

UNIVERSIDAD DE LAS CIENCIAS INFORMÁTICAS

Facultad 7



**SACCEM: Desarrollo de los módulos de Asesoría y
Evaluación versión 2.0**

**Trabajo de diploma para optar por el título de
Ingeniero en Ciencias Informáticas**

AUTORES: Marena Herrera Soria
Yordany Palmero Rodríguez

TUTORA: Ing. Elvira López Santos

Ciudad de La Habana, junio de 2010

“Año 52 de la Revolución”

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos que somos los únicos autores del presente trabajo y autorizamos a la Universidad de las Ciencias Informáticas los derechos patrimoniales de la misma, con carácter exclusivo.

Para que así conste firmamos la presente a los 21 días del mes de junio del año 2010.

Marena Herrera Soria

Autora

Yordany Palmero Rodríguez

Autor

Elvira López Santos

Tutora

DATOS DE CONTACTO

❖ **Tutora:** Ingeniera en Ciencias Informáticas Elvira López Santos.

Correo electrónico: elopez@uci.cu

Ing. en Ciencias Informáticas graduada del curso 2006-2007. Analista principal del grupo de equipos médicos. Ha impartido la asignatura de PP e Ingeniería de Software. Actualmente especialista del Centro de desarrollo de Sistemas de Informática Medica y profesora adjunta de la Facultad 7.

De Marena:

A mis padres, por sus desvelos y sacrificios.

A mis hermanos, por ser los mejores hermanos del mundo y acompañarme toda mi vida.

A los sacerdotes del verbo divino, en especial al padre Juanito por apoyarme en cada momento.

A las misioneras siervas del espíritu santo, en especial a las hermanas Vera y Deepeka, por confiar en mí.

A René, porque supo comprenderme y ser una parte importante en mi vida.

A mi compañero de tesis Yordany, porque sin él no lo hubiera logrado.

A mis amigos, compañeros de aula y todos los que se quedaron a lo largo del camino, por demostrarme el valor de la amistad.

Al profesor Hugo por ser un excelente profesor, a los profesores del proyecto Electromedicina, al tribunal y a la oponencia, por guiarnos en el desarrollo de esta investigación, en especial a Elvira que además de ser tutora fue una amiga.

A mis familiares por su preocupación.

De Yordany:

Agradezco a mis amigos, por su apoyo incondicional en todo momento.

A mi compañera de tesis, por su comprensión y dedicación al trabajo.

A Carlos Rafael Pichardo, a Samuel Sollet y a Reinier Santander, que nunca dijeron que no cuando yo necesite algo de ellos, demostrándome el valor de la amistad y la incondicionalidad ante todo.

Al tribunal, por sus sugerencias y críticas constructivas, que permitieron que el trabajo se perfeccionara cada vez más, al equipo de trabajo y especialmente a mi tutora Elvira López, que más que una tutora se comportó como la mejor de las amigas.

A mi familia, a mi novia, por su apoyo moral, que fue para mi sumamente importante.

Y por último, y más importante, quiero agradecer a las personas, que lo han dado todo por mi, que se han sacrificado mucho por mi formación tanto profesional como personal, intentado siempre que sea la mejor de las personas, demostrándome que con constancia y con dedicación todo es posible en la vida, esos son: mis padres.

De forma general agradezco a todas aquellas personas que de una forma u otra hicieron posible el desarrollo de esta investigación, y que permitieron con su apoyo el mejor desempeño de la misma.

*A mi mamá, la persona que más quiero en este mundo y la guía
que me impulsa a ser cada día mejor.*

*A la memoria de mi papá, que aunque no me acompañe físicamente
siempre está en mi corazón.*

*A mis hermanos José y Julio C que los admiro tanto, y a mi hermano Ángel mi
compañero de travesuras.*

A mis abuelitos Meñi, Nené, Evelia y Enrique, siempre los recuerdo.

De Marena.

*Dedico mi tesis a mi familia, a mi novia. Y de una forma muy especial, a mis
padres, sin ellos nada hubiese sido posible, ellos han constituido para mi la
principal fuente de inspiración, ya que con su ejemplo y dedicación hacia mi, me
han hecho entender que por ellos el mayor de los sacrificios es insuficiente.*

De Yordany.

RESUMEN

En el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) se encuentra la versión 1.0 del Sistema Automatizado Cubano para el Control de Equipos Médicos (SACCEM). Este no tiene en cuenta los procesos que se llevan a cabo en los departamentos de Asesoría y Evaluación, lo que provoca la pérdida o el deterioro de la información utilizada en estos procesos.

A raíz de lo antes expuesto surge la necesidad de crear una aplicación informática que le permita al CCEEM controlar la información que se maneja durante los procesos de asesoría y evaluación. Por lo que se define como principal objetivo del trabajo diseñar e implementar una aplicación web.

Para el desarrollo de los módulos se usa Visual Paradigm como herramienta CASE, el entorno de desarrollo Zend Studio, el lenguaje de programación PHP y Apache como servidor web. Además se utilizan los framework Ext JS y Symfony, el sistema gestor de base de datos MySQL y para el diseño de la misma DB Designer 4 Fork.

Esta aplicación permitirá al CCEEM gestionar la información relacionada con los procesos de gestión de la información en los departamentos de Evaluación y Asesoría, la cual ayudará a llevar un mayor control de los servicios que brindan estos departamentos.

Palabras claves: aplicación, Asesoría, Evaluación.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN..... 1

CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA..... 4

 3.1 SOLUCIONES INFORMÁTICAS EXISTENTES..... 4

 3.1.1 SOLUCIONES INFORMÁTICAS EXISTENTES EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL. 4

 3.1.2 SOLUCIONES INFORMÁTICAS EXISTENTES EN EL ÁMBITO NACIONAL. 5

 3.2 TENDENCIAS ACTUALES. 6

 3.3 TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS, METODOLOGÍAS Y SOFTWARE USADOS PARA LA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA. 8

 CAPABILITY MATURITY MODEL INTEGRATION (CMMI)..... 8

 VISUAL PARADIGM 6.4..... 11

 ZEND STUDIO 6.0.0. 11

 UBUNTU ONU LINUX..... 11

 APACHE 2.0. 11

 MYSQL 5.3.2. 12

 PHP 5.3.2..... 12

 SYMFONY 1.2.7..... 12

 EXT JS 2.2. 13

 DB DESIGNER 4 FORK. 13

CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA..... 14

 2.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DEL NEGOCIO. 14

 2.2 INFORMACIÓN QUE SE MANEJA. 15

 2.3 MODELO DE NEGOCIO. 16

 2.3.1 REGLAS DEL NEGOCIO. MÓDULO DE ASESORÍA. 16

 2.3.2 JUSTIFICACIÓN DE LOS ACTORES Y TRABAJADORES DEL NEGOCIO. MÓDULO DE ASESORÍA. 17

 2.3.3 DESCRIPCIÓN DE CASOS DE USO DEL NEGOCIO. MÓDULO DE ASESORÍA..... 18

 2.3.4 DIAGRAMAS DE ACTIVIDAD DEL NEGOCIO. MÓDULO DE ASESORÍA..... 20

 2.3.5 MODELO DE OBJETOS. 23

 2.3.6 REGLAS DEL NEGOCIO. MÓDULO DE EVALUACIÓN. 23

 2.3.7 JUSTIFICACIÓN DE LOS ACTORES Y TRABAJADORES DEL NEGOCIO. MÓDULO DE EVALUACIÓN. 24

 2.3.8 DESCRIPCIÓN DE CASOS DE USO DEL NEGOCIO. MÓDULO DE EVALUACIÓN. 25

 2.3.9 DIAGRAMAS DE ACTIVIDAD DEL NEGOCIO. MÓDULO DE EVALUACIÓN. 28

2.3.10	MODELO DE OBJETOS.....	33
2.4	ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE SOFTWARE.....	33
2.4.1	REQUISITOS FUNCIONALES.....	33
2.4.2	REQUISITOS NO FUNCIONALES.....	35
2.5	MODELO DEL SISTEMA.....	36
2.5.1	DEFINICIÓN DE LOS ACTORES DEL SISTEMA.....	36
2.5.2	DIAGRAMAS DE CASOS DE USO DEL SISTEMA.....	38
2.5.3	ESPECIFICACIÓN DE CASOS DE USO DEL SISTEMA.....	39
CAPÍTULO 3: DISEÑO DEL SISTEMA.....		42
3.1	MODELO DEL DISEÑO.....	42
3.1.1	DIAGRAMAS DE CLASES DEL DISEÑO.....	42
3.1.2	DIAGRAMAS DE SECUENCIA.....	46
3.2	MODELO DE DATOS.....	50
3.2.1	DESCRIPCIÓN DE LAS TABLAS.....	51
CAPÍTULO 4: IMPLEMENTACIÓN.....		55
4.1	MODELO DE IMPLEMENTACIÓN.....	55
4.2	DIAGRAMA DE DESPLIEGUE.....	55
4.3	DIAGRAMA DE COMPONENTES.....	56
CONCLUSIONES GENERALES.....		60
RECOMENDACIONES.....		61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		62
ANEXOS.....		68
ANEXO 1: PRE-FACTURA.....		68
ANEXO 2: REGISTRO DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS.....		69

INTRODUCCIÓN

Cuantiosos han sido los descubrimientos que se han originado a lo largo del último siglo, lo que ha provocado un incremento considerable de nuevas tecnologías. Estas se han incorporado en el área de la salud, surgiendo la necesidad de un aumento de los requerimientos de control sanitario para avalar la seguridad, efectividad y eficacia de los equipos médicos que usan estas tecnologías. Es por esto que en el país se crea el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), este es un centro regulatorio subordinado al Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Una de las responsabilidades del centro es certificar la efectividad y seguridad de los equipos médicos, y de esta forma contribuir a la seguridad de los pacientes, personal médico y paramédico que hacen uso de estos equipos. **(1)**

Para la introducción de equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), es necesaria la autorización del registro sanitario emitido por el CCEEM. Este proceso en ocasiones, puede volverse complejo, lo que dilata su entrada. Es por esta razón que se crea el Departamento de Asesoría, en el mismo se brinda el servicio de asesorías. Este constituye un instrumento a utilizar por los fabricantes, productores, suministradores e investigadores nacionales o internacionales, que estén interesados en presentar la solicitud de registro sanitario. La asesoría como regla general, transmite al fabricante cultura tecnológica. **(2)**

Dentro del CCEEM el Departamento de Evaluación desempeña un papel fundamental, pues este lleva a cabo el proceso de Evaluación Estatal y Registro de los equipos médicos en Cuba. Este abarca el estudio de las características y propiedades técnicas del producto. Este proceso se puede adaptar para las solicitudes de evaluación tales como, autorización para la realización de Ensayos Clínicos, Registro y Prórroga. Tiene como objetivo demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y efectividad incluida la eficacia, para alcanzar su registro en el SNS.

En el centro se cuenta con la versión 1.0 del SACCEM, en esta versión sólo se desarrollaron ciertos módulos que respondían a los intereses de los departamentos de Vigilancia, Documentación, Supervisión, así como Radiofísica, pero que no tenían en cuenta los departamentos de Evaluación y Asesoría.

Esto provoca en los dos departamentos mencionados anteriormente, que con la elaboración manual de los documentos exista la posibilidad de cometer un error, además puede ocasionar la pérdida o el deterioro de los documentos utilizados en estos procesos. Al mismo tiempo, puede provocar cierta desorganización en el trabajo de los especialistas cuando tengan varios trabajos asignados.

A raíz de estos problemas y de las nuevas necesidades del centro se ha vuelto necesario desarrollar una nueva versión del SACCEM, en la que se desarrollen los módulos de Evaluación y Asesoría.

Teniendo en cuenta la situación planteada se tiene como **problema científico**: ¿Cómo contribuir a la gestión de la información de los procesos de Asesoría y Evaluación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos?

Esta investigación tiene como **objeto de estudio**: Procesos de gestión de la información en la asesoría y evaluación del registro de equipos médicos.

Partiendo del objeto de estudio planteado se establece como **campo de acción**: Procesos de gestión de la información en los departamentos de Asesoría y Evaluación del CCEEM.

Para solucionar el problema antes expuesto se define como **objetivo general**: Desarrollar una aplicación Web para la gestión de la información de los departamentos de Asesoría y Evaluación del CCEEM.

Para darle cumplimiento al objetivo general planteado anteriormente se proponen las siguientes **tareas de la investigación**:

- Estudiar sistemas informáticos que gestionan información de los procesos de evaluación y asesoría del registro de equipos médicos en el ámbito nacional e internacional, para identificar los posibles sistemas a utilizar en la solución del problema planteado.
- Analizar los procesos de gestión de la información de la asesoría y evaluación de equipos médicos en los departamentos de Asesoría y Evaluación del CCEEM, para identificar los posibles procesos del negocio a informatizar.
- Definir los requisitos funcionales, para el desarrollo de los módulos de Asesoría y Evaluación.

- Obtener los artefactos que se generan en los flujos de trabajo: Modelo del Negocio, Requerimientos, Análisis y Diseño e Implementación, para lograr una mejor comprensión de los módulos a desarrollar.
- Implementar las funcionalidades especificadas en los módulos de Asesoría y Evaluación, para solucionar el problema planteado.

La estructura del contenido del trabajo está conformada por cuatro capítulos:

En el capítulo 1 **Fundamentación Teórica** se presenta el estudio del estado del arte sobre sistemas informáticos que gestionan la información relacionada con la asesoría y evaluación de equipos médicos. Se analizan las tecnologías, metodología y herramientas propuestas que apoyan la solución del problema a resolver.

En el capítulo 2 **Características del sistema** se lleva a cabo una breve descripción del Modelo de Negocio así como de los elementos más importantes. Además, se especifican los requerimientos funcionales y no funcionales.

En el capítulo 3 **Diseño del sistema** se elaboran los Diagramas de Clases del Diseño y el Modelo de Datos. Además, se muestra la interacción entre los actores y el sistema mediante los Diagramas de Secuencia.

En el capítulo 4 **Implementación** se describe la implementación de la aplicación propuesta, a través de la descripción de algunos componentes importantes del sistema. Se reflejan los diagramas de componentes y el diagrama de despliegue.

CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En el presente capítulo se tratan cuales son los antecedentes y sistemas existentes usados para la asesoría y evaluación de equipos médicos, así como las tendencias que existen en el ámbito nacional e internacional sobre la regulación de equipos médicos. Además, se reflejan las tecnologías y metodologías a utilizar para la solución del problema.

1.1 Soluciones informáticas existentes

La gestión de la información se puede definir como un proceso que incluye operaciones como extracción, manipulación, tratamiento, depuración, conservación, acceso y/o colaboración de la información adquirida por una organización a través de diferentes fuentes. **(3)**

En la actualidad se tiene conocimiento de sistemas informáticos en el ámbito nacional e internacional, destinados a la gestión de la información. A continuación se nombran algunos de estos sistemas informáticos.

1.1.1 Soluciones informáticas existentes en el ámbito internacional

➤ MNprogram Asesores Premium

Este software permite el registro de las fechas, actividades realizadas y pendientes, así como emitir alertas. Además, permite realizar una serie de actividades, destacándose la creación de un registro con los datos del cliente, la documentación, obligaciones fiscales, así como todo su historial. Pero para poder realizar todas estas funciones deben de incluirse en este software una serie de módulos con un valor de adquisición de 195 o 295€ cada uno de ellos. Además, se deben adquirir licencias de uso con un costo desde 100 hasta 225€. A continuación se muestra una tabla donde se refleja el precio de una de las licencias de mayor importancia y el mantenimiento del producto, sin incluir los módulos o el pago del mantenimiento de cada uno.

Producto	Precio	Licencia de Red	Mantenimiento del producto	Total
MNprogram Asesores Premium	895€	125€	295€/año	1315€

➤ CRM asesores

Este software permite tener control de los asuntos que se tratan con los clientes, un control de las tareas de cada profesional, permite adjuntar y clasificar los documentos por asuntos, pudiendo adjuntar los documentos en cualquier formato, además permite controlar las fechas, plazos, avisos y citas con el cliente. Pero para poder adquirir este software se deben realizar pagos mensuales por su uso y la obtención de la licencia, a continuación se muestra una tabla donde se reflejan el precio de estos pagos.

Cuotas	Precio	Total
Pago mensual	59.95€	719.4€
Pago anual	645€	645€
Precio de licencia	12€/mes	144€
		Total:1508.4€

1.1.2 Soluciones informáticas existentes en el ámbito nacional

➤ Registro de Equipos Médicos y no Médicos (REQ)

REQ es un componente del Registro Informatizado de la Salud (RIS), el cual permite manejar la información relacionada con los equipos médicos y no médicos existentes en el SNS, este tiene como

objetivos fundamentales el control de los equipos existentes, su estado técnico, su funcionalidad en una institución dada, municipio o provincia.

➤ Registro de Enfermedades de Declaración Obligatoria (REDO)

Permite automatizar los procesos referentes a la gestión, procesamiento y transmisión de las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) en los diferentes niveles asistenciales del SNS. Este sistema es el primero de su tipo a nivel nacional, debido a que posee su funcionamiento en todos los niveles del SNS, además brinda servicios que se gestionaban de forma manual. La posibilidad de interactuar a través de Servicios Web con otras aplicaciones, lo diferencian de otros sistemas existentes en el país.

Ninguna de las soluciones informáticas mencionadas anteriormente se tuvo en cuenta para darle solución al problema existente. A pesar de que estos constituyen sistemas que procesan y manejan información, cada uno gestiona la información de acuerdo con las actividades que realizan en su negocio, adaptándolas a sus necesidades. Los sistemas existentes en el plano internacional, no fueron seleccionados debido a que estos son privativos, y debe de realizarse un pago elevado para poder adquirirlos. Además están desarrollados con software propietario lo cual podría provocar conflictos legales y económicos en el futuro.

Debido a que en la primera versión del SACCEM no se tenía en cuenta los departamentos de Asesoría y Evaluación, y a la ausencia de un sistema que gestione la información relacionada con la asesoría y evaluación de equipos médicos. Se desarrolla la segunda versión del SACCEM, en el cuál se le agregan componentes que permiten llevar un adecuado control de los contratos que se les realizan a los clientes del centro, los registros de las solicitudes de asesoría y evaluación. También se tienen los registros de cada de una de las notificaciones de evaluación que se emiten, así como los informes técnicos que se elaboran.

1.2 Tendencias Actuales

Con el avance tecnológico alcanzado mundialmente, se ha producido un aumento del uso de nuevas tecnologías en el área de la salud, estas incluyen: las técnicas, equipos y dispositivos médicos. **(4)** Para

llevar el control de las tecnologías de la salud, se crean las agencias reguladoras, las cuales tienen como misión asegurar que los productos y equipos médicos que son utilizados en el sector de la salud tengan la calidad, seguridad y eficacia necesaria.

Entre las agencias reguladoras que se destacan en el mundo se encuentran: Food & Drug Administration (FDA), considerada la agencia reguladora más antigua de los Estados Unidos siendo responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos y productos biológicos.

En América Latina se destaca la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada en Argentina la cual colabora en la protección de la salud humana. También se destacan la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). En Europa se destaca la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) creada para garantizar, la calidad, seguridad, y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.

En Cuba, a partir de la década del setenta se produjo un aumento de la introducción de equipos médicos y productos destinados al sector de la salud. A raíz de esto en 1989 se crea el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), el cual es la autoridad reguladora para la autorización del registro de medicamentos de uso humano. En 1991 se crea el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), con el objetivo de garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y comercialización de productos farmacéuticos y biotecnológicos. En 1992 se crea el CCEEM, este es un centro regulatorio responsable de la evaluación y registro de los equipos médicos que se utilizarán en el SNS.

En el CCEEM el servicio de evaluación comprende el estudio sistemático de las características y propiedades técnicas, pre-clínicas y clínicas del producto, con el objetivo de demostrar la conformidad con los requisitos esenciales establecidos mediante evidencia científica válida, este es indispensable para la autorización del registro sanitario del equipo médico, pero en ocasiones puede volverse complejo, es por esta razón que se establece el servicio de asesorías, este comprende tres etapas: presentación, análisis y conclusión. Existen dos tipos de asesorías: asesorías completas y asesorías específicas. **(5)**

El servicio de asesoría es conocido en otras agencias como: Asistencia al Usuario y en la AEMPS se conoce como Asesoramiento científico, en esta agencia existen tres tipos de asesoramiento: asesoramiento inicial, asesoramiento de seguimiento (follow-up) y reuniones previas a la solicitud de registro (pre-submission meetings). **(6)**

En la práctica internacional existen muchas organizaciones o entidades las cuales realizan actividades de evaluación que tienen como denominador común el análisis de las evidencias objetivas, así como del uso de expertos médicos y bioingenieros que apoyan esta actividad.

En el país la evaluación de equipos médicos consta de los siguientes pasos:

- Recepción del expediente en el Departamento de Evaluación.
- Asignación del expediente al evaluador.
- Estudio del expediente para clasificar el equipo.
- Investigación y búsqueda de información sobre el equipo y temática en cuestión.
- Elaboración de la propuesta del Informe técnico.
- Desarrollo de la Comisión de Evaluación.
- Emisión del Dictamen de la Comisión de Evaluación. **(7)**

Cuando se emite el Dictamen de la Comisión de Evaluación, se envía dicho dictamen a la Comisión de Certificación, la cual finalmente otorga o no, la autorización para la realización de ensayos clínicos, el registro o extensión del registro (prórroga) del equipo que se analiza.

1.3 Técnicas, tecnologías, metodologías y software usados para la solución del problema

Las tecnologías y herramientas a utilizar para el desarrollo de los módulos de Evaluación y Asesoría, son aquellas que han sido definidas por la dirección del Proyecto SACCEM.

➤ Modelo para el desarrollo de software

Capability Maturity Model Integration (CMMI)

El modelo Integración de Modelos de Madurez de Capacidades (CMMI, por sus siglas en inglés) se usa para evaluar el nivel de madurez de una compañía en términos de desarrollo informático. Se basa en CMM y adopta la mayoría de sus conceptos. **(8)**

Este modelo tiene dos representaciones: continua y escalonada, la última ofrece un enfoque sistemático y estructurado para mejorar los procesos paso a paso, al conseguir cada etapa se asegura que se han establecido las bases necesarias para iniciar la siguiente etapa. CMMI esta formada por 22 áreas de procesos, estas están organizadas en niveles de madurez, los cuales tienen como objetivo la obtención del mejoramiento de procesos en una organización desde el nivel inicial hasta el nivel más óptimo. Los niveles de madurez que establece este modelo son:

- Inicial
- Administrado
- Definido
- Cuantificablemente Administrado
- Optimizado

En la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) se lleva a cabo un proceso de mejora con el objetivo de obtener la certificación del nivel 2 de madurez, este permite garantizar que para los proyectos los requisitos sean administrados y que los procesos sean planeados, llevados a cabo, medidos y controlados. **(9)** Dentro de este nivel se encuentra las siguientes áreas de procesos:

- Gestión de Requisitos (REQM)
- Planificación de Proyectos (PP)
- Seguimiento y Control de Proyectos (PMC)
- Acuerdos con Proveedores (SAM)
- Medición y Análisis (MA)
- Aseguramiento de la Calidad de Procesos y Productos (PPQA)
- Gestión de la Configuración (CM)

El área de proceso REQM tiene como propósito gestionar los requisitos de los productos del proyecto y los componentes del producto. También se encarga de gestionar los cambios a los requisitos durante su evolución a lo largo del proyecto y documentar los cambios a los requisitos. **(10)**

Para poder realizar estas actividades en la UCI se tiene como guía el IPP-3510_2009 Libro de Proceso para la Administración de Requisitos, el cual describe el ciclo de vida a seguir por los proyectos involucrados en el proceso de mejora y los productos de trabajos que se obtienen. CMMI no indica como

obtener los artefactos que se deben de generar en las áreas de proceso, debido a esto y a la experiencia que se tiene en la universidad con la metodología Proceso Unificado de Desarrollo (RUP) se tomó como guía metodológica.

El ciclo de vida de RUP se caracteriza por ser: centrado en la arquitectura, guiado por los casos de uso e iterativo e incremental.

La vida de un sistema transcurre a través de ciclos de desarrollo, cada ciclo consta de cuatro fases: Inicio, Elaboración, Construcción y Transición. RUP utiliza como Lenguaje Unificado de Modelado (UML), este no es una guía sino es un lenguaje para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema con tecnología orientada a objetos y está compuesto por diversos elementos gráficos que se combinan para conformar diagramas. **(11)**

➤ Patrón Modelo Vista Controlador (MVC)

El patrón de diseño MVC, describe una forma muy utilizada en la web de organizar el código de una aplicación, formado por tres componentes Modelo, Vista, y Controlador. El Modelo representa la información con la que trabaja la aplicación, es decir, la lógica del negocio. La Vista transforma el modelo en una página web que permite al usuario interactuar con ella. El Controlador se encarga de procesar las interacciones del usuario y realiza los cambios apropiados en el modelo o en la vista. **(12)**

Este patrón de arquitectura se utiliza para el diseño de aplicaciones con interfaces sofisticadas. Pues la lógica de las interfaces de usuario cambia con mayor frecuencia que la lógica del negocio y los Sistemas de Gestión de Base de Datos. Si se realiza un diseño que mezcle los componentes de interfaz de usuario con el negocio, entonces la consecuencia será que, cuando se necesite cambiar la interfaz, habrá que modificar trabajosamente los componentes de negocio, lo que supone mayor trabajo y más riesgo de error.

Se trata de realizar un diseño que desacople la vista del modelo, con la finalidad de mejorar la reusabilidad. De esta forma las modificaciones en las vistas impactan en menor medida en la lógica de negocio o de datos. **(13)**

➤ Herramienta CASE

Visual Paradigm 6.4

Visual Paradigm es una herramienta que soporta el ciclo de vida completo del desarrollo de software: análisis y diseño orientados a objetos, construcción, pruebas y despliegue. Permite dibujar todos los tipos de diagramas de clases, código inverso, generar código desde diagramas y generar documentación. La herramienta UML CASE también proporciona abundantes tutoriales de UML, demostraciones interactivas de UML y proyectos UML. **(14)**

➤ **Entorno de Desarrollo**

Zend Studio 6.0.0

Consta de dos partes en las que se dividen las funcionalidades: la parte del cliente y la del servidor. Permite además hacer depuraciones simples de scripts, aunque para disfrutar de toda la potencia de la herramienta de depuración hay que disponer de la parte del servidor, que instala Apache y el módulo PHP o, en caso de que estén instalados, se configuran para trabajar juntos en depuración. **(15)**

➤ **Sistema Operativo**

Ubuntu ONU Linux

Ubuntu es una distribución GNU/Linux que ofrece un sistema operativo predominantemente enfocado a ordenadores de escritorio aunque también proporciona soporte para servidores. Basada en Debian GNU/Linux, Ubuntu concentra su objetivo en la facilidad de uso, la libertad de uso, los lanzamientos regulares (cada 6 meses) y la facilidad en la instalación. Está totalmente basado en los principios del desarrollo de software de código abierto; se anima a que la gente use, mejore y distribuya software de código abierto. **(16)**

➤ **Servidor WEB**

Apache 2.0

Es un servidor web de tecnología Open Source (código abierto). Representa el complemento perfecto para el desarrollo de páginas dinámicas con PHP y MySQL, puede ser instalado tanto sobre Linux o sobre Windows. Debido a sus características es el servidor web más utilizado del mundo. Permite la creación de ficheros de log de este modo, se puede tener un mayor control sobre lo que sucede en el servidor. Es muy

sencillo ampliar las capacidades de este servidor Web. Apache permite personalizar la respuesta ante los posibles errores que se puedan dar en el servidor. **(17)**

➤ Sistema Gestor de Bases de Datos

MySQL 5.3.2

MySQL es conocida por desarrollar alta velocidad en la búsqueda de datos e información. Las plataformas que utiliza son varias y entre ellas se pueden mencionar LAMP, MAMP, SAMP, BAMP y WAMP (aplicables a Mac, Windows, Linux, BSD, Open Solaris, Perl y Python entre otras). Es útil para la creación de bases de datos seguras, por poseer un sistema de privilegios y contraseñas, que permite verificación basada en el host. **(18)**

➤ Lenguaje de Programación

PHP 5.3.2.

PHP (Hypertext Preprocessor), es un lenguaje interpretado de alto nivel embebido en páginas HTML y ejecutado en el servidor. Este lenguaje fue creado por Rasmus Lerdorf a finales de 1994. Se utiliza entre otras cosas para la programación de páginas web activas y se destaca por su capacidad de mezclarse con el código HTML, ampliando las posibilidades del diseñador de páginas web. Una de sus características más potentes es su soporte para gran cantidad de bases de datos. Por ejemplo: InterBase, mSQL, MySQL, Oracle, Informix, PostgreSQL, entre otras. **(19)**

➤ Framework

Symfony 1.2.7

Es un framework diseñado para optimizar el desarrollo de las aplicaciones web. Separa la lógica de negocio, la lógica de servidor y la presentación de la aplicación web. Proporciona varias herramientas y clases encaminadas a reducir el tiempo de desarrollo de una aplicación web compleja. Symfony es compatible con la mayoría de gestores de bases de datos, como MySQL, PostgreSQL, Oracle y SQL Server de Microsoft. Se puede ejecutar tanto en plataformas *nix (Unix, Linux, etc.) como en plataformas Windows. **(20)**

Ext JS 2.2.

Ext JS es un framework de Java script de alto rendimiento, compatible con la mayoría de navegadores, que permite crear páginas e interfaces web amigable, usando tecnologías como AJAX, DHTML y DOM. Originalmente construida como una extensión de la biblioteca YUI, posee una gran variedad de componentes JavaScript que pueden usarse con cualquier lenguaje del lado del servidor. Es rápido, simple y potente. **(21)**

➤ **Diseño de la BD.**

DB Designer 4 Fork.

Es una herramienta para el diseño visual de base de datos, integra el diseño, modelado, creación y mantenimiento, de una base de datos. Combina características profesionales y una interfaz de usuario clara y sencilla, ofreciendo una manera más eficiente de gestionar las bases de datos. Es un proyecto de código abierto. Este programa está derivado del programa DBdesigner. **(22)**

En este capítulo se realiza un estudio de los sistemas informáticos y los antecedentes existentes para la asesoría y la evaluación de los equipos médicos, así como las tendencias actuales existentes sobre la Regulación de Equipos Médicos. Además, se realiza un análisis en el cual se lleva a cabo la justificación de las tecnologías y metodologías utilizadas para la solución del problema.

CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

En el presente capítulo se realiza la descripción de los procesos del CCEEM que se informatizarán, estos se representan a través del modelo del negocio y sus diagramas. Además, se identifican las reglas del negocio, se definen los requisitos funcionales y no funcionales del sistema y se realiza el diagrama de casos de usos del sistema.

2.1 Descripción de los procesos del negocio

El proceso de evaluación comienza cuando un cliente llega a centro para solicitar el servicio de evaluación y presenta la documentación del equipo, esta es revisada por uno de los especialistas del Departamento de Documentación. El especialista realiza una pre-aceptación de la solicitud y envía la solicitud al Departamento de Evaluación. En este departamento el evaluador principal le asigna la solicitud a un evaluador, que estará encargado de buscar información relacionada con el equipo y comprobar que la clasificación dada por el cliente es la correcta. Una vez terminado este estudio envía una notificación de evaluación al cliente con los aspectos dudosos del expediente, cuando el cliente envía la respuesta a la notificación, el evaluador elabora la propuesta del informe técnico y lo presenta a la comisión de evaluación. Esta comisión revisa y aprueba el informe técnico.

En ocasiones la evaluación de un equipo puede resultar compleja, es por esta razón que se crea el Departamento de Asesoría. En él se lleva a cabo el proceso de asesoría, que comienza cuando un cliente realiza la solicitud de asesoría explicando cuales son los objetivos que persigue, teniendo en cuenta esto el especialista del departamento, determina si la solicitud procede y propone el tipo de asesoría que se va a realizar. Una vez realizada la propuesta, el especialista realiza un diagnóstico y confecciona el cronograma de trabajo con el cliente. Cuando se finaliza el cronograma de trabajo el especialista elabora el informe final del servicio que se realizó.

Durante estos procesos se maneja la información de forma manual, lo que puede provocar la pérdida o el deterioro de los documentos que se utilizan, también puede propiciar cierto desorden en el trabajo de los especialistas cuando tengan que atender varias solicitudes al mismo tiempo.

2.2 Información que se maneja

Cuando se realiza la solicitud del servicio de asesoría y se determina que esta solicitud procede el especialista elabora un contrato y la pre-factura correspondiente con el tipo de moneda, esta pre-factura tiene una única estructura([Ver Anexo 1](#)) pero en el caso de que el pago sea en peso cubano convertible se debe de adicionar la tasa de cambio, una vez finalizado este proceso, el especialista debe de elaborar un informe final en el cual debe de reflejar una breve descripción del equipo que está siendo objeto de evaluación y las no conformidades detectadas.

Por otra parte, cuando se solicita el servicio de evaluación y esta solicitud es aceptada, el evaluador debe de registrar la solicitud de evaluación, el nombre de este registro varía de acuerdo al tipo de solicitud presentada por el cliente pero se mantiene la misma estructura, ([Ver Anexo 2](#)). Si durante este proceso el evaluador encuentra aspectos dudosos o que no han sido bien definidos, este le envía una notificación de evaluación al cliente, una vez terminado este proceso el evaluador debe de redactar el informe técnico, en el cual expone sus consideraciones, recomendaciones y conclusiones, incluyendo la propuesta de aceptación o no de la solicitud correspondiente.

Información que se maneja en el informe técnico, el informe final y la notificación de evaluación:

- **Denominación del equipo médico:** Nombre con que se identifica el equipo médico al tramitar la solicitud, según lo reflejado en la documentación técnica del equipo.
- **Modelo:** Nombre con que el fabricante identifica el equipo médico.
- **Fabricante:** Nombre oficial con el que se inscribió el fabricante en el Centro.
- **Aplicación:** Aplicación(es) médica(s) para la(s) cual(es) se evaluó de modo satisfactorio el equipo.
- **Especialidad:** Especialidad(es) médica(s) en la que se empleará el equipo.

Información que se maneja en los Registros de Evaluación de Equipos Médicos:

- **Año:** Año en curso en el momento en que emite el registro.
- **No.:** Número consecutivo para cada equipo que será objeto de evaluación.

- **Denominación/ Modelo del Equipo:** Denominación y el modelo del equipo que será evaluado.
- **Cl. Riesgo:** Clase de riesgo del equipo que será evaluado.
- **Especialidad:** Especialidad médica en la cual se utilizará el equipo a evaluar.
- **Fabricante:** Nombre del fabricante del equipo en cuestión.
- **Evaluador:** Nombre del especialista que llevará a cabo la evaluación.
- **Fecha de entrada:** Fecha en que se inicia el proceso de evaluación.
- **Fecha de salida:** Fecha en que se concluye el proceso de evaluación.

2.3 Modelo de negocio

2.3.1 Reglas del Negocio. Módulo de Asesoría

- Para poder realizar el proceso de asesoría el cliente debe llenar la carta de solicitud de asesoría, y abonar la cuota establecida al término de los 60 días de haberse enviado la notificación de aceptación de la solicitud.
- Para que se lleve a cabo el servicio de asesoría correctamente el cliente debe de brindar la información correspondiente en cada etapa y el especialista asesor debe confeccionar un cronograma de trabajo.
- Para poder dar por concluido el servicio de asesoría el Especialista Asesor debe de elaborar los informes parciales o finales de asesoría según sea el caso.
- El precio del servicio será acordado por ambas partes atendiendo a la complejidad del tipo de asesoría a realizar.
- El pago del servicio se realizará a través de un cheque nominativo, a partir de los 10 días hábiles siguientes al recibo de la pre-factura.

- Para poder llevar a cabo una modificación o rescisión del contrato se deberá comunicar por escrito a la otra parte.
- La parte que recibe la propuesta de modificación o rescisión deberá darle respuesta a esta, si dentro de los 10 días hábiles siguientes no manifiesta oposición se entenderá que aceptó la proposición.

2.3.2 Justificación de los actores y trabajadores del negocio. Módulo de Asesoría

Actores del negocio	Justificación
Cliente	Representa a todas las personas que se benefician con los servicios que brinda el CCEEM, entre estos se encuentran los productores, suministradores, importadores, investigadores y fabricantes de equipos médicos.

Trabajadores del negocio	Justificación
Especialista Asesor	Representa al especialista del Departamento de Asesoría, designado para llevar a cabo la asesoría a un Cliente, es el encargado de definir el tipo de asesoría que necesita el Cliente y elaborar el cronograma de trabajo.
Documentador	Representa al especialista del Departamento de Documentación, que se encarga de recibir y revisar la información presentada en la solicitud realizada por el cliente.

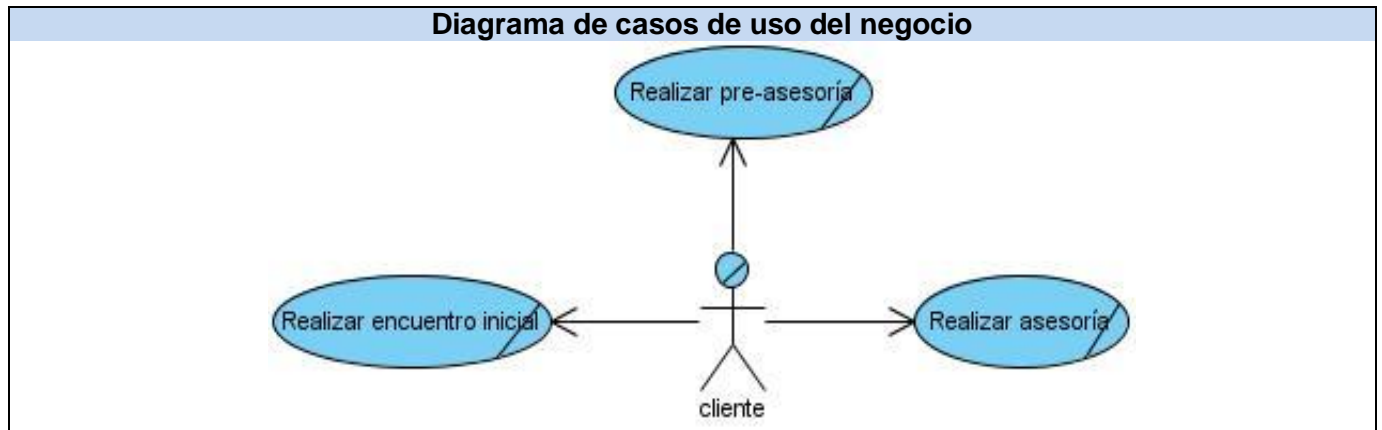


Figura 2.1 Diagrama de casos de uso. Módulo de Asesoría.

2.3.3 Descripción de Casos de Uso del Negocio. Módulo de Asesoría

➤ Descripción del Caso de Uso: Realizar encuentro inicial

Caso de Uso del Negocio	Realizar encuentro inicial.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente realiza una solicitud de asesoría y es atendida por un Documentador, este envía la solicitud realizada al Departamento de Asesoría. En este el Especialista Asesor se encarga de establecer el tipo de asesoría que se va a realizar, elaborar el contrato y la pre-factura. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ Descripción del Caso de Uso: Realizar pre-asesoría

Caso de Uso del Negocio	Realizar pre-asesoría.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente presenta toda la información relacionada con el objetivo que persigue realizando la asesoría. El Especialista Asesor realiza un estudio de la información presentada por el Cliente. Cuando finaliza el estudio de la información le informa a la Dirección del CCEEM y al

	Cliente la aceptación de la solicitud realizada. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ **Descripción del Caso de Uso: Realizar asesoría**

Caso de Uso del Negocio	Realizar asesoría.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente realiza una solicitud de asesoría, la cual es atendida por un Documentador. Este envía esta solicitud al Departamento de Asesoría, en el cual el Especialista Asesor realiza un diagnóstico teniendo en cuenta la información que el cliente le suministre. Además elabora el cronograma de trabajo y el informe final de dicha solicitud teniendo en cuenta el tipo de asesoría que fue definida. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

2.3.4 Diagramas de actividad del Negocio. Módulo de Asesoría

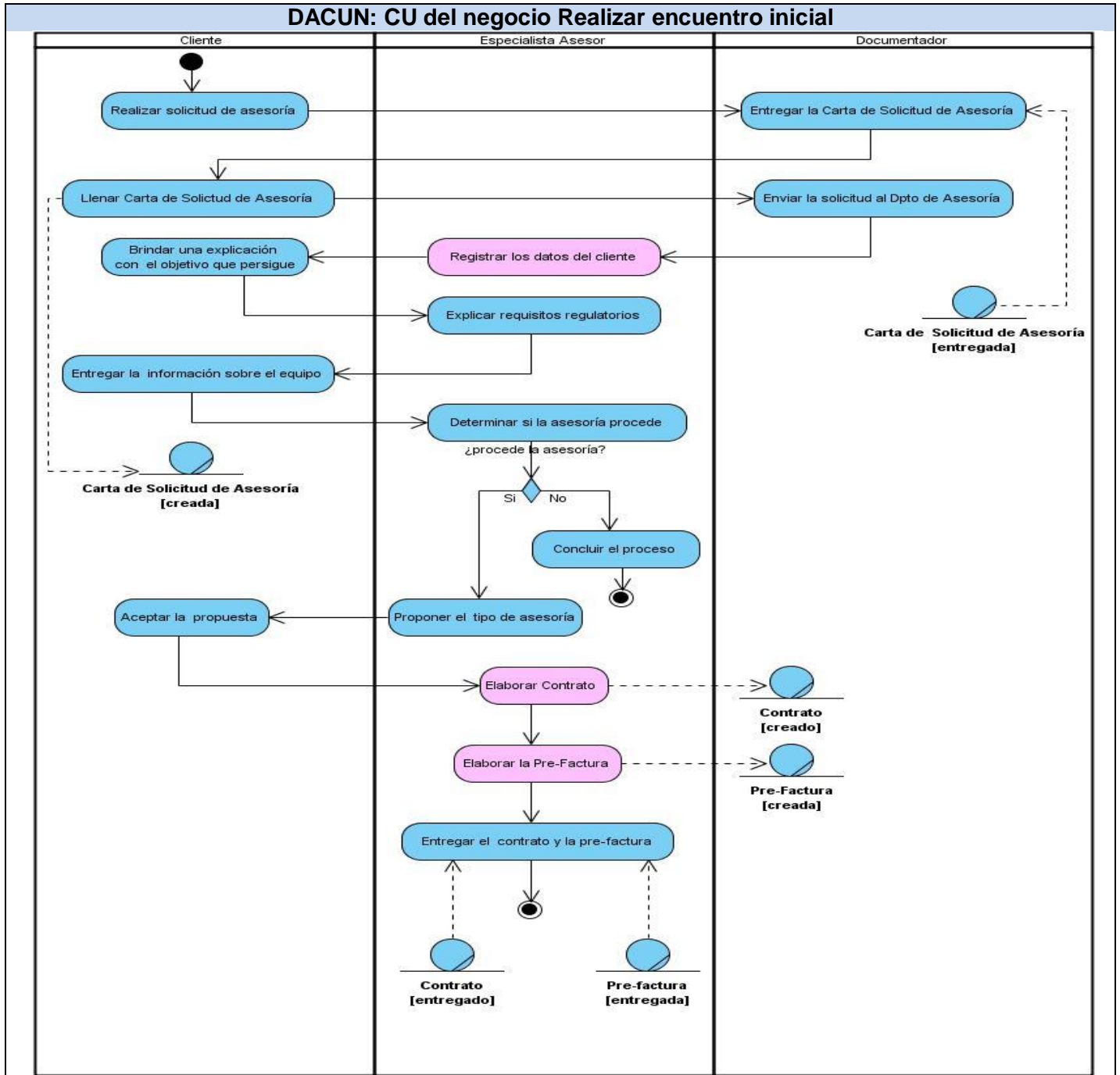


Figura 2.2 DACUN: Módulo de Asesoría. Realizar encuentro inicial.

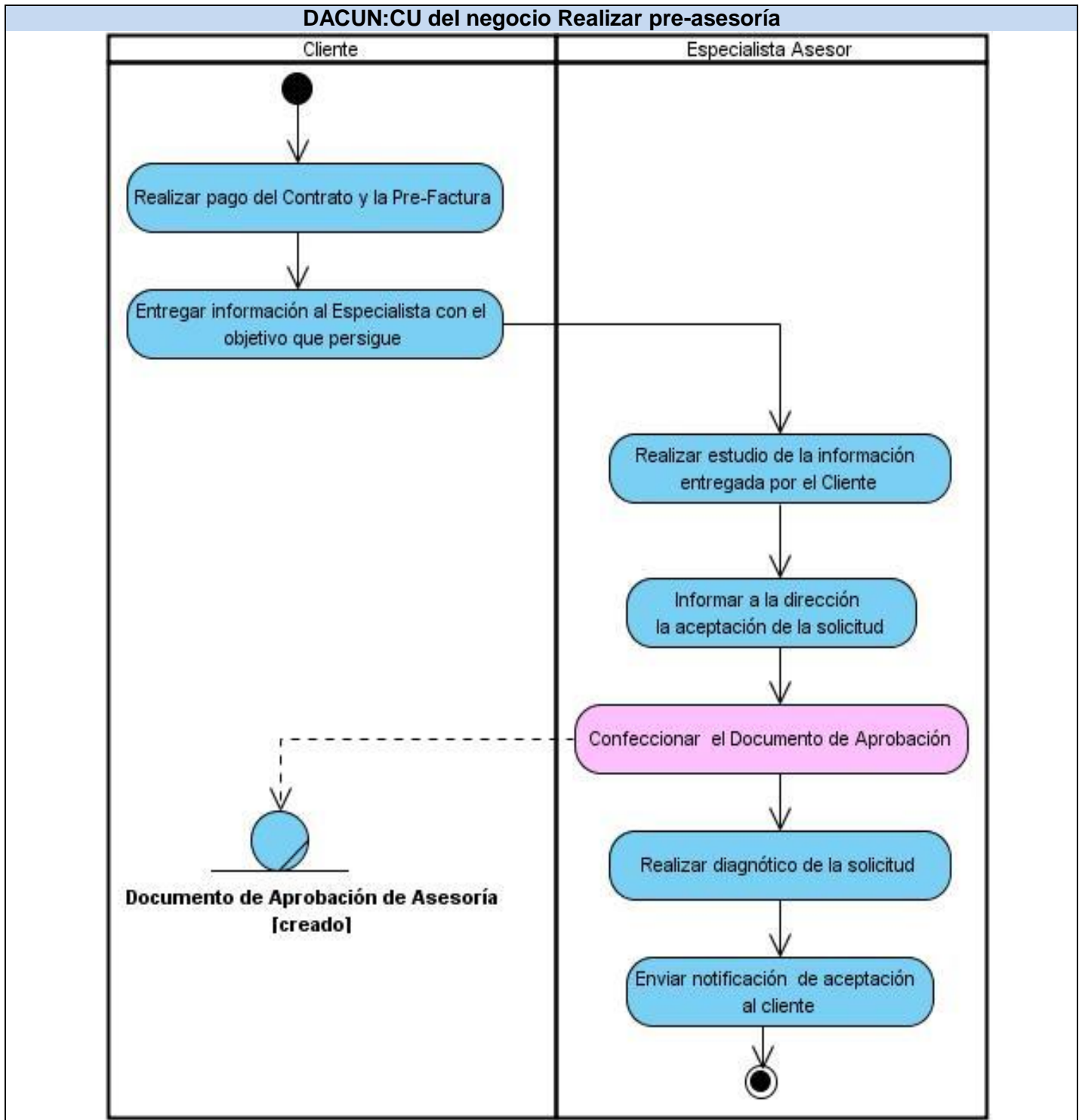


Figura 2.3 DACUN: Módulo de Asesoría. Realizar pre-asesoría.

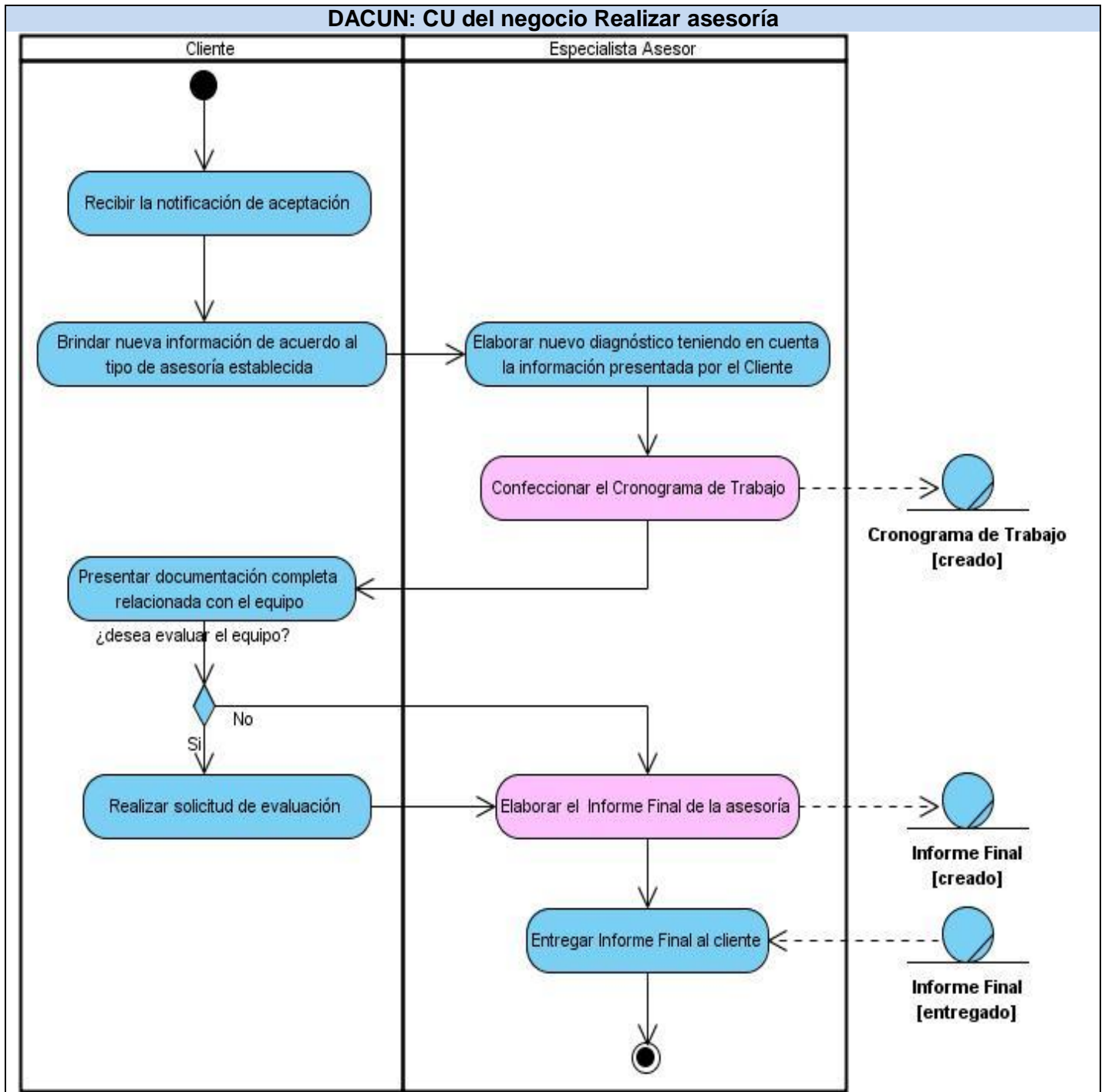


Figura 2.4 DACUN: Módulo de Asesoría. Realizar asesoría.

2.3.5 Modelo de objetos.

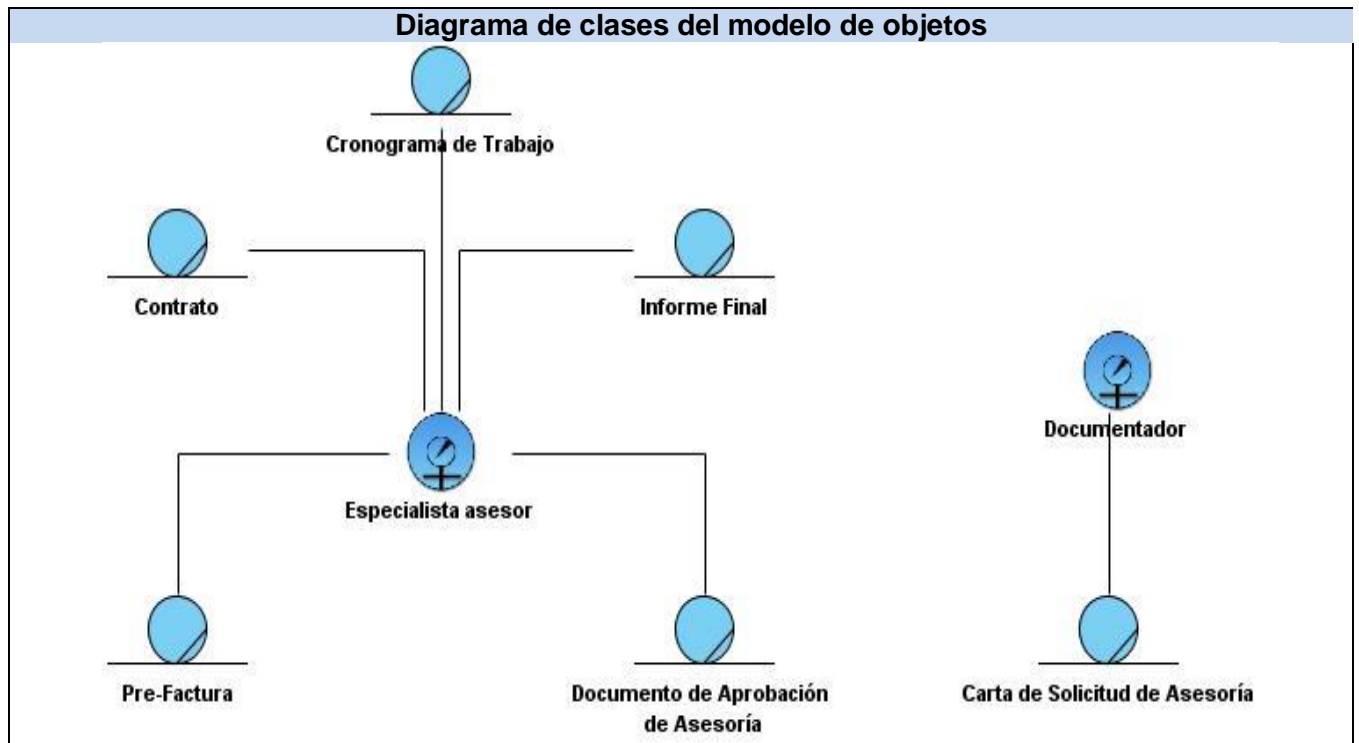


Figura 2.5 Modelo de objetos. Módulo de Asesoría.

2.3.6 Reglas del Negocio. Módulo de Evaluación

- Para poder realizar el proceso de evaluación el cliente debe de presentar los documentos del equipo médico, y haber realizado el pago del servicio, o al menos el 60% del mismo.
- Para poder continuar con el proceso de evaluación en el caso de que exista una notificación de evaluación, el cliente debe de enviar una respuesta al centro en un plazo no mayor de 30 días hábiles, posterior a este tiempo si no se recibe una respuesta la solicitud efectuada es denegada de oficio.
- Para las solicitudes de Registro y Prórroga el tiempo máximo es de 90 días, en el caso de la Autorización de Ensayos Clínicos el tiempo será de 60 días.

2.3.7 Justificación de los actores y trabajadores del negocio. Módulo de Evaluación

Actores del negocio	Justificación
Cliente	Representa a todas las personas que se benefician con los servicios que brinda el CCEEM, entre estos se encuentran los productores, suministradores, importadores, investigadores y fabricantes de equipos médicos.

Trabajadores del negocio	Justificación
Evaluador	Representa al especialista encargado de la evaluación del expediente del equipo médico en cuestión, posee conocimientos básicos necesarios para cumplir con la evaluación de manera satisfactoria.
Jefe de Dpto. de Evaluación	Representa a la persona encargada de dirigir el Departamento de Evaluación, así como asignar el expediente al evaluador que llevará a cabo el proceso.
Documentador	Representa al especialista del Departamento de Documentación, que se encarga de recibir y revisar la información presentada en la solicitud realizada por el cliente.
Comisión de Evaluación	Representa a todas las personas que pueden formar parte de la comisión de evaluación, integrada por el Jefe de Dpto. de Evaluación, el especialista del Departamento de Evaluación, especialistas del Departamento de Supervisión, miembros de los Grupos Nacionales y Especialidades Médicas.

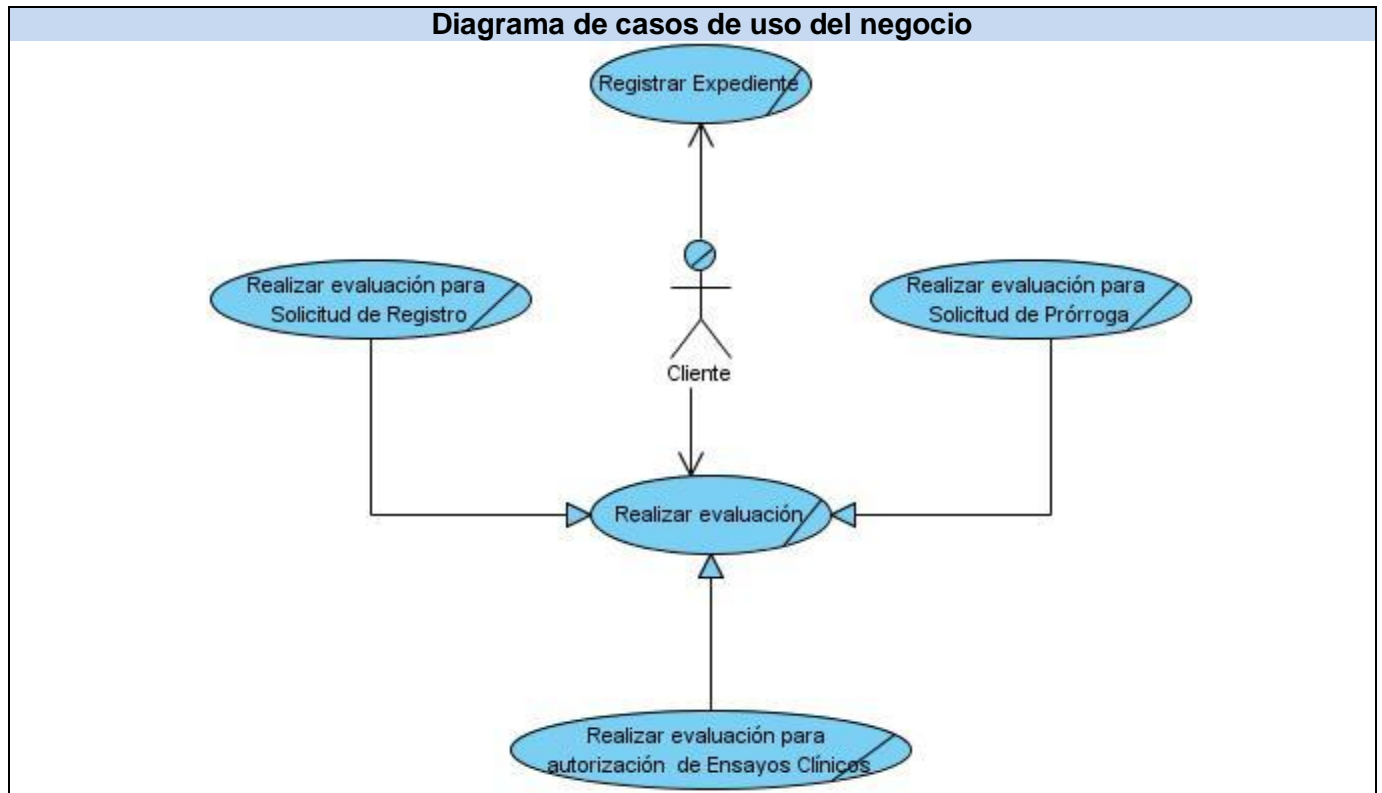


Figura 2.6 Diagrama de casos de uso del negocio. Módulo de Evaluación.

2.3.8 Descripción de Casos de Uso del Negocio. Módulo de Evaluación

➤ Descripción del Caso de Uso: Registrar expediente

Caso de Uso del Negocio	Registrar expediente.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente llega al CCEEM para realizar una solicitud de registro, prórroga o autorización de ensayos clínicos. La solicitud es atendida por el Documentador, siendo el responsable de enviar la solicitud al Evaluador. Este se encargará de revisar y registrar la solicitud en los Registros de evaluación. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ **Descripción del Caso de Uso: Realizar evaluación**

Caso de Uso del Negocio	Realizar evaluación (caso de uso base generalizado).
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente se presenta al Departamento de Evaluación solicitando la evaluación de un equipo y entrega toda la documentación del mismo. El Evaluador encargado comprueba que la clasificación dada por el cliente es la correcta y realiza la evaluación de acuerdo con el tipo de solicitud realizada. Una vez que finaliza la evaluación elabora una propuesta del informe técnico y lo presenta a la comisión de evaluación. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ **Descripción del Caso de Uso: Realizar evaluación para autorización de Ensayos Clínicos**

Caso de Uso del Negocio	Realizar evaluación para autorización de Ensayos Clínicos.
Actores	Cliente(inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente se presenta al Departamento de Evaluación solicitando la evaluación de un equipo médico para obtener la autorización de ensayos clínicos. Este entrega toda la documentación relacionada con dicho equipo. El Evaluador encargado comprueba que la clasificación dada por el cliente es la correcta, y procede a realizar la evaluación, una vez que finaliza elabora una propuesta del informe técnico. Este es presentado a la comisión de evaluación. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ **Descripción del Caso de Uso Realizar evaluación para Solicitud de Registro**

Caso de Uso del Negocio	Realizar evaluación para Solicitud de Registro.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente se presenta al Departamento de Evaluación solicitando la evaluación de un equipo para obtener el registro y entrega toda

	la documentación relacionada con dicho equipo. El Evaluador encargado comprueba que la clasificación dada por el cliente es la correcta, una vez que finaliza la evaluación elabora una propuesta del informe técnico. Este es presentado a la comisión de evaluación. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

➤ **Descripción del Caso de Uso Realizar evaluación para Solicitud de Prórroga**

Caso de Uso del Negocio	Realizar evaluación para Solicitud de Registro.
Actores	Cliente (inicia).
Resumen	El CU inicia cuando el Cliente se presenta al Departamento de Evaluación solicitando la evaluación de un equipo para obtener una prórroga y entrega toda la documentación relacionada con dicho equipo. El Evaluador encargado comprueba que la clasificación dada por el cliente es la correcta, una vez que finaliza la evaluación elabora una propuesta del informe técnico. Este es presentado a la comisión de evaluación. Finalizando así el CU.
Casos de Uso asociados	-

2.3.9 Diagramas de actividad del Negocio. Módulo de Evaluación

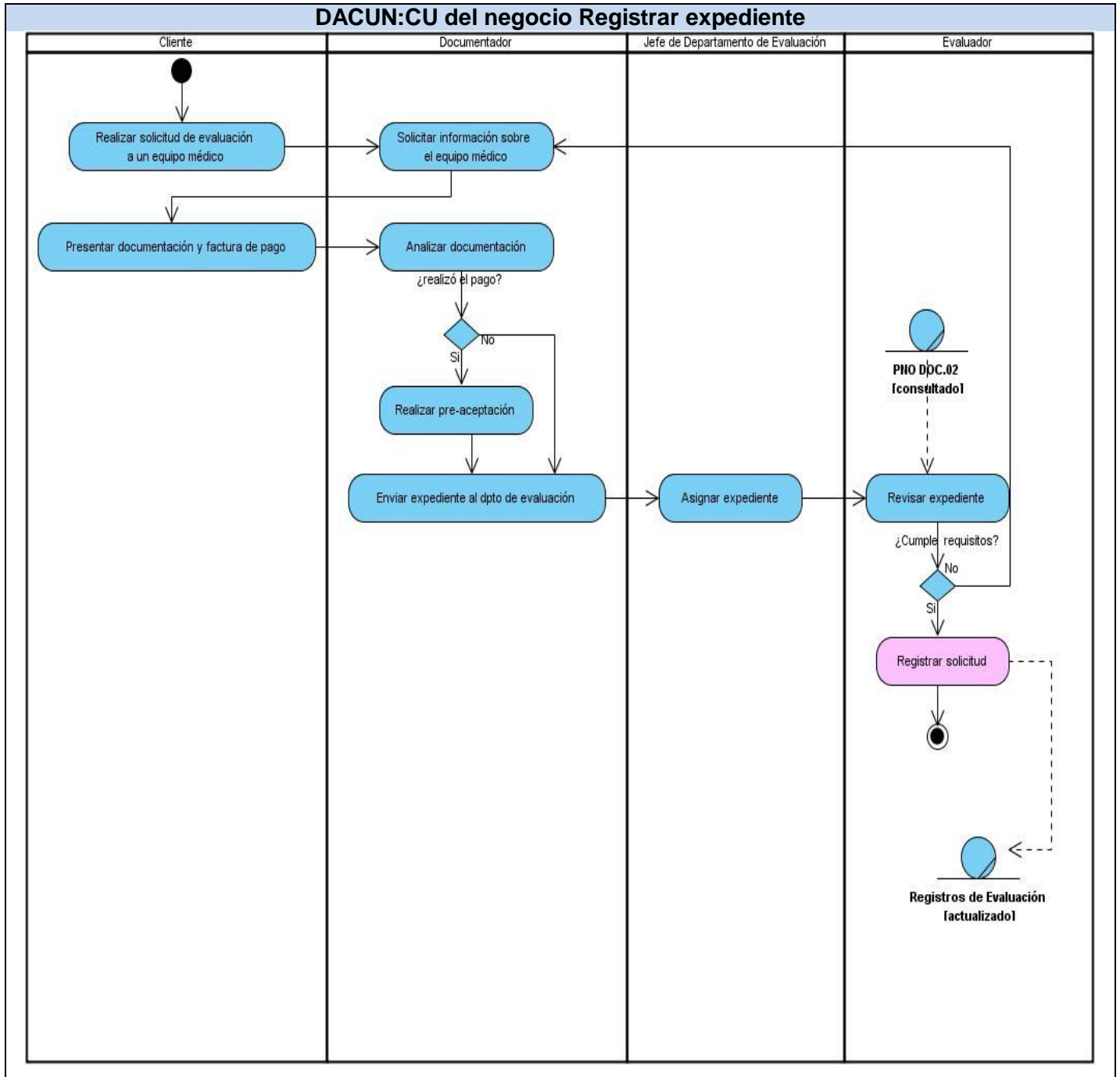


Figura 2.7 DACUN: Módulo de Evaluación. Registrar expediente.

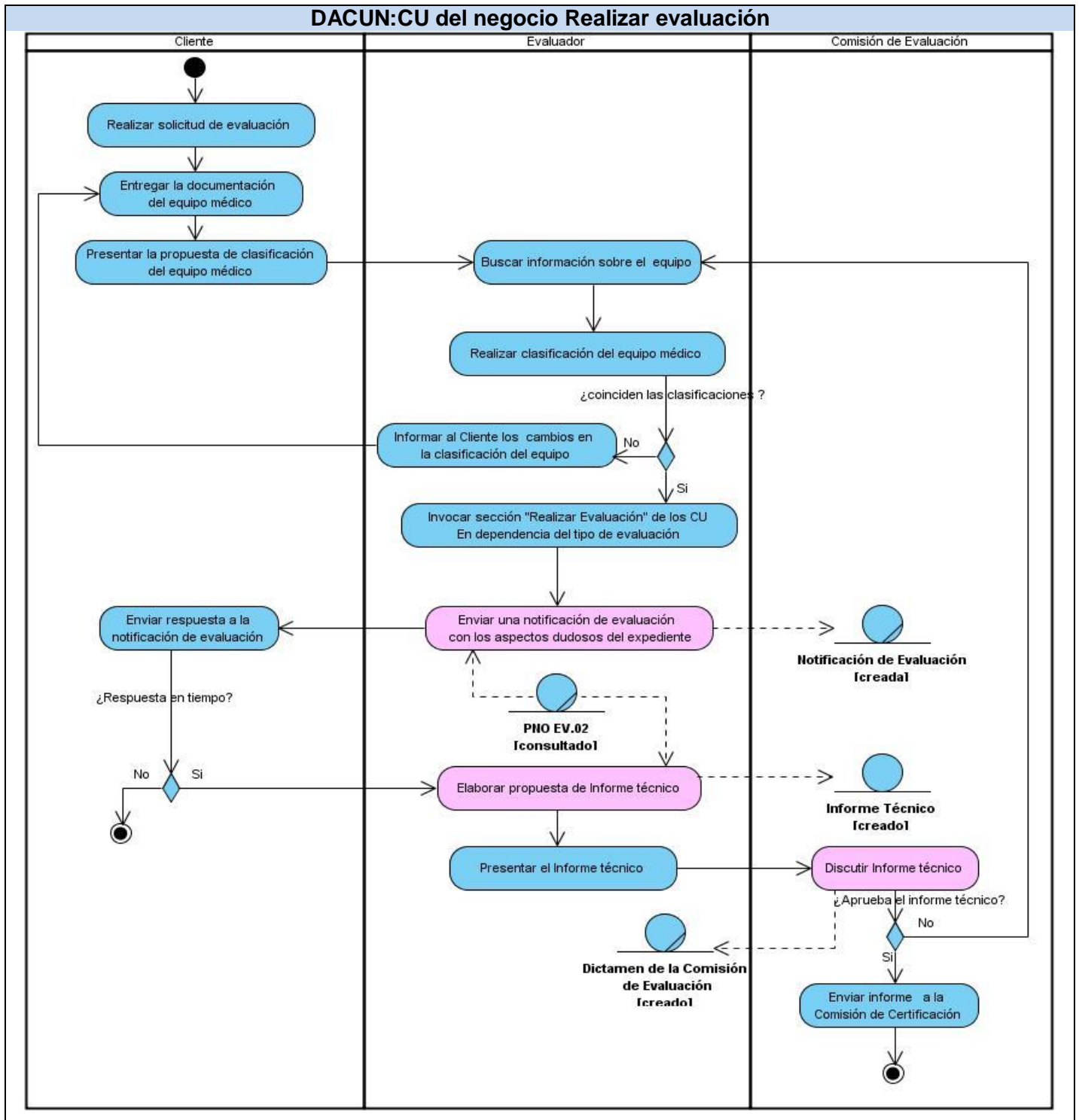


Figura 2.8 DACUN: Módulo de Evaluación. Realizar evaluación.

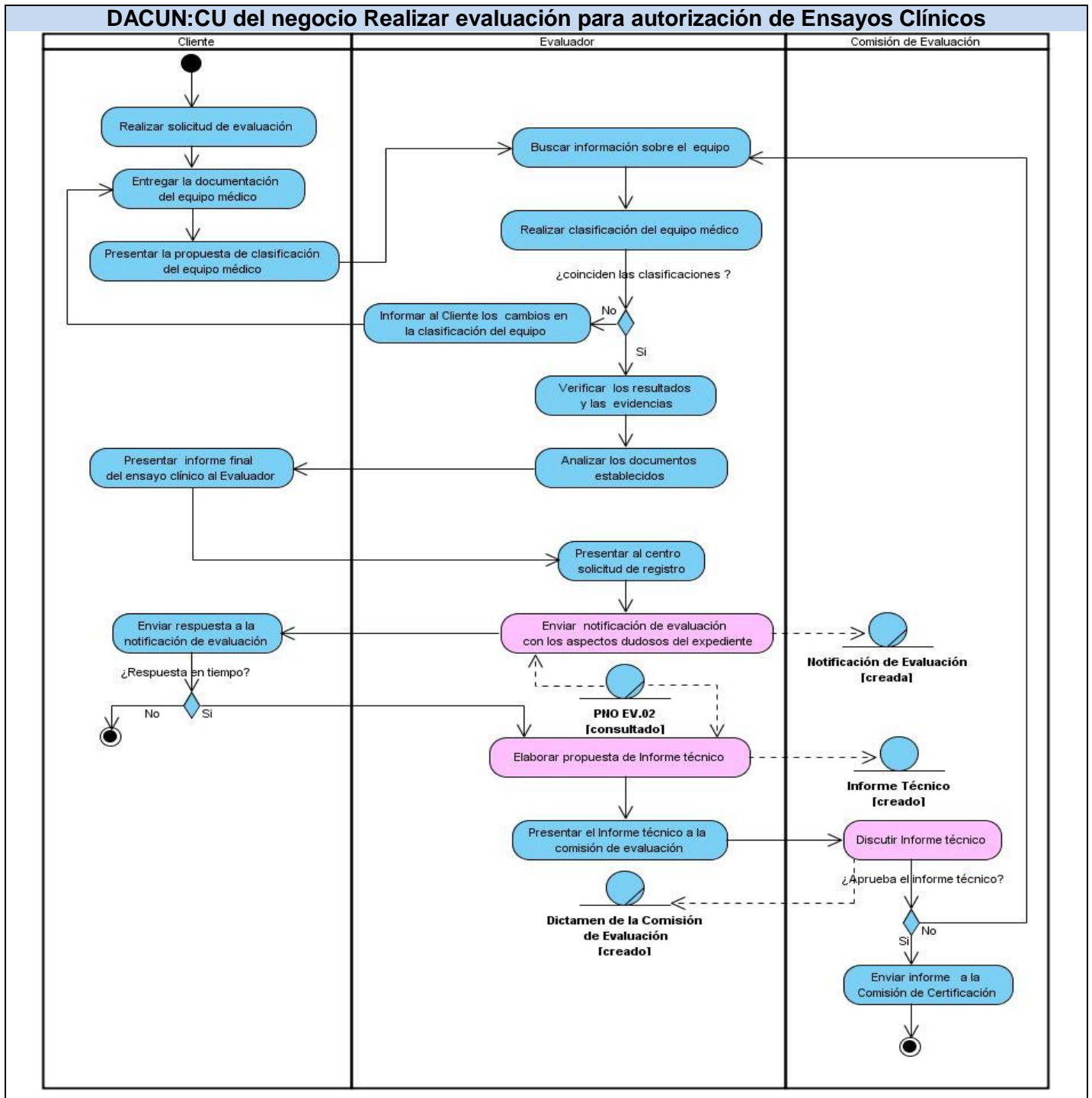


Figura 2.9 DACUN: Módulo de Evaluación. Realizar evaluación para autorización de Ensayos Clínicos.

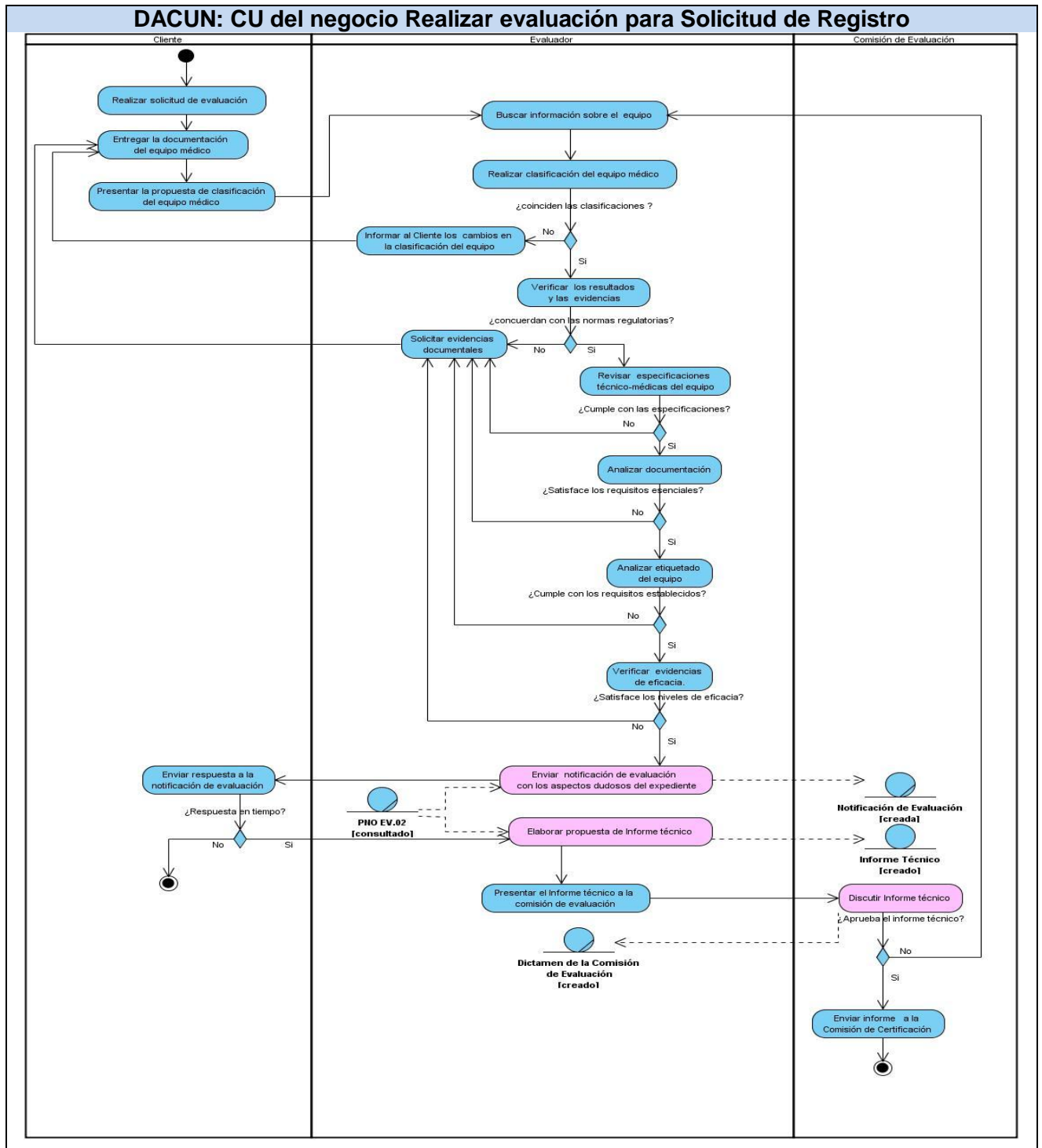


Figura 2.10 DACUN: Módulo de Evaluación. Realizar evaluación para Solicitud de Registro.

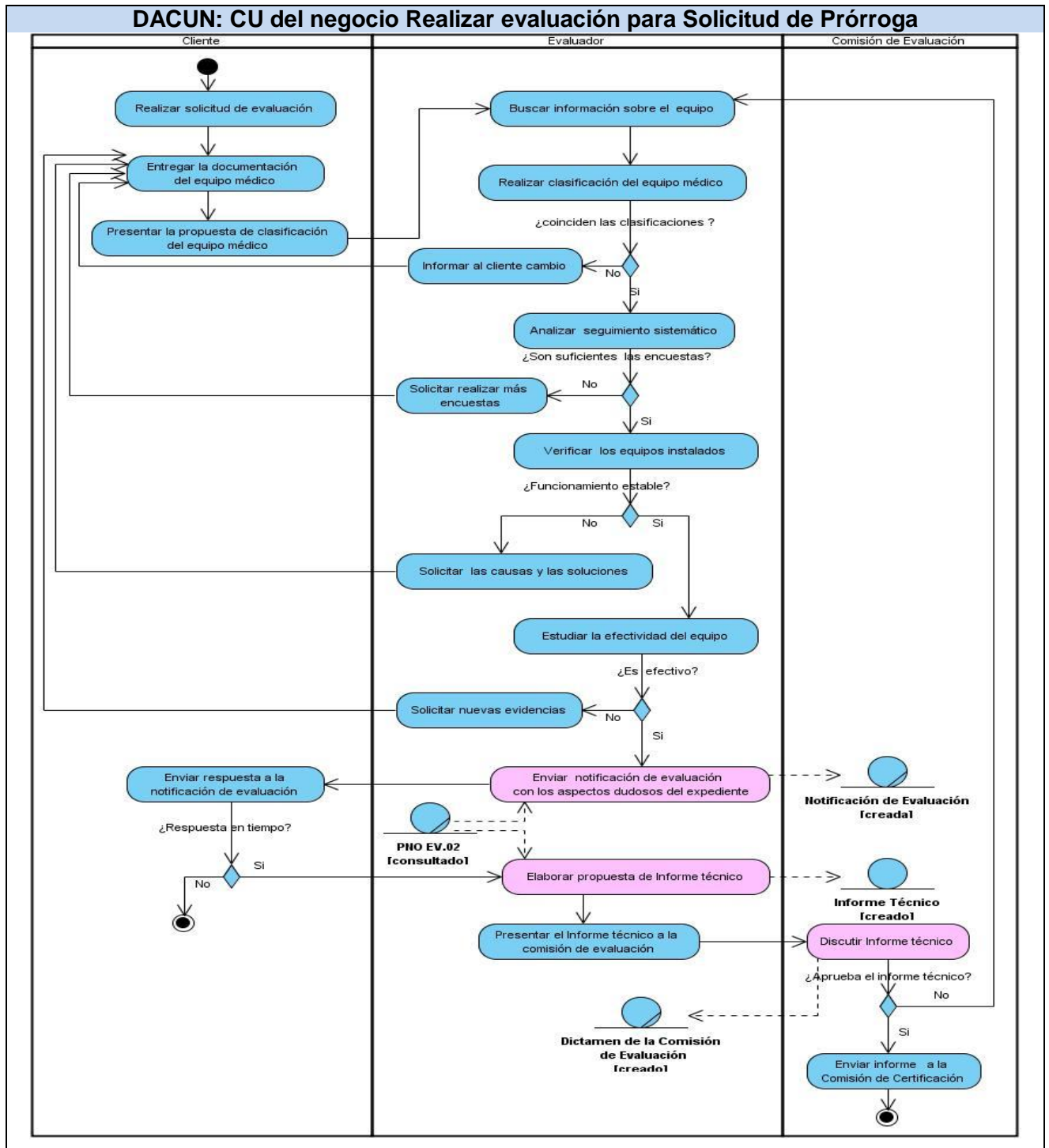


Figura 2.11 DACUN: Módulo de Evaluación. Realizar evaluación para Solicitud de Prórroga.

2.3.10 Modelo de objetos

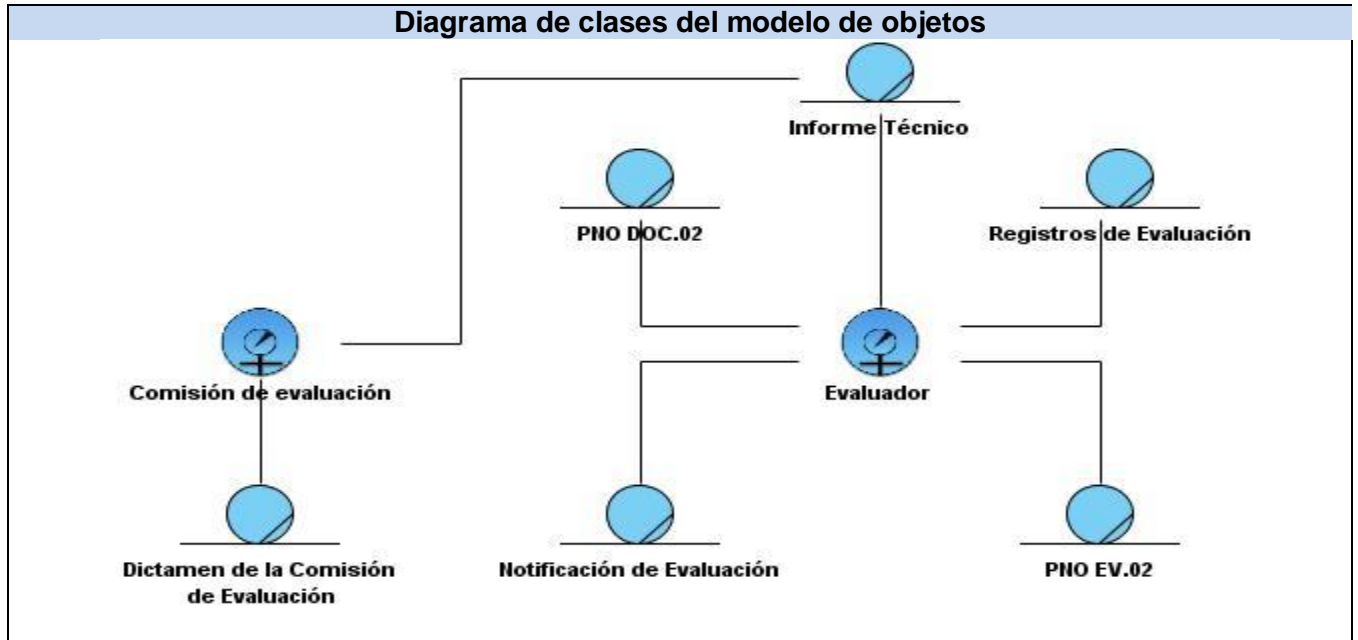


Figura 2.12 Modelo de objetos. Módulo de Evaluación.

2.4 Especificación de los requisitos de software

2.4.1 Requisitos Funcionales

Los requerimientos funcionales son capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir. Se mantienen invariables sin importar con qué propiedades o cualidades se relacionen. Para satisfacer a los clientes, el sistema debe de cumplir con los siguientes requisitos funcionales:

Requisitos Funcionales	
1. Insertar contrato	24. Mostrar pre-factura
2. Buscar contrato	25. Modificar pre-factura
3. Mostrar contrato	26. Listar las pre-facturas
4. Modificar contrato	27. Insertar registro de solicitud de evaluación
5. Listar los contratos	28. Buscar registro de solicitud de evaluación
6. Insertar documento de aprobación de	29. Mostrar registro de solicitud de evaluación

asesoría	
7. Buscar documento de aprobación de asesoría	30. Modificar registro de solicitud de evaluación
8. Mostrar documento de aprobación de asesoría	31. Listar los registros de solicitud de evaluación
9. Modificar documento de aprobación de asesoría	32. Determinar el tiempo promedio de las solicitudes de registro
10. Listar los documentos de aprobación de asesoría	33. Determinar el tiempo promedio de las solicitudes de ensayos clínicos
11. Insertar cronograma de trabajo	34. Determinar el tiempo promedio de las solicitudes de prórroga
12. Buscar cronograma de trabajo	35. Determinar el tiempo promedio de evaluación por clase de riesgo
13. Mostrar cronograma de trabajo	36. Determinar el tiempo que lleva una solicitud en el departamento
14. Modificar cronograma de trabajo	37. Insertar planilla de evaluación
15. Listar los cronogramas de trabajo	38. Buscar planilla de evaluación
16. Insertar tarea en el cronograma de trabajo	39. Mostrar planilla de evaluación
17. Insertar informe final	40. Modificar planilla de evaluación
18. Buscar informe final	41. Listar las planillas de evaluación
19. Mostrar informe final	42. Insertar dictamen de la comisión de evaluación
20. Modificar informe final	43. Buscar dictamen de la comisión de evaluación
21. Listar los informes finales	44. Mostrar dictamen de la comisión de evaluación
22. Insertar pre-factura	45. Modificar dictamen de la comisión de evaluación
23. Buscar pre-factura	46. Listar los dictámenes de la comisión de evaluación

2.4.2 Requisitos No Funcionales

Los requerimientos no funcionales son propiedades o cualidades que el sistema a desarrollar debe tener. Estas propiedades se deben de tomar como las características que hacen al producto atractivo, usable, rápido o confiable, a continuación se muestra el listado de estas:

Categoría	Requisitos No Funcionales
Usabilidad	1. El sistema debe permitir el acceso concurrente de diferentes usuarios, en dependencia del nivel de usabilidad que este definida para cada uno.
Usabilidad	2. El sistema podrá ser usado por cualquier persona que posea conocimientos básicos de computación y trabajo en la Web.
Usabilidad	3. Con el objetivo de implementar una herramienta que gane aceptación entre sus usuarios, se hace necesario el uso de un menú que le facilite, a los mismos el trabajo con el sistema.
Usabilidad	4. La aplicación tiene que ser capaz de ofrecer facilidades de uso para un buen entendimiento y aceptación del producto por los usuarios finales.
Usabilidad	5. El sistema debe ser sencillo a la vista de los usuarios teniendo en cuenta que son empleados de la salud sin habilidades con herramientas automatizadas.
Fiabilidad	6. El sistema debe ser confiable y preciso en la información que le suministra al usuario para evitar cualquier tipo de error.
Fiabilidad	7. El sistema estará disponible todo el tiempo, permitiendo el trabajo de los usuarios y las acciones de mantenimiento.
Fiabilidad	8. Debe garantizar que los usuarios no avanzados perciban todas sus salidas y pueden trabajar con él cómodamente.
Fiabilidad	9. El sistema debe ser estable, fiable y la velocidad de respuesta debe ser rápida durante la utilización del mismo.
Fiabilidad	10. La información almacenada debe ser confiable en cuanto a su veracidad e integridad desde su recopilación y durante toda su manipulación
Eficiencia	11. El sistema debe ser de rápida respuesta frente a una petición del usuario, ya sea a la hora de realizar las actualizaciones como en el momento de consultar la información.

Eficiencia	12. El sistema para lograr un buen rendimiento, debe tener un rápido procesamiento de los datos pues los usuarios estarán en constante intercambio de información.
Eficiencia	13. Debe garantizar la rapidez de respuesta del sistema ante las solicitudes de los usuarios, al igual que la velocidad de procesamiento de la información.
Eficiencia	14. Se realizará la validación de los datos en el servidor aquellas que por cuestiones de seguridad, o de acceso a los datos lo requieran.
Soporte	15. Una vez puesta en marcha la aplicación siendo usada por los usuarios finales, se recogerá toda la información referente a los defectos, para incorporar las mejoras sugeridas al sistema.
Soporte	16. La instalación del sistema debe ser simple, fiable y extensible, siendo capaz de asimilar nuevos módulos. Este debe ser compatible con los demás sistemas automatizados que intervengan en el funcionamiento del CCEEM.
Restricciones de diseño	17. El sistema será multiplataforma debido a que será capaz de ejecutarse sobre diferentes sistemas operativos sin importar sus versiones, y sin necesidad de modificar su código fuente.
Restricciones de diseño	18. Al sistema se podrá acceder a través de cualquier navegador (browser).
Interfaz	19. Tendrá como color predominante el azul, con diseño de interfaz sencilla, distribuida la información en forma de pestaña para el rápido desenvolvimiento de los usuarios.
Requisitos de licencia	20. El sistema estará desarrollado en base a las políticas del software libre, que fueron ajustadas al Sistema Nacional de Salud como: uso de servidores GNU/Linux, gestor de base de datos MySQL, lenguaje del lado del servidor PHP, que son herramientas libres además del uso de Visual Paradigm que no es libre pero la Universidad de las Ciencias Informáticas posee licencia para su uso.

2.5 Modelo del Sistema

2.5.1 Definición de los actores del sistema

A continuación se especifican y describen los actores del sistema:

Actores	Justificación
---------	---------------

Coordinador de Asesoría	Este representa a la persona encargada de llevar el control de todas las asesorías que se realizan en el Departamento de Asesoría, además es el responsable de insertar, modificar, mostrar y buscar las pre-facturas en el sistema.
Especialista Asesor	Este representa a la persona encargada de llevar a cabo el proceso de asesoría para un determinado cliente, además es el responsable de insertar, modificar, mostrar y buscar los contratos realizados, los cronogramas de trabajo y los informes finales de dichos contratos.
Usuario	Este representa a un actor generalizador que será el responsable de llevar a cabo la autenticación de los usuarios en el sistema.
Evaluador	Este representa a la persona encargada de registrar en el sistema las solicitudes de evaluación que le fueron asignadas, también es el responsable de insertar, modificar y buscar las notificaciones de evaluación emitidas y el informe técnico durante la evaluación de un equipo.
Comisión de Evaluación	Este representa a la persona encargada de insertar, modificar y buscar los dictámenes de evaluación que han sido emitidos en el centro.
Tiempo	Este representa el tiempo restante para finalizar un proceso de evaluación, en el que sistema emitirá un aviso al evaluador para que termine el proceso que está realizando.

2.5.2 Diagramas de casos de uso del sistema

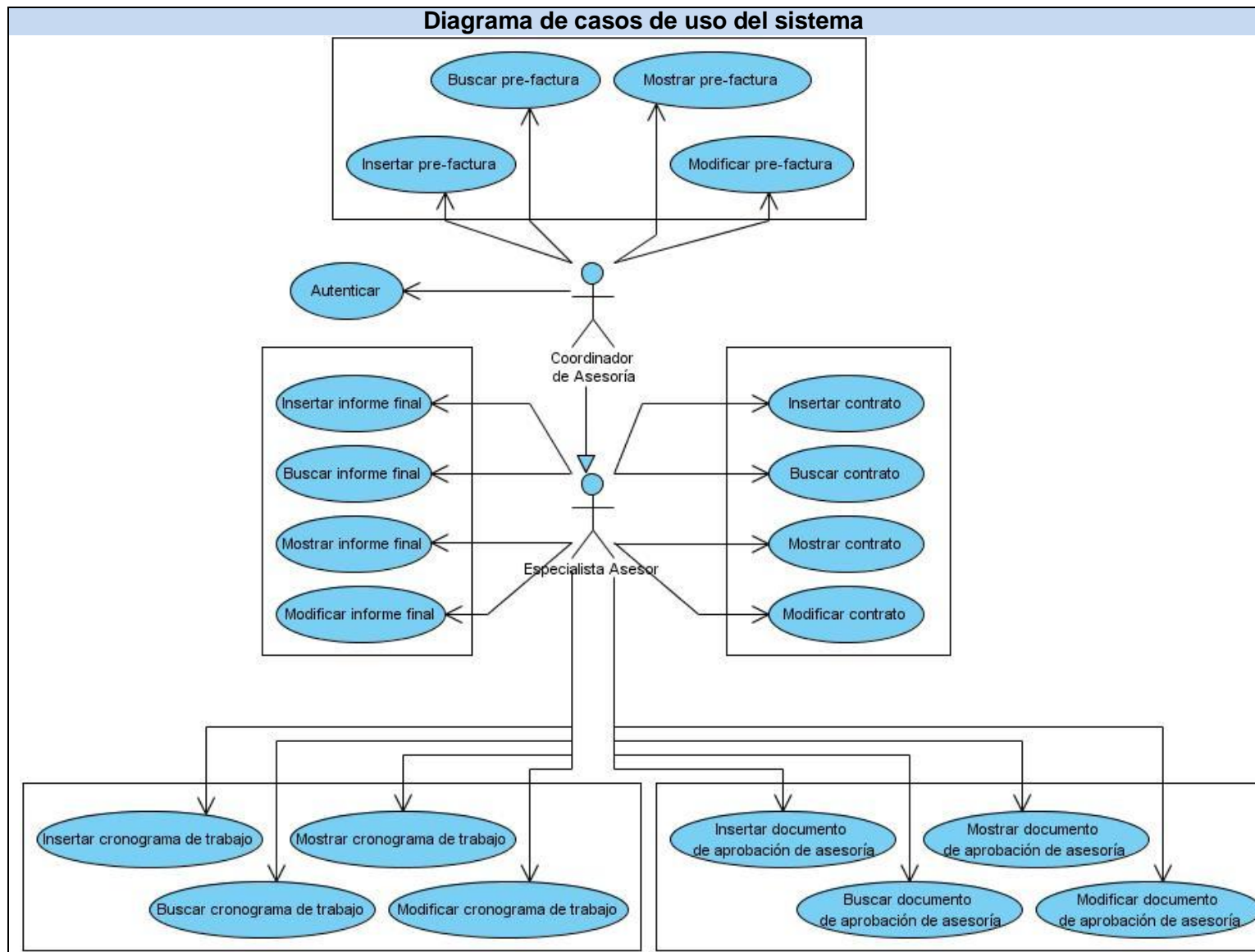


Figura 2.13: Diagrama de casos de uso del sistema. Módulo de Asesoría.

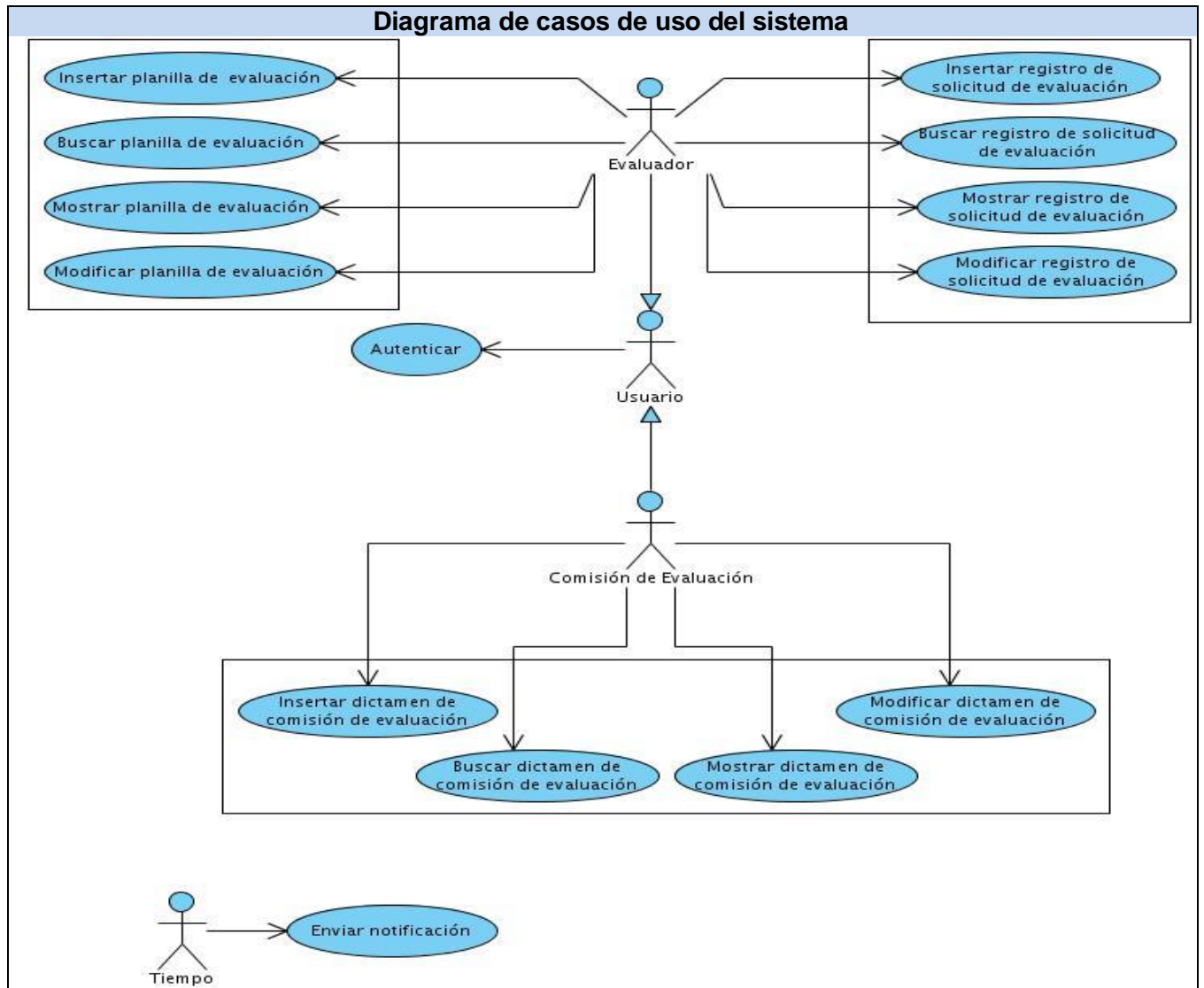


Figura 2.14 Diagrama de casos de uso del sistema. Módulo de Evaluación.

2.5.3 Especificación de casos de uso del sistema

➤ **CU Insertar documento de aprobación de asesoría**

Objetivo	El Especialista Asesor tiene como propósito registrar en el sistema un nuevo documento de aprobación de asesoría.
Actores	Especialista Asesor (Inicia).

Resumen	El caso de uso inicia cuando el actor accede a las opciones Inicio-Gestión de asesorías-Listado de Documentos de aprobación de asesoría-Adicionar. El sistema brinda la posibilidad de introducir los datos para crear el documento de aprobación de asesoría, el actor introduce los datos y el sistema crea el documento de aprobación de asesoría. El caso de uso termina.
Complejidad	Alta
Prioridad	Crítico
Precondiciones	El Especialista Asesor debe de estar autenticado.
Post condiciones	Se crea en el sistema un nuevo documento de aprobación de asesoría.

➤ **CU Insertar informe final**

Objetivo	El Especialista Asesor tiene como propósito registrar un nuevo informe final.
Actores	Especialista Asesor (Inicia).
Resumen	El caso de uso inicia cuando el actor accede a las opciones Inicio-Módulo de Asesoría-Listado de informes finales-Adicionar. El sistema brinda la posibilidad de introducir los datos para crear el informe final, el actor introduce los datos y el sistema crea el Informe final El caso de uso termina.
Complejidad	Alta
Prioridad	Crítico
Precondiciones	El Especialista Asesor debe de estar autenticado.
Post condiciones	Se crea en el sistema un nuevo informe final.

➤ **CU Insertar registro de solicitud de evaluación**

Objetivo	El Evaluador tiene como propósito registrar en el sistema un nuevo registro de evaluación.
Actores	Evaluador (Inicia).
Resumen	El caso de uso inicia cuando el actor accede a las opciones Inicio-Módulo de evaluación-Listado de solicitudes-Adicionar. El sistema brinda la posibilidad de introducir los datos para crear el registro de evaluación, el actor introduce los datos y el sistema crea el registro de evaluación. El caso de uso termina.

Complejidad	Alta
Prioridad	Crítico
Precondiciones	El Evaluador debe de estar autenticado.
Post condiciones	Se crea en el sistema un nuevo registro de evaluación.

➤ **CU Insertar planilla de evaluación**

Objetivo	El Evaluador tiene como propósito registrar en el sistema una nueva planilla de evaluación, esta puede ser de dos tipos: informe técnico y notificación de evaluación.
Actores	Evaluador (Inicia).
Resumen	El caso de uso inicia cuando el actor accede a las opciones Inicio-Módulo de evaluación-Listado de planillas de evaluación-Adicionar. El sistema brinda la posibilidad de introducir los datos para crear la nueva planilla de evaluación, el actor introduce los datos de la planilla de evaluación y el sistema crea la planilla de evaluación. El caso de uso termina.
Complejidad	Alta
Prioridad	Crítico
Precondiciones	El Evaluador debe de estar autenticado.
Post condiciones	Se crea en el sistema una nueva planilla de evaluación.

En este capítulo se detalla la lógica del negocio y el funcionamiento de cada uno de sus procesos, partiendo de estos procesos se identifican cuáles son los tipos de usuarios del sistema que representan los roles que se identifican en el negocio. Además, se enumeran los requisitos funcionales y no funcionales necesarios para que la aplicación tenga un buen funcionamiento.

CAPÍTULO 3: DISEÑO DEL SISTEMA

En el diseño se modela el sistema, el mismo tiene como propósito adquirir una comprensión de los aspectos relacionados con los requisitos no funcionales y restricciones. Además de crear una entrada apropiada y un punto de partida para actividades de implementación, capturando los requisitos o subsistemas individuales, interfaces y clases. En el presente capítulo se generan los siguientes artefactos: Modelo de diseño, los diagramas de Interacción y de Clases del diseño, además se describe el modelo de datos sobre el cual se va a realizar la implementación.

3.1 Modelo del diseño

El modelo de diseño es un modelo que describe la realización física de los casos de uso, centrándose en cómo los requisitos funcionales y no funcionales, junto con otras restricciones relacionadas con el entorno de implementación tienen impacto en el sistema a considerar. Además, sirve de abstracción de la implementación del sistema y es, utilizada como una entrada fundamental de las actividades de implementación. **(23)**

3.1.1 Diagramas de Clases del diseño.

Los diagramas de clases del diseño están compuestos principalmente por clases y las relaciones existentes entre estas, estos representan la interacción de las clases de diseño y sus objetos en la realización de los casos de uso, de forma que de cada caso de uso se desprende un diagrama de clases. A continuación se muestran los diagramas de clases del diseño que corresponden a los casos de uso del sistema:

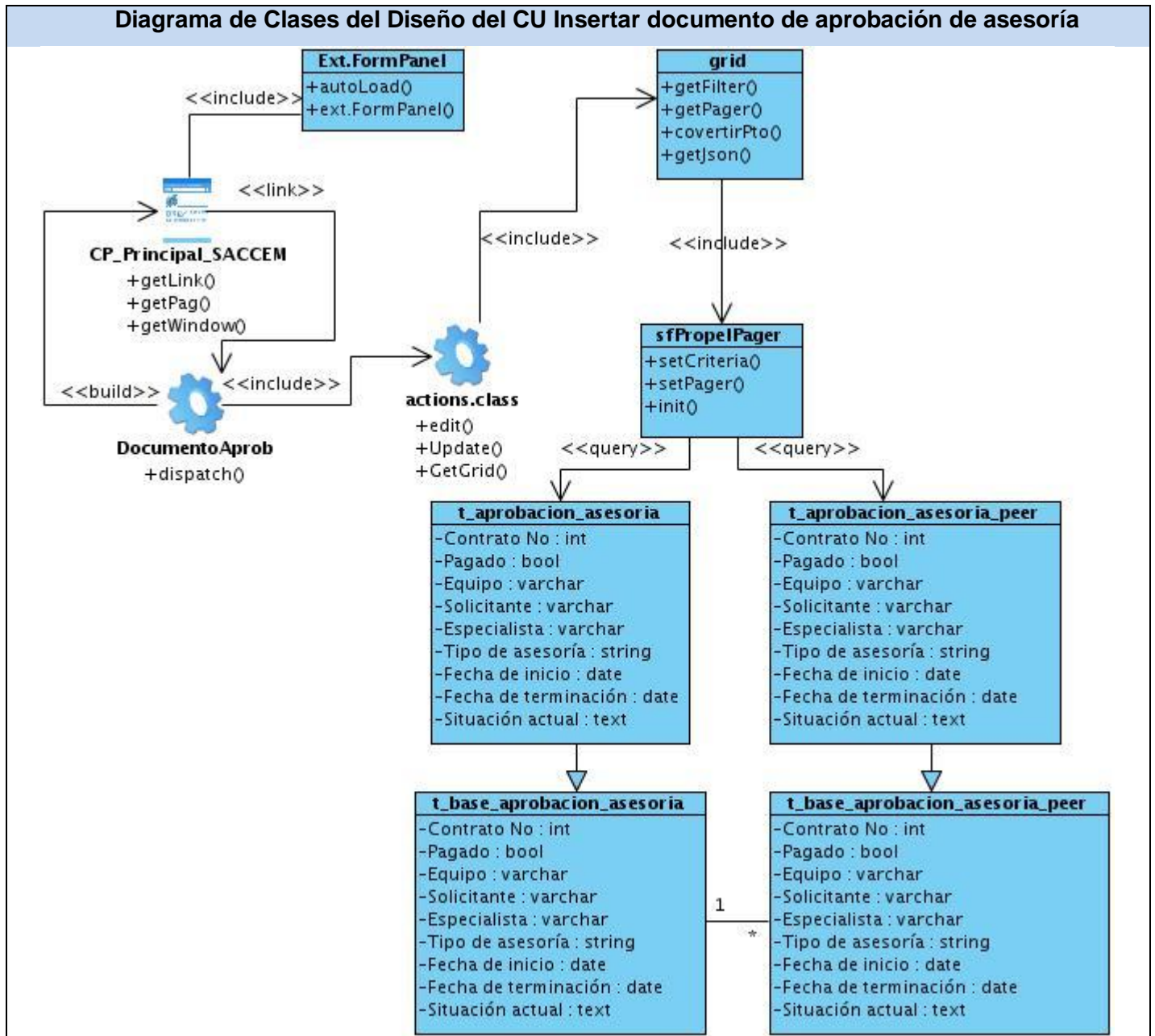


Figura 3.1: Diagrama de clases de diseño: CU Insertar documento de aprobación de asesoría.

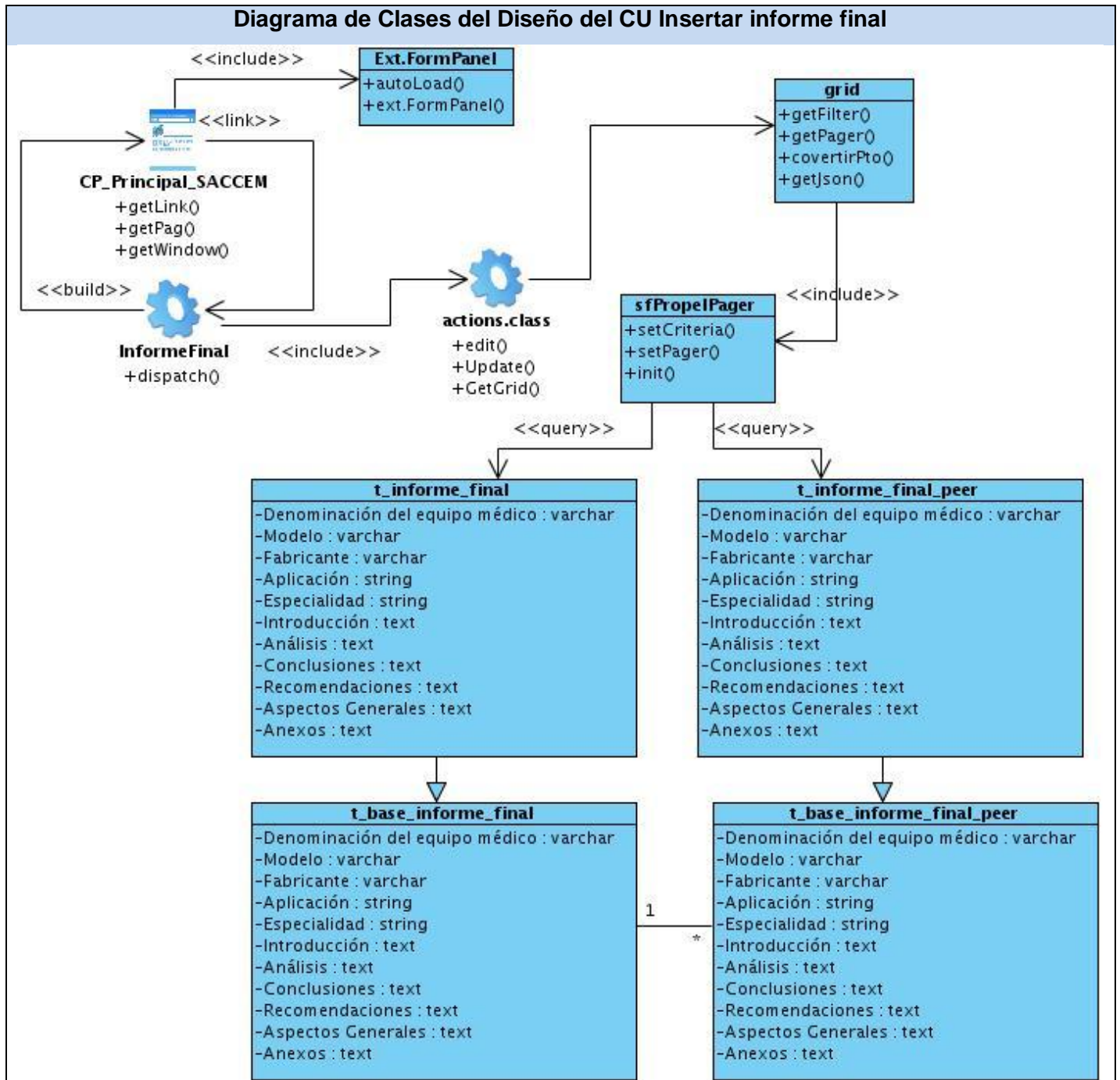


Figura 3.2: Diagrama de Clases del Diseño. CU Insertar informe final.

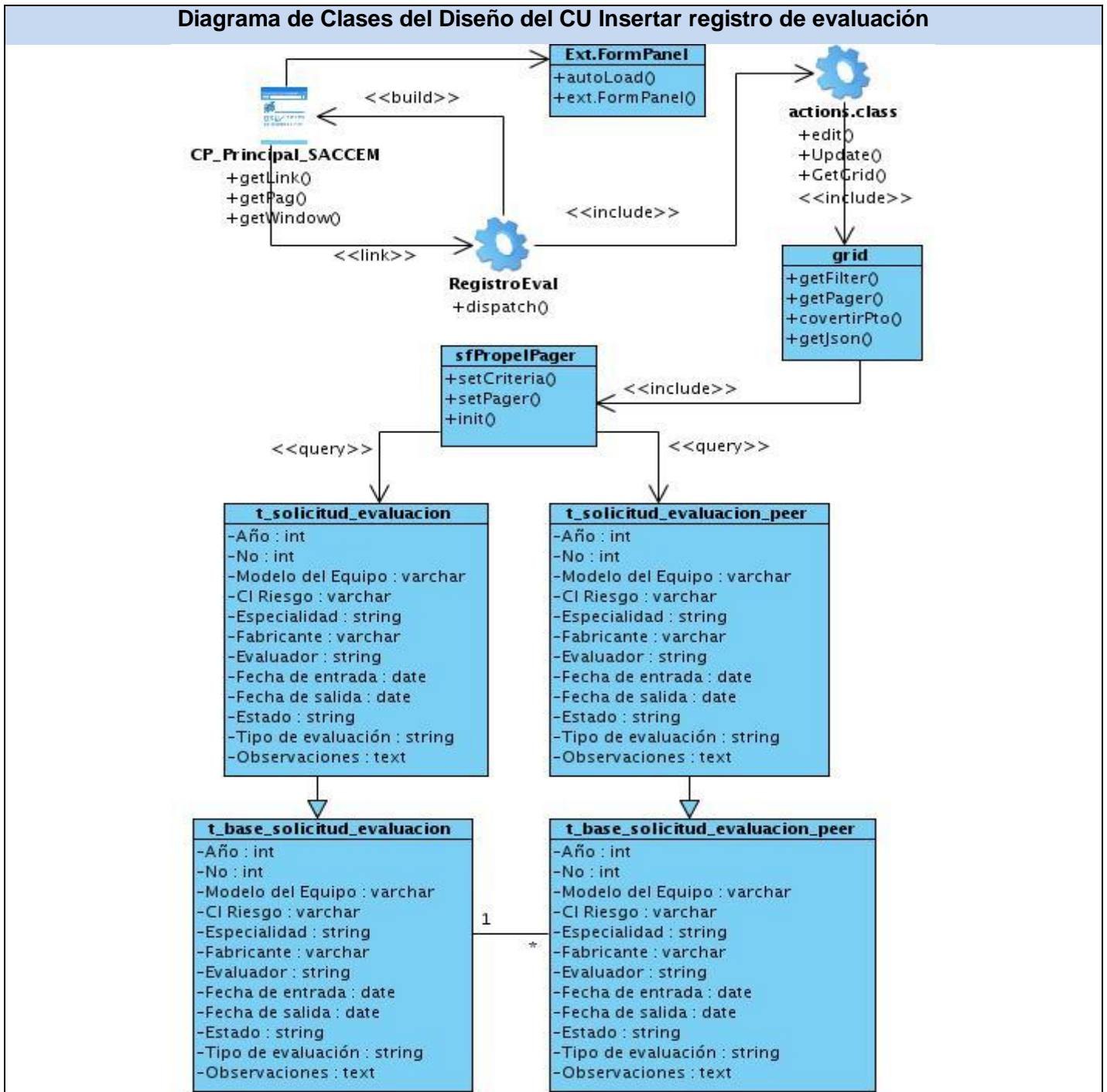


Figura 3.3: Diagrama de Clases del Diseño. CU Insertar registro de evaluación.

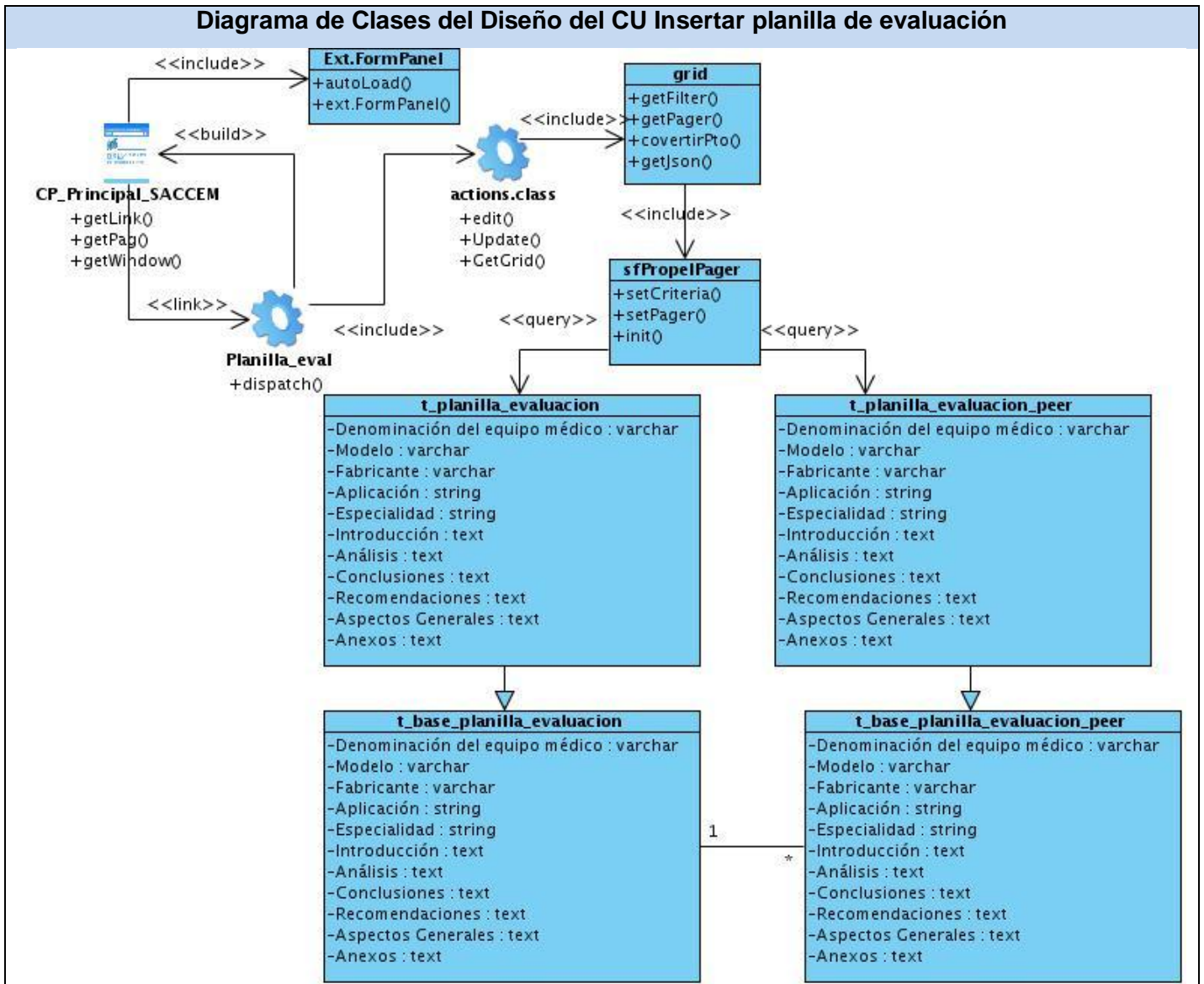


Figura 3.4: Diagrama de Clases del Diseño. CU Insertar dictamen de comisión de evaluación.

3.1.2 Diagramas de secuencia

Un diagrama de secuencia destaca la ordenación temporal de los mensajes y está compuesto por objetos que interactúan y los mensajes que estos objetos envían y recibe. Los diagramas de secuencia son buenos para mostrar qué objetos se comunican con qué otros objetos y qué mensajes disparan esas

comunicaciones. (24) A continuación se presentan los diagramas de secuencia correspondientes a cada caso de uso:

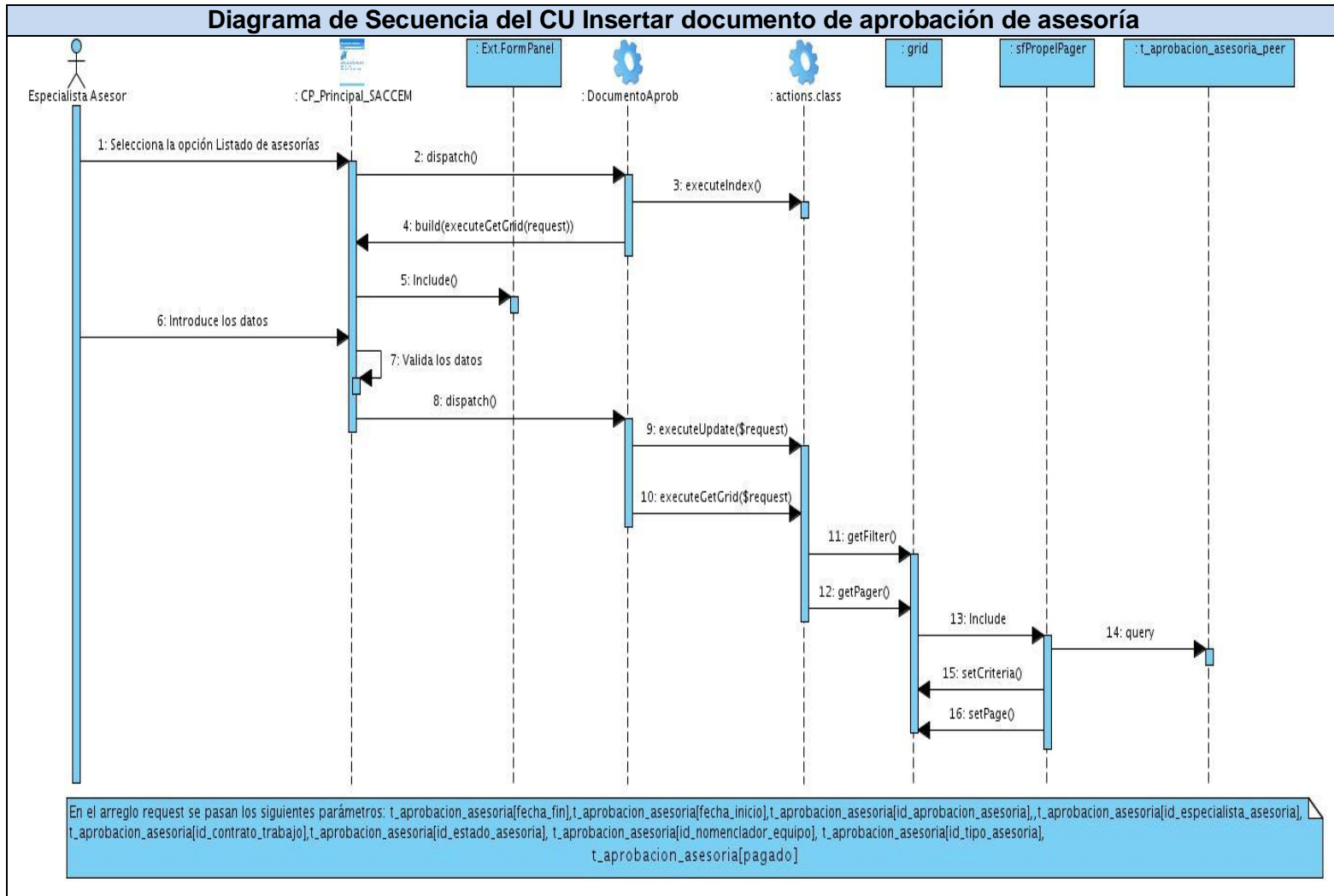


Figura 3.5: Diagrama de secuencia. CU Insertar documento de aprobación de asesoría.

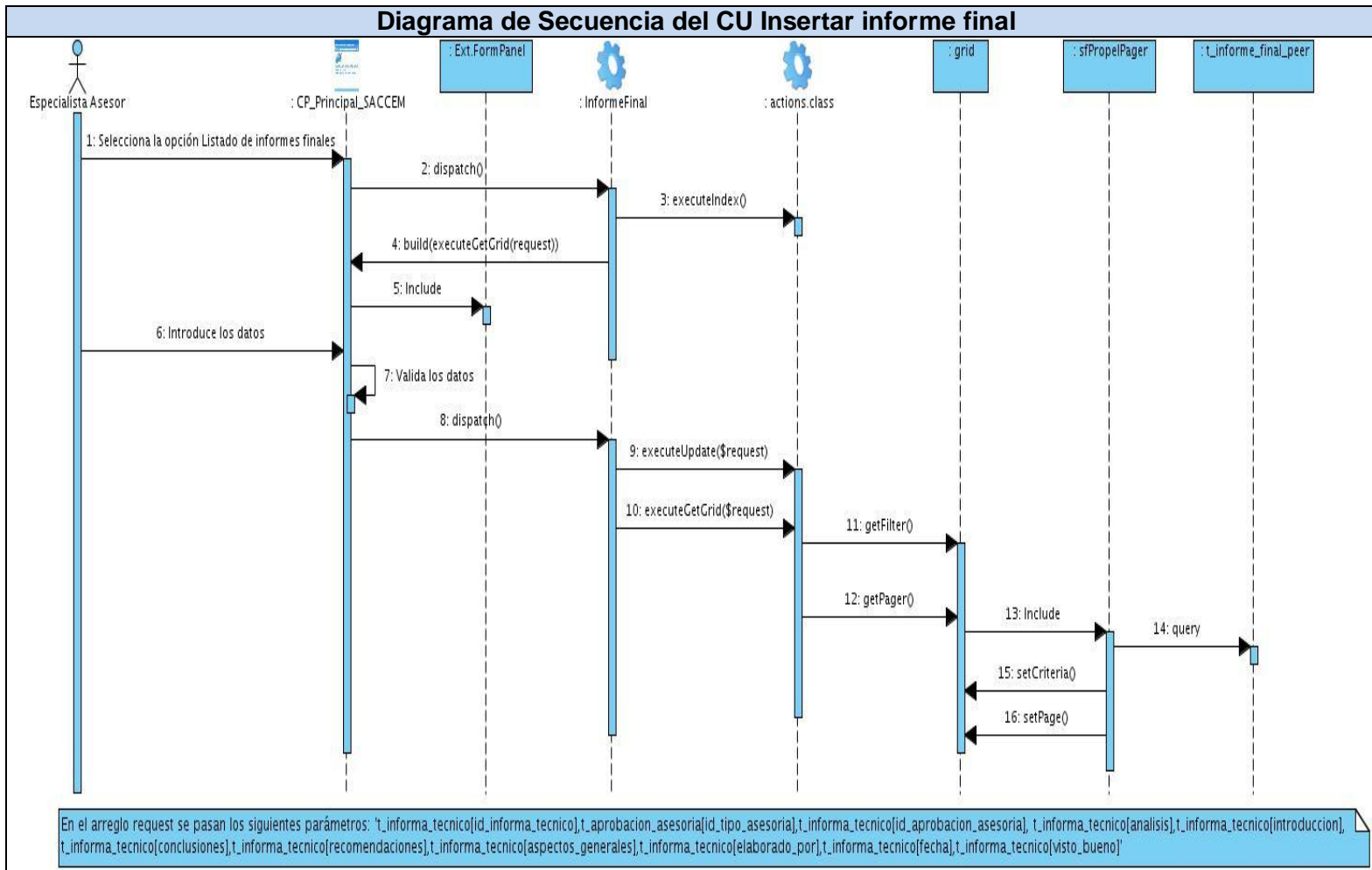


Figura 3.9: Diagrama de Secuencia. CU Insertar informe final.

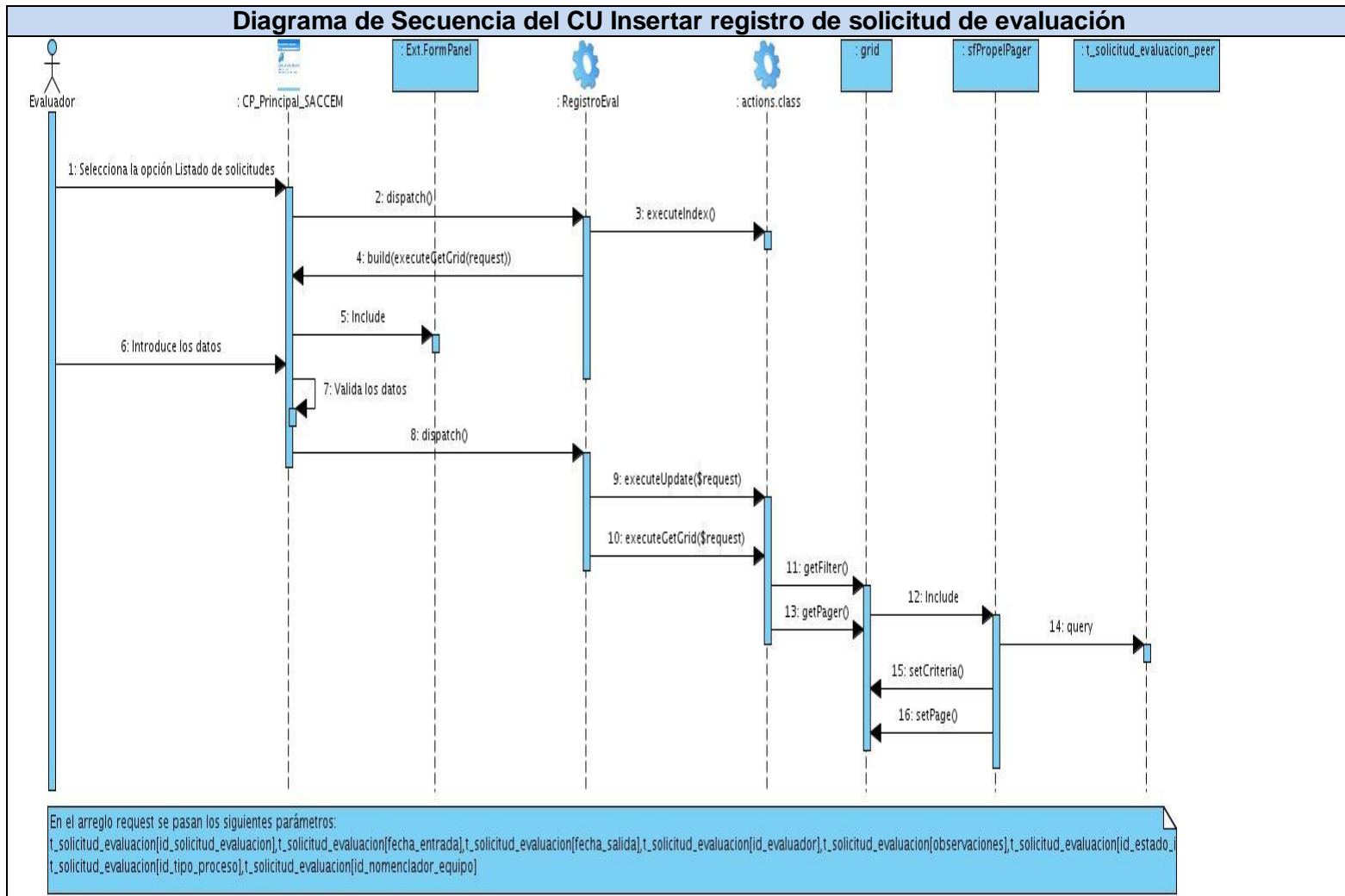


Figura 3.10: Diagrama de Secuencia. CU Insertar registro de solicitud de evaluación.

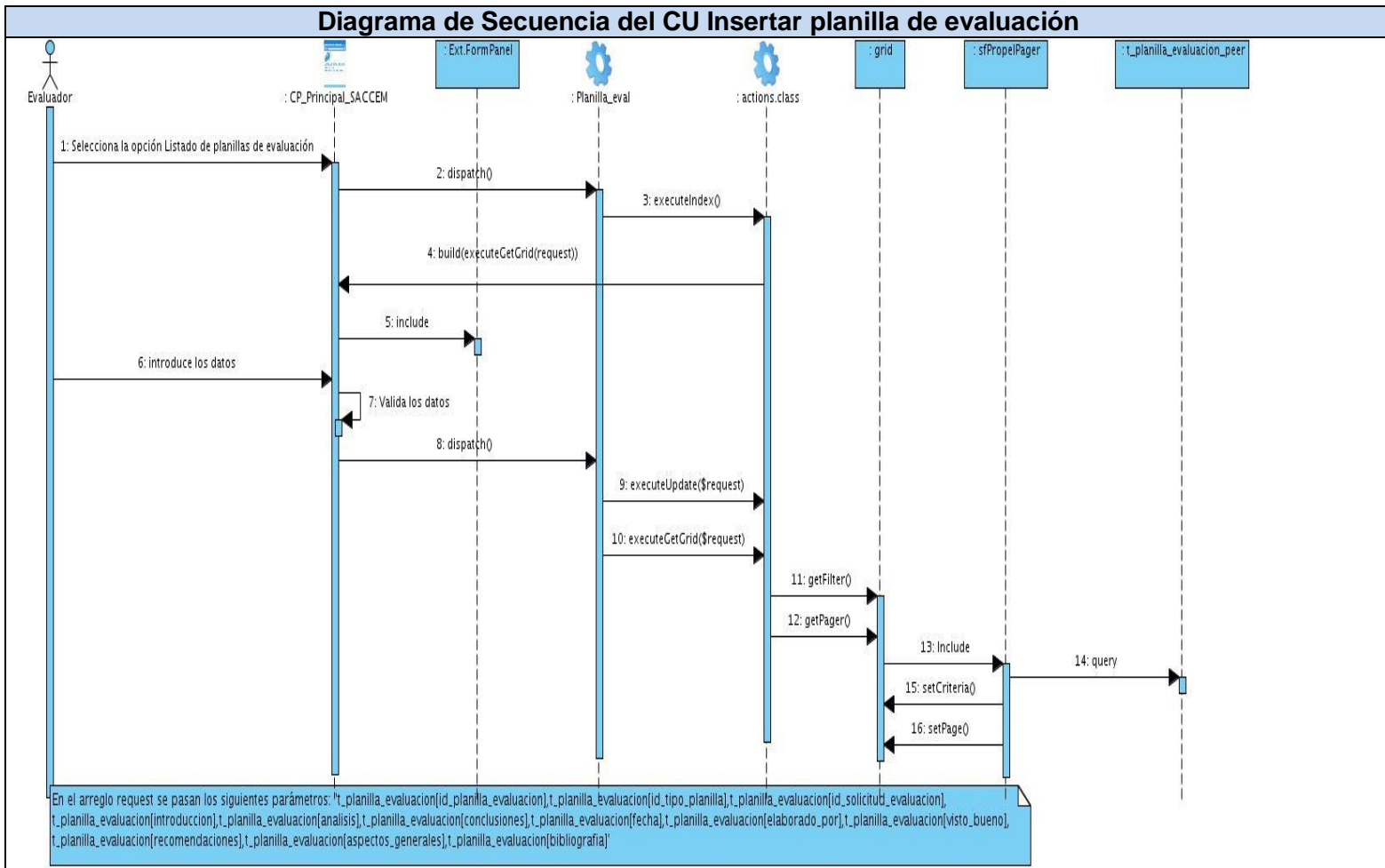


Figura 3.11: Diagrama de Secuencia. CU Insertar planilla de evaluación.

3.2 Modelo de datos

Un modelo de datos es un lenguaje utilizado para la descripción de una base de datos, permite describir las estructuras de datos (el tipo de los datos), las restricciones de integridad (las condiciones que los datos deben cumplir) y las operaciones de manipulación de los datos. En otras palabras, permite describir los elementos que intervienen en una realidad o en un problema dado y la forma en que se relacionan dichos elementos entre sí. **(25)** Para ver el modelo de datos, consultar en el expediente de proyecto SACCEM, en la dirección: http://10.36.7.200:5800/sas_pm/Electromedicina/SACCEM/1.%20ingenieria/

3.2.1 Descripción de las tablas

A continuación se realizará la descripción de las tablas de la base de datos que contienen la información de mayor importancia.

3.2.1.1 Descripción de la tabla t_aprobacion_asesoria

Nombre: t_aprobacion_asesoria		
Descripción: Esta tabla almacena toda la información referente a los documentos de aprobación de asesoría que se han confeccionado en el Departamento de Asesoría.		
Atributo	Tipo	Descripción
id_aprobacion_asesoria	int	Representa el identificador del documento de aprobación de asesoría.
id_nomenclador_equipo	int	Representa el identificador del nomenclador de equipos.
id_contrato_trabajo	int	Representa el identificador del contrato de trabajo correspondiente al documento de aprobación de asesoría.
id_tipo_asesoria	int	Representa el identificador del tipo de asesoría para el cual se elabora el documento de aprobación.
pagado	enum	Representa el estado en el que se encuentra el pago del contrato correspondiente al documento de aprobación de asesoría.
fecha_inicio	date	Representa la fecha en la que se inicia el servicio de asesoría.
fecha_fin	date	Representa la fecha en la que se concluirá el servicio de asesoría.
especialista	varchar	Representa el nombre del especialista encargado realizar el servicio.
solicitante	varchar	Representa el nombre del cliente que solicita el servicio.

3.2.1.2 Descripción de la tabla t_cronograma_asesoria

Nombre: t_cronograma_asesoria		
Descripción: Esta tabla almacena toda la información referente a los cronogramas de trabajo que se han confeccionado en el Departamento de Asesoría.		

Atributo	Tipo	Descripción
id_cronograma_asesoria	int	Representa el identificador del cronograma de trabajo.
id_aprobacion_asesoria	int	Representa el identificador del documento de aprobación de asesoría relacionado con el cronograma.
posibles_encuentros	int	Representa la cantidad de los posibles encuentros que se van a realizar durante la asesoría.
especialista	varchar	Representa el nombre del especialista encargado de realizar el servicio.

3.2.1.3 Descripción de la tabla t_planilla_evaluacion

Nombre: t_planilla_evaluacion		
Descripción: Esta tabla almacena la información relacionada con todos los informes técnicos y notificaciones de evaluación que han sido emitidos.		
Atributo	Tipo	Descripción
id_planilla_evaluacion	int	Representa el identificador de la planilla de evaluación.
id_solicitud_evaluacion	int	Representa el identificador de la solicitud de evaluación correspondiente a la planilla de evaluación.
introduccion	text	Representa la descripción del equipo médico que se evalúa y se relaciona la documentación presentada por el cliente.
analisis	text	Representa la clase de riesgo del equipo y las normas con las que cumple el equipo médico.
conclusiones	text	Representa todos los documentos relacionados con el equipo y si satisface los requisitos regulatorios.
fecha	date	Representa la fecha en la que se confecciono el documento.
elaborado_por	varchar	Representa el nombre de la persona encargada de elaborar el documento.
visto_bueno	varchar	Representa el nombre de la persona encargada de aprobar el documento.

recomendaciones	text	Representa las sugerencias que se consideren oportunas.
aspectos_generales	text	Representa otros aspectos importantes para el servicio.
bibliografia	text	Representa toda la bibliografía que fue consultada durante la confección del documento.
tipo_planilla	varchar	Representa el tipo de planilla que se puede confeccionar con el mismo formato.

3.2.1.4 Descripción de la tabla t_solicitud_evaluacion

Nombre: t_solicitud_evaluacion		
Descripción: Esta tabla almacena la información relacionada con todos los registros de evaluación confeccionados.		
Atributo	Tipo	Descripción
id_solicitud_evaluacion	int	Representa el identificador del registro de evaluación.
id_evaluador	int	Representa el identificador del evaluador encargado de realizar la evaluación.
observaciones	text	Representa observaciones sobre incidencias ocurridas durante el proceso de evaluación.
fecha_entrada	date	Representa la fecha en que inicia el proceso de evaluación.
fecha_salida	date	Representa la fecha en que finaliza el proceso de evaluación.

3.2.1.5 Descripción de la tabla t_dictamen_evaluacion

Nombre: t_dictamen_evaluacion		
Descripción: Esta tabla almacena la información relacionada con todos los dictámenes de evaluación emitidos.		
Atributo	Tipo	Descripción
id_dictamen_evaluacion	int	Representa el identificador del dictamen de evaluación.
id_resultado_dictamen	int	Representa el tipo de resultado que puede emitir la comisión de evaluación.

id_solicitud_evaluacion	int	Representa el identificador del registro de evaluación.
fecha_reunion	date	Representa la fecha en la que se reunió la comisión de evaluación.
lugar	varchar	Representa el lugar en el que se reunió la comisión.
elaborado_por	varchar	Representa el nombre de la persona encargada de elaborar el documento.
miembros_comision	text	Representa el nombre de las personas que conforman la comisión de evaluación.
observaciones	text	Representa los motivos por los cuáles el informe técnico fue rechazado o aprobado con modificaciones.

En este capítulo se obtiene el Modelo de Diseño, además se logra un acercamiento a la implementación, pues se definen los elementos que constituyen la entrada para el flujo posterior. Se presenta la realización física de los casos de uso del sistema, los que materializan los requisitos planteados para el sistema, esto brinda un mayor entendimiento del sistema que se quiere desarrollar.

CAPÍTULO 4: IMPLEMENTACIÓN

En el presente capítulo se implementan las clases encontradas durante el diseño en términos de componentes, la relación entre componentes se visualiza mediante los diagramas de componentes. Se construye el modelo de despliegue, donde se define la estructura física del sistema.

4.1 Modelo de implementación

El modelo de implementación describe cómo los elementos del modelo de diseño se implementan en términos de componentes como ficheros de código fuente, ejecutables, entre otros. También describe cómo se organizan los componentes de acuerdo con los mecanismos de estructuración y modularización disponibles en el entorno de implementación y en el lenguaje o lenguajes de programación utilizados, y como dependen los componentes unos de otros. (26)

4.2 Diagrama de despliegue

Un diagrama de despliegue muestra cómo y dónde se desplegará el sistema. Las máquinas físicas y los procesadores se representan como nodos, y la construcción interna puede ser representada por nodos o artefactos embebidos. (27) A continuación se muestra una propuesta de cómo se distribuirá el sistema.

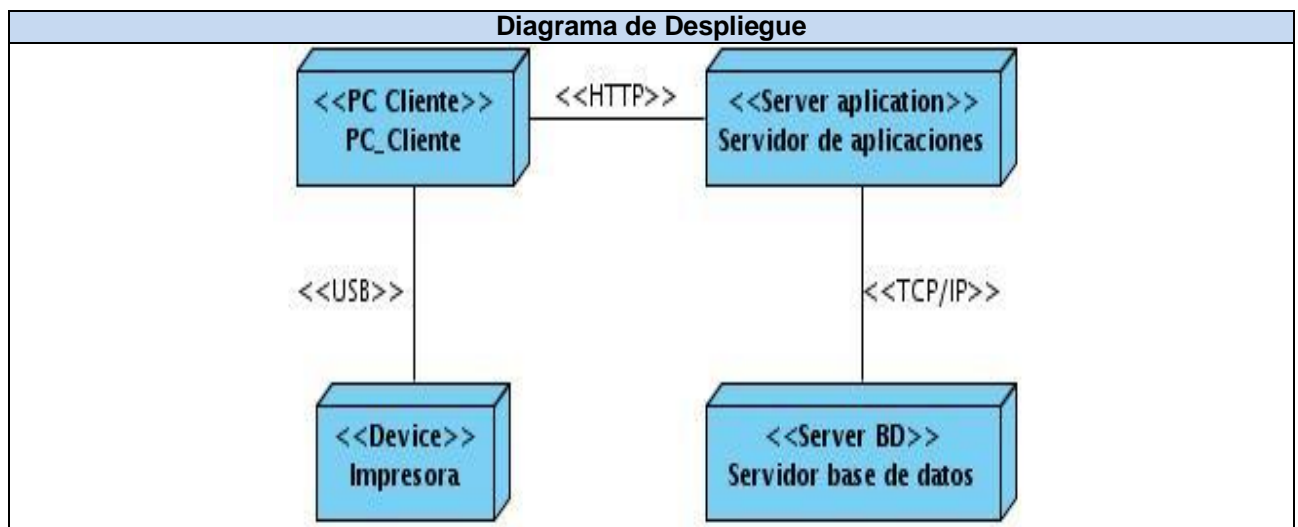


Figura 4.2: Diagrama de despliegue.

4.3 Diagrama de componentes

Un diagrama de componentes tiene un nivel de abstracción más elevado que un diagrama de clase, usualmente un componente se implementa por una o más clases (u objetos) en tiempo de ejecución. Estos son bloques de construcción, como así eventualmente un componente puede comprender una gran porción de un sistema. (28) A continuación se presentan los diagramas de componentes correspondientes a cada caso de uso:

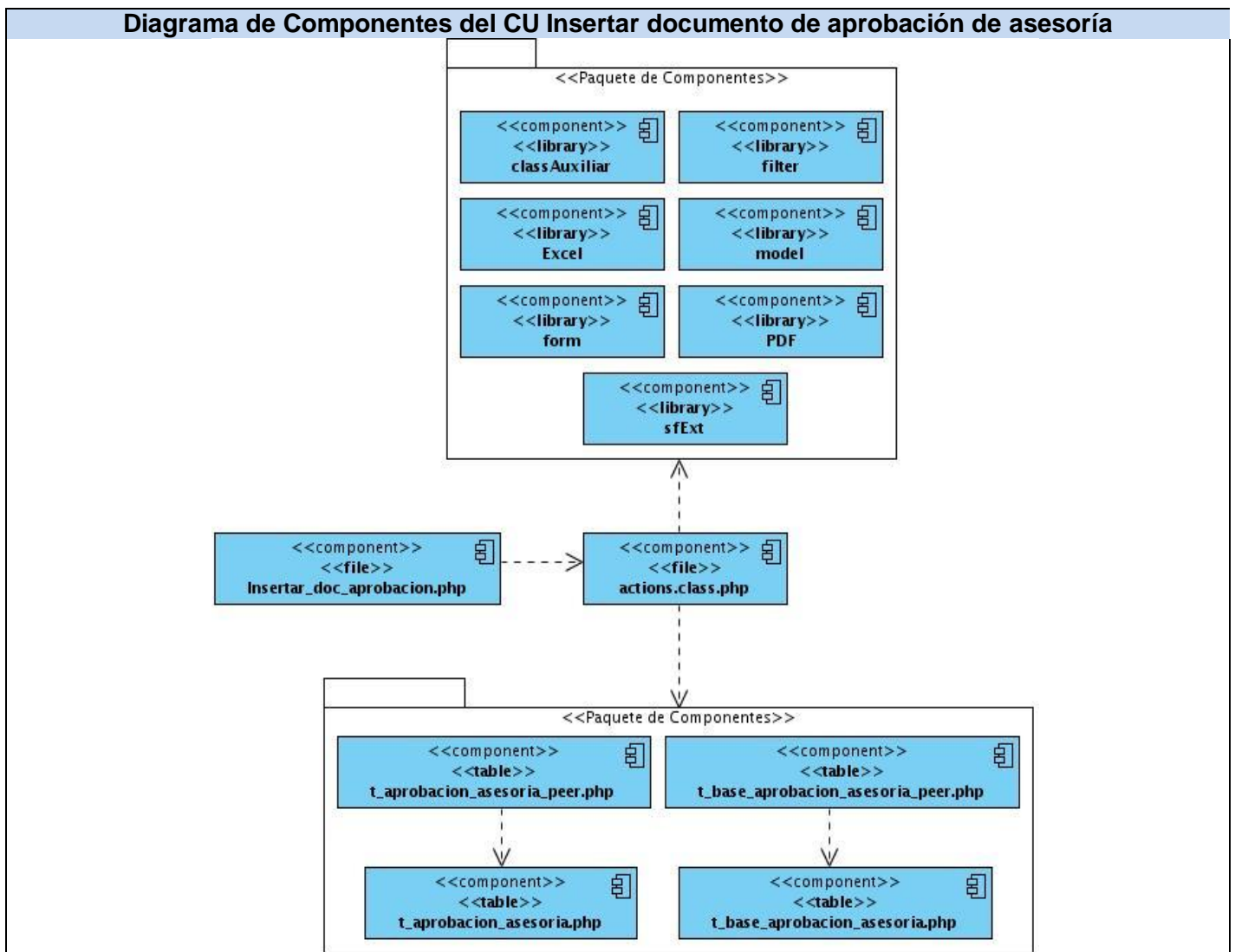


Figura 4.3: Diagrama de componentes.CU Insertar documento de aprobación de asesoría.

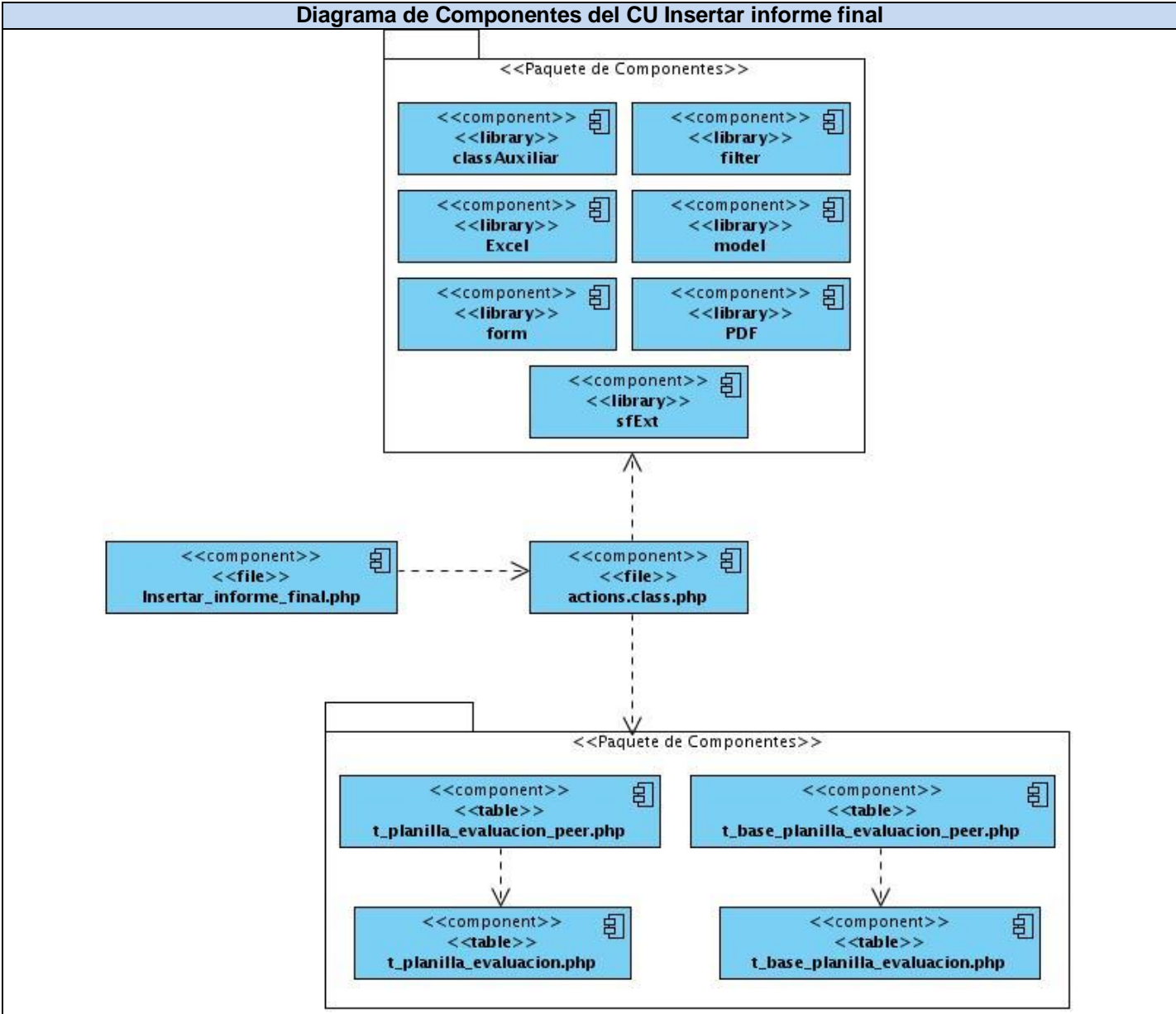


Figura 4.5: Diagrama de componentes.CU Insertar informe final.

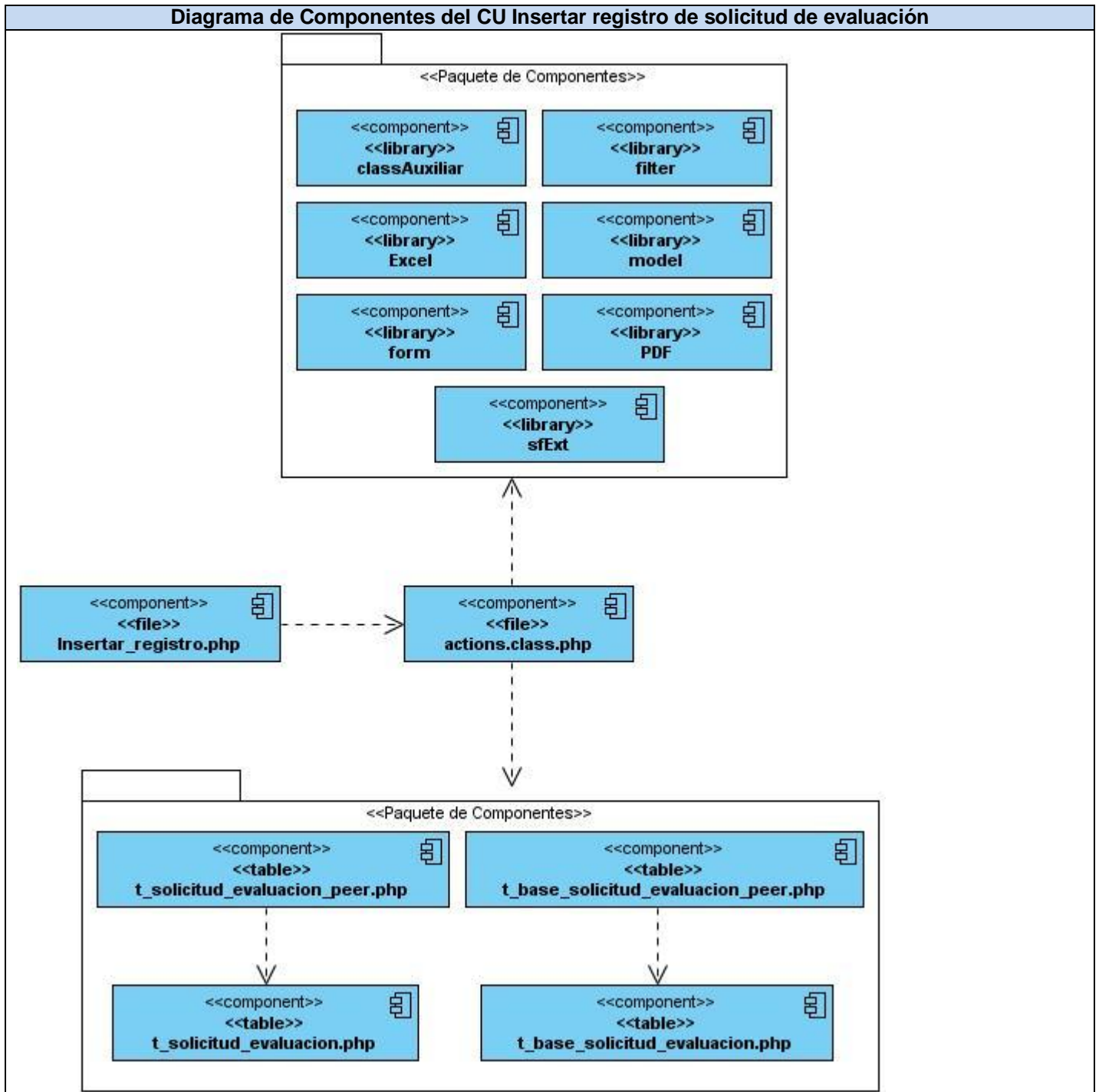


Figura 4.6: Diagrama de componentes.CU Insertar registro de solicitud de evaluación.

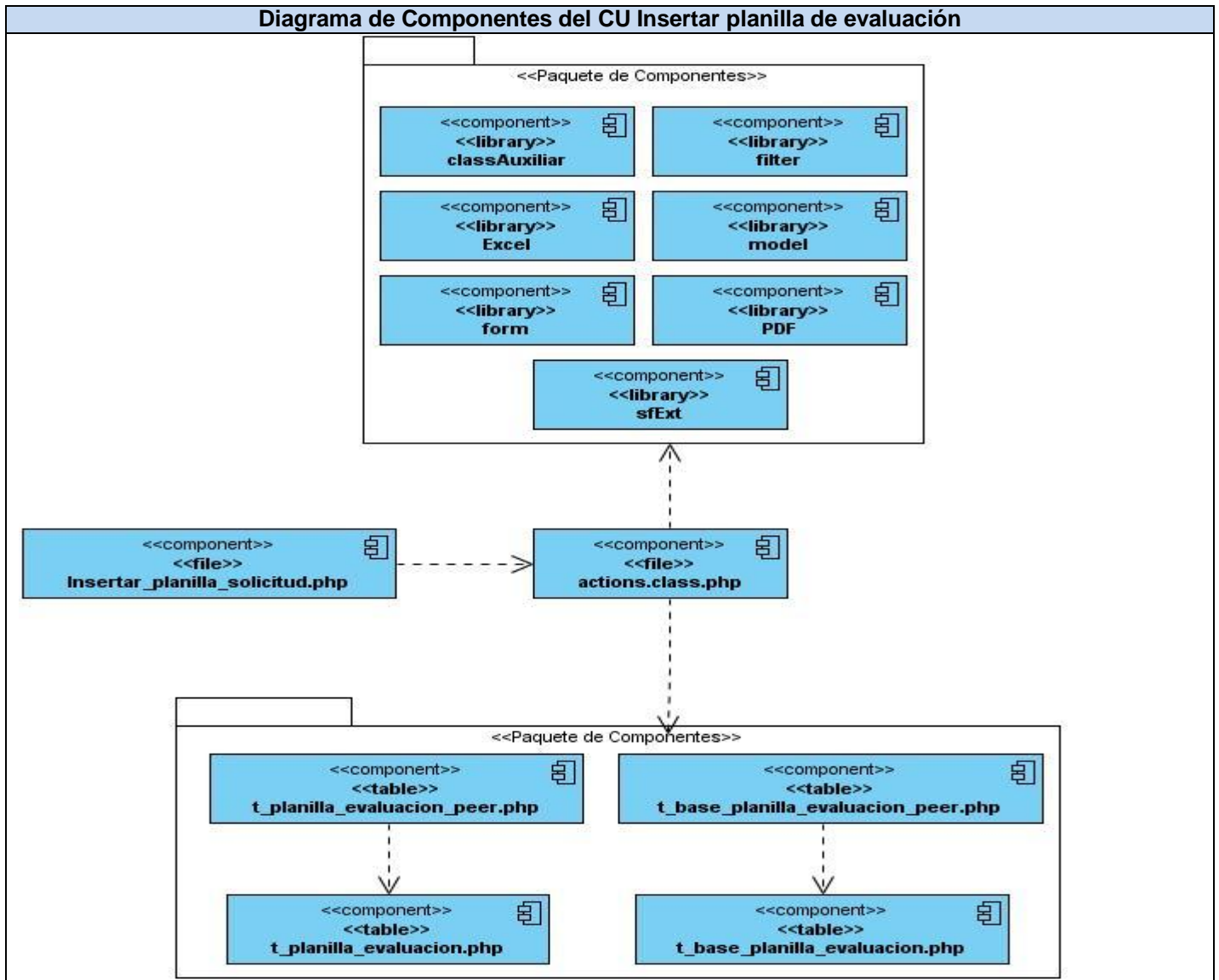


Figura 4.7: Diagrama de componentes.CU Insertar planilla de evaluación.

En este capítulo se realiza el diseño de los diagramas de componentes y el de despliegue, así como las relaciones que existen entre los componentes, las que indican el grado de interrelación que existe entre ellos, a través de los diagramas de componentes se logra dividir el sistema en partes más entendibles por los programadores. Con esto se obtiene una aplicación con todas las funcionalidades previstas y que satisface las necesidades de los clientes.

CONCLUSIONES GENERALES

Al terminar la investigación realizada se concluye que:

- El estudio de las aplicaciones informáticas que existen a nivel nacional e internacional, demostró la ausencia de una aplicación capaz de adaptarse a los procesos del negocio.
- Se utilizaron las herramientas y tecnologías definidas por el Departamento Sistemas de Apoyo a la Salud.
- Se generaron la documentación y los artefactos definidos por la metodología de desarrollo RUP.
- Se diseñó e implementó una aplicación informática que permite llevar a cabo la gestión de la información relacionada con la asesoría y evaluación de equipos médicos.

RECOMENDACIONES

Los autores recomiendan:

- Incorporar al sistema una funcionalidad que permita a los evaluadores consultar los materiales necesarios para realizar el proceso de evaluación en formato digital.
- Incorporar una funcionalidad que le permita conocer al Especialista Asesor si se obtuvo una solicitud de evaluación, como resultado del proceso de asesoría dirigido por él.
- Implementar la generación de reportes estadísticos que permita identificar al evaluador que ha atendido un mayor número de solicitudes de evaluación y que ha empleado menos tiempo en la evaluación de un equipo.
- Implementar una funcionalidad que le permita al Coordinador de Asesoría conocer la suma total que ha aportado su departamento al CCEEM, en un determinado tiempo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. [En línea] 4 de marzo de 2010. [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://www.eqmed.sld.cu/index.htm>.
2. Ídem a 1.
3. Curto, Josep. Information Management. [En línea] [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://informationmanagement.wordpress.com/category/gestion/gestion-de-la-informacion/>.
4. Ballenilla, Thais M. Habana 2001. [En línea] 23-25 de marzo de 2001. [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00152.pdf>.
5. Ídem a 1.
6. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. [En línea] [Citado el: 18 de enero de 2010.] <http://www.aemps.es/indFarma/asesoriasCientificas/home.htm>.
7. Maya, Isac Quiñones. Habana 2003. [En línea] 10 de junio de 2003. [Citado el: 20 de enero de 2010.] http://www.hab2003.sld.cu/Articles/T_0097.pdf.
8. [En línea] 16 de octubre de 2008. [Citado el: 10 de marzo de 2010.] <http://es.kioskea.net/contents/qualite/cmml.php3>.
9. Penichet, Juan Manuel Ulibarri. Universidad de las Américas Puebla. [En línea] 17 de mayo de 2004. [Citado el: 20 de febrero de 2010.] http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lis/ulibarri_p_jm/capitulo4.pdf.
10. Comex grupo ibérica. [En línea] 2007. [Citado el: 11 de marzo de 2010.] <http://www.grupocomex.com/reqm-gestion-de-requisitos.aspx>.
11. Entorno Virtual de Aprendizaje. [En línea] [Citado el: 10 de enero de 2010.] http://eva.uci.cu/mod/resource/view.php?id=2241&subdir=/Conferencias_IS1_2007-2008.
12. Potencier, François Zaninotto y Fabien. Symfony 1.2, la guía definitiva. 13: 978-1590597866.
13. Patrón "Modelo-Vista-Controlador". Patrón "Modelo-Vista-Controlador". [En línea] [Citado el: 19 de enero de 2009.] <http://www.proactiva-calidad.com/java/patrones/mvc.html>
14. Visual Paradigm. [En línea] 22 de febrero de 2010. [Citado el: 10 de enero de 2010.] <http://www.visual-paradigm.com/product/vpuml/>.
15. Maestros del Web. [En línea] 3 de enero de 2003. [Citado el: 20 de enero de 2010.] <http://www.maestrosdelWeb.com/editorial/zendstudio/>.

- 16.doc ubuntu-es. [En línea] 13 de noviembre de 2009. [Citado el: 20 de enero de 2010.] <http://doc.ubuntu-es.org/Ubuntu>.
17. Ciberaula. [En línea] [Citado el: 2 de febrero de 2010.] http://linux.ciberaula.com/articulo/linux_apache_intro/.
18. Definición ABC. [En línea] 25 de febrero de 2009. [Citado el: 2 de febrero de 2010.] <http://www.definicionabc.com/tecnologia/mysql.php>.
19. Maestros del Web. [En línea] [Citado el: 8 de febrero de 2010.] <http://www.maestrosdelweb.com/editorial/phpintro/>.
20. LibrosWeb.es. [En línea] [Citado el: 15 de febrero de 2010.] http://librosweb.es/symfony_1_2/capitulo1/symfony_en_pocas_palabras.html.
21. [En línea] [Citado el: 15 de febrero de 2010.] <http://www.crysfel.com/2008/03/24/introduccion-a-ext-js/>.
22. FabForce. [En línea] [Citado el: 25 de febrero de 2010.] <http://www.fabforce.net/dbdesigner4/>.
23. Ivar Jabcoson, Grady Booch, James Rumbaugh. El proceso unificado de desarrollo del software. Madrid : Pearson Educación S.A, 2000.
24. Ídem a 21.
25. Definición.de. [En línea] [Citado el: 15 de abril de 2010.] <http://definicion.de/modelo-de-datos/>.
26. Ídem a 21.
27. Yunelis Pérez López, Antonio San Juan Rosabal. Sistema para la Gestión y Análisis de Información Estadística en la Salud Pública Cubana:Subsistema Editor de Plantillas. 2009.
28. Ídem a 25.

BIBLIOGRAFÍA.

1. [En línea] [Citado el: 30 de 11 de 2009] <http://www.fda.gov/>
2. [En línea] [Citado el: 25 de 11 de 2009] <http://www.anmat.gov.ar/institucional/>
3. [En línea] [Citado el: 25 de 11 de 2009] <http://www.anvisa.gov.br/esp/index.htm>
4. [En línea] [Citado el: 30 de 11 de 2009] <http://www.ghtf.org>
5. [En línea][Citado el: 1 de 12 de 2009] <http://www.softwareasesoria.net/productos/software-asesorias-premium.html>
6. [En línea] [Citado el: 1 de 12 de 2009] <http://www.sudespacho.net/software-asesorias>
7. [En línea] 16 de octubre de 2008. [Citado el: 10 de marzo de 2010.] <http://es.kioskea.net/contents/qualite/cmami.php3>.
8. [En línea] [Citado el: 15 de febrero de 2010.] <http://www.crysfel.com/2008/03/24/introduccion-a-ext-js/>.
9. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. [En línea] [Citado el: 18 de enero de 2010.] <http://www.aemps.es/indFarma/asesoriasCientificas/home.htm>.
10. Ballenilla, Thais M. Habana 2001. [En línea] 23-25 de marzo de 2001. [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00152.pdf>.
11. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. [En línea] 4 de marzo de 2010. [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://www.eqmed.sld.cu/index.htm>.
12. Ciberaula. [En línea] [Citado el: 2 de febrero de 2010.] http://linux.ciberaula.com/articulo/linux_apache_intro/.
13. Comex grupo ibérica. [En línea] 2007. [Citado el: 11 de marzo de 2010.] <http://www.grupocomex.com/regm-gestion-de-requisitos.aspx>.
14. Curto, Josep. Information Management. [En línea] [Citado el: 15 de enero de 2010.] <http://informationmanagement.wordpress.com/category/gestion/gestion-de-la-informacion/>.
15. Definición ABC. [En línea] 25 de febrero de 2009. [Citado el: 2 de febrero de 2010.] <http://www.definicionabc.com/tecnologia/mysql.php>.
16. Definición.de. [En línea] [Citado el: 15 de abril de 2010.] <http://definicion.de/modelo-de-datos/>.

- 17.doc ubuntu-es. [En línea] 13 de noviembre de 2009. [Citado el: 20 de enero de 2010.] <http://doc.ubuntu-es.org/Ubuntu>.
- 18.Entorno Virtual de Aprendizaje. [En línea] [Citado el: 10 de enero de 2010.] http://eva.uci.cu/mod/resource/view.php?id=2241&subdir=/Conferencias_IS1_2007-2008.
19. FabForce. [En línea] [Citado el: 25 de febrero de 2010.] <http://www.fabforce.net/dbdesigner4/>.
20. Jabcoson Ivar, Booch Grady, Rumbaugh James. El proceso unificado de desarrollo del software. Madrid : Pearson Educación S.A, 2000.
21. LibrosWeb.es. [En línea] [Citado el: 15 de febrero de 2010.] http://librosweb.es/symfony_1_2/capitulo1/symfony_en_pocas_palabras.html
22. Maya, Isac Quiñones. Habana 2003. [En línea] 10 de junio de 2003. [Citado el: 20 de enero de 2010.] http://www.hab2003.sld.cu/Articles/T_0097.pdf.
23. Maestros del Web. [En línea] 3 de enero de 2003. [Citado el: 20 de enero de 2010.] <http://www.maestrosdelWeb.com/editorial/zendstudio/>.
24. Maestros del Web. [En línea] [Citado el: 8 de febrero de 2010.] <http://www.maestrosdelweb.com/editorial/phpintro/>.
25. Penichet, Juan Manuel Ulibarri. Universidad de las Américas Puebla. [En línea] 17 de mayo de 2004. [Citado el: 20 de febrero de 2010.] http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lis/ulibarri_p_jm/capitulo4.pdf.
26. Pérez López Yunelis, San Juan Rosabal Antonio. Sistema para la Gestión y Análisis de Información Estadística en la Salud Pública Cubana:Subsistema Editor de Plantillas. 2009.
27. Visual Paradigm. [En línea] 22 de febrero de 2010. [Citado el: 10 de enero de 2010.] <http://www.visual-paradigm.com/product/vpum/>.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Actores del negocio: Cualquier individuo, grupo, entidad, organización, máquina o sistema de información externo con los que el negocio interactúa. Lo que se modela como actor es el rol que se juega cuando se interactúa con el negocio para beneficiarse de sus resultados.

Actores del sistema: Cada trabajador del negocio (inclusive si fuera un sistema ya existente) que tiene actividades a automatizar es un candidato a actor del sistema. Si algún actor del negocio va a interactuar con el sistema, entonces también será un actor del sistema.

Agencias Regulatoras: Son instituciones dedicadas a asegurar que los productos de la salud tengan la calidad, seguridad y eficacia, así como que sean producidos y distribuidos de manera tal que aseguren su calidad hasta el paciente/consumidos.

Caso de Uso (CU): Un Caso de Uso es un proceso compuesto por un grupo de tareas relacionadas lógicamente que se llevan a cabo en una determinada secuencia y manera.

Comisión de Certificación: Comisión creada con el objetivo de garantizar la imparcialidad en el Proceso de Evaluación y Registro e integrada de forma permanente por el Grupo de Documentación, J' de Dpto. de Evaluación, evaluadores del producto en cuestión y un miembro del Consejo de Dirección designado por la Directora, así como miembros de la Comisión Asesora para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos, Grupo Nacional de la especialidad correspondiente, Centro Nacional de Electromedicina y Dirección de Informática del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). También pueden participar si fuera necesario Institutos Nacionales, Direcciones Nacionales del Área de Asistencia Médica y la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP.

DACUN: Diagrama de Caso de Uso del negocio.

Equipo Médico: Cualquier equipo, instrumento, dispositivo, material u otro artículo, incluyendo los programas lógicos (software), cuando se empleen de forma aislada o en combinación y que están destinados por los fabricantes para ser utilizados en seres humanos, solamente o principalmente, con fines de: prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Ensayo Clínico: Conjunto de ensayos que se realiza a humanos y que se llevan a cabo mediante un protocolo para la comprobación de la efectividad contenida en las especificaciones médicas del equipo. Estos ensayos se efectúan con el mínimo de riesgo para el paciente y cumpliendo con lo estipulado en la Declaración de Helsinki. Como resultado se obtienen las observaciones clínicas y técnicas del equipo que permitan señalar la efectividad y la seguridad de acuerdo con el diseño sometido a ensayo.

Prórroga: Extensión del registro sanitario por un nuevo período de tiempo, una vez expirado la vigencia del Registro otorgado con anterioridad.

Registro Sanitario: Acción por la cual una autoridad reguladora emite un Certificado de Registro, en el que consta la fecha, número de orden y aplicaciones para las cuales ha sido registrado el equipo. Constituye la autorización para el uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS).


RUP: Rational Unified Process (Proceso Unificado de Desarrollo). Metodología para el desarrollo de Software.

ANEXOS


ANEXO 1: Pre-factura.

Facturar a:

Fecha:

No.	DESCRIPCION	PRECIO	IMPORTE
			<p style="text-align: center;">SUMA</p> <p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">TOTAL</p>

ANEXO 2: Registro de Evaluación de Equipos Médicos.

	Registro de Evaluación de Equipos Médicos. Solicitud de (Autorización de Ensayos Clínicos, Registro o Prórroga)	EV.01-00 Página 1 de 1
---	--	---------------------------

Año:

No.	Denominación/ Modelo del Equipo	Cl. Riesgo	Especialidad	Fabricante	Evaluador	Fecha de Entrada			Fecha de salida			Observaciones
						D	M	A	D	M	A	