|  |  |
| --- | --- |
| logo | Universidad de Córdoba |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| GRADO DE INGENIERÍA INFORMÁTICA | |
| base de datos | |
|  | |

|  |
| --- |
|  |
| descripción  gestión análisis clínicos |
|  |
|  |
| El objeto del presente documento es desarrollar una solución relacional al problema planteado de un Sistema de Gestión de Análisis Clínicos. |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| Grupo 1.15, autores:  Cantero Alén, Rafael (Participa)  Cañuelo Ortiz, Ángel (Participa)  Córdoba Rey, Fco. Javier (Participa)  Freire Caballero, Carlos (Participa)  Gómez Fernández, Sergio (Participa)  Herrera Poch, Fernando (Participa) |
| *Fecha: 02/12/2018* |
|  |

Índice de contenidos

1. [ENUNCIADO DEL PROBLEMA 5](#_Toc531265879)
2. [descripción de la solución 7](#_Toc531265880)

[2.1 Definición del problema 7](#_Toc531265881)

[2.1.1 Objetivo del sistema 9](#_Toc531265882)

[2.1.2 Descripción del sistema de Gestión de Análisis Clínicos. 11](#_Toc531265883)

[2.2 Definición de la arquitectura del problema 17](#_Toc531265884)

[2.3 Definición de la estructura del problema 17](#_Toc531265885)

[2.3.1 Elementos del sistema 17](#_Toc531265886)

[2.3.2 Relaciones entre los elementos 18](#_Toc531265887)

1. [MODELO CONCEPTUAL 19](#_Toc531265888)

[3.1 Los pacientes ,el doctor y los parámetros. 19](#_Toc531265889)

[3.2 Médicos y pacientes 20](#_Toc531265890)

[3.2.1 Tipos de entidad 20](#_Toc531265891)

[3.3 Solicitud y análisis 20](#_Toc531265892)

[3.3.1 Tipos de entidad 20](#_Toc531265893)

[3.4 Parámetros, magnitud, valores normales y medios de análisis. 21](#_Toc531265894)

[3.4.1 Tipos de entidad 21](#_Toc531265895)

[3.5 Interrelaciones más significativas entre los tipos de entidad. 21](#_Toc531265896)

1. [MODELO RELACIONAL 22](#_Toc531265897)

[4.1 Normalización del modelo 22](#_Toc531265898)

1. [Bibliografía y referencias Web 23](#_Toc531265899)

[4.2 Bibliografía 23](#_Toc531265900)

Índice de figuras

Ilustración 1-Informe de análisis clínicos 10

Ilustración 2- Laboratorios Análisis clínico Córdoba (septiembre 2018) 12

Ilustración 3- Hemograma completo 15

Ilustración 4- Arquitectura Sistema Gestión de Análisis Clínicos. 17

Índice de tablas

**No se encuentran elementos de tabla de ilustraciones.**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | ENUNCIADO DEL PROBLEMA |
|  |  |

*A lo largo del curso se han trabajado los conocimientos sobre las Bases de Datos, necesarios para la representación, gestión y tratamiento de la información del mundo real.*

*En el arduo camino que supone aprender a manejar una Base de Datos, se comienza por la importancia del correcto entendimiento del problema, así como la realización de una descripción rigurosa del mismo y de todos los elementos de información que forman parte de él.*

*Tras la interpretación del problema, haciendo uso del modelo entidad-interrelación se construye el diseño conceptual de la Base de Datos, representando los tipos de entidades, tipos de interrelaciones y atributos.*

*Finalmente se lleva a cabo el diseño lógico de la Base de Datos mediante la aplicación de la teoría relacional, dando como resultado el modelo de datos relacional. En este punto se realiza, además de la traducción del diagrama E-R a esquema relacional, la correspondiente normalización de las relaciones con ayuda de la Teoría de normalización de relaciones.*

*Si todos estos pasos son realizados apropiadamente, significa que se han aplicado de forma correcta los conocimientos básicos para el diseño de Base de Datos, y más concretamente para las Bases de Datos Relacionales (que cumplen el modelo relacional de Edgar Frank Codd), las más extendidas hoy en día en los Sistemas de Gestión de Bases de Datos comerciales.*

*Se propone ahora aplicar todos los pasos anteriormente expuestos al problema correspondiente al diseño de Bases de Datos que plantea el Colegio Farmacéutico de Córdoba, el cual desea contratar el desarrollo de una aplicación para gestionar la información de los análisis clínicos realizados a los pacientes por los laboratorios de análisis asociados al colegio.*

*Dicha solución incluirá:*

* + *Problema planteado.*
  + *Descripción de la solución.*
  + *Solución conceptual.*
  + *Solución Relacional.*
  + *Normalización del modelo.*

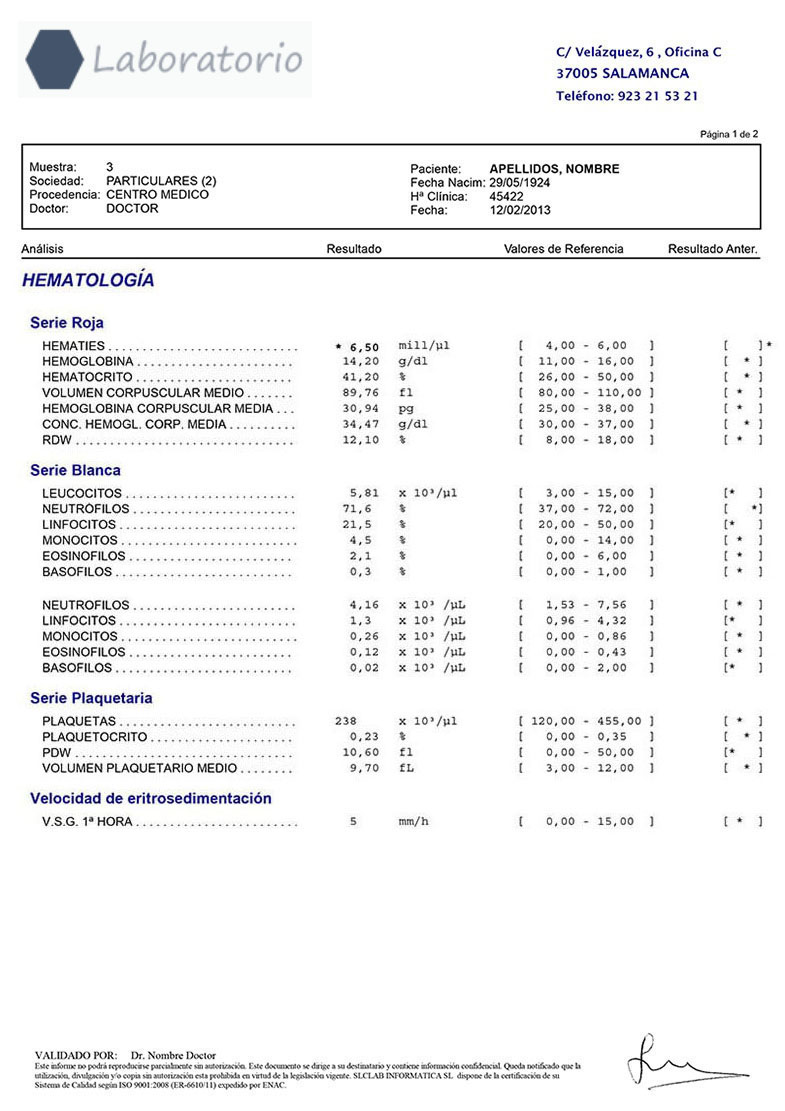
*Dicho esto, el problema queda planteado, y se procede ahora a proporcionar una descripción rigurosa de la solución aportada por el equipo 1.15 de diseño de diseño de Base de Datos.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | descripción de la solución |
|  |  |

* 1. Definición del problema

El Colegio de Farmacéuticos de Córdoba encarga a petición de los laboratorios asociados una aplicación para la gestión de sus análisis clínicos, incluyendo la emisión del informe del análisis y el mantenimiento de un histórico de acuerdo a la legislación vigente. Estas aplicaciones son para la utilización autónoma por parte de cada laboratorio y no se conectan en una base de datos común que las unifique.

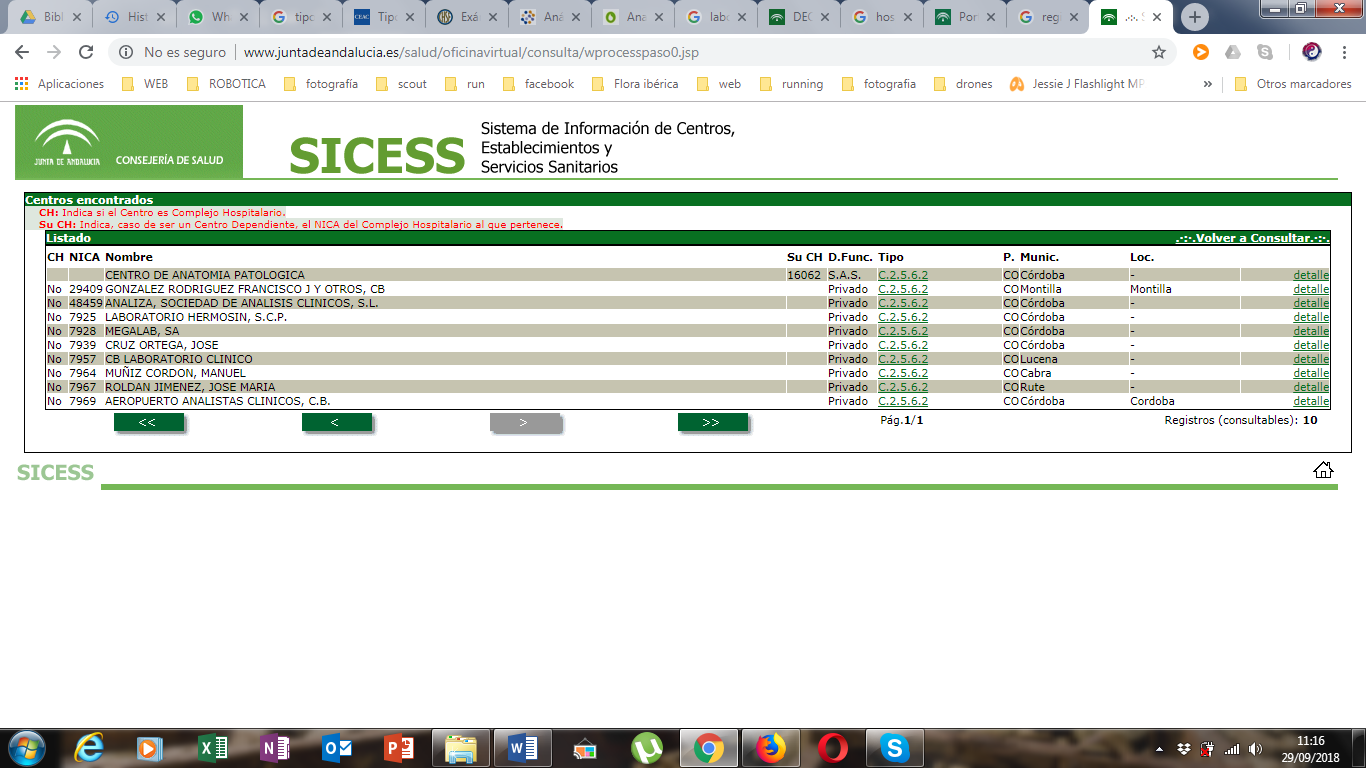
El sistema de Gestión de Análisis Clínicos permitirá al usuario de la aplicación la obtención de un informe de un análisis que una persona haya solicitado al laboratorio, bien él mismo o a través de una prescripción médica como parte de una evaluación a la que esté siendo sometido **(Supuesto 1).**



**Ilustración** 1**-Informe de análisis clínicos**

*Para describir nuestro sistema partamos de la definición de Laboratorio de Análisis Clínico. De acuerdo con la definición del diccionario de la Real Academia de la Lengua española (RAE), un laboratorio “es un lugar dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico”.* En nuestro caso el trabajo técnico que nos ocupa son los Análisis Clínicos. Según la acepción que encontramos de la palabra Análisis en el diccionario de la RAE, un análisis clínicoes un *“Examen cualitativo y cuantitativo de los componentes o sustancias del organismo según métodos especializados, con un fin diagnóstico”*

La palabra diagnóstico nos sugiere directamente a la salud y al ser un examen o prueba diagnóstica para la determinación de la ausencia o presencia de una determinada enfermedad, un Laboratorio de Análisis Clínico es un subsistema muy importante dentro del **Sistema de Salud** de cualquier administración o Estado. En España, la regulación exige que los laboratorios de análisis queden registrados con la asignación de su correspondiente código (Junta de Andalucía, 1998)



**Ilustración** 2**- Laboratorios Análisis clínico Córdoba (septiembre 2018)**

Es importante destacar que reglamentariamente debe existir un registro de los informes analíticos realizados por el laboratorio (Junta de Andalucía, 1998) (**Supuesto 2)**

Para la identificación del Informe de Análisis y su registro, el sistema ha de mantener información acerca de los Pacientes que a los que se les ha realizado la prueba diagnóstica correspondiente. Cada paciente se identificará por su Número de la Seguridad Social y de forma alternativa por su Documento de Identidad. Así mismo, se almacenará sus datos personales, dirección, teléfono de contacto y correo electrónico. También es necesario almacenar la información necesaria para la evaluación de los resultados analíticos. **(supuesto 3).**

Es importante también considerar que para un mismo paciente se pueden realizar distintos análisis en un mismo día **(supuesto 4).**

El **personal del laboratorio** cuenta con la dotación, titulación y formación adecuada al puesto de trabajo y tipo de Laboratorio. (Consejería de Salud, 2004). De todo el personal que participa de alguna manera en la gestión sólo es de interés el doctor que encarga el análisis **(Supuesto 5)**

El Análisis Clínico es un examen cuantitativo y cualitativo de componentes del organismo que tiene como objetivo el diagnóstico, pronóstico, prevención o seguimiento de enfermedades. Para abordar nuestro problema con carácter general, es preciso conocer que nos podemos encontrar con distintos tipos de análisis (Análisis Clínico, 2018). Así podemos encontrarnos con Análisis químicos, bioquímicos, hemáticos, microbiológicos y otros (inmunológicos, genéticos, cromosómicos…)

Para cada tipo de análisis los **parámetros** que se analizarán vendrán prescritos por el facultativo en función del tipo de usuario (edad, patología… ) o bien, con carácter general, se encuentran descritos en publicaciones científicas de referencia.

Estos parámetros se agrupan de acuerdo al tipo de análisis o familia de análisis y éstas a su vez en subfamilias y otras agrupaciones de más bajo nivel **(Supuesto 6).** Por ejemplo, el análisis de leucocitos pertenece al tipo de análisis hemático y a la subfamilia serie blanca. Un parámetro analítico puede pertenecer a más de un tipo de análisis. Por ejemplo, el parámetro glucosa se puede determinar en análisis hemáticos y químicos. **(Supuesto 7).**

Además de los parámetros que se analizarán es imprescindible tener unos **valores de referencia**. Y se estratificarán por características del paciente (edad, sexo, edad gestacional, fase del ciclo menstrual, etc). (Consejería de Salud, 2004). Cada laboratorio elegirá el método (Torrens P., 2015) que más le convenga para establecer estos límites, pero deberá evitar aquel que publicación sin ninguna descripción de la población de referencia ni de las propiedades metrológicas del sistema de medida. (Fuentes Arderiu, 2016). Para nuestro problema, sólo se considerarán que tienen una influencia significativa en los resultados la edad y el sexo del Paciente. **(Supuesto 8).**

Además, estos valores de referencia cambiar en el tiempo, en función de la población del laboratorio, publicaciones científicas… y, por tanto, es necesario indicar la fecha en la que se han establecido ya que estos pueden variar con la evolución de la ciencia y podría dar lugar a un problema de integridad en la información de la base de datos **(Supuesto 9).**

De los parámetros se ha de mantener la siguiente información: nombre del parámetro, la magnitud en que se mide, y los valores máximos y mínimos en función de la edad y el sexo **(Supuesto 10)**. Así mismo, hay que considerar que hay parámetros que pueden ser calculados con lo que el sistema ha de permitir obtener los resultados a partir de unas fórmulas específicas para cada parámetro **(supuesto 11).** Es normal también que el parámetro se especifique con una magnitud por defecto aunque el doctor podría solicitar que se expresara con otra magnitud distinta **(supuesto 12).**

Respecto al contenido del propio informe es preciso hacer las siguientes puntualizaciones. Reglamentariamente existen unos contenidos mínimos. Por ejemplo, en Andalucía, en el Decreto 112/1998, de 2 de junio, se exige que el informe deba contener:

- Nombre y apellidos del paciente

- Edad y sexo del usuario.

- Límites de referencia de las determinaciones clínicas.

Además de lo anterior, el informe debe contener (Consejería de Salud, 2004):

* Identificación del Laboratorio:
* Identificación del informe de Laboratorio:

o Una identificación única que conste en todas sus páginas y que corresponderá al código dado por el propio Laboratorio para identificar los especímenes correspondientes al informe.

o La fecha de obtención de las muestras.

o La numeración en todas sus páginas (indicando el total de páginas)

* Fecha de emisión e identificación del Facultativo responsable de la validación final.
* Comentarios

En el caso de que se quiera destacar mediante un símbolo que el resultado está fuera de los límites de referencia, se han de evitar símbolos que pudieran provocar confusión, explicándose, de cualquier forma, su significación a pie de página. (Consejería de Salud, 2004) **(supuesto 13).**

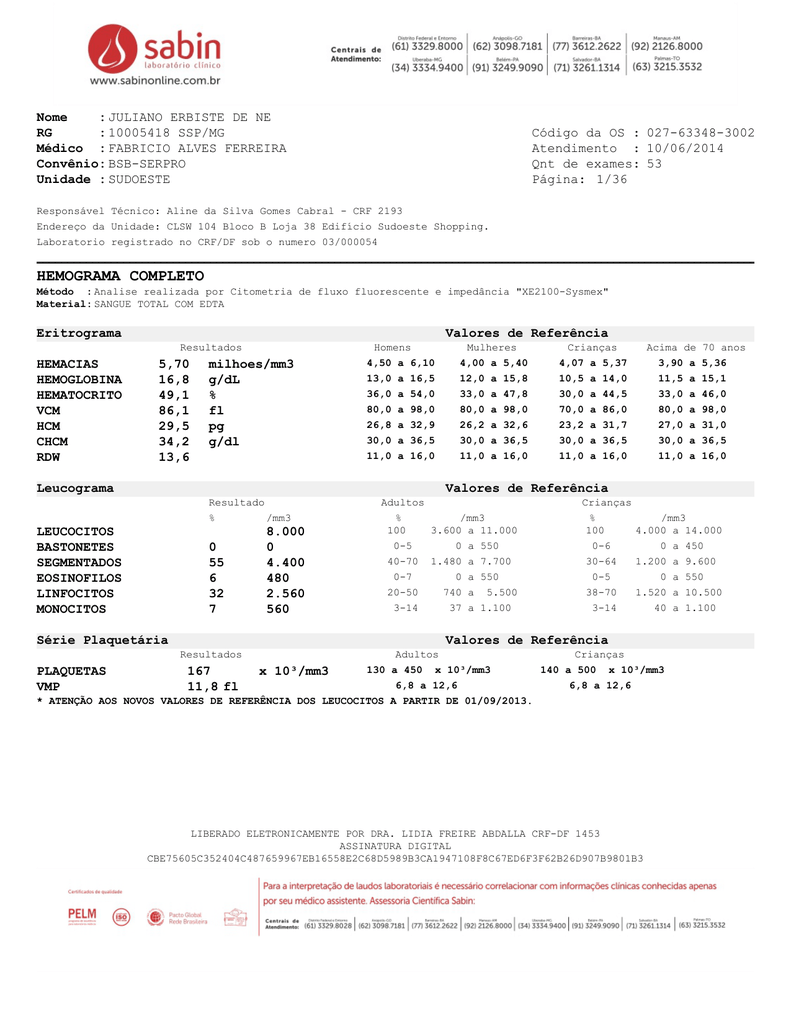
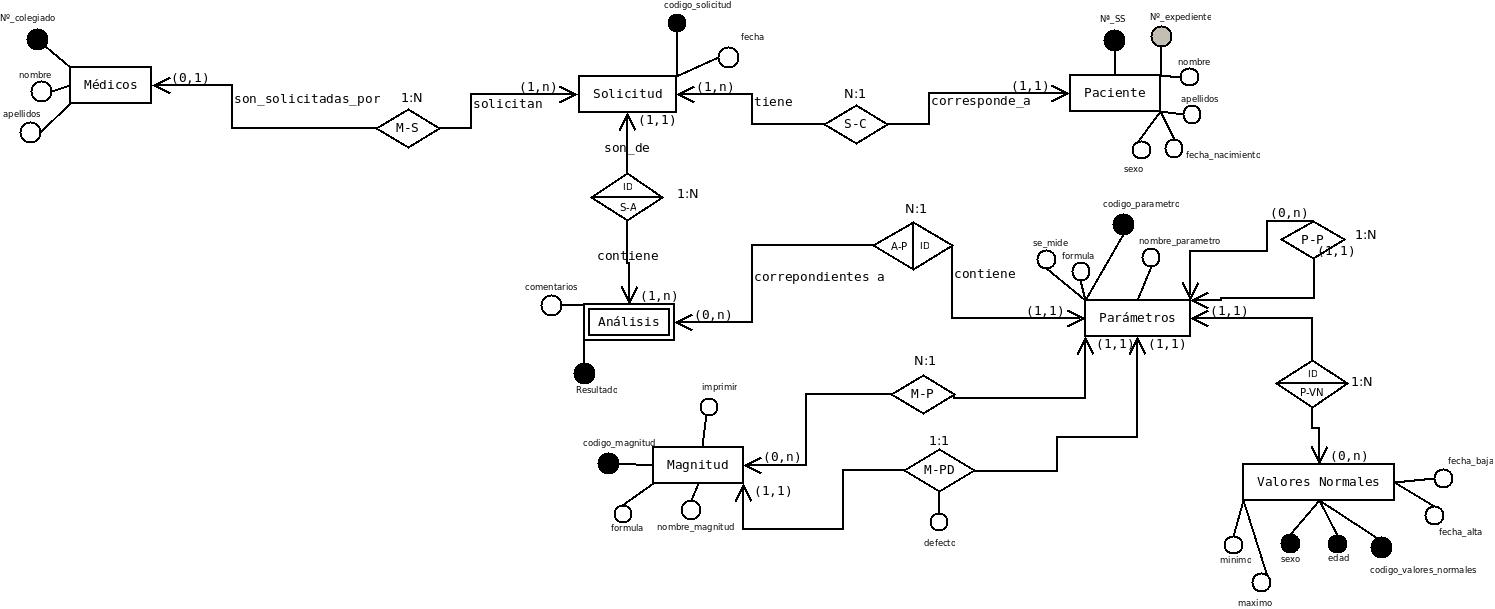


Ilustración 3- Hemograma completo

Para la solución que se propone en el presente documento se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

1. **Los análisis pueden ser encargados directamente por los pacientes o por o bien a través de un doctor como parte de una prueba diagnóstica.**
2. **El laboratorio está obligado a mantener un histórico de los registros analíticos de sus pacientes.**
3. **De cada paciente se abre una ficha en la que se recoge toda la información personal acerca del mismo, así como la necesaria para la evaluación de los resultados: sexo, edad, otros parámetros (embarazo, obesidad…).**
4. **Un paciente podría acudir más de una vez en un día a realizarse un análisis o en varios días.**
5. **Los laboratorios tienen interés en conocer los doctores que han encargado el análisis ya que esta información en necesaria para enviarles los resultados de las pruebas analíticas.**
6. **Los parámetros se agrupan en familias de análisis y las mismas se pueden dividir en subfamilias y otras agrupaciones de más bajo nivel.**
7. **Un parámetro puede pertenecer a más de un tipo de análisis.**
8. **Los valores máximos y mínimos pueden variar con multitud de factores del paciente, edad, sexo, embarazo, deporte, obesidad… A efectos del presente trabajo sólo se considerarán la edad y el sexo del paciente.**
9. **Los valores de referencia cambiar en el tiempo.**
10. **Sobre los parámetros se ha de mantener la siguiente información:**
    * + - 1. **Nombre parámetro.**
          2. **Magnitud.**
          3. **Valores máximos y mínimos en función del sexo y la edad.**
11. **Es necesario también considerar que los parámetros son calculados, medidos o expresados mediante un comentario.**
12. **En relación a los parámetros se considerarán medidas por defecto o alternativas.**
13. **En el informe de análisis se mostrará una señal de alerta cuando los resultados superen los valores máximos o no alcancen los valores mínimos establecidos. Además, el médico podrá incluir los comentarios que considere necesarios para la comprensión de un determinado resultado.**
    1. Definición de la arquitectura del problema
    2. Definición de la estructura del problema

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | MODELO CONCEPTUAL |
|  |  |



Vamos a explicar el desarrollo del modelo conceptual paso a paso, describiendo en primer lugar aquellos tipos de entidad e interrelaciones más evidentes para, en un segundo paso, analizar con profundidad el resto de los objetos presentes en el problema propuesto.

Vamos a definir en primer lugar los tipos de entidad fuertes que representa a los doctores, los parámetros analíticos y los pacientes.

* 1. Médicos y pacientes

Explicacion

* + 1. Tipos de entidad

**Médico .-** Al tipo de entidad médico, lo identificamos por el atributo Número de Colegiado y también contemplamos otros como: nombre, apellidos y campo, este último hace referencia al área especializada del médico.

**Paciente .-** Para la definición de paciente, vamos a considerar el atributo número de expediente como principal porque es un atributo que no se puede repetir en más de un único paciente existiendo uno único ya sea adulto o bebé, ya que, al considerar por ejemplo el DNI de cada persona, un bebé no dispone del mismo, en este caso no se podrían representar a los bebés en el problema; como demás atributos tenemos: nombre, fecha de nacimiento, sexo y NSS.

Con este tipo de entidad se representa a la persona o personas las cuales solicitan el análisis en un laboratorio clínico.

* 1. Solicitud y análisis

Explicacion

* + 1. Tipos de entidad

**Solicitud .-** Al laboratorio le resulta útil recopilar información de los médicos y los pacientes que han solicitado un análisis, teniendo en cuenta la fecha de solicitud del mismo y un atributo identificador llamado id. Es por ello que se crea un tipo de entidad llamada ‘Solicitud’ en la cual recogemos estos datos tanto del paciente como el médico, en caso de que participe en la solicitud.

Su identificador es el id de solicitud, que será único para cada solicitud realizada por parte del paciente, lo cual quiere decir que aunque un mismo paciente solicite dos análisis, el id de análisis de cada uno de ellos va a ser diferente.

Para controlar si se realizan solicitudes en un mismo día o período de tiempo(semana, mes, trimestre…) se añade al tipo de entidad el atributo fecha.

**Análisis .-** Este tipo de entidad representa la ficha final con los resultados del análisis, donde se recogen todos los resultados obtenidos una vez han sido analizados.

Este tipo de entidad se identifica con el atributo resultado, el cual hace referencia al resultado final obtenido en cada uno de los parámetros que han sido analizados de una muestra aportada por el paciente.

Se trata de un tipo de entidad débil por identificación respecto al tipo de entidad fuerte Solicitud, lo cual quiere decir que un único resultado solo puede tener asociado un solo id-solicitud, por tanto, el resultado obtenido de un determinado análisis debe ser identificado con una solicitud realizada por parte de un paciente, ya que por sí mismo, un análisis no se identifica por sí mismo, al menos que exista una solicitud que haya requerido ese análisis.

También se considera como atributo simple alerta, que toma un valor booleano (Sí/No) el cual depende del resultado obtenido y de si ese resultado se encuentra o no dentro de los valores máximos o mínimos establecidos.

* 1. Parámetros, magnitud, valores normales y medios de análisis.

Explicacion

* + 1. Tipos de entidad

**Parámetros .-** Hace referencia a las distintas variables que se van a analizar.

Se identifica con el atributo llamado id-parámetro que representa un valor de tipo numérico el cual será único y diferente para los parámetros que contenga el sistema del laboratorio clínico en el que se lleve a cabo el análisis.

Este tipo de entidad parámetros tiene un tipo de interrelación reflexiva que permite relacionar todas las posibles familias y subfamilias que se encuentran en este tipo de entidad, tales como hematimetría o leucocitos.

Un parámetro por tanto puede tener cero o muchas subfamilias asociadas, y un único padre.

Otros atributos a tener en cuenta para este tipo de entidad son:

* ¿Se mide? : toma un valor booleano y nos permitirá determinar si para ese parámetro pueden tomarse mediciones.
* ¿Se calcula? : toma un valor booleano dependiendo del tipo de parámetro, este atributo permite identificar a qué parámetros será necesario aplicar una fórmula para calcular su valor.

**Valores Normales .-** Representa a los valores normales que los parámetros pueden tomar dependiendo de varios factores. Es decir, para unas determinadas características un parámetro solo podrá tomar un valor o conjunto de valores denominados valores normales. Estos valores toman un valor máximo y mínimo, de forma que si el valor obtenido no se encuentra en este rango, el atributo alerta del tipo de entidad Análisis tomará un valor afirmativo.

Para identificar este tipo de entidad se establece el atributo id-valor, que identifica en valor normal para un determinado sexo y edad. Es por ello imprescindible incluir como atributos simples sexo y edad, los cuales representan el sexo y la edad del paciente.

Para delimitar estos valores normales se necesita un rango, por lo que deben existir los atributos v-max (valor máximo) y v-min (valor mínimo) que delimiten el valor normal obtenido.

Este tipo de entidad es débil por identificación respecto al tipo de entidad fuerte Parámetros dado que un valor normal por sí solo no se puede identificar con su id, necesita de un parámetro para poder ser identificado.

**Magnitud .-** Hace referencia a la magnitud en la cual un parámetro representa su valor.

El identificador para este tipo de entidad será un id-magnitud que será único para cada magnitud.

Otros atributos a considerar son:

* Fórmula : representa la fórmula que es necesaria para expresar una magnitud en otra diferente.
  1. Interrelaciones más significativas entre los tipos de entidad.

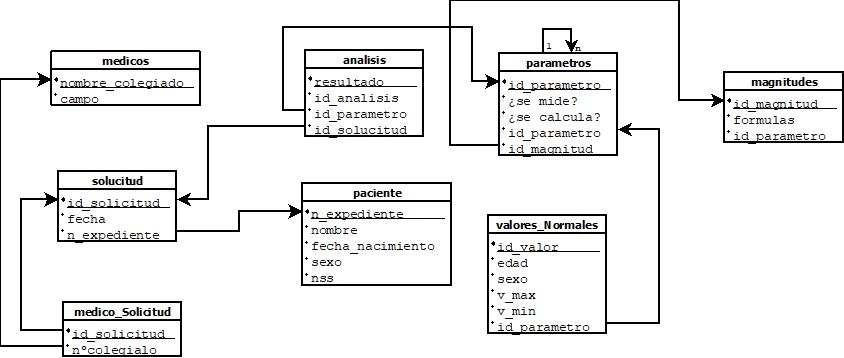
**Solicitud/Médicos .-** Representa que la solicitud de un análisis puede ser realizada bien a través de un médico o no. Es decir, para solicitar un análisis clínico no es necesario que dicha solicitud la realice un médico, por eso este tipo de entidad participa con cardinalidad (0,1).

En caso de que un médico lo solicite, puede solicitar desde 1 hasta N análisis, de ahí que Solicitud participe con cardinalidad (1,n).

**Solicitud/Paciente .-** Representa que un solo paciente puede realizar una o muchas solicitudes de análisis. El tipo de entidad Paciente tiene cardinalidad (1,1) y esto se debe a que como mínimo debe existir un paciente el cual solicite dicho análisis, en caso contrario, no se podría solicitar.

El tipo de entidad Solicitud cuenta con cardinalidad (1,n) debido a que un paciente puede solicitar un análisis un día, y al año siguiente (por ejemplo) puede volver a solicitarlo de nuevo.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | MODELO RELACIONAL |
|  |  |



* 1. Normalización del modelo

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Bibliografía y referencias Web |
|  |  |

* 1. Bibliografía

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. (2012). *Manual de Estandares.* Sevilla: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

*Análisis Clínico*. (2018). Obtenido de https://www.analisisclinico.es/tipos-de-analisis-clinicos/

Consejería de Salud. (2004). *Análisis Clínicos.* Sevilla: Consejería de Salud.

Fraiz, F. J. (2003). Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. *Revista de Diagnóstico Biológico, 52*(1), 40-45. Obtenido de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-79732003000100006&lng=es&nrm=iso

Fuentes Arderiu, X. (2016). La normalización en ciencias de laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. doi: 10.1016/j.labcli.2016.04.005

Hernández Reyes, L. (2014). El hemograma: nueva clasificación y perspectivas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*.

Junta de Andalucía. (Julio de 1998). DECRETO 112/1998. *DECRETO 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.* Sevilla.

Luque Ruiz, I., Gómez-Nieto , M., López Espinosa, E., & Cerruela García, G. (2001). *Bases de Datos. Desde Chen hasta Codd con Oracle.* Madrid: RA-MA Editorial. Recuperado el 23 de 03 de 2012, de Microsoft Office: http://office.microsoft.com/en-us/word-help/insert-and-format-field-codes-in-word-2007-HA010338798.aspx

Torrens P., M. (2015). Interpretación clínica del Hemograma. *Revista Médica Clínica Las Condes*.

Yetano Laguna, J., & Laraudogoitia Zaldumbide, E. (2007). Documentación clínica. Aspectos legales y fuente . *Revista Española de Cardiología*.