaciones preestablecidas, detecta datos duplicados, identifica tendencias y muchas otras funciones relacionadas.

Para determinar la composición de un LIMS, así como las principales funcionalidades que debe tener este tipo de sistema en particular, se realizó un estudio en (QUAASS Business Quality & Technology, 2015), (SGC-Lab, n.d.), (Engineering, 2020), (Springer Nature, 2011) de los diferentes sistemas utilizados a nivel internacional, los cuales se muestran a continuación:

- **LabWare** (LabWare, 2020), (Capterra, n.d.), es un sistema que permite la integridad, cumplimiento, precisión y eficiencia de los datos al realizar pruebas de QA/QC (aseguramiento de la calidad/control de la calidad, respectivamente, por sus siglas en inglés) y analíticas. Está enfocado a laboratorios de referencia de diagnóstico, hospitales, laboratorios de investigación farmacéuticos y universitarios, biobancos, laboratorios de pruebas, inspección, servicios de certificación, farmacias de preparación de compuestos. Sus principales funcionalidades son:
    - Certificación de análisis
    - Diario de laboratorios electrónico
    - Gestión de flujos de trabajo
    - Gestión de instrumentos
    - Gestión de inventarios
    - Intercambio de datos electrónicos
    - Seguimiento de conformidad
- **LabCollector LIMS** (LabCollector, 2020), es una aplicación basada en la red que ayuda a los laboratorios, empresas de biotecnología que brindan servicios a clientes o socios a la hora de realizar un seguimiento de las muestras que llegan para su procesamiento, rastrear el estado y generar informes. Sus principales funcionalidades son:
    - Certificación de análisis

- Diario de laboratorios electrónico
- Gestión de flujos de trabajo
- Gestión de muestras
- Gestión de inventarios
- Intercambio de datos electrónicos
- Seguimiento de conformidad
- Gestión de instrumentos
- Integración de instrumentos de laboratorios
- Seguridad de datos

- **Labosaurus** (Labosaurus, 2020), es una solución para proporcionar capacidades básicas de aseguramiento de la calidad y gestión de laboratorio. Incluye módulos para registros de empleados, procedimientos operativos estándar, inventario de equipos y reactivos, registros de incidentes y cronograma de tareas de laboratorio. Sus principales funcionalidades son:
  - Gestión de flujos de trabajo
  - Gestión de inventarios
  - Intercambio de datos electrónicos
  - Seguimiento de la conformidad
- **CGM LABDAQ** (CGM, 2020), es una plataforma integral de descubrimiento de fármacos. Permite la gestión, análisis y ensayos químicos. Es ideal para Mercados de salud en todo el mundo, sistemas de información para médicos, dentistas, hospitales, farmacias, rehabilitación y cuidado y laboratorios. Sus principales funcionalidades son:
  - Certificación de análisis
  - Gestión de flujos de trabajo
  - Gestión de inventarios
  - Gestión de muestras
  - Gestión de instrumentos
  - Intercambio de datos electrónicos
  - Integración de instrumentos de laboratorios
  - Seguimiento de la conformidad
  - Seguridad de datos

- **ASM LIMS** (ASM, 2020), es una aplicación modular, escalable y parametrizable que permite controlar y gestionar toda la información que un laboratorio moderno necesita, ayuda a mejorar la calidad, asegurando la trazabilidad de los procesos y permite la integración con otras aplicaciones de la empresa. Sus principales funciones son:
    - Registro de muestras
    - Solicitud de analítica
    - Distribución de cargas de trabajo
    - Introducción de resultados
    - Revisión de resultados
    - Revisión de muestras
    - Certificados de ensayo
    - Enlace con analizadores
    - Integración con ERP

Estos cinco sistemas planteados son privativos y ninguno se ajusta a la realidad de los procesos de gestión de la información que se lleva a cabo en nuestros laboratorios.

En Cuba, actualmente, en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se utiliza un sistema importado para llevar el control de la calidad en su proceso analítico de los laboratorios, nombrado: ASM SOFT, LIMS de producción española, al cual se le realizaron las pruebas de funcionalidad y usabilidad para demostrar que las funcionalidades desarrolladas en éste, no son suficientes y que poseen deficiencias.

Todas las pruebas fueron realizadas en tiempo real, con acompañamiento del responsable de soporte del sistema.

Desde el punto de vista funcional el mismo satisface las principales necesidades de un laboratorio, pero en cuanto a la Gestión de la planificación se determinó que:

- El sistema no permite registrar los datos de los equipos con su calibración, materiales, soluciones, reactivos que se usan para realizar las pruebas y fechas de caducidad.
- Los permisos para cada rol deben ser más específicos (Ejemplo: Los jefes de laboratorios solo deben ver lo que se realiza en su laboratorio).

Gestión de muestras

- El sistema no permite generar e imprimir los códigos de barra de cada muestra.

Gestión de análisis

- El sistema no cuenta con las especificaciones, para poder comparar los resultados obtenidos en las diferentes técnicas.
- El sistema no permite archivar las diferentes hojas de cálculo que hoy son utilizadas para lograr los resultados finales en los laboratorios.
- El sistema no posee un módulo para la gestión de los Procedimientos por parte del personal de Gestión de la Calidad y Asuntos Regulatorios.

Gestión de inventario

- El sistema no es capaz de lanzar las alertas en los diferentes casos:
    1. Las muestras testigos que están almacenadas y están próximas a vencer.
    2. Culminación del tiempo establecido para el análisis.
    3. Vencimiento de reactivos, soluciones y materiales que son utilizados en los laboratorios
- El sistema no posee un inventario de materiales y recursos de laboratorio, y no permite gestionar las fechas de caducidad.

Gestión de informes

- El sistema no cuenta con la opción de poder conformar los expedientes del lote con todos sus datos primarios, para consultas posteriores.
- El sistema no genera los reportes de lotes.
- El sistema no permite obtener información de los ensayos en el tiempo, además de conformar y generar gráficos de control.

Atendiendo a las deficiencias planteadas anteriormente y a la necesidad del país de contar con un sistema propio que se ajuste a la realidad, con las características de los procesos cubanos, se diseñó una propuesta de investigación que incluyó el análisis del funcionamiento de procesos dentro del laboratorio y el posterior desarrollo de una solución informática.

Materiales y Métodos

Las etapas ejecutadas durante el proyecto incluyeron diseño, levantamiento de requisitos, desarrollo, diagnóstico y evaluación de resultados; se aplicaron los siguientes métodos y técnicas de la investigación Cuanti-cualitativa: Análisis documental, entrevista en profundidad y observación.

Además, la etapa de análisis y diseño tuvo presente normativas y regulaciones para las actividades dentro del laboratorio (ISO. (2020)), tales como:

- Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos".
- Resolución No. 99/2020 "Buenas prácticas para la fabricación de productos biológicos".
- Regulación No. 37-2012 "Buenas prácticas de laboratorio para el control de medicamentos".

Para las etapas de desarrollo del proyecto se utilizaron las siguientes metodologías, tecnologías y herramientas:

- Metodología de desarrollo Software: el proyecto se realizó bajo la metodología de desarrollo ágil SCRUM, que propone planificar el proyecto en iteraciones de corta duración donde se emitan entregables del proyecto, realizando una retrospectiva en cada fase de liberación.
- NetFramework v4.8: marco de trabajo de desarrollo de software para construir y desplegar sistemas informatizados basados en tecnología SO Windows.
- C#: lenguaje de programación multiparadigma desarrollado y estandarizado por la empresa Microsoft como parte de su plataforma .NET, que será utilizado para desarrollar el negocio del proyecto. (BillWagner, s. f.)
- SQL Server 2016: sistema de gestión de bases de datos relacional orientado a objetos y de código abierto que será utilizado para el trabajo con la capa de información almacenada por el sistema.
- ExtJS v6.2: biblioteca de JavaScript para el desarrollo de aplicaciones web interactivas usando tecnologías como AJAX, DHTML y DOM. Será utilizada para el desarrollo del frontend del sistema y vistas de interacción con el usuario. (Sencha Ext JS - Comprehensive JavaScript Framework, UI Components, s. f.)
- Visual Studio IDE 2019: entorno de desarrollo integrado para Windows. Es compatible con múltiples lenguajes de programación, tales como C++, C#, Visual Basic. Fue utilizado, conjuntamente con el lenguaje definido anteriormente, para el trabajo con la codificación del negocio que desarrolla el sistema. (IDE de Visual Studio, editor de código, Azure DevOps y App Center - Visual Studio, s. f.)
- Internet Information Server (IIS): servidor web y un conjunto de servicios para el sistema operativo Microsoft Windows, que fue utilizado para el despliegue del proyecto y su puesta en funcionamiento.
- Team Foundation Server (TFS): conjunto de herramientas desarrolladas por Microsoft que serán utilizadas para el control de versiones de código y la gestión de equipos con la

trazabilidad del estado de las tareas. Definido en DSI-PE-F1-01_Procedimiento_Desarrollo_Software.

- Windows Server 2019: Sistema Operativo.

Resultados

Como salida y resultado de la ejecución de las fases de desarrollo de software, se obtuvo una solución tecnológica integral para la gestión de los procesos dentro del laboratorio, donde se lleva la trazabilidad y el control de todas las actividades asociadas.

Figura 1

Vista principal. Menú del sistema.

El sistema quedó estructurado de la siguiente forma:

1- Módulo Administración: Previsto para llevar todo el control de accesos de los usuarios y roles en el sistema, así como los permisos a las opciones de cada uno de los módulos. Además, permite establecer un grupo de configuraciones necesarias al sistema, que garantizan el uso adecuado del mismo, a partir de las condiciones propias de cada entidad. El sistema es capaz de conectarse al Directorio Activo de la institución, permitiendo acceder con las credenciales del dominio.

2- Módulo Nomencladores: Permitirá establecer la información de uso común en todos los módulos, de manera que quede perfectamente estandarizado y se logre una mayor

agilidad en la introducción de la información. El sistema cuenta con una carga inicial de datos en varios de los nomencladores, que ayudan a acelerar el despliegue.

3- Módulo de Procedimientos: Es el punto de partida de nuestro sistema pues en él se introducen los criterios de aceptación para los procedimientos de ensayos establecidos, con los que las muestras, sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada. Esta información se obtiene de las especificaciones o protocolos aprobados en la entidad para cada producto, dejando, además, la trazabilidad de todas las versiones registradas.
4- Módulo de Gestión Analítica: Es el corazón del sistema, donde se registra todo el recorrido de la muestra en el laboratorio, comenzando desde la recepción, asignación de ensayos, conformación de orden, registro de resultados y emisión del Certificado. También gestiona solicitudes externas, las cuales se pueden imprimir según el modelo establecido en la entidad. Además, desde los reportes se podrá llevar un control de Registros independientes a nivel de Laboratorios.
5- Módulo Retención de Muestras: Lleva el control de las existencias en el área de testigos, quedando registrado todo el historial de movimientos por los diferentes conceptos definidos, la programación de revisiones durante la vigencia del producto y el control de las reclamaciones.
6- Módulo Estabilidad: Recepciona y controla las muestras para los diferentes estudios de estabilidad, la planificación automática en dependencia de los tiempos de ensayos y se gestionan las solicitudes al laboratorio. Desde los reportes se emiten los informes de resultados finales, que recogen todos los resultados de ensayos realizados al producto en el período establecido.
7- Módulo Reportes: Permite obtener variedad de informes atendiendo a diferentes criterios que facilitan el análisis de los principales indicadores que rigen la actividad dentro del laboratorio. Para enriquecer el análisis se muestra la información en diferentes estilos de gráficos e incluye exportación a Excel, PDF y JPG en el caso de los gráficos. Entre los informes más importantes tenemos el Registros por laboratorios y los informes de Estudio de Estabilidad.

Figura 2

Módulo Reportes. Gráficos.

Se trabaja actualmente en el desarrollo de una aplicación móvil donde se podrán realizar muchas de las funcionalidades del sistema, garantizando mayor comodidad en el trabajo dentro del laboratorio. Además, se está implementando la firma digital, cumpliendo con todos los requerimientos de seguridad establecidos.

Este sistema está vinculado a un proyecto I+D perteneciente al Programa Nacional, enmarcado en la temática Biotecnología, Industria Farmacéutica y Tecnología Médica, cuyo objetivo es la Transformación Digital de la Industria Biofarmacéutica cubana, iniciado en enero de 2021 y previsto que culmine en el 2023.

En el año 2021 se obtuvo el registro de Derecho de Autor en el CENDA. Y recientemente se solicitó en la OCPI el registro de Marca.

Actualmente se encuentra en fase de comercialización dentro de BIOCUBAFARMA.

Conclusiones

El uso de un LIMS en los laboratorios de la Industria biotecnológica y farmacéutica de Cuba tendrá como ventajas:

- La trazabilidad de las muestras a lo largo de todo el ciclo de vida.
- Acceso y visibilidad a todos los datos y documentos relevantes a todas las partes interesadas.
- Seguimientos de las calibraciones de equipos de un laboratorio.

- Disponibilidad de avisos y alertas a los usuarios para la detección, por ejemplo: las muestras fuera de especificación.
- Gran capacidad de procesado de datos, seguimiento y evaluación de rendimientos.
- Minimización del riesgo de pérdida de información (extravío de documentos y similares).
- Reducción o eliminación del papel y consumibles.
- Reducción de costes operativos.
- Capacidad ilimitada de almacenamiento de datos.

Referencias Bibliográficas

ASM. (2020). *Gestión de Laboratorios con asmLims*. https://asm.es/lims/

Bill Wagner, (2021). NoRegrets shifting to a remote-centric workplace

Bravo, A. B. (2020). Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. *Revista* de Salud Animal, *41*(2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-570X2019000200009

CGM. (2020). https://www.cgm.com/us/products___solutions_11/laboratory_information_system_2/labdaq/CGM-LabDAQ.en.jsp

Engineering. (2020). https://www.engusa.com/es/solution/laboratory-information-management-system-lims

IDE de Visual Studio, editor de código, Azure DevOps y App Center—Visual Studio. (s. f.). https://visualstudio.microsoft.com/es/

ISO. (2020). *ISO/IEC 17025:2005*. https://www.iso.org/standard/39883.html

LabCollector. (2020). https://www.labcollector.com/

Labosaurus. (2020). https://labosaurus.com/

LabWare. (2020). https://www.labware.com/es/p/0401

QUAASS Business Quality & Technology. (2020). https://www.quaass.com/

Sencha Ext JS - Comprehensive JavaScript Framework, UI Components. (s. f.). Sencha.Com. https://www.sencha.com/products/extjs/

SGC-Lab. (2020). https://sgc-lab.com

Springer Nature. (2020). https://link.springer.com/article/10.1007/s11018-011-9638-7#author-informatio

Síntesis curricular de los Autores

Ing. Yaimelys Naranjo-Martínez[1] yaimelys.naranjo@eti.biocubafarma.cu, https://orcid.org/0000-0001-9806-2290/, Ingeniera Industrial (CUJAE). Se desempeña como Jefe de Equipo Proyecto en la División de Sistemas Informáticos de la Empresa de Tecnologías de la Información de Biocubafarma. Líder del Proyecto LIMS.

Ing. Claudia Zaldivar-Reve[1], claudiaz@eti.biocubafarma.cu, https://orcid.org/0000-0002-9664-9183/, graduado de Ingeniería en Ciencias Informáticas en la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI). Se desempeña como Analista en el Grupo de Proyecto de la División de Sistemas Informáticos en la Empresa de Tecnologías de la Información de Biocubafarma.

Ing. Taday González-Chaveco[1] taday@eti.biocubafarma.cu, https://orcid.org/0000-0001-8971-6379/, graduada de Ingeniera Informática (CUJAE). Se desempeña como Desarrollador en el Grupo de Proyecto de la División de Sistemas Informáticos en la Empresa de Tecnologías de la Información de Biocubafarma.

M. Sc. Tania Manzano-Carbonell[1] tania@eti.biocubafarma.cu, https://orcid.org/0000-0002-8875-1356/, graduada de Licenciatura en Ciencia Farmacéutica, Maestría en Farmacia Clínicas. Se desempeña como Analista Consultora en el Grupo de Proyecto de la División de Sistemas Informáticos en la Empresa de Tecnologías de la Información de Biocubafarma.

Institución de los autores

[1] Empresa de Tecnologías de la Información de Biocubafarma

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en relación con el artículo presentado

Como citar este artículo

Naranjo-Martínez, Y., Zaldivar-Reve, C., González-Chaveco, T., Manzano-Carbonell, T. (2022). Sistema de Gestión de la Información de Laboratorios en BioCubaFarma. *Revista Ciencias Holguín*, *28*(4), 1-12.

Fecha de Recepción: 10 de junio 2022
Fecha de Aprobación: 17 de julio 2022
Fecha de Publicación: 30 de octubre 2022

© Centro de Información y Gestión Tecnológica de Holguín. Cuba
(CIGET de Holguín)