

Demostración de TRABIS (TRAzabilidad de Muestras BIológicas de Reproducción Humana Asistida)

Leticia Morales Trujillo^{1,2}[0000-0001-9554-1173], Julián Alberto García García¹[0000-0003-2680-1327], Francisco José Domínguez Mayo¹[0000-0003-3502-8858], Manuel Mejías Risoto¹[0000-0002-0353-6391]

¹ Universidad de Sevilla, Sevilla, 41012, España

² G7Innovation, Sevilla, 41001, España

lmtrujillo@us.es, juliangg@us.es, ffgonzales@us.es, risoto@us.es

Resumen. El control y trazabilidad de muestras biológicas es un problema a resolver en un gran número de ámbitos, pero en lo que se refiere a laboratorios de reproducción humana asistida, existen una serie de factores ambientales y del propio contexto de trabajo que hace que la práctica esté expuesta a múltiples posibles incidentes. En este contexto, se ha colaborado en un proyecto de transferencia tecnológica denominado “TRABIS - TRAzabilidad de muestras BIológicas de reproducción humana asistida”. TRABIS es una solución tecnológica e innovadora que permite la ejecución y la monitorización de procesos de reproducción humana asistida, de manera integrada con dispositivos físicos de laboratorio para mejorar el control, salvaguarda y trazabilidad de muestras biológicas de paciente. Para verificar y validar la solución tecnológica, se ha realizado el pilotaje de la solución en Inebir (clínica privada de Reproducción Asistida).

Palabras clave: trazabilidad, reproducción asistida, blockchain.

1 Introducción

La trazabilidad se ha convertido en un procedimiento imprescindible en un gran número de ámbitos por su importancia y de obligatorio cumplimiento en sectores como el agroalimentario, sanitario, farmacéutico, entre muchos otros [1].

Los sistemas implantados de trazabilidad son herramientas clave a la hora de mantener la seguridad de las entidades debido a que conocemos todas las etapas por las que van pasando, de forma que si detectamos un problema en cualquiera de ellas podremos conocer el origen de este y tomar las medidas oportunas.

A lo largo de los años, se han producido varios errores relacionados con un control deficiente de la trazabilidad: en el ámbito de la medicina en general [2], en el ámbito alimentario [3], en el ámbito de la reproducción asistida y procesos ART (Assisted Reproduction Treatment) [4], entre muchos otros.

La noción de la trazabilidad no es nueva, pero se siguen realizando muchas investigaciones llevadas a cabo en diferentes dominios. Una de las razones de estas investigaciones es que hoy día, el progreso en el mundo digital implica que los productos y sistemas tecnológicos sean cada vez más interdependientes.

Mientras que tradicionalmente los sistemas se dirigían a un solo dominio, los sistemas actuales se conforman de una colección de sistemas dedicados u orientados a tareas que combinan sus recursos y capacidades para crear un sistema nuevo y más complejo que ofrece más funcionalidad y rendimiento que simplemente la suma de los sistemas constituyentes. Esto es lo que conocemos con el concepto de Sistemas de Sistemas (SoS) [5] y hace que el control de la trazabilidad sea cada vez más complejo.

Por todo lo anterior el objetivo perseguido era ofrecer una solución TIC que mejorara la trazabilidad de aplicativos enmarcados en el contexto de Sistemas o SoS, en este caso los laboratorios de reproducción asistida, de modo que se pudiera integrar de manera sencilla en el entorno para proporcionar una trazabilidad completa, unívoca y segura de cada entidad durante cada una de las etapas que conlleva un proceso y así reducir el riesgo de error a niveles mínimos aumentando a su vez la confianza de los implicados.

2 Visión general del Framework TRASYS

El framework propuesto en este proyecto se denomina TRASYS [6], el cual ha sido desarrollado en el marco de una tesis doctoral con mención industrial, enfocada en garantizar la trazabilidad de una solución de software enmarcada en el contexto de Sistema de Sistemas (SoS) desde las primeras etapas. Gracias a su aplicación se ha ayudado a los ingenieros de software a conformar la solución acorde a las necesidades del cliente, haciendo a este participe en gran parte del proceso.

Esta propuesta se basa en metodologías empíricas y consta de tres etapas: (i) descubrimiento, su objetivo es lograr el conocimiento y comprensión de un problema en un dominio determinado, proponer una solución y obtener como resultado una propuesta de solución validada por el usuario final; (ii) desarrollo, el objetivo de esta etapa es obtener resultados tangibles y validados de la solución propuesta; y (iii) operaciones, cuyo objetivo es asegurar el correcto funcionamiento de la solución en entornos de producción una vez implementada. A su vez, por un lado, en la etapa de descubrimiento se llevan a cabo una serie de sub-etapas propuestas por el proceso Design Thinking [7] y, por otro lado, tanto la etapa de desarrollo como la etapa de operaciones propuestas siguen las prácticas establecidas en DevOps [8] y el flujo de trabajo de GitFlow [9]. En cada una de estas etapas se aplican las siguientes acciones (de manera preventiva y correctiva [6]): validar, verificar y monitorear el registro y control de la solución que se creará, acciones propias de la figura del tester, por lo que los principios y valores que se siguen son los propuestos en Agile Testing [10].

3 TRABIS

TRABIS es la herramienta que da soporte al framework TRASYS (sección 2) donde se aplican herramientas como: Enterprise Architect [11] para definir y validar procesos completo (en este caso procesos ART), para definir, validar y verificar las reglas que se deben cumplir a lo largo de dichos procesos, para realizar la especificación y obtener código base para las reglas que serán implementadas en la blockchain, y las clases que

soportan la plataforma; Hyperledger Frabric [12], como herramienta concreta de la tecnología blockchain; PowerPoint [13] para definir y validar los prototipos de la aplicación final; entre otras (Fig 1. (A)). La arquitectura se muestra en la Fig 1. (B) mediante tres módulos principales: (i) el módulo de Front-end es la cara visible de la aplicación para el usuario y es donde este interactuará con la aplicación; (ii) el módulo de Back-end se encarga de la gestión y el procesamiento de los datos, así como el envío de estos a los diferentes subsistemas que lo requieran; y (iii) el módulo de Hyperledger es el encargado de permitir la comunicación con la red blockchain y de realizar las transacciones hacia la misma. Cada módulo, por funcionalidad, se corresponde con un proyecto de código distinto y se interconectan entre sí mediante las comunicaciones representadas mediante flechas.

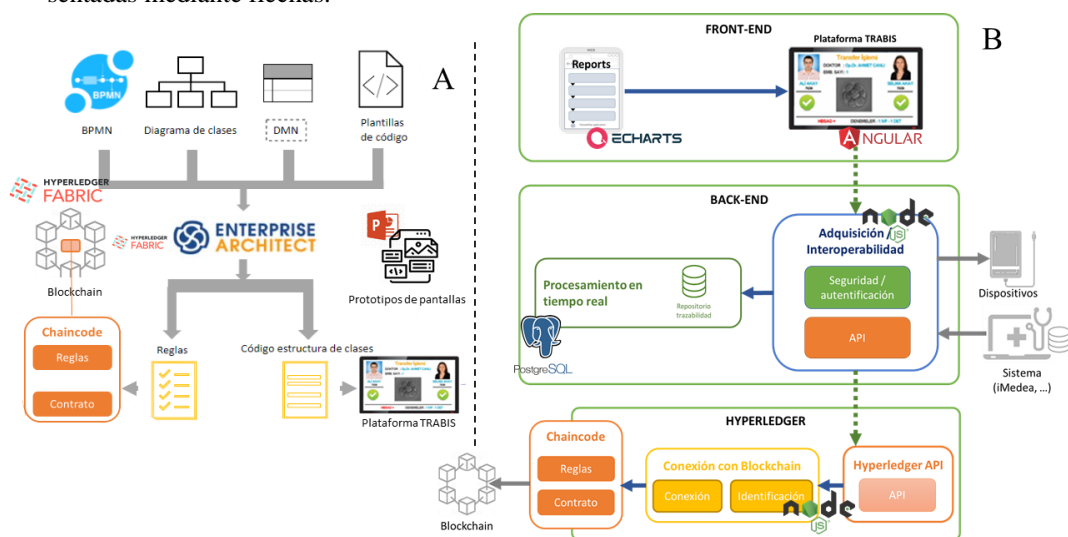


Fig 1. (A) Herramientas que soportan el framework (B) Arquitectura de la plataforma TRABIS

A grandes rasgos, la plataforma TRABIS capta información de sistemas de gestión externos utilizados en los laboratorios de reproducción asistida. Gracias al uso de la tecnología de reconocimiento de imágenes, permite relacionar objetos físicos del laboratorio de reproducción humana (p.e. contenedores de muestras) con el proceso ART que se esté ejecutando. De esta forma se consigue emparejar de manera unívoca y segura cada paciente-muestra durante la ejecución del proceso. Este control exhaustivo de las muestras incluye el registro de evidencias (en tiempo real) de cada etapa del proceso de fecundación. Para ello, se aplica la tecnología blockchain que ofrece la inmutabilidad de los datos, sobre la identificación y el emparejamiento unívoco de muestras biológicas y pacientes. Además, obtiene la trazabilidad inmutable del dato, es decir, permite tener evidencias inalterables sobre qué ha ocurrido en todo momento y qué agente o agentes han intervenido durante el proceso. Esta solución tecnológica proporciona notificaciones de advertencia en tiempo real al profesional sanitario que esté llevando a cabo el procedimiento de manipulación de muestras biológicas.

4 Conclusiones y trabajos futuros

Este artículo presenta TRABIS, una plataforma para el control de la trazabilidad en laboratorios de reproducción asistida. Es la herramienta que da soporte al framework TRASYS y se ha hecho un pilotaje de la misma en Inebir.

Como trabajo futuro se marca la puesta en producción de la herramienta y seguir mejorando dicha plataforma. Este trabajo plantea un gran impacto social y sanitario, gracias al uso de las herramientas tecnológicas en el sector sanitario se puede facilitar que los facultativos inviertan su tiempo en la salud de sus pacientes, olvidándose de otro tipo de tareas que les hacen ocupar parte de su tiempo de manera innecesaria.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido soportado por el proyecto NICO (PID2019-105455GB-C31) financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad de España; las Ayudas para la formación de doctores en empresas “Doctorados Industriales” financiado por la Agencia Estatal de Investigación del Ministerio de ciencia, innovación y universidades y el proyecto TRABIS financiado por CDTI.

Referencias Bibliográficas

1. “Beneficios de implementar un sistema de trazabilidad” <https://www.clavei.es/blog/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-trazabilidad/> (accessed Jun. 2022).
2. Raouf E Nakhleh et al, “Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions,” *Arch. Pathol. Lab. Med.*, vol. 135, no. 8, pp. 969–974, Aug. 2011, doi: 10.5858/2010-0726-CPR.
3. “El rastro confuso de la trazabilidad - Mecalux.es” <https://www.mecalux.es/articulos-de-logistica/rastro-confuso-trazabilidad> (accessed Jun. 2022).
4. M. Spriggs, “IVF mixup: white couple have black babies,” *J. Med. Ethics*, vol. 29, no. 2, Apr. 2003, doi: 10.1136/JME.29.2.65.
5. D. Popper et al, “System of systems symposium: Report on a summer conversation,” *Potomac Inst. Policy Stud. Arlington, VA*, vol. 320, 2004.
6. L. M. Trujillo et al, “A Testability and Observability Framework to Assure Traceability Requirements on System of Systems,” *J. Web Eng.*, vol. 19, no. 2, pp. 297–318–297–318, Jun. 2020, doi: 10.13052/JWE1540-9589.1928.
7. “Design Thinking” <https://www.designthinking.es/inicio/> (accessed Jun. 2022).
8. “DevOps Culture” <https://itrevolution.com/devops-culture-part-1/> (accessed Jun. 2022).
9. A. Gerber et al, “Introducing Git”, pp. 145–187, 2015, doi: 10.1007/978-1-4302-6602-0_7.
10. L. C. Janet Gregory, *Agile Testing Condensed: A Brief Introduction*.
11. “Full Lifecycle Modeling for Business, Software and Systems” <https://sparxsystems.com/products/ea/index.html> (accessed Jun. 2022).
12. “Hyperledger Fabric” <https://hyperledger.github.io/fabric-sdk-node/release-2.2/module-fabric-network.html> (accessed Jun. 2022).
13. “Microsoft PowerPoint” <https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/powerpoint> (accessed Jun. 2022).