

# Universidad de las Ciencias Informáticas

## Facultad 6



**Título: “Sistema Automatizado Cubano para el Control de Equipos Médicos: Análisis, diseño e implementación del módulo para el reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.”**

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

**Autores:**

Zoila Esther Morales Tabares  
Ranniel Rivero Sevilla

**Tutores:**

Ing. Dennys J. Hernández Peña  
Ing. Asnay Guirola González  
Ing. Daulemys Rigó Portillo

**Co-Tutor:**

Ing. Reynier García Vistorte

Ciudad de La Habana, Junio 2008  
“Año 50 de la Revolución”

*“Todos y cada uno de nosotros paga puntualmente su cuota de sacrificio conscientes de recibir el premio en la satisfacción del deber cumplido, conscientes de avanzar con todos hacia el Hombre Nuevo que se vislumbra en el horizonte.”*

*Ché*

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

Declaramos ser autores de la presente tesis y reconocemos a la Universidad de las Ciencias Informáticas los derechos patrimoniales de la misma, con carácter exclusivo.

Para que así conste firmo el presente a los 20 días del mes de Junio del año 2008.

**Zoila Esther Morales Tabares**

---

**[Firma de la Autora]**

**Ranniel Rivero Sevilla**

---

**[Firma del Autor]**

**Dennys J. Hernández Peña**

---

**[Firma del Tutor]**

**Daulemys Rigó Portillo**

---

**[Firma de la Tutora]**

**Reynier García Vistorte**

---

**[Firma del Co-Tutor]**

**Asnay Guirola González**

---

**[Firma del Tutor]**

## DATOS DE CONTACTOS

❖ **Tutor:** Ingeniero en Informática Dennys Javier Hernández Peña.

**Correo electrónico:** [dhernandezp@uci.cu](mailto:dhernandezp@uci.cu)

❖ **Tutor:** Asnay Guirola González

**Correo electrónico:** [aguirola@uci.cu](mailto:aguirola@uci.cu)

❖ **Tutora:** Ingeniera en Ciencias Informáticas Daulemys Rigo Portillo

**Correo electrónico:** [drigo@uci.cu](mailto:drigo@uci.cu)

❖ **Co-Tutor:** Ingeniero Industrial Reynier García Vistorte

**Correo electrónico:** [reyniergv@uci.cu](mailto:reyniergv@uci.cu)

❖ Zoila Esther Morales Tabares

**Correo electrónico:** [zemorales@estudiantes.uci.cu](mailto:zemorales@estudiantes.uci.cu)

❖ Ranniel Rivero Sevilla

**Correo electrónico:** [rrivero@estudiantes.uci.cu](mailto:rrivero@estudiantes.uci.cu)

## **AGRADECIMIENTOS**

*Queremos agradecer a la Revolución y a Fidel por darnos la oportunidad de estudiar en una universidad de excelencia, a nuestros tutores, por su ayuda permanente para que fuera posible hacer realidad este sueño de estar hoy aquí, especialmente al profesor Dennys. Agradecer a todos aquellos que tuvieron que ver de una forma u otra con nuestra formación profesional y como hombres de bien y del futuro, a nuestros padres, que siempre nos apoyaron durante los cinco años de la carrera, a nuestras amistades que perdurarán por la eternidad por los buenos momentos que pasamos juntos. A Ricardo, Darlen, Yuya, Yanet María y Yanet Parra por su ayuda desinteresada, su paciencia y amistad.*

## DEDICATORIA

*A Mima y a Papi, por ser mi fuente de inspiración, por su apoyo permanente, por su amistad, dedicación, por sus desvelos cuando estaba en período de exámenes o cuando estaba enferma muy lejos de ellos y por haber compartido todos mis estudios y mis sueños. (¡Cumplí su sueño de ser una profesional!).*

*A mis abuelitas Oralia e Irma y a mi abuelo Alcibiades por la confianza que depositaron en mí, por su amor y apoyo.*

*A mis tías, Belsi, Lobeli, Maritza por su preocupación a cada instante, por su ayuda y cariño.*

*A todos mis primos por formar parte de una familia maravillosa que me rodea siempre de mucho cariño.*

*A mis vecinos, especialmente a Tía Marlenis, Milady, Tatiana y Tío Guillo.*

*A Amparo, Baby y Osvaldito por apoyarme en todo, por su cariño.*

*A Omar que aunque no esté físicamente con nosotros me brindó su apoyo y me hizo sonreír muchas veces.*

*A mis compañeros y amigos por su paciencia y amistad.*

*A mi novio por su amor y paciencia.*

*A Isabel por toda la ayuda y consejos brindados desde el primer curso de mi carrera hasta hoy.*

*A la doctora Nilda por su paciencia y dedicación para ayudarme cuando estuve enferma.*

*Gracias a todos los que mencioné y a los que no mencioné porque las páginas de este trabajo no me alcanzarían para agradecerle, pues de una forma u otra todos contribuyeron a cumplir todas mis metas y a ser hoy una profesional. Muchas gracias a todos!!!*

*Zoila Esther Morales Tabares*

## DEDICATORIA

*Dedico este trabajo de diploma:*

*A mis padres Xiomara y Félix por su constante apoyo para cumplir mis metas.*

*A mi hermana Roxy por ser tan especial para mí.*

*A mis tíos.*

*A mi novia Zoila Esther por todo el amor que me brinda.*

*A todos mis compañeros y amigos que compartieron buenos momentos conmigo durante estos cinco años de la carrera, gracias a todos por su amistad. Agradecer principalmente a Víctor, José Luis, Joselín y Ricardo.*

*Gracias a todos los que han pasado por mi vida en estos 5 años y han hecho posible que me convierta hoy en un profesional.*

*Ranniel Rivero Sevilla*

## **RESUMEN**

El Departamento de Vigilancia del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) necesita llevar el control de los reportes de eventos adversos emitidos por el fabricante. De esta forma surge necesidad de crear una aplicación informática, para controlar la gestión de los reportes de eventos adversos que el fabricante debe emitir al centro, dada la ocurrencia de los mismos.

Por esta razón se traza como principal objetivo desarrollar el análisis, diseño e implementación para la realización de una aplicación informática que permita la gestión de los reportes de eventos adversos emitidos por el fabricante de equipos médicos al CCEEM, la misma debe presentar una interfaz amigable y de fácil uso para el usuario; de ahí que el sistema le permita a la agencia reguladora gestionar la información de los reportes emitidos por los fabricantes de equipos médicos y así contribuirá a disminuir cualquier daño en pacientes, personal médico o paramédico debido a la ocurrencia de un evento adverso.

**Palabras claves:** fabricantes, equipos médicos.

**ÍNDICE**

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	6
1.1. Antecedentes y sistemas existentes para el Reporte de Eventos Adversos .....	6
1.2. Tendencias actuales en la Regulación de Equipos Médicos.....	6
1.3. Justificación de las tecnologías utilizadas para el desarrollo del Módulo para el reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos. ....	10
CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA .....	19
2.1. Breve descripción del problema .....	19
2.2. Información que se maneja .....	20
2.3. Modelo del Negocio.....	22
2.4. Especificación de requisitos .....	28
2.5. Diagrama de Caso de Uso del Sistema .....	32
2.5.1. Listado de casos de usos del sistema .....	35
CAPÍTULO 3: ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA.....	40
3.1. Modelo del diseño .....	40
3.2. Diagrama de Clases Persistentes.....	57
3.3. Patrones de Diseño utilizados .....	57
3.4. Arquitectura empleada .....	60
3.5. Modelo de Datos .....	61
3.6. Modelo de Despliegue.....	62
3.7. Tratamiento de errores .....	63
CAPÍTULO 4: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.....	65
4.1 Implementación.....	65
CONCLUSIONES GENERALES.....	71

---

**ÍNDICE DE FIGURAS**

Fig 1 Diagrama de Caso de Uso del Negocio .....	23
Fig 2 Diagrama de Actividad del CUN Brindar Información de los reportes de Fabricantes .....	26
Fig 3 Diagrama de Actividad del CUN Recepcionar Reporte de Fabricante .....	27
Fig 4 Diagrama del Modelo de Objetos del Negocio .....	27
Fig 5 Diagrama de Actores .....	32
Fig 6 Diagrama de Caso de Uso del Sistema.....	34
Fig 7 Diagramas de Clases del Diseño del CU Gestionar Notificación .....	41
Fig 8 Diagrama de Clases del Diseño del CU Controlar Logs .....	42
Fig 9 Diagrama de Clases del Diseño del CU Uso Exclusivo CCEEM .....	43
Fig 10 Diagramas de Clases del Diseño del CU Visualizar Reportes por Completar.....	44
Fig 11 Diagrama de Clases del Diseño del CU Administrar Base de Datos .....	45
Fig 12 Diagrama de Clases del Diseño del CU Controlar Reportes .....	46
Fig 13 Diagrama de Clases del Diseño del CU Crear Modelo RFAB-1 .....	47
Fig 14 Diagrama de Clases del Diseño del CU Generar Reporte .....	48
Fig 15 Diagrama de Secuencia del CU Controlar Logs .....	49
Fig 16 Diagrama de Secuencia del CU Crear Modelo RFAB-1 .....	50
Fig 17 Diagrama de Secuencia del CU Administrar BD del escenario Restaurar BD .....	51
Fig 18 Diagrama de Secuencia del CU Administrar BD del escenario Salvar BD.....	51
Fig 19 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes del escenario Buscar-Visualizar .....	52
Fig 20 Diagrama de Clases Persistentes .....	57
Fig 21 Modelo de Datos.....	62
Fig 22 Modelo de Despliegue.....	63
Fig 23 Diagrama de Componente Cargar ComboBox .....	66
Fig 24 Diagrama de Componente Controlar Logs .....	67
Fig 25 Diagrama de Componente Crear Modelo RFAB-1 .....	67
Fig 26 Diagrama de Componente del CU Controlar Reporte.....	68
Fig 27 Diagrama de Componente del CU Visualizar Reportes por Completar.....	68
Fig 28 Diagrama de Componente del CU Uso Exclusivo del CCEEM.....	69

Fig 29 Diagrama de Componente del CU Gestionar Notificaciones .....	69
Fig 30 Diagrama de Componente del CU Administrar BD .....	70
Fig 31 Controlar Logs .....	101
Fig 32 Visualizar Pre_Registro.....	101
Fig 33 Visualizar Reportes .....	102
Fig 34 Restaurar Base de Datos .....	102
Fig 35 Salvar Base de Datos.....	103
Fig 36 Mensaje de Verificación .....	103

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1 Tiempos para la emisión de los reportes .....	3
Tabla 2 Justificación de los actores.....	22
Tabla 3 Justificación de los trabajadores .....	22
Tabla 4 Descripción del Caso de Uso Brindar Información de los Reportes de Fabricantes.....	23
Tabla 5 Descripción del Caso de Uso Recepcionar Reporte de Fabricante .....	24
Tabla 6 Justificación de los actores del sistema.....	33
Tabla 7 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes del escenario Editar Reporte .....	53
Tabla 8 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes por Completar .....	54
Tabla 9 Diagrama de Secuencia del CU Uso Exclusivo del CCEEM.....	55
Tabla 10 Diagrama de Secuencia del CU Uso Gestionar Notificaciones.....	56
Tabla 11 Descripción del caso de uso Crear Reporte .....	77
Tabla 12 Descripción del CU Crear Pre-Registro .....	79
Tabla 13 Visualizar Reportes por Completar .....	81
Tabla 14 Caso de Uso Generar Datos del Reporte .....	83
Tabla 15 Caso de Uso Controlar Reportes.....	84
Tabla 16 Caso de Uso Controlar Logs .....	86
Tabla 17 Caso de Uso Administrar Base de Datos .....	87
Tabla 18 Controlar Notificaciones .....	89
Tabla 19 Uso Exclusivo del CCEEM .....	90
Tabla 20 Descripción de la tabla quien_reporta .....	91
Tabla 21 Descripción de la tabla evento_adverso .....	92
Tabla 22 Descripción de la tabla fabricante.....	94
Tabla 23 Descripción de la tabla personal_afectado .....	94
Tabla 24 Descripción de la tabla datos_equipo .....	95
Tabla 25 Descripción de la tabla rfab2 .....	97
Tabla 26 Descripción de la tabla rfab1 .....	98
Tabla 27 Descripción de la tabla notificaciones.....	99

## INTRODUCCIÓN

Los países latinoamericanos siempre han estado limitados para desarrollarse científicamente, pues se han visto frustrado por leyes y medidas impuestas por las colonias y las neocolonias establecidas en dichos países. Cuba, después de una ardua lucha logró liberarse en enero de 1959 de estas cadenas; llevando a cabo una serie de transformaciones para mejorar el nivel de vida de sus ciudadanos.

Como consecuencia del bloqueo Cuba ha sufrido una grave crisis económica, que situó al país en uno de los momentos más complejos de su historia como nación independiente, ocasionando afectaciones en los servicios de salud.

Ante esta situación, las autoridades del Ministerio de Salud Pública definieron las bases para un nuevo momento de reforma sectorial, con el propósito fundamental de consolidar los logros alcanzados en la salud, retomar el desarrollo del sistema en la nueva realidad nacional y avanzar hacia niveles superiores en la salud de la población. Para ello se identificaron como objetivos: alcanzar mayor efectividad y eficiencia en la gestión de salud, mejorar la calidad de los servicios y garantizar la equidad y sostenibilidad del sistema, manteniendo su carácter público y universal sin acudir a fórmulas privatizadoras en el sector.

La década de los años noventa, marca un momento crucial para nuestro país, ya que comienza a desarrollarse una infraestructura científico-técnico, en función de un desarrollo en el campo científico, específicamente en el campo de la medicina; y una de las transformaciones más notables en este sector es la informatización de la salud pública cubana, mediante la cual se lleva un control de la información sobre el estado de salud de la población, sobre el conocimiento de las ciencias de la salud y para la toma de decisiones, clínico-epidemiológicas, operativas y estratégicas.

Todo este desarrollo en la salud cubana permitió un crecimiento en la producción de equipos médicos lo que trajo como consecuencia un aumento en los costos, lo que ha obligado al gobierno revolucionario a adoptar medidas de protección. Por estas razones se hizo necesario establecer un Registro Sanitario para

equipos médicos, es por ello fue propuesto y aprobado como Resolución Ministerial el 30 de enero de 1992 la creación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

La creación de este Órgano Regulador fue con el objetivo de implementar un Sistema de Vigilancia como parte del seguimiento después de la comercialización del equipo (vigilancia pos mercado) que permita identificar y alertar sobre eventos adversos ocurridos con equipos médicos, ya que los mismos se utilizan ampliamente en la red asistencial de salud en la prevención, diagnóstico, tratamiento de diversas enfermedades y estados físicos anormales; pero no están exentos de riesgos, debido a la ocurrencia en la práctica clínica de eventos perjudiciales que pueden resultar desde un deterioro o lesión temporal de las funciones y/o estructura del cuerpo humano hasta una lesión permanente, o incluso provocar la muerte de un paciente, operador u otra persona.

De todos es conocido que el máximo responsable de un equipo médico es su fabricante o su representante legal. Internacionalmente las Agencias Regulatorias han desarrollado Programas de Vigilancia dirigidos a los fabricantes, por la importancia que ello reviste para ellos como para el sistema de salud de cada país.

El CCEEM, teniendo en cuenta las tendencias internacionales, se proyectó y creó las bases para el establecimiento en nuestro país del Reporte Obligatorio de Eventos Adversos por parte de los Fabricantes de Equipos Médicos, con el propósito de que se reporten los eventos relacionados con los equipos médicos que produzcan muerte, lesión o daño serio de la salud, mediante una guía llamada (ER-14 2002.20.03) que va dirigida a los fabricantes de equipos médicos incluido su representante legal, que comercialicen sus equipos en nuestro país, así como al personal del CCEEM.

Para este reporte se utilizan dos modelos, el primero denominado Modelo RFAB-1, que constituye el modelo de reporte inicial y el otro denominado Modelo RFAB-2, que constituye el modelo de reporte final.

Todo fabricante cuando recibe la información de un evento en el que está implicado un equipo médico fabricado o comercializado por él debe reportar de manera inmediata al CCEEM si el evento adverso

cumple con los requisitos para ser reportado a través del Modelo RFAB-1, según los tiempos establecidos en la tabla siguiente:

**Tabla 1 Tiempos para la emisión de los reportes**

<b>Eventos a reportar</b>	<b>Tiempo para reportar</b>
Muerte	5 días hábiles
Lesión seria	10 días hábiles
Riesgo potencial de muerte o lesión seria	30 días hábiles
Ocurridos fuera del país	15 días hábiles

Luego el fabricante iniciará un proceso de investigación para determinar las causas que motivaron a dicho evento. Posteriormente, al concluir la investigación enviará al CCEEM, el modelo de reporte final (RFAB-2) establecido en la regulación vigente (ER-14 2002.20.03) determinando las acciones correctivas pertinentes. Luego todos los reportes e información adicionales requeridos por el CCEEM son entregados de forma personal, enviados por correo ordinario, fax o email mediante el modelo establecido.

Una vez que llegan los modelos de reporte final al CCEEM, los trabajadores del departamento de vigilancia los almacenan en modelos de forma manuscrita y en una base de datos no automatizada hecha en Access.

Durante el transcurso del proceso de la emisión del reporte pueden cometerse errores o presentarse inconvenientes para almacenar correctamente estos datos; como son la recogida de información con errores en los datos brindados por el fabricante, problemas con el entendimiento de la escritura o pérdidas de algunos de estos modelos en su envío al CCEEM.

Por tanto, no existe una vía eficaz entre los fabricantes y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, para mejorar la gestión de los reportes de eventos adversos en equipos médicos emitidos por el fabricante, lo que dificulta el manejo de los mismos, en cuanto al control, la prevención de riesgos, daños y fallos, afectando además el intercambio de información con otras agencias homólogas.

La situación anteriormente descrita atenta contra el mejor desempeño de la vigilancia de equipos médicos en nuestro país y refleja la necesidad de estudiar una posible solución a la misma. La realización del presente trabajo va encaminada a mejorar la problemática relacionada con la gestión de los reportes de eventos adversos en equipos médicos emitidos por los fabricantes, por lo que surge como **problema científico**: ¿Cómo contribuir a la gestión de los reportes de eventos adversos emitidos por el fabricante de equipos médicos al CCEEM?, dando lugar al **objeto de estudio**: Proceso de gestión de la información, el cual se enmarca en el **campo de acción**: Proceso de gestión de la información para los reportes de eventos adversos en el CCEEM. Por lo que se propone como **objetivo general**: Desarrollar el análisis, diseño e implementación para la realización de una aplicación informática que permita la gestión de reportes de eventos adversos emitidos por el fabricante de equipos médicos al CCEEM. En correspondencia con el mismo se y trazan los siguientes **objetivos específicos**:

- Definir las funcionalidades del módulo para el reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.
- Desarrollar el diseño del módulo reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.
- Diseñar una base de datos para gestionar la información de los reportes.
- Implementar los componentes.

Para dar cumplimiento dichos objetivos se plantean las siguientes **tareas de investigación**:

- Determinación de la información y los procesos a automatizar en el CCEEM, a través de entrevistas al personal del Departamento de Vigilancia.
- Selección de los artefactos que se obtendrán según la metodología de desarrollo (RUP).
- Definición de los requisitos funcionales y no funcionales del sistema.
- Diseño una base de datos para gestionar la información.
- Diseño del módulo para el reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.
- Implementación del módulo reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos para el CCEEM.

A continuación se realiza una breve descripción de la estructura que abarca el trabajo de investigación que cuenta en total con cuatro capítulos:

**Capítulo 1. Fundamentación teórica.**

En este capítulo se describirán los antecedentes y sistemas existentes para el Reporte de Eventos Adversos, las tendencias actuales que existen sobre la Regulación de Equipos Médicos a nivel nacional e internacional. Además se establecerán las tecnologías y metodologías a utilizar para la solución del problema y se mostrará su justificación.

**Capítulo 2. Características del Sistema.**

En este capítulo se realizará una breve descripción del problema. Se describirán los procesos que serán objeto de automatización en el CCEEM, los cuales se representarán a través del modelo del negocio y sus diagramas correspondientes, describiéndose los actores y trabajadores que intervienen en el mismo. Además se describirán las reglas del negocio, así como se definirán los requisitos funcionales y no funcionales del sistema. También se realizará el diagrama de casos de usos del sistema y el listado del mismo.

**Capítulo 3. Análisis y diseño del sistema.**

En el capítulo se representarán basado en los resultados obtenidos en capítulos anteriores el modelo de diseño, los diagramas de secuencia, clases persistentes y despliegue del sistema. Además se representará el modelo de datos y se explicará como se llevará a cabo el tratamiento de errores en la aplicación.

**Capítulo 4. Implementación.**

En el capítulo mediante el resultado obtenido en el diseño se implementará el sistema en términos de componentes con el objetivo de dar solución a los requisitos especificados, desarrollando el modelo de componentes.

## **CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

En este capítulo se describirán los antecedentes y sistemas existentes para el Reporte de Eventos Adversos, las tendencias actuales que existen sobre la Regulación de Equipos Médicos a nivel nacional e internacional. Además se establecerán las tecnologías y metodologías a utilizar para la solución del problema y se mostrará su justificación.

### **1.1. Antecedentes y sistemas existentes para el Reporte de Eventos Adversos**

El fabricante de un equipo médico es el máximo responsable de garantizar las exigencias a cumplir por el equipo médico que produce, y como tal tendrá que asegurar que el mismo cumpla los requisitos de seguridad y efectividad durante su uso.

En nuestro país el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) como autoridad reguladora está facultado para establecer las regulaciones y guías requeridas para los fabricantes de equipos médicos en cuanto al reporte de eventos adversos se refiere.

Es práctica internacional que las agencias reguladoras exijan a los fabricantes el reporte y registro de todos los eventos asociados con los equipos médicos que ellos producen; para ello cada país establece sus propias regulaciones, aunque actualmente no se encuentra registrado nacional e internacionalmente un sistema informático para el reporte de eventos adversos en equipos médicos emitidos por el fabricante. El presente trabajo sería la primera versión de la automatización de dichos reportes, ya que el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos tiene como uno de sus objetivos el desarrollo de una herramienta para mantener un control de este tipo de reportes en el país para fabricantes nacionales.

### **1.2. Tendencias actuales en la Regulación de Equipos Médicos**

En la esfera de la salud los equipos médicos ocupan un lugar de elevada importancia, pero no están exentos de riesgo y las posibilidades de su uso de acuerdo a las necesidades en un contexto sanitario concreto, lleva implícito un proceso de evaluación tecnológica a través de diferentes fases en su ciclo de vida. El objetivo principal es favorecer su utilización y facilitar la toma de decisiones con relación a su aplicación, instrumentos y métodos más adecuados requiriendo un control estricto por parte de los

estados que garanticen su calidad, seguridad y eficacia hasta el momento de su aplicación y posteriormente en su utilización.

En el mundo este control lo realizan diferentes Agencias Reguladoras, las que establecen a través de leyes, directivas y regulaciones el cumplimiento de su misión. Por ejemplo la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), considerado el primer Programa Regulador de Equipos Médicos, creado en 1976 por el Congreso de Estados Unidos. En América Latina se destacan en la vigilancia de equipos médicos las áreas geográfico-económicas de la subregión perteneciente a MERCOSUR- Brasil, Argentina, Uruguay, Paraguay, Bolivia, y Chile, obteniendo importantes avances en los años 90, sobresaliendo la adopción de un conjunto de regulaciones comunes sobre Buenas Prácticas de Producción, Vigilancia de Equipos Médicos y Proceso de Evaluación Pre mercado. (1)

Además ha tenido influencia en el establecimiento de las regulaciones pertinentes en los países respectivos, así como los órganos reguladores; por ejemplo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada en Argentina hace aproximadamente 15 años, y la Agencia Nacional de Vigilancia en Sanitaria (ANVISA), creada en Brasil el 26 de enero de 1999. Se destacan en los países de Europa y Asia: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de España, la Medical Devices Agency (MDA) de Inglaterra, la Dirección de Equipos Médicos de Australia (TGA), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid(AETS) y Ministry of Health, Labor and Welfare en Japón. (1)

A partir de la década del 80, con el desarrollo de nuestro Sistema de Salud, comienzan a introducirse cada vez más equipos médicos, la mayor parte importados y un pequeño segmento originados por nuestras industrias nacionales, caracterizados porque la mayor parte de los mismos emplean o constituyen tecnologías de punta, por tanto en nuestro país surge la necesidad de crear una Agencia Reguladora y es entonces, que en 1992 se crea el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), Agencia Regulatoria de la Salud Pública Cubana que trabaja para contribuir a la protección de pacientes, personal médico y paramédico del Sistema Nacional de Salud Cubano (SNS), garantizando la efectividad y seguridad de los equipos médicos utilizados en el sistema.

Para ello, la acción del CCEEM alcanza a todas las instituciones del SNS, fabricantes e importadores de equipos médicos y a cualquier institución que cuente con ellos, a las que les presta una amplia gama de servicios científico-técnicos. Estos servicios están vinculados a la prevención de riesgos, daños y fallos en los equipos médicos a través de trabajos de evaluación y registro, inspección, vigilancia, normalización y otras tecnologías de investigación y control, así como mediante actividades de informática e información científico-técnica.

En 1990 surge la necesidad de un foro global en esta esfera para evaluar las tendencias y perspectivas de desarrollo de la industria de Equipos Médicos, su influencia en la eficiencia, y costo económico del sector de la Salud, así como las proyecciones reguladoras, teniendo en cuenta las características de cada región geográfica, y promoviendo un encuentro en el cual intervinieran todos los actores en el desarrollo y utilización de las tecnologías biomédicas. Estas actividades han sido organizadas y auspiciadas por las Asociaciones de Fabricantes, contando con la participación de los órganos regionales de los países.

Con las conferencias globales, la Comisión Europea y las autoridades de Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón en 1992, identificaron la necesidad de buscar un acercamiento entre los requisitos reguladores establecidos en cada país; por lo que iniciaron intercambios basados en el análisis comparativo de cada región, teniendo en cuenta la Evaluación Pre mercado y la definición de los Sistemas de Calidad. Esto dio lugar a la creación del Grupo de Trabajo en Armonización Global (GHTF). Dando lugar a la creación del Grupo de Trabajo en Armonización Global (GHTF), organización que ha desplegado una meritoria labor en definición y adopción de los términos de seguridad y efectividad como requisitos esenciales, en la propia definición de equipos y dispositivos médicos, en la utilización de Normas Internacionales, y en las recomendaciones sobre la Vigilancia y Vigilancia pos mercado como base científico-técnico del Programa Regulador de esta tecnología. Cuba pertenece a esta organización y participa como observador en sus reuniones desde el año 1995, pues carece de información para intercambiar con Agencias Reguladoras.

Se implanta y desarrolla el Sistema de Vigilancia y Reportes de Eventos Adversos, con la introducción en nuestro Sistema Nacional de equipos médicos para asegurar no sólo el buen funcionamiento del equipo médico, sino también su modo de empleo, y conocer los eventos adversos que puedan producir, para

mantener su conformidad con los requisitos establecidos, durante todo el ciclo de vida. La vigilancia se lleva a cabo mediante los reportes de eventos adversos, cuyo objetivo es la prevención de eventos y efectos indeseados asociados a los equipos médicos o en caso de que ocurra efectuar una investigación para determinar las causas que provocaron la ocurrencia del evento, tomar las medidas correctivas pertinentes establecidas en la regulación vigente y alertar a las instituciones de salud.

Los reportes de eventos adversos en equipos médicos son realizados por países como Estados Unidos mediante la autoridad reguladora Food & Drug Administration (FDA) por el Sistema de Reportes de Equipos Médicos (MDR) que promulga regulaciones de reportes obligatorios a los fabricantes e importadores de equipos médicos mediante las cuales, estos deben presentar a la FDA reportes de muertes y daños serios relacionados con estos productos. Así como la emisión de un reporte final con las acciones remediales. En Canadá se implementa mediante el Buró de Equipos Médicos por el Sistema de Reportes Obligatorios, en Japón mediante el Ministerio de Salud y Bienestar (MHW) por el Sistema de Reportes de Problemas y en los países de la Unión Europea mediante la Comisión Europea. Autoridades Competentes por el Sistema de Vigilancia, y en otros países de América Latina tales como Brasil y Colombia.

En nuestro país los reportes de eventos adversos en equipos médicos siguen el mismo principio de los países que lo llevan a cabo, que es la disminución de riesgos, daños y fallos asociados a los mismos y la evaluación de la calidad de los servicios de salud, aunque marcan diferencias en los reportes, pues no se adaptan en su totalidad a las características y necesidades de nuestro Sistema Nacional de Salud.

De todos es conocido que el máximo responsable de un equipo médico es su Fabricante o su representante autorizado. Internacionalmente las Agencias Regulatorias han desarrollado Programas de Vigilancia dirigidos a los Fabricantes, por la importancia que ello reviste tanto para ellos como para el Sistema de Salud de cada país.

Nuestra Agencia Regulatoria, teniendo en cuenta las tendencias internacionales, está proyectando y creando las bases para el establecimiento en nuestro país del Reporte Obligatorio de Eventos Adversos por parte de los Fabricantes de Equipos Médicos, con el propósito de que se reporten los eventos

relacionados con los equipos médicos que produzcan muerte, lesión o daño seria de la salud mediante un procedimiento que se establecerá a tales efectos.

En nuestro caso se prevé que el Fabricante instrumente el mecanismo de recepción del Reporte, el proceso de investigación correspondiente, así como las acciones correctivas a tomar según cada caso.

### **1.3. Justificación de las tecnologías utilizadas para el desarrollo del Módulo para el reporte de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.**

Las herramientas y tecnologías a utilizar se encuentran previamente definidas por la dirección del proyecto SACCEM y por investigaciones realizadas con anterioridad.

#### **Metodología Rational Unified Process (RUP)**

RUP es un proceso para el desarrollo de un proyecto de un software que define claramente quien, cómo, cuándo y qué debe hacerse en el proyecto. Como tres características esenciales está dirigido por los Casos de Uso: que orientan el proyecto a la importancia para el usuario y lo que este quiere, está centrado en la arquitectura: que Relaciona la toma de decisiones que indican cómo tiene que ser construido el sistema y en qué orden, y es iterativo e incremental: donde divide el proyecto en mini proyectos donde los casos de uso y la arquitectura cumplen sus objetivos de manera más depurada. (2)

Como filosofía RUP maneja 6 principios clave:

- Adaptación del proceso
- Balancear prioridades
- Colaboración entre equipos
- Demostrar valor iterativamente
- Elevar el nivel de abstracción
- Enfocarse en la calidad

## **Lenguaje de Modelado**

### **UML**

UML es un lenguaje para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema que involucra una gran cantidad de software. Está compuesto por diversos elementos gráficos que se combinan para conformar diagramas. Debido a que el UML es un lenguaje, cuenta con reglas para combinar tales elementos. Permite la modelación de sistemas con tecnología orientada a objetos. (3)

### **Herramientas Case**

CASE es una sigla, que corresponde a las iniciales de: Computer Aided Software Engineering; y en su traducción al Español significa Ingeniería de Software Asistida por Computación. (4)

Debido que para el desarrollo de la aplicación se utiliza GNU Linux y por decisión de la dirección del proyecto utilizaremos como herramienta CASE el Visual Paradigm, ya que es multiplataforma, además por contar la Universidad con una licencia Comercial del mismo, es se que permite la utilización de esta herramienta de manera legal.

### **Visual Paradigm**

Visual Paradigm para UML es una herramienta UML profesional que soporta el ciclo de vida completo del desarrollo de software: análisis y diseño orientados a objetos, construcción, pruebas y despliegue. El software de modelado UML ayuda a una más rápida construcción de aplicaciones de calidad, mejores y a un menor coste. 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. (5)

### **DB Designer 4 Fork**

Para el diseño de la base de datos de la aplicación se utilizará DB Designer Fork porque es un programa de diseño visual de bases de datos que integra el diseño, modelado, creación y mantenimiento. Este

programa está derivado del programa DBdesigner y está dirigido al desarrollo de scripts para Firebird/InterBase, Microsoft SQL Server, MySQL, Oracle o PostgreSQL. El programa no necesita instalación: hay que descomprimir el archivo zip en una carpeta y ejecutar el programa DBDesignerFork.exe. (6)

### **Entorno de Desarrollo**

El entorno de desarrollo que se utilizará para la programación será Zend Studio, el cual fue definido por la dirección del proyecto, es un IDE de gran potencialidad y aunque es un software propietario la Universidad cuenta con la licencia del mismo.

#### **Zend Studio**

Proporciona una serie de ayudas que pasan desde la creación y gestión de proyectos hasta la depuración de código.

El programa entero está escrito en Java, lo que a veces supone que no funcione tan rápido como otras aplicaciones de uso diario. Sin embargo, esto ha permitido a Zend lanzar con relativa facilidad y rapidez versiones del producto para Windows, Linux y MacOS, aunque el desarrollo de las versiones de este último sistema se retrase un poco más.

Permite además hacer depuraciones simples de scripts, aunque para disfrutar de toda la potencia de la herramienta de depuración habrá que disponer de la parte del servidor, que instala Apache y el módulo PHP o, en caso de que estén instalados, los configura para trabajar juntos en depuración. (7)

### **Tecnologías del lado del cliente**

Java Scripts es el lenguaje del lado del cliente más utilizado del mundo, además es la base del framework de presentación que utilizamos para el desarrollo de la aplicación, el cual se encarga de la validación de la misma. En la actualidad es compatible con la mayoría de los navegadores modernos.

### Java Scripts

JavaScript tiene una posición ventajosa en la creación de grandes soluciones para la Web. Por ejemplo:

- **Fácil de aprender, rápido y potente.** Es ideal para agregar ciertas funciones rápidas a una página Web. Una vez que se conocen las bases del lenguaje, no hay que esforzarse mucho para crear grandes aplicaciones. Además es un lenguaje muy potente de alto nivel, pues no se puede hacer nada directamente al nivel de la máquina, pero es capaz de trabajar con muchas propiedades de los exploradores Web, páginas Web y, a veces, con el propio sistema donde se ejecuta el explorador.
- **Usabilidad.** JavaScript es el lenguaje de programación que mas se utiliza en la Web. La mayoría de los exploradores Web pueden trabajar con él (aunque en el caso de Microsoft estemos hablando de JScript). Gracias a estos factores podemos asegurar que la mayoría de los usuarios de Internet podrán trabajar con JavaScript.
- **Reducción de la carga del servidor.** Con JavaScript es posible validar los elementos antes de que el usuario se los envíe al servidor. De esta forma se reduce la cantidad de transacciones que se efectúan a través de http y las posibilidades de que se genere un error durante la inserción de datos. JavaScript también puede leer y escribir cookies, una operación que hasta ahora únicamente podía desarrollar el servidor Web. Uno de los mejores ejemplos es la validación.

### Plataforma de Desarrollo

Existen diversas plataformas de desarrollo, pero para la realización del módulo Reportes de Eventos Adversos por los Fabricantes de Equipos Médicos se utilizará la plataforma LAMP porque fue previamente definida por la dirección del proyecto y por investigaciones realizadas con anterioridad. Además fue definida por estrategia del Sistema Nacional de Salud.

### Plataforma LAMP

LAMP es un conjunto de aplicaciones opensource que trabajando juntas permiten disponer de un servidor Web, ya sea para desarrollo o para producción. Esta plataforma está integrada por:

- Linux (L) como sistema operativo.
- Apache (A) como servidor Web para transferencia de datos.
- MySQL (M), como sistema gestor de base datos.
- PHP (P) como lenguaje de programación.

### Linux

Linux es un sistema operativo gratis, muy eficiente que tiene un excelente diseño, es multitarea, multiusuario, multiplataforma y multiprocesador, soporta redes tanto en TCP/IP como en otros protocolos. En comparación con las otras versiones de Unix para PC, la velocidad y confiabilidad de GNU/Linux son muy superiores. (8)

### Apache

Apache es el servidor Web hecho por excelencia, su configurabilidad, robustez y estabilidad hacen que cada vez millones de servidores reiteren su confianza en este programa.

Características de Apache:

- Corre en una multitud de Sistemas Operativos, lo que lo hace prácticamente universal.
- Apache es una tecnología gratuita de código fuente abierto, esto le da una transparencia a este software.
- Apache es un servidor altamente configurable de diseño modular. 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.
- Tiene una alta configurabilidad en la creación y gestión de logs. Apache permite la creación de ficheros de log a medida del administrador, de este modo se puede tener un mayor control sobre lo que sucede en el servidor. (9)

### MySQL

MySQL es un gestor de base de datos sencillo de usar y increíblemente rápido. También es uno de los motores de base de datos más usados en Internet, la principal razón de esto es que es gratis para aplicaciones no comerciales.

Las principales características de MySQL son:

- Es un gestor de base de datos capaz de manejar un conjunto de datos de manera eficiente y cómoda.
- Es una base de datos relacional en las cuales se establecen relaciones para manejar los datos de una forma eficiente y segura.
- Es una base de datos muy rápida, segura y fácil de usar. Además es una de las bases de datos más usadas en Internet.
- Existe una gran cantidad de software que la usa. (10)

### PHP

PHP es uno de los lenguajes multiplataforma de lado servidor más extendidos en la web. Se trata de un lenguaje de creación relativamente creciente que ha tenido una gran aceptación en la comunidad de webmasters debido sobre todo a la potencia y simplicidad que lo caracteriza. PHP permite impregnar sus pequeños fragmentos de código dentro de la página HTML y realizar determinadas acciones de una forma fácil y eficaz sin tener que generar programas programados íntegramente en un lenguaje distinto al HTML.  
(11)

### **Framework**

En el desarrollo de software, un framework es una estructura de soporte definida en la cual otro proyecto de software puede ser organizado y desarrollado. Típicamente, un framework puede incluir soporte de programas, bibliotecas y un lenguaje interpretado entre otros software para ayudar a desarrollar y unir los

diferentes componentes de un proyecto. Representa una arquitectura de software que modela las relaciones generales de las entidades del dominio. Provee una estructura y una metodología de trabajo la cual extiende o utiliza las aplicaciones del dominio. Son diseñados con el intento de facilitar el desarrollo de software, permitiendo a los diseñadores y programadores pasar más tiempo identificando requerimientos de software que tratando con los tediosos detalles de bajo nivel de proveer un sistema funcional.

Ventajas de los framework

- Código reutilizable
- Facilitan las tareas más comunes
- Ofrecen animación, efectos, movimiento, formas dinámicas.
- No requieren recargar la página completa
- Se comunican por protocolos y estándares.

### Framework EXT JS

Es un nuevo framework de javascript, basado originalmente en YUI, que permite desarrollar aplicaciones Web complejas de una forma cómoda sin tener que lidiar con los típicos problemas de los diferentes navegadores y la utilización de Ajax. Posee una gran variedad de componentes javascript que pueden usarse con cualquier lenguaje del lado del servidor. Es rápido, simple y potente. Será usado en la capa de presentación de la aplicación informática a desarrollar en este trabajo de diploma.

Nos da soporte para:

- Construir interfaces gráficas complejas y dinámicas.
- Comunicar datos de forma asíncrona con el servidor.
- Manejar datos de distinta índole de una manera simple.

### CMS

Permite la creación, administración, distribución, publicación, y exploración de contenidos principalmente de sitios Web. Los CMS también permiten administrar la estructura del sitio. Es decir, en donde va cada

página, y como se enlazan entre sí. Además permiten la administración del sitio vía remota, dándole de esa manera mayor capacidad y flexibilidad al sitio. (12)

### CMS PHP- Fusion

Utiliza una base de datos MySQL para almacenar el contenido de la Web e incluye un sistema simple. PHP-Fusión incluye las características más comunes que se espera ver en muchos otros paquetes del CMS. Incluye directamente traducción a español, foros, entre otros. Fácil de manejar e instalar.

El motivo por el que se decide utilizar el CMS PHP-Fusion para el desarrollo de nuestra aplicación Web se debe a que es una herramienta de soporte a la interfaz del componente en cuestión, de forma tal que el módulo a desarrollar sea totalmente independiente del mismo. Además de otras características:

- Carga muy rápidamente, debido a un código muy limpio.
- Es muy fácil de aprender a usar.
- Viene con un foro preinstalado.
- Administración de contenidos muy simple (organizada en categoría-artículo).
- Contiene un editor de texto WYSIWYG para la redacción de los contenidos.
- Contiene herramienta de búsqueda de artículos, usuarios, foros, enlaces, descargas.
- Visualización de noticias, artículos y descargas.
- Permite la gestión de usuarios y grupo de usuarios.
- Permite la existencia de una jerarquía de usuarios para la administración (miembro, administrador y súper administrador).
- Posibilidad de autenticación a través de la propia aplicación.
- Contiene carga y descarga de documentos y materiales.
- Muestra fechas de publicación.
- Permite establecer permisos por recursos.
- Brinda la posibilidad de la traducción al castellano.
- Soporta múltiples formados (HTML, Word, Excel, Acrobat, etc.).
- Soporta múltiples navegadores (Internet Explorer, Netscape, etc.). (13)

## **Conclusiones del capítulo**

En este capítulo se describieron los antecedentes y sistemas existentes para el Reporte de Eventos Adversos, las tendencias actuales que existen sobre la Regulación de Equipos Médicos a nivel nacional e internacional. Además se mostró la justificación de las tecnologías y metodologías utilizadas para la solución del problema, por lo que se concluye que se utilizará como metodología de desarrollo RUP, como herramienta de desarrollo Visual Paradigm en su versión 6.0 que utiliza como lenguaje de modelado UML y para el diseño de la base de datos DB Designer 4 Fork en su versión 4.0, como entorno de desarrollo Zend Studio y como framework de presentación EXT JS. Se asume por las cuestiones antes mencionadas utilizar la plataforma LAMP, que integra a Linux como sistema operativo, Apache como servidor Web para transferencia de datos, MySQL como sistema gestor de base de datos y PHP como lenguaje de programación. Además CMS Fusion para el desarrollo de sitios Web altamente accesibles.

## **CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA**

En este capítulo se realizará una breve descripción del problema. Se describirán los procesos que serán objeto de automatización en el CCEEM, los cuales se representarán a través del modelo del negocio y sus diagramas correspondientes, describiéndose los actores y trabajadores que intervienen en el mismo. Además se describirán las reglas del negocio, así como se definirán los requisitos funcionales y no funcionales del sistema. También se realizará el diagrama de casos de usos del sistema y el listado del mismo.

### **2.1. Breve descripción del problema**

Los fabricantes una vez que conocen y reportan la ocurrencia de un evento adverso en un equipo médico inician un proceso de investigación para determinar las causas que motivaron a dicho evento. Posteriormente, al concluir la investigación enviará al CCEEM, el modelo de reporte final establecido en la regulación vigente determinando las acciones correctivas pertinentes. Luego todos los reportes e información adicional requeridos por el CCEEM son entregados de forma personal, enviados por correo ordinario, fax o email mediante el modelo establecido.

Una vez que llegan los modelos de reporte final al CCEEM, los trabajadores del departamento de vigilancia los almacenan en modelos de forma manuscrita y en una base de datos no automatizada hecha en Access.

Durante el transcurso del proceso de la emisión del reporte pueden cometerse errores o presentarse inconvenientes para almacenar correctamente estos datos; como son la recogida de información con errores en los datos brindados por el fabricante, problemas con el entendimiento de la escritura o pérdidas de algunos de estos modelos en su envío al CCEEM.

Por tanto, no existe una vía eficaz entre los fabricantes y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, para mejorar la gestión de los reportes de eventos adversos en equipos médicos emitidos por el fabricante, lo que dificulta el manejo de los mismos, en cuanto al control, la prevención de riesgos, daños y fallos, afectando además el intercambio de información con otras agencias homólogas.

## 2.2. Información que se maneja

El fabricante está en la obligación de enviar un Reporte Inicial RFAB-1 (**Ver Anexo 1**) con la información que razonablemente sugiera que un equipo médico comercializado por él ha estado involucrado en cualquiera de los eventos adversos bajo vigilancia, que se relacionan a continuación:

- ❖ Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- ❖ Lesión seria a un paciente, usuario u otra persona.
- ❖ Eventos que no conducen a muerte o lesión seria pero pudieran conducir a muerte o lesión seria de pacientes, usuarios u otra persona en el caso de recurrencia. Algunas Agencias Reguladoras refieren este evento como incidente cercano.

El fabricante una vez que conoce la ocurrencia de un evento adverso iniciará una investigación para conocer y determinar las causas que motivaron el evento, la cual va a estar reflejada en el Modelo de Reporte Final RFAB-2 (**Ver Anexo 2**) que enviará al CCEEM, determinando las acciones remediabiles a tener en cuenta.

### **Información que se maneja en el Reporte Inicial RFAB-1**

- 1- Datos del fabricante.
- 2- Representante legal.
- 3- Datos de quien emitió el reporte inicial al fabricante.
- 4- Datos sobre el evento adverso.
- 5- Investigación por parte del fabricante.
- 6- Datos relacionados con el equipo médico.

**Datos del fabricante:** Se requiere nombre y apellidos, dirección, teléfono, fax o email del fabricante.

**Representante legal:** Se requiere nombre y apellidos, dirección, teléfono, fax o email del fabricante.

**Datos de quien emitió el reporte inicial al fabricante:** Se requiere el nombre, la provincia, el municipio, servicio, teléfono de la institución donde ocurrió el evento, así como el profesional de salud que reportó dicho evento y la ocupación que ocupa.

**Datos sobre le evento adverso:** Se requiere el número de reporte (dónde le fabricante identificará cada reporte inicial con un número consecutivo según la codificación que establezca el mismo), fecha del evento, fecha en que el fabricante conoce el evento, fecha de este reporte (fecha en que el fabricante emite el reporte al CCEEM), descripción del evento (en este acápite el fabricante describirá de forma detallada todo lo referente al evento ocurrido, personal afectado, debe indicar que tipo de personal fue afectado (paciente, operador u otra persona involucrada en el evento), edad, sexo, información clínica relevante (información clínica relevante de cada uno de los afectados que aporte datos relacionados con el evento), labor ejecutada en el momento del evento y identificación de cualquier otro equipo o accesorio involucrado en el evento.

**Investigación por parte del fabricante:** Se requiere acciones iniciales tomadas (el fabricante describirá las acciones iniciales tomadas), fecha tentativa para la emisión del Informe Final (fecha tentativa para la emisión del Modelo de Reporte Final RFAB-2), la interrogante:- ¿Conoce el fabricante de incidentes similares? (Si tiene conocimiento de eventos similares que hayan ocurrido con anterioridad ), fecha de los mismos y observaciones (el fabricante brindará cualquier otro tipo de información que considere de interés y necesaria en esta etapa del evento).

**Datos relacionados con el equipo:** Se requiere denominación del equipo, modelo, versión del software, número de serie, número de lote, la interrogante:- ¿Es un equipo de simple uso?, disposición del equipo en el momento de ocurrido el evento (el fabricante brindará cualquier otro tipo de información que considere de interés y necesaria en esta etapa del evento), si es un implantable, fecha en el que fue implantado, fecha de explantado y fecha de expiración.

#### **Información que se maneja en el Reporte Final RFAB-2**

- 1- Para uso exclusivo del CCEEM.
- 2- Evento y Conclusiones.

**Para uso exclusivo del CCEEM:** Se requiere No. De orden (Numero consecutivo de cada reporte a poner por el CCEEM), fecha de recibo (Fecha en que se recibe el reporte de eventos adversos por el CCEEM) y el número de reporte (el fabricante identificará cada reporte final con un número consecutivo, que coincida con el reporte inicial, según la codificación que establezca el mismo.)

**Eventos y Conclusiones:** Denominación del equipo (el fabricante señalará el nombre del equipo médico que provocó el evento, el cual debe coincidir con el notificado en el reporte inicial), fecha de este reporte, descripción detallada del evento, número de personas afectadas por el evento según consecuencias ocasionadas, descripción detallada de las acciones remediales por el fabricante como resultado de la investigación y observaciones (el fabricante podrá enviar cualquier otro tipo de información que considere necesaria y que no haya sido reflejada en ninguno de los acápite anteriores).

### 2.3. Modelo del Negocio

#### Justificación de los actores

**Tabla 2 Justificación de los actores**

Actores del Negocio	Justificación
CCEEM	Es el interesado que los fabricantes emitan los reportes de eventos adversos ocurridos en sus equipos médicos

#### Justificación de los trabajadores

**Tabla 3 Justificación de los trabajadores**

Trabajadores del Negocio	Justificación
Fabricante	Es el encargado de recibir los reportes de eventos adversos que ocurren con sus equipos emitidos por las

	instituciones de salud tanto del país como extranjeras, para luego realizar una investigación del suceso y enviarla en forma de reporte al CCEEM.
--	---

**Diagrama de Caso de Uso del Negocio**

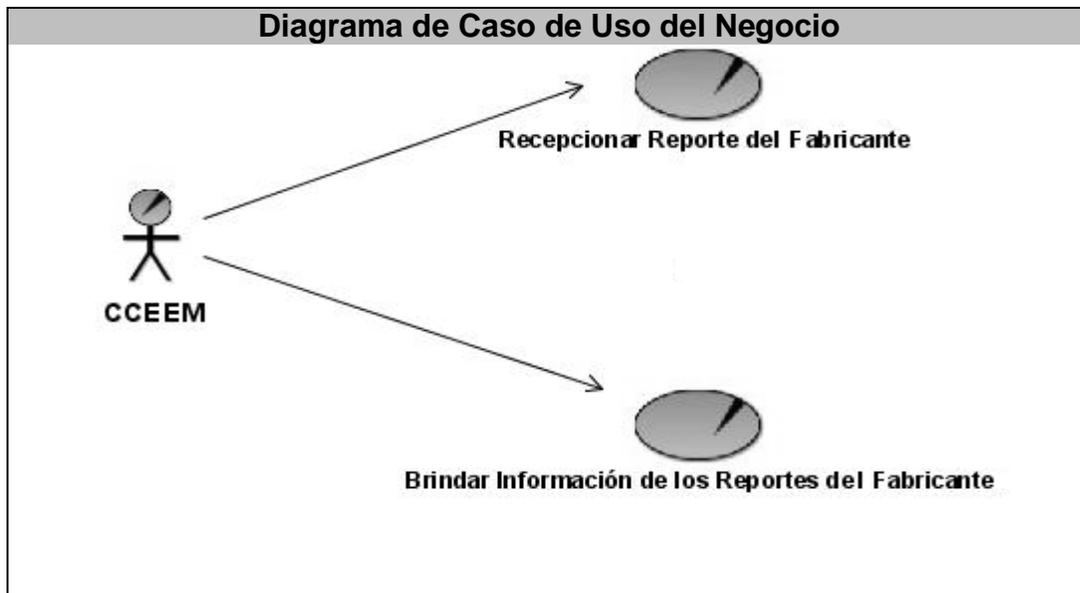


Fig 1 Diagrama de Caso de Uso del Negocio

**Descripción de Casos de Uso del Negocio**

Tabla 4 Descripción del Caso de Uso Brindar Información de los Reportes de Fabricantes

<b>Caso de Uso:</b>	<b>Brindar Información de los Reportes de Fabricantes</b>
<b>Actores:</b>	CCEEM (Inicia)
<b>Trabajadores:</b>	Fabricante
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM solicita al fabricante información sobre los reportes y registros de todos los eventos asociados con los equipos médicos

	que él produce, el fabricante al recibir la solicitud envía los modelos RFAB-1 y RFAB-2.
<b>Precondiciones:</b>	El fabricante está en la obligación de mantenerse informado acerca de todos los eventos en que estén involucrados los equipos médicos que él produce.
<b>Flujo Normal de Eventos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del negocio</b>
1. El CCEEM solicita información al fabricante sobre los reportes de eventos adversos ocurridos en los equipos médicos que él produce.	2. El fabricante recibe la solicitud. 3. El fabricante registra los datos correspondientes al evento ocurrido en los Modelos RFAB-1 y RFAB-2. 4. El fabricante envía los Modelos de reporte RFAB-1 y RFAB-2.
5. El CCEEM recibe los modelos de reportes RFAB-1 y RFAB-2 terminando así el caso de uso.	
<b>Flujos Alternos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
<b>Prioridad:</b>	Crítico
<b>Poscondiciones</b>	El CCEEM obtiene los reportes de eventos adversos emitidos por los fabricantes de equipos médicos.

**Tabla 5 Descripción del Caso de Uso Recepcionar Reporte de Fabricante**

<b>Caso de Uso:</b>	<b>Recepcionar Reporte de Fabricante</b>
<b>Actores:</b>	CCEEM
<b>Trabajadores:</b>	Fabricante (Inicia)
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el fabricante envía los modelos de reporte de eventos adversos en equipos médicos al CCEEM, éste recibe la información, la

	registra, emite alertas sobre el evento a las instituciones de salud.
<b>Precondiciones:</b>	El fabricante está en la obligación de mantenerse informado acerca de todos los eventos en que estén involucrados los equipos médicos que él produce.
<b>Flujo Normal de Eventos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del negocio</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El fabricante envía los modelos de reporte (RFAB-1 y RFAB-2) de eventos adversos en equipos médicos al CCEEM.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. El CCEEM recibe los modelos de reportes (RFAB-1 y RFAB-2) de eventos adversos en equipos médicos.</li> <li>3. El CCEEM procesa la información correspondiente al evento ocurrido.</li> <li>4. El CCEEM realiza un análisis de las acciones correctivas llevadas a cabo por el fabricante en el Modelo RFAB-2.</li> <li>5. El CCEEM emite alertas a las instituciones de salud sobre el evento ocurrido terminando así el caso de uso.</li> </ol>
<b>Flujos Alternos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
<b>Prioridad:</b>	Crítico
<b>Pos condiciones</b>	El CCEEM obtiene los reportes de eventos adversos en equipos médicos emitidos por los fabricantes de los equipos.

**Diagrama de Actividad correspondiente a cada Caso de Uso del Negocio**

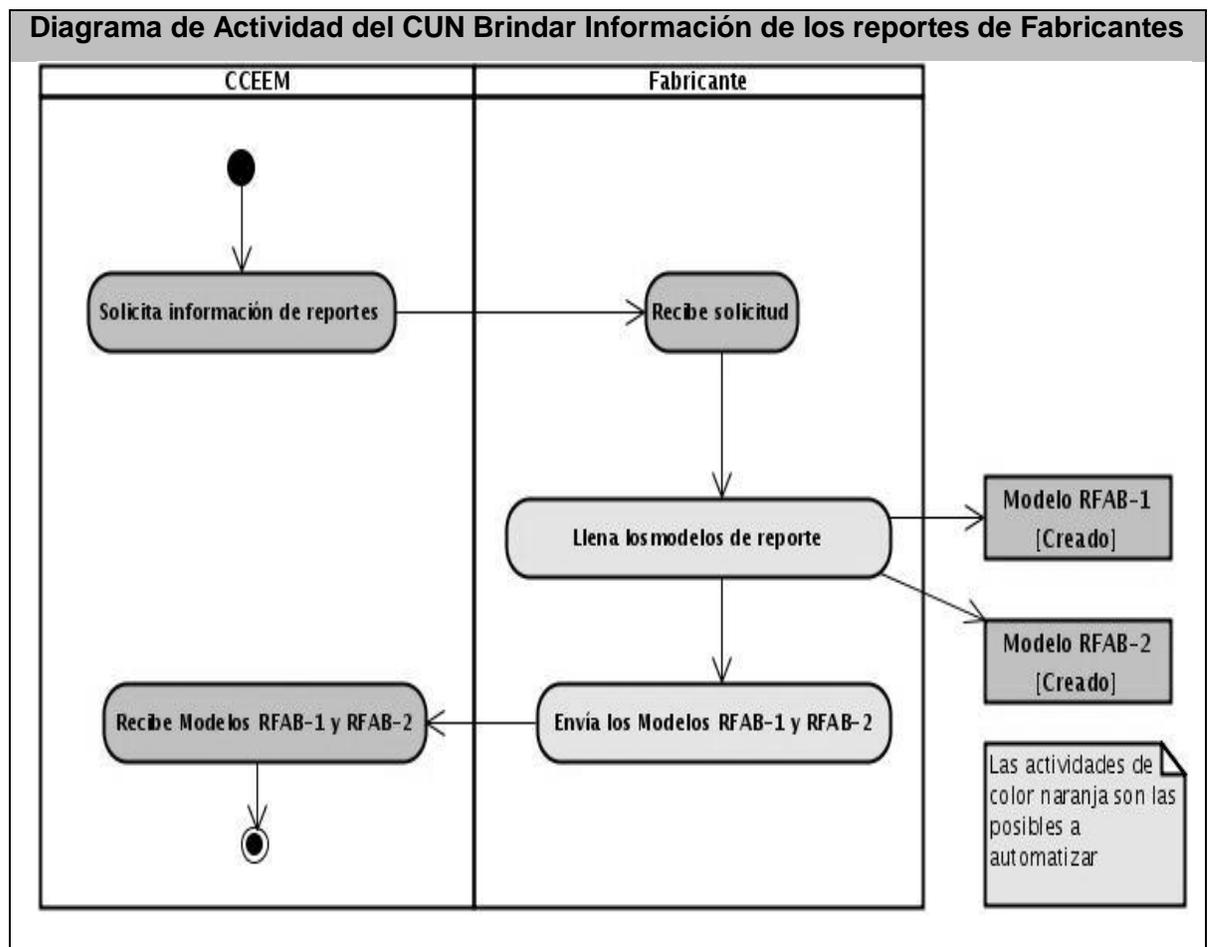


Fig 2 Diagrama de Actividad del CUN Brindar Información de los reportes de Fabricantes

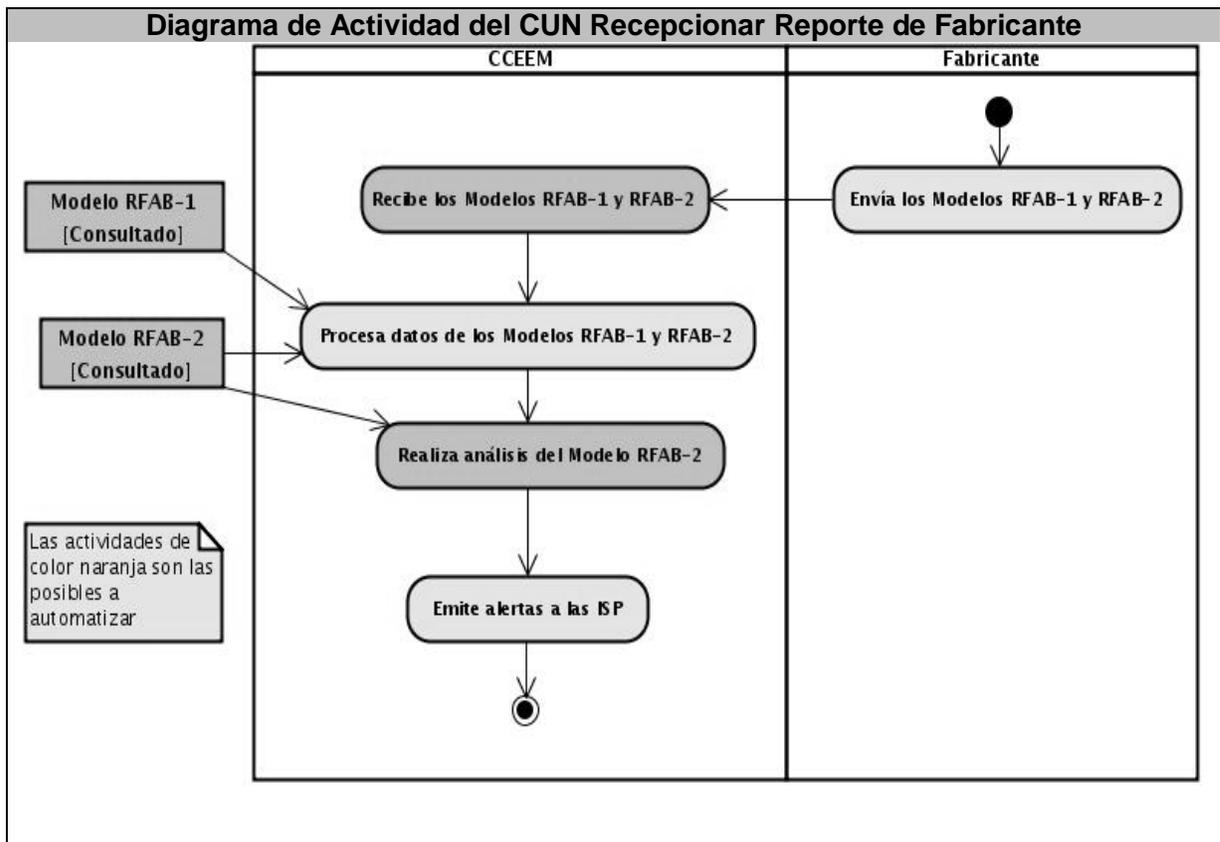


Fig 3 Diagrama de Actividad del CUN Recepcionar Reporte de Fabricante

**Modelo de Objetos**

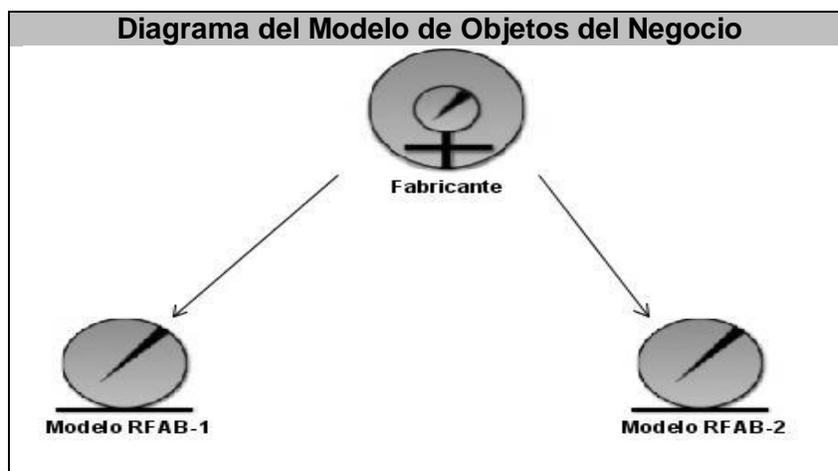


Fig 4 Diagrama del Modelo de Objetos del Negocio

### **Reglas del Negocio**

- 1- El fabricante está en la obligación de mantenerse informado acerca de todos los eventos en que estén involucrados los equipos médicos que él produce, en la etapa postmercado.
- 2- Períodos de tiempo que se establecen para el envío del Modelo RFAB-1:
  - ❖ Dentro de los 3 días hábiles, si el evento adverso ha conllevado la muerte de un paciente, usuario u otra persona.
  - ❖ Dentro de los 10 días hábiles, si el evento adverso causó lesión seria en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
  - ❖ Dentro de los 30 días hábiles, si el evento no ha conllevado la muerte o lesión seria en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, pero potencialmente pudo haber ocurrido.
  - ❖ Dentro de los 30 días hábiles con respecto a un evento adverso que ocurre fuera del país, del cual el fabricante es informado.
- 3- Inmediatamente después de concluida la investigación el fabricante debe enviar al CCEEM el Modelo RFAB-2, con las acciones correctivas determinadas por él.

### **2.4. Especificación de requisitos**

#### **Requisitos Funcionales del Sistema**

1. CU Autenticar usuario (CU-1)
  - RF1.1 Autenticar usuario.
2. Crear reporte. (CU-2)
  - RF2.1 Crear Modelo RFAB-1.
3. Crear Pre-Registro de Equipo (CU-3)
  - RF3.1 Crear Pre-Registro de Equipo
4. Visualizar Reportes por completar. (CU-4)
  - RF4.1 Crear Modelo RFAB-2.
5. Gestionar usuarios. (CU-5)

- RF5.1 Crear usuario.
- RF5.2 Modificar usuario.
- RF5.3 Eliminar usuario.
- RF5.4 Buscar usuario.
- 6. Generar datos del reporte. (CU-6)
  - RF6.1 Guardar reporte en word.
- 7. Controlar reportes. (CU-7)
  - RF7.1 Eliminar reporte.
  - RF7.2 Modificar reporte.
  - RF7.3 Mostrar reportes.
  - RF7.4 Visualizar Cantidad de reportes.
  - RF7.5 Buscar reportes.
- 8. Controlar Logs. (CU-8)
  - RF8.1 Visualizar logs por usuario.
  - RF8.2 Visualizar logs por fecha.
  - RF8.3 Buscar logs.
  - RF8.4 Eliminar logs.
- 9. Administrar BD. (CU-9)
  - RF9.1 Salvar Base Datos.
  - RF9.2 Restablecer Salvas.
  - RF9.3 Planificar Salva de la BD.
- 10. Controlar Notificaciones. (CU-10)
  - RF10.1 Visualizar notificaciones por usuario.
  - RF10.2 Visualizar notificaciones por fecha.
  - RF10.3 Buscar notificaciones.
  - RF10.4 Eliminar notificaciones.
- 11. Salva automática de la base de datos. (CU-11)
  - RF11.1 Salva automática de la base de datos.
- 12. Uso exclusivo del CCEEM. (CU-12)
  - RF12.1 Mostrar Pre Registro.

RF12.2 Buscar Pre Registro.

13. Generar Logs. (CU-13)

RF13.1 Generar Logs.

14. Generar Notificación. (CU-14)

RF14.1 Generar Notificación.

### **Requisitos no Funcionales del Sistema**

Los requerimientos no funcionales son propiedades o cualidades que el producto debe tener. Estas propiedades se ven como las características que hacen al producto atractivo, usable, rápido o confiable.

**Apariencia o interfaz externa:** La aplicación está diseñada con una interfaz amigable donde predomina el color verde, fácil de usar por el usuario de manera que agilice y facilite el trabajo con el software pues el sistema brindará servicios tanto a usuarios familiarizados con ambientes informáticos como a otros no familiarizados 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.

**Usabilidad:** La aplicación tiene que ser capaz de ofrecer facilidades de uso para un buen entendimiento y aceptación del producto por los usuarios finales. Debe ser sencillo a la vista de los usuarios, con el objetivo de implementar una herramienta que gane aceptación entre los fabricantes de equipos médicos y el CCEEM, se hace necesario el uso de un menú que le facilite, a los mismos el trabajo con el sistema.

**Confiabilidad:** El sistema debe ser confiable y preciso en la información que le suministra al usuario para evitar cualquier tipo de error. Este estará disponible todo el tiempo, permitiendo el trabajo de los usuarios y las acciones de mantenimiento. También debe garantizar que los usuarios no avanzados perciban todas sus salidas y pueden trabajar con él cómodamente. Este debe ser estable, fiable y la velocidad de respuesta debe ser rápida durante la utilización del mismo. La información almacenada debe ser confiable en cuanto a su veracidad e integridad desde su recopilación y durante toda su manipulación.

**Seguridad:** El sistema contará con una política de seguridad diseñada en base a la restricción de usuarios en dependencia del nivel jerárquico que cumpla su rol dentro del mismo. Los niveles establecidos para el acceso son: los especialistas del departamento de Vigilancia en el CCEEM (administradores del sistema con un control absoluto sobre él), los fabricantes podrán ver parte de la información brindada por el sistema sin poder trabajar sobre ella por lo que siempre será necesario autenticarse cada vez que se acceda al sistema.

**Protección contra los fallos:** El sistema debe ser capaz en pocos segundos de recuperarse de un fallo de una operación. El sistema permite que los usuarios pocos familiarizados con el sistema perciban sin problemas las salidas del mismo. Las salidas del sistema tienen que tener un 100 % de veracidad y precisión. El sistema estará disponible las 24 horas del día.

**Ayuda y documentación en línea:** Para informar a los usuarios todo lo referente a como trabaja el sistema se incorporará una ayuda que le permitirá orientarse.

**Soporte:** Una vez instalado el sistema se impartirá un curso de asesoramiento y familiarización con la herramienta además de brindar asesoría de forma rápida mediante el Portal de Tecno vigilancia.

**Portabilidad:** Facilidad para adaptarlos a diferentes ambientes sin necesidad de usar otros medios que los previstos. Al sistema se debe acceder desde cualquier plataforma. (Navegador).

**Software:** Se usará como gestor de bases de datos MySQL Server, garantizando que el sistema sea multiplataforma, es decir, que pueda desplegarse sobre versiones de Windows o Linux sin dificultad, además de garantizar así, el ajustarse a las políticas que plantea el Sistema Nacional de Salud en cuanto al uso del software libre para sus aplicaciones. Para su implementación se usara PHP.

**Hardware:**

- Requerimientos mínimos para el servidor:
  - Computador Pentium a 333 MHz o superior.
  - 256 MB RAM o superior.

4 GB de espacio libre en Disco Duro como mínimo.

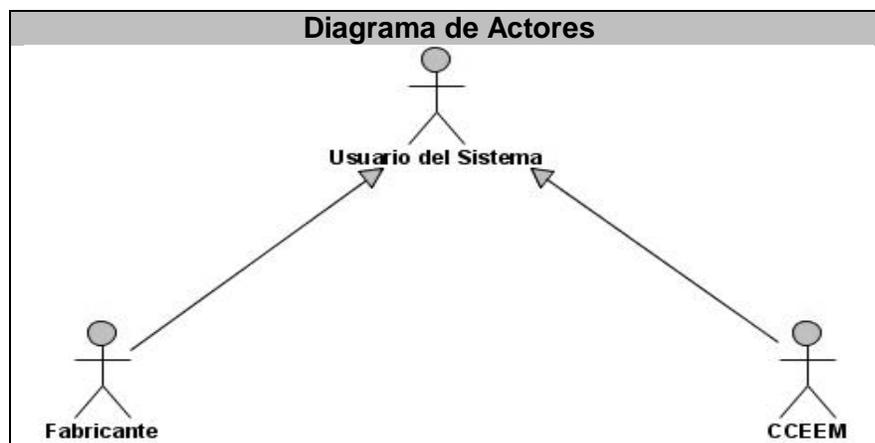
- Requerimientos mínimos para la conexión del cliente:
  - Computador Pentium a 233 MHz o superior.
  - 128 MB RAM o superior.
  - MODEM o red con TCP-IP para conexión al servidor.

**Legales:** 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.

**Políticos-culturales:**

El idioma predominante en el sistema será el español aunque puede tener algunas terminologías en inglés y chino. Cualquier cambio que se quiera realizar será tramitado con el Departamento de Vigilancia y la Dirección del CCEEM.

**2.5. Diagrama de Caso de Uso del Sistema**



**Fig 5 Diagrama de Actores**

**Tabla 6 Justificación de los actores del sistema**

<b>Actores del Sistema</b>	<b>Justificación</b>
Usuario del Sistema	Es un usuario que generaliza el rol de Fabricante y CCEEM, el cual posee funciones tales como: Autenticar Usuario, Generar datos del Reporte, Generar Reporte en PDF.
Fabricante	Es un usuario que se encarga de Crear Reporte.
CCEEM	Es el administrador del sistema encargado de Gestionar Logs, Administrar Información exclusiva CCEEM, Gestionar Notificación, Controlar Reporte, Administrar BD, Gestionar Usuario.

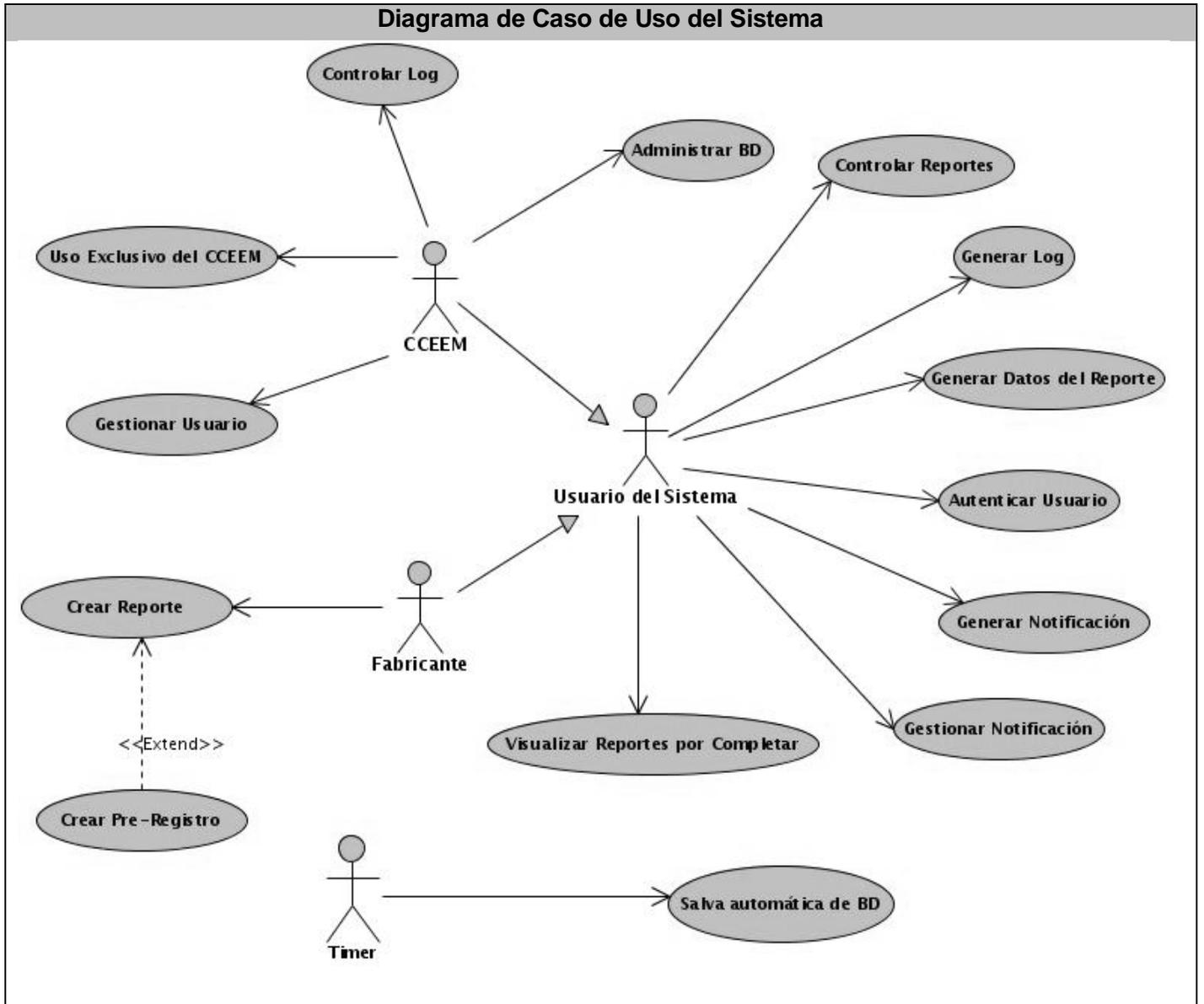


Fig 6 Diagrama de Caso de Uso del Sistema

**2.5.1. Listado de casos de usos del sistema**

<b>CU-2</b>	Crear Reporte
<b>Actor</b>	Fabricante
<b>Descripción</b>	El CU se inicia cuando el Fabricante va a crear un modelo inicial RFAB-1 por la ocurrencia de un evento adverso en un determinado equipo del mismo. Este introduce los datos correspondientes al formulario. En caso de no existir el equipo que el fabricante desee puede seleccionar la opción <b>Crear Pre-Registro</b> . El caso de uso concluye cuando se realice una de estas acciones, se inserta un log y una notificación.
<b>Referencia</b>	RF2

<b>CU-3</b>	Crear Pre-Registro
<b>Actor</b>	Caso de Uso Base Crear Reporte
<b>Descripción</b>	El CU se inicia cuando el Fabricante no encuentra el equipo que produjo el evento adverso en el momento de llenar el modelo RFAB-1 y se ve en la necesidad de crear un pre-registro para garantizar que el CCEEM vea que equipos que faltan por registrar y haga las gestiones necesarias para realizar el registro del equipo. El caso de uso concluye cuando se cree el pre-registro, se inserta un log y una notificación.
<b>Referencia</b>	RF3

<b>CU-4</b>	Visualizar reportes por completar
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita ver los

	reportes que faltan por completar o cuando falta por llenar un modelo RFAB-2 por el fabricante, este selecciona la opción Completar, llena los datos del reporte, envía y se actualiza la página. El caso de uso culmina cuando el usuario visualiza los reportes por completar o cuando completa uno o varios de ellos, se inserta un log y una notificación.
<b>Referencia</b>	RF4

<b>CU-6</b>	Generar Datos del Reporte
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El Sistema muestra un reporte con los datos esenciales de ambos reportes (RFAB-1 y RFAB-2) y brinda la opción de guardar el reporte en Word. El caso de uso concluye cuando el usuario visualiza los datos, guarda el reporte en Word y a la vez se registra un log.
<b>Referencia</b>	RF6

<b>CU-7</b>	Controlar Reportes
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando se selecciona la opción Visualizar Reportes. Si el que está autenticado es el CCEEM, el sistema mostrará todos los reportes sólo con la opción Eliminar, de lo contrario si el que se autentica es fabricante, el sistema le mostrará sus reportes y las opciones eliminar o modificar. El caso de uso termina cuando se realiza una de estas acciones y se inserta un log.
<b>Referencia</b>	RF7

<b>CU-8</b>	Controlar Logs
<b>Actor</b>	CCEEM
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita examinar los logs que se han creado por la navegación de los usuarios en el sitio. Selecciona el criterio de búsqueda, el sistema mostrará una lista de los logs por el criterio seleccionado (usuario o fecha). Si selecciona eliminar, elimina el log seleccionado y refresca la página. El caso de uso concluye cuando se visualizan los logs existentes en la base datos de acuerdo al criterio seleccionado o se refresca la página luego de haber eliminado un log.
<b>Referencia</b>	RF8

<b>CU-9</b>	Administrar BD
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita salvar la base de datos y guardarla en lugar que seleccione, para esto permitirá restablecer salvas de la misma seleccionando la ruta donde se encuentra la salva. Además brinda la opción de planificar una salva automática. El caso de uso termina cuando el usuario obtiene el script de la base datos, cuando restablece la base de datos existente en el servidor o queda planificada la salva automática de la Base de Datos. Luego de realizar estas acciones se inserta un log y finaliza el caso de uso.
<b>Referencia</b>	RF9

<b>CU-10</b>	Controlar Notificación
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema

<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el usuario del sistema necesita examinar o eliminar las notificaciones que se han creado por los reportes. Si el usuario del sistema autenticado es el CCEEM le mostrará un comboBox con los usuarios que han hecho las notificaciones, otro campo para seleccionar la fecha, mostrarle los mismos por fecha y la opción eliminar. De lo contrario si el usuario del sistema que se autentica es de tipo Fabricante sólo se mostrará el campo de selección de la fecha y la opción eliminar.
<b>Referencia</b>	RF10

<b>CU-11</b>	Salva Automática de la Base de Datos
<b>Actor</b>	Timer
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando se cumple el tiempo de planificación programado para realizar la salva automática. El caso de uso concluye cuando se crea la salva.
<b>Referencia</b>	RF11

<b>CU-12</b>	Uso Exclusivo del CCEEM
<b>Actor</b>	CCEEM
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM solicita visualizar los pre-registros existentes. El sistema busca en la base de datos los pre-registros creados y además muestra la opción eliminar. El caso de uso concluye cuando el CCEEM visualiza la información de los pre-registros o elimina uno o varios de ellos y luego se inserta un log.
<b>Referencia</b>	RF12

<b>CU-13</b>	Generar Logs
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el usuario realiza cualquiera de las operaciones insertar, editar o eliminar se inserta un log y de esta forma concluye el caso de uso.
<b>Referencia</b>	RF12

<b>CU-14</b>	Generar Notificaciones
<b>Actor</b>	Usuario del Sistema
<b>Descripción</b>	El caso de uso inicia cuando el usuario realiza cualquiera de las operaciones insertar RFAB-1, RFAB-2 o Pre-Registro se inserta una notificación y de esta forma concluye el caso de uso.
<b>Referencia</b>	RF12

**Descripciones textuales ampliada de los casos de uso del sistema (Ver Anexo3)**

**Conclusiones del capítulo**

En este capítulo se realizó una breve descripción del problema. Se describieron los procesos que serán objeto de automatización en el CCEEM, los cuales se representaron a través del modelo del negocio y sus diagramas correspondientes, determinándose dos CU en el negocio, describiéndose los actores y trabajadores que intervienen en los mismos. Además se describieron las reglas del negocio y se definieron los requisitos no funcionales del sistema, así como se definieron 30 requisitos funcionales, los cuales se agruparon en 14 casos de usos y también se realizó el diagrama de casos de usos del sistema.

## **CAPÍTULO 3: ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA**

En el capítulo se representarán basado en los resultados obtenidos en capítulos anteriores el modelo de diseño y los diagramas de secuencia y despliegue del sistema. Además se describen las tablas de la base de datos y se recoge como se llevará a cabo el tratamiento de errores en el mismo.

### **Diseño**

El diseño tiene como propósito adquirir una comprensión en profundidad de los aspectos relacionados con los requisitos no funcionales y restricciones relacionadas con los lenguajes de programación, componentes reutilizables, sistemas operativos, tecnologías de distribución y concurrencia, tecnologías de interfaz de usuario, tecnologías de gestión de transacciones, entre otras. Además crea una entrada apropiada y un punto de partida para actividades de implementación subsiguientes capturando los requisitos o subsistemas individuales, interfaces y clases. (14)

### **3.1. Modelo del diseño**

#### **Diagramas de Clases del Diseño**

Una clase del diseño es una abstracción sin costuras de una clase o construcción similar en la implementación del sistema; es decir, que el lenguaje para especificar una clase del diseño es lo mismo que el lenguaje de programación. Consecuentemente, las operaciones, parámetros, atributos, tipos y además son especificados utilizando la sintaxis del lenguaje de programación elegido. A continuación se muestran los diagramas de clases del diseño correspondiente a cada caso de uso del sistema. (14)

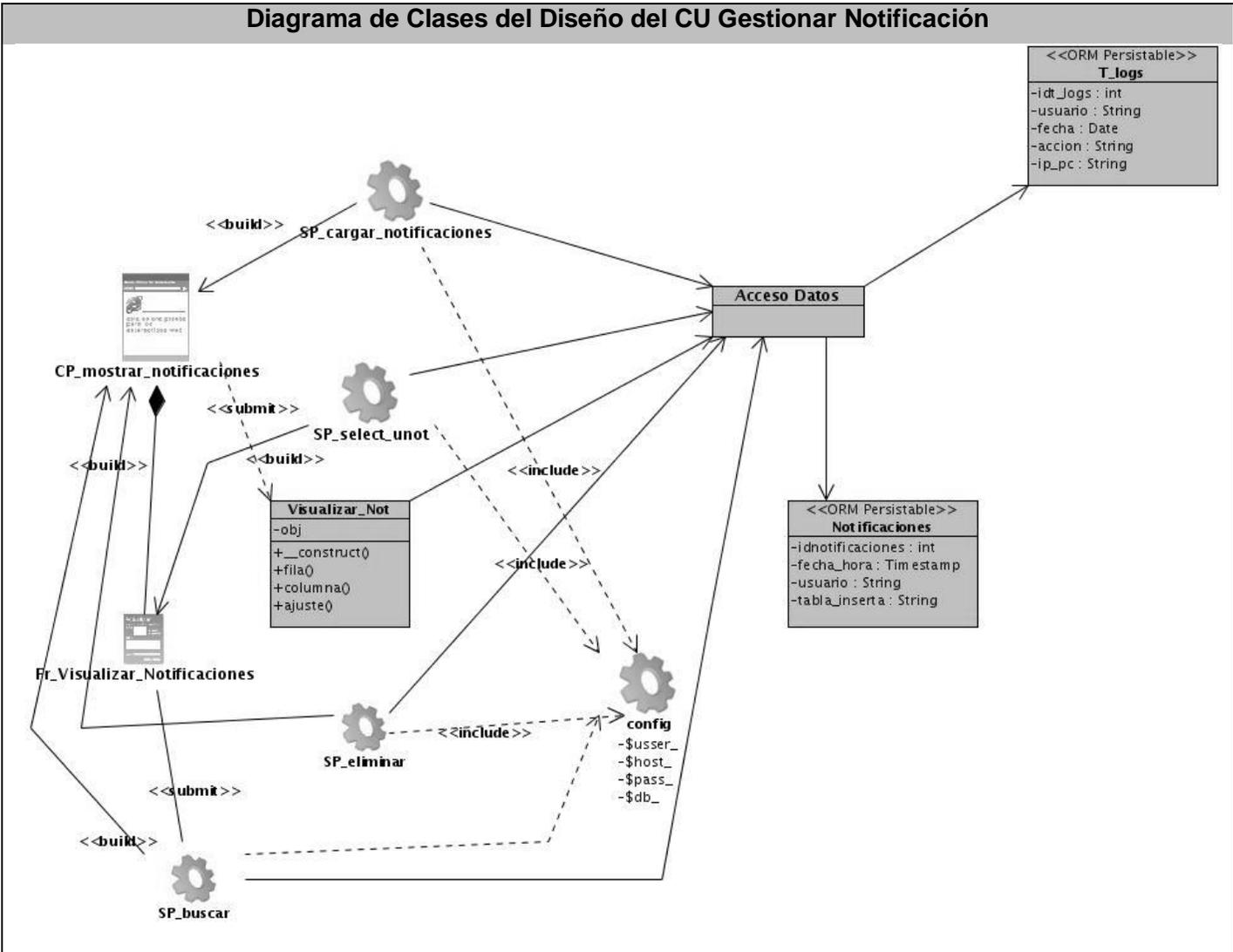


Fig 7 Diagramas de Clases del Diseño del CU Gestionar Notificación

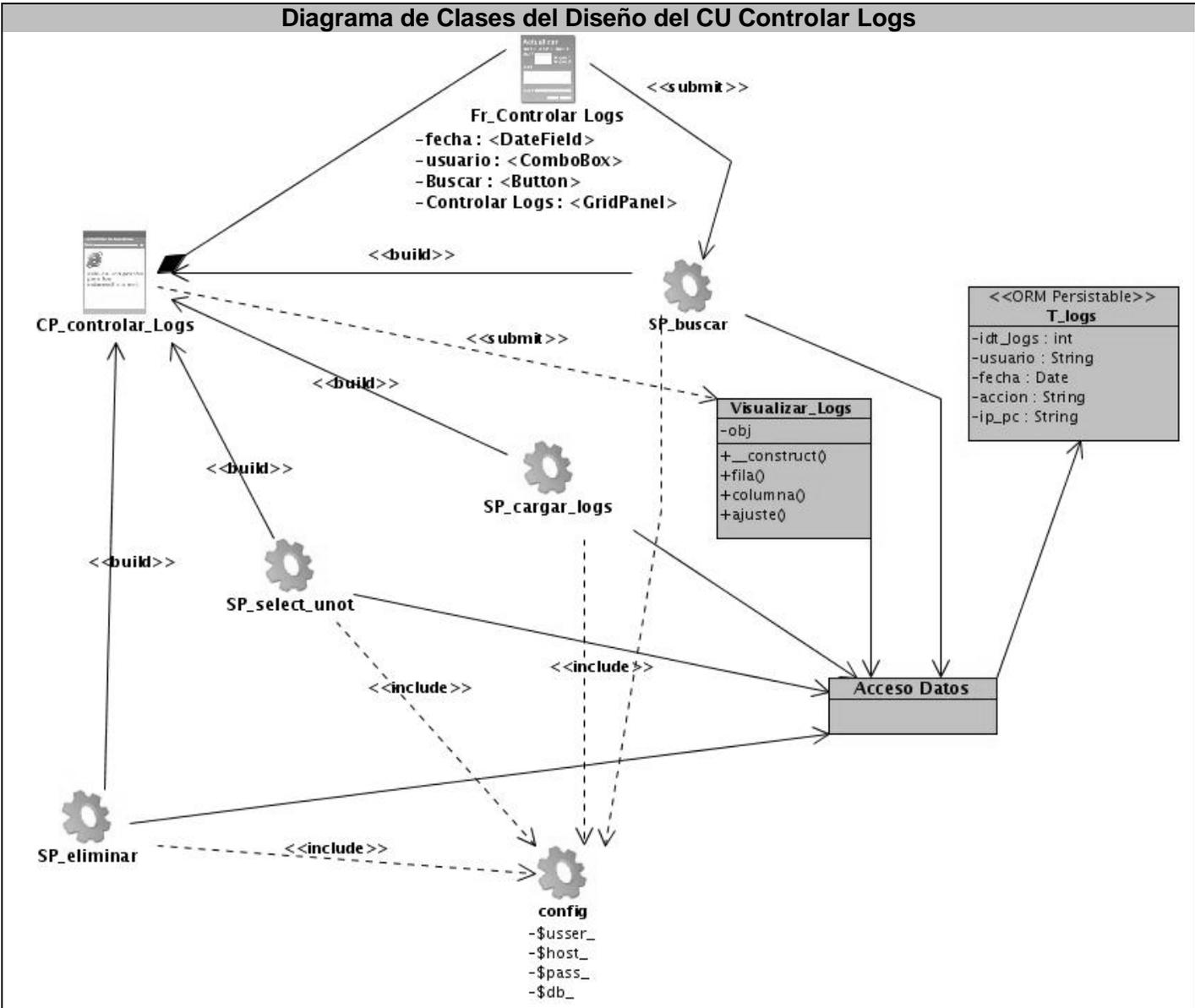


Fig 8 Diagrama de Clases del Diseño del CU Controlar Logs

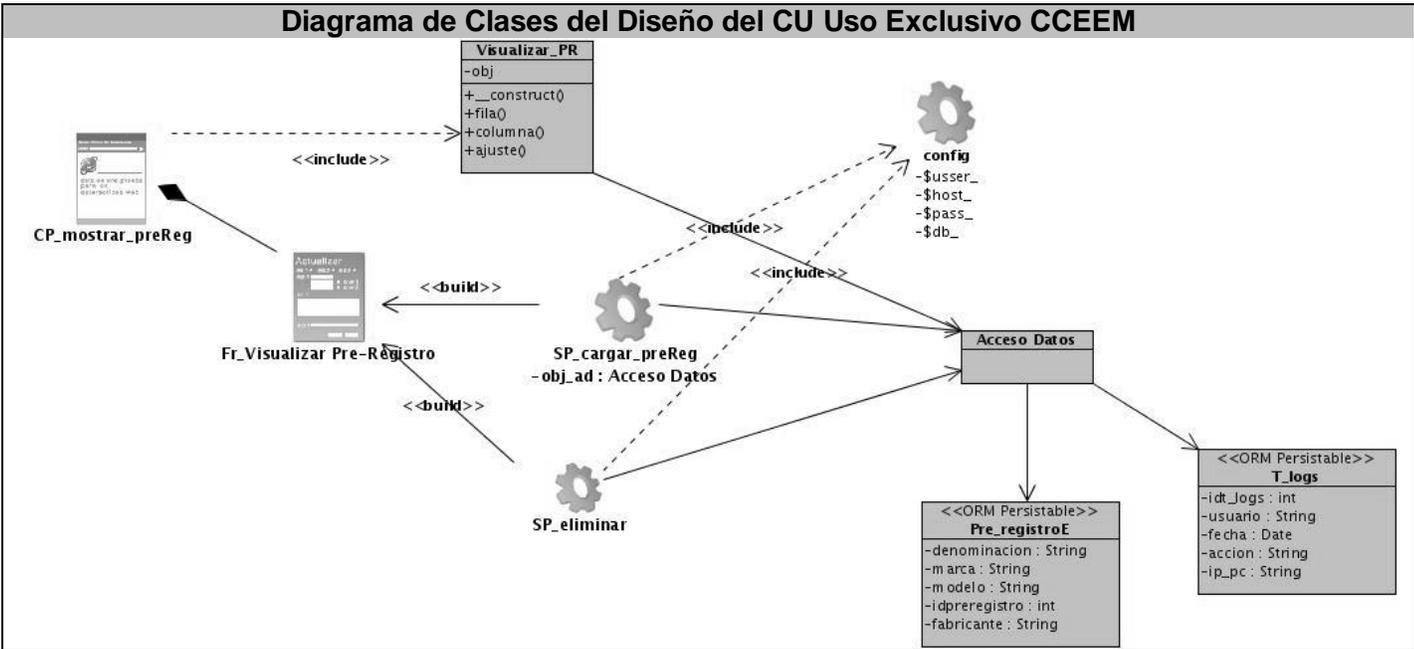


Fig 9 Diagrama de Clases del Diseño del CU Uso Exclusivo CCEEM

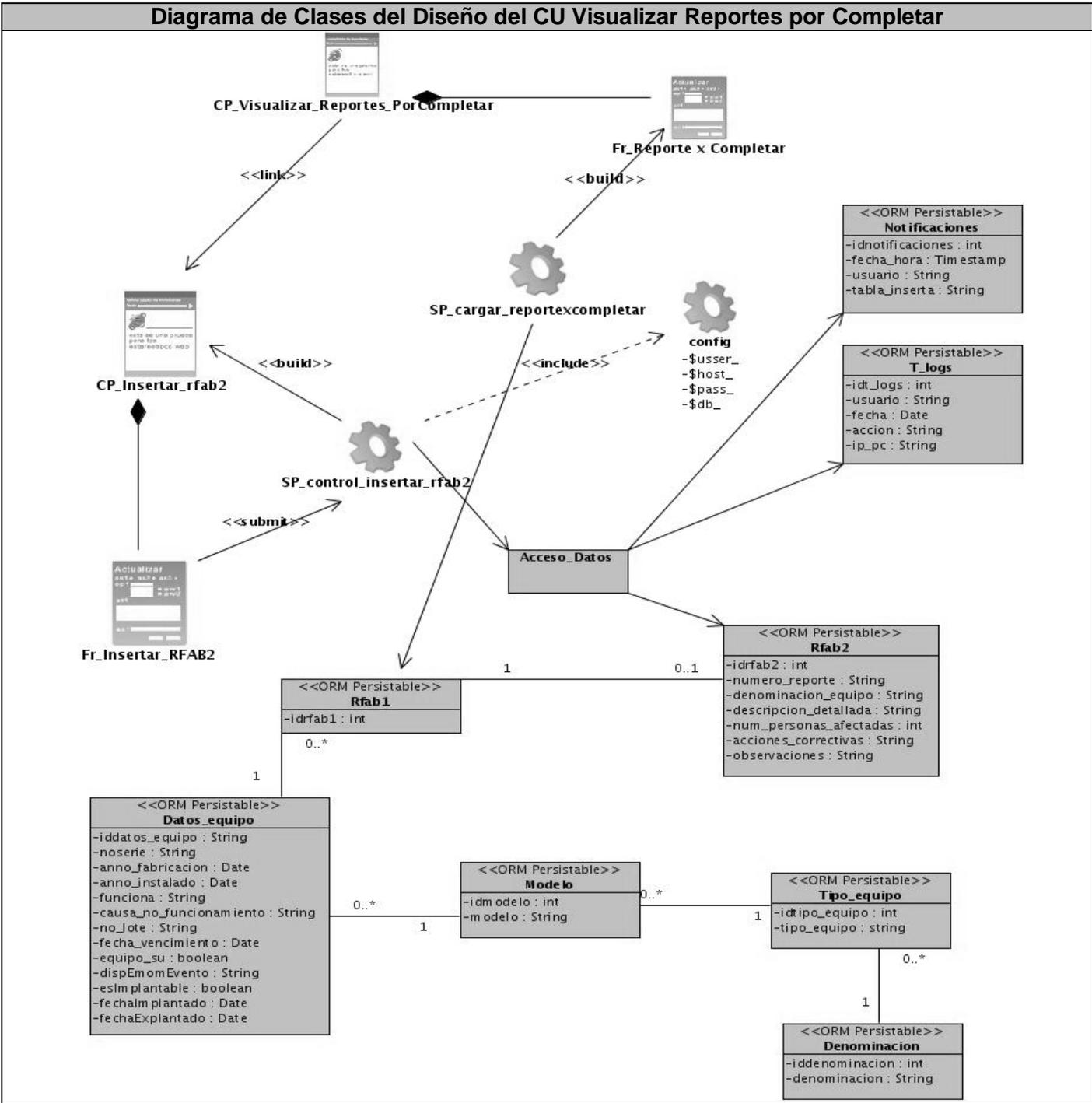


Fig 10 Diagramas de Clases del Diseño del CU Visualizar Reportes por Completar

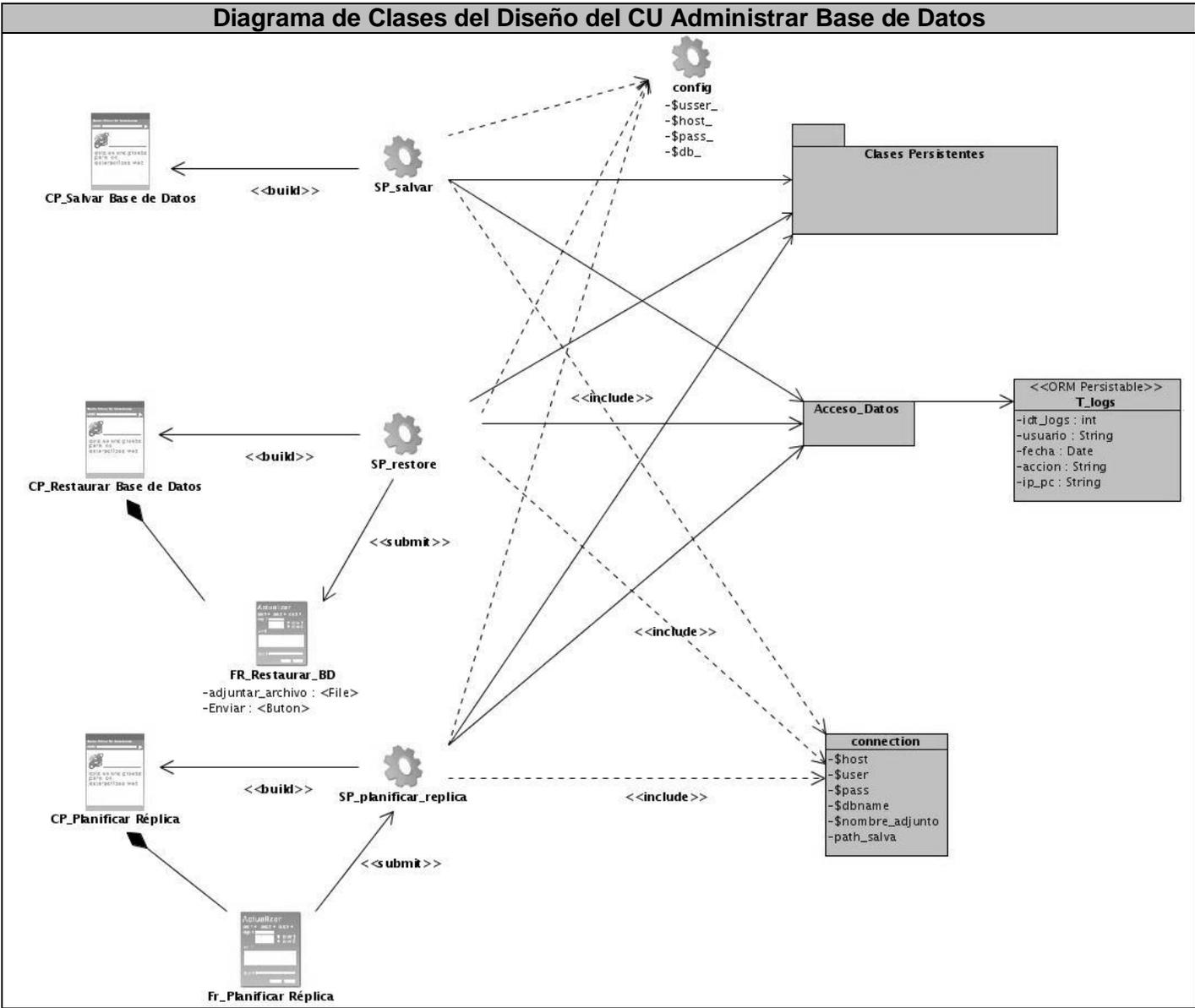


Fig 11 Diagrama de Clases del Diseño del CU Administrar Base de Datos

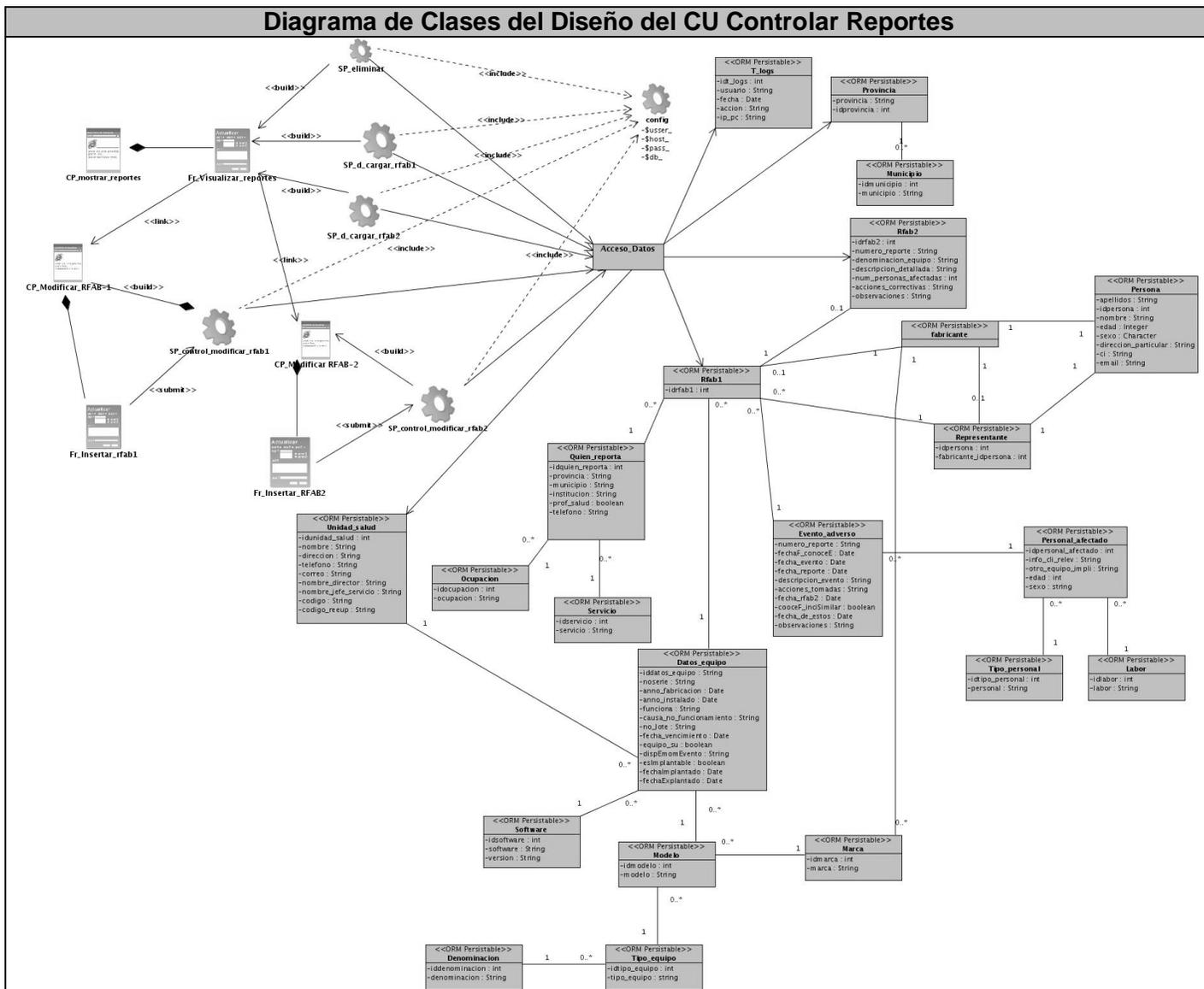


Fig 12 Diagrama de Clases del Diseño del CU Controlar Reportes

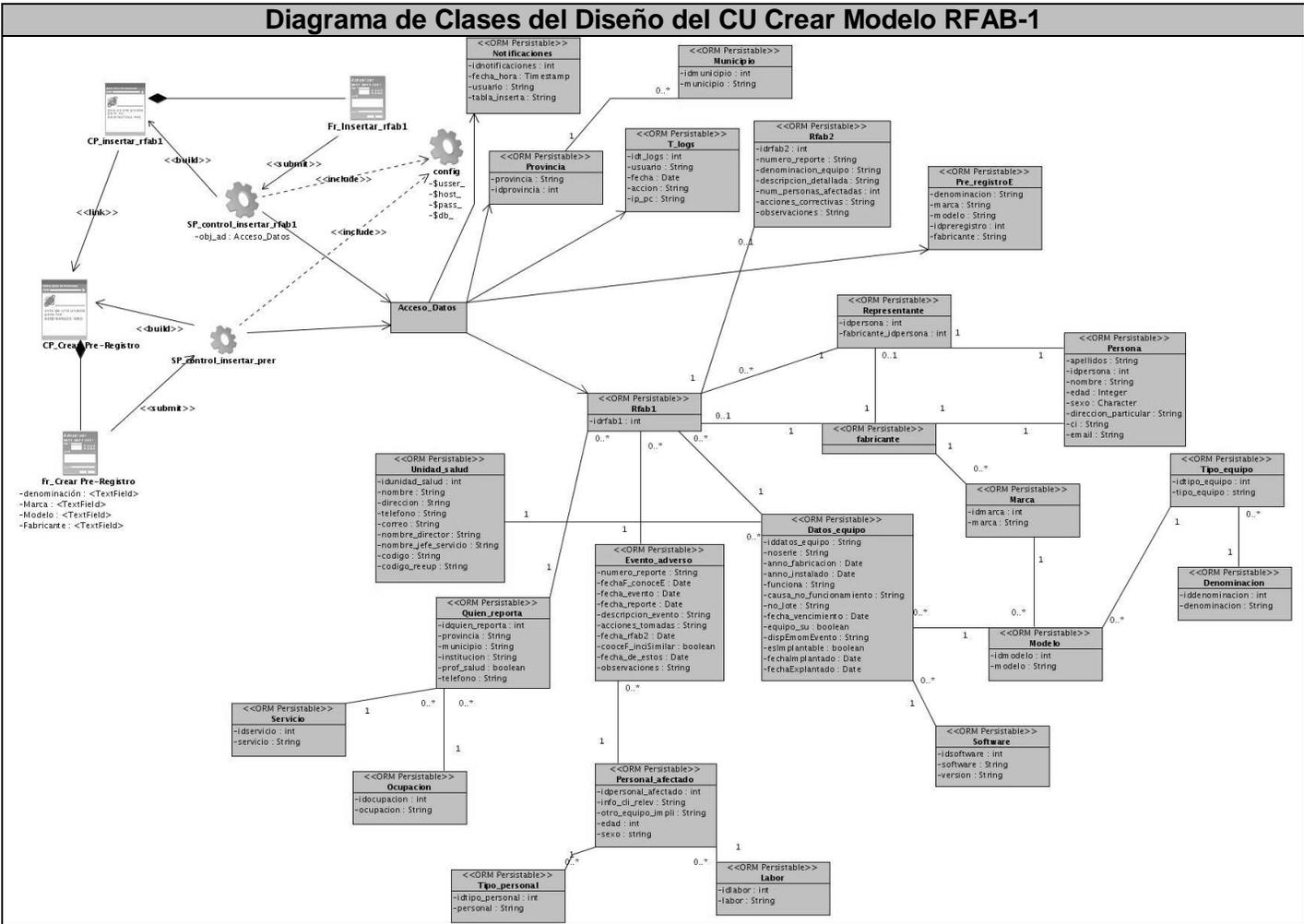


Fig 13 Diagrama de Clases del Diseño del CU Crear Modelo Rfab-1



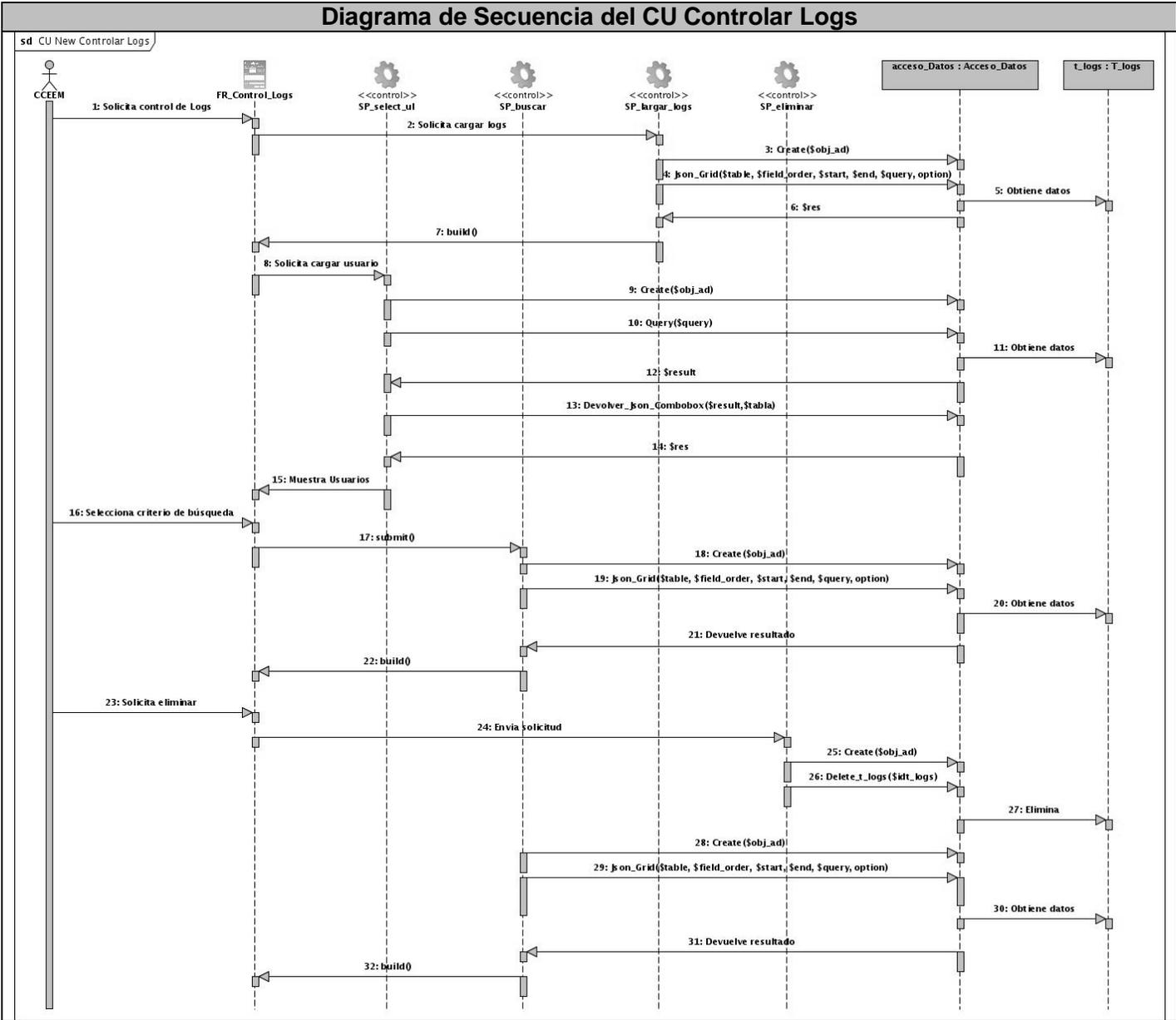


Fig 15 Diagrama de Secuencia del CU Controlar Logs

En este diagrama se especifica como se cargan los datos en comboBox de cargar usuarios mediante una página servidora, que en este caso se denomina select\_ul.php.

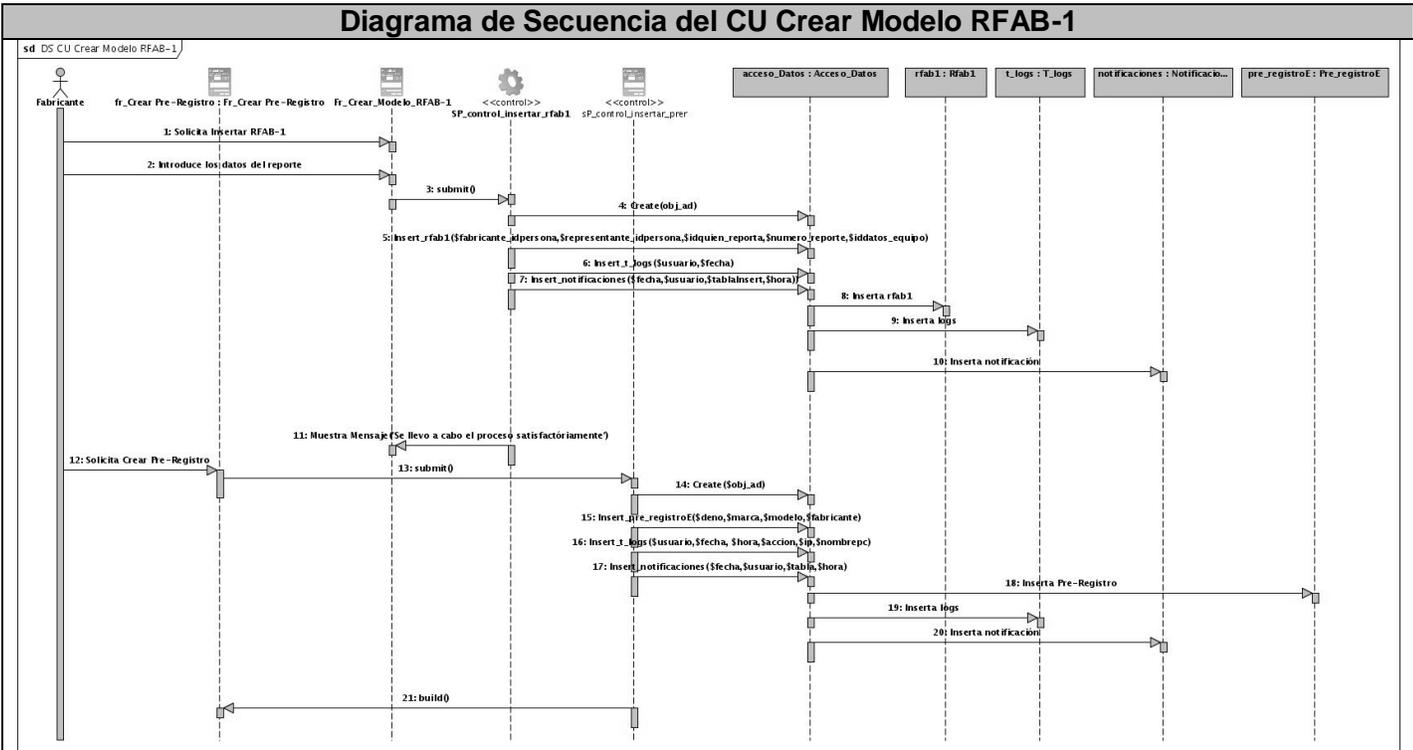


Fig 16 Diagrama de Secuencia del CU Crear Modelo RFAB-1

Este diagrama contiene 10 comboBox que cargan los datos de páginas servidoras, los cuales no fueron representados por lo extenso que sería el diagrama. Dichos comboBox son:

ComboBox	Controladora
Provincia	cargar_prov.php
Municipio	cargar_mun.php
Institución	cargar_institucion.php
Servicio	cargar_serv.php
Ocupación	cargar_ocup.php
Personal Afectado	cargar_afectado.php
Labor ejecutada	cargar_labor.php
Denominación de equipo	cargar_den.php
Modelo	cargar_modelo.php
Marca	cargar_marca.php

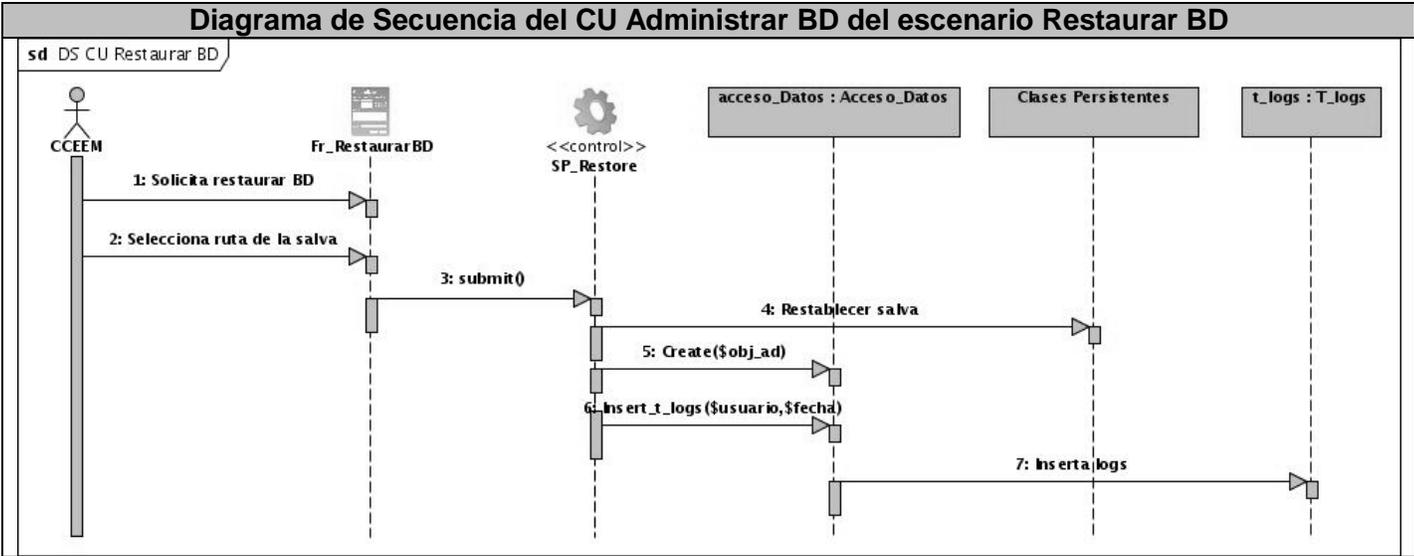


Fig 17 Diagrama de Secuencia del CU Administrar BD del escenario Restaurar BD

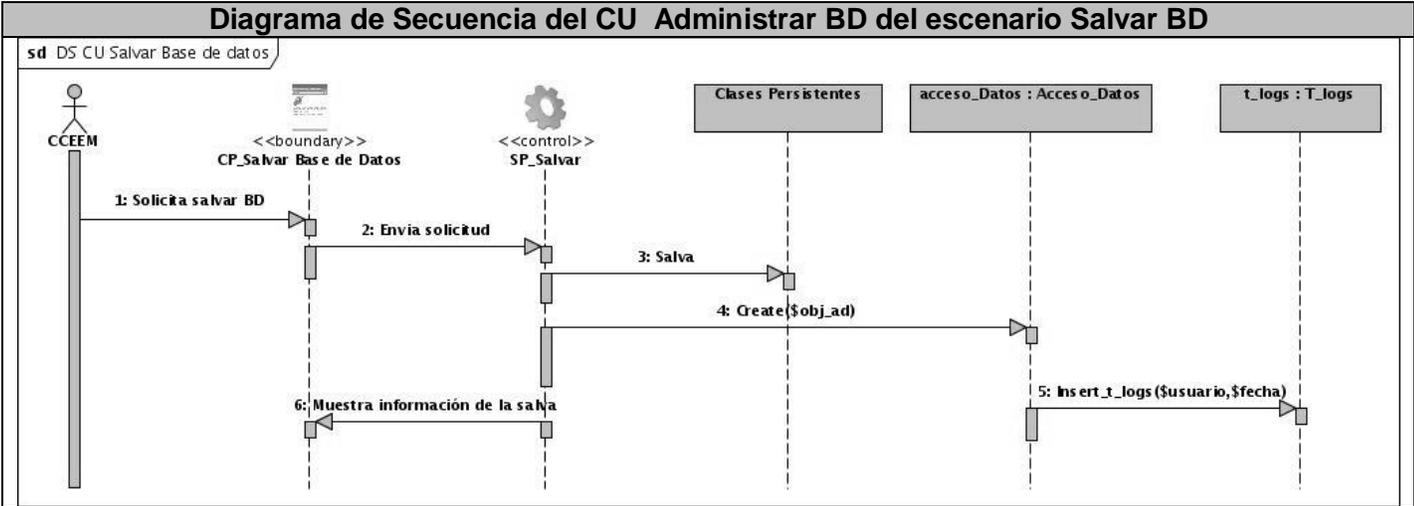


Fig 18 Diagrama de Secuencia del CU Administrar BD del escenario Salvar BD

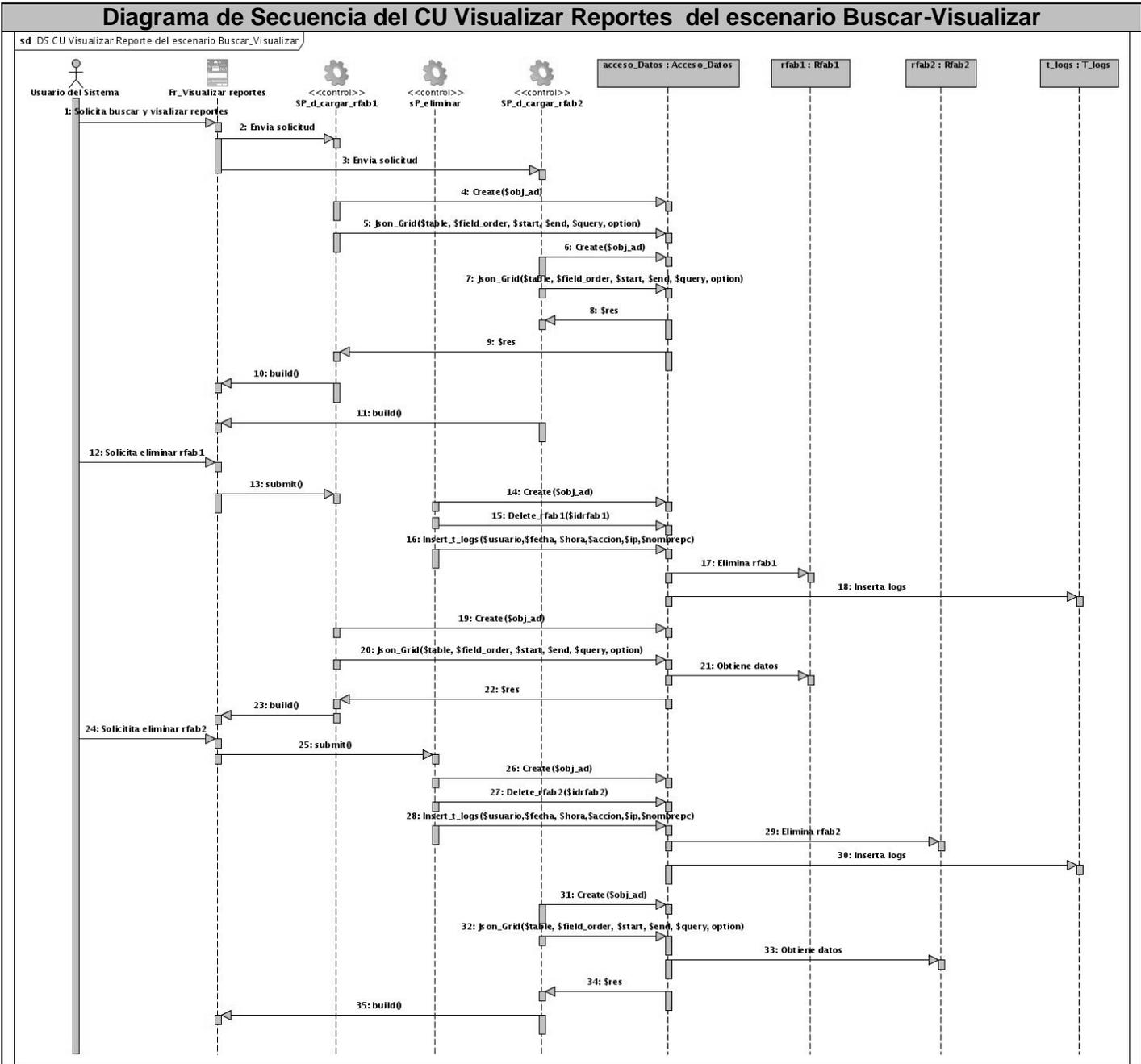


Fig 19 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes del escenario Buscar-Visualizar

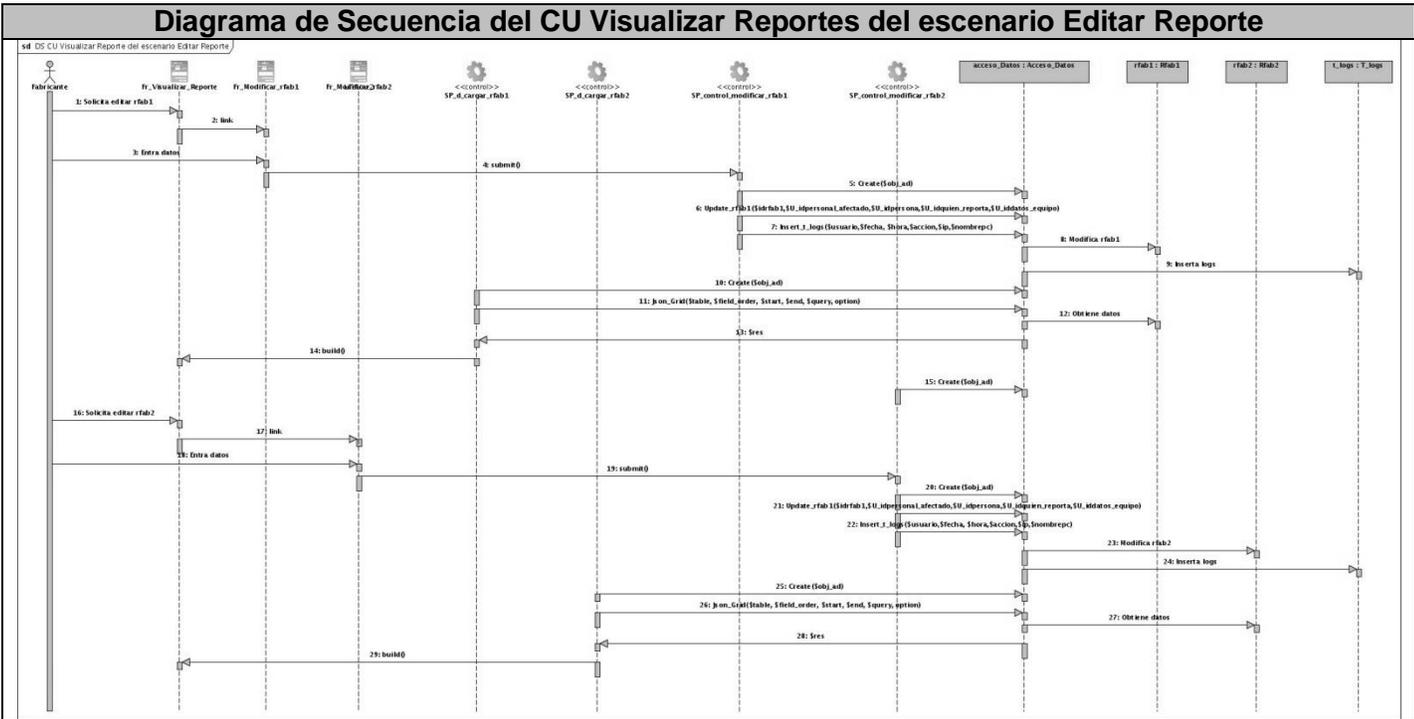


Tabla 7 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes del escenario Editar Reporte

En este diagrama existe un comboBox que carga los id del modelo Rfab-1, mediante una página servidora, que en este caso se denomina cargar\_rfab.php, que se representa de la misma forma que en el Diagrama de Secuencia del CU Controlar Logs.

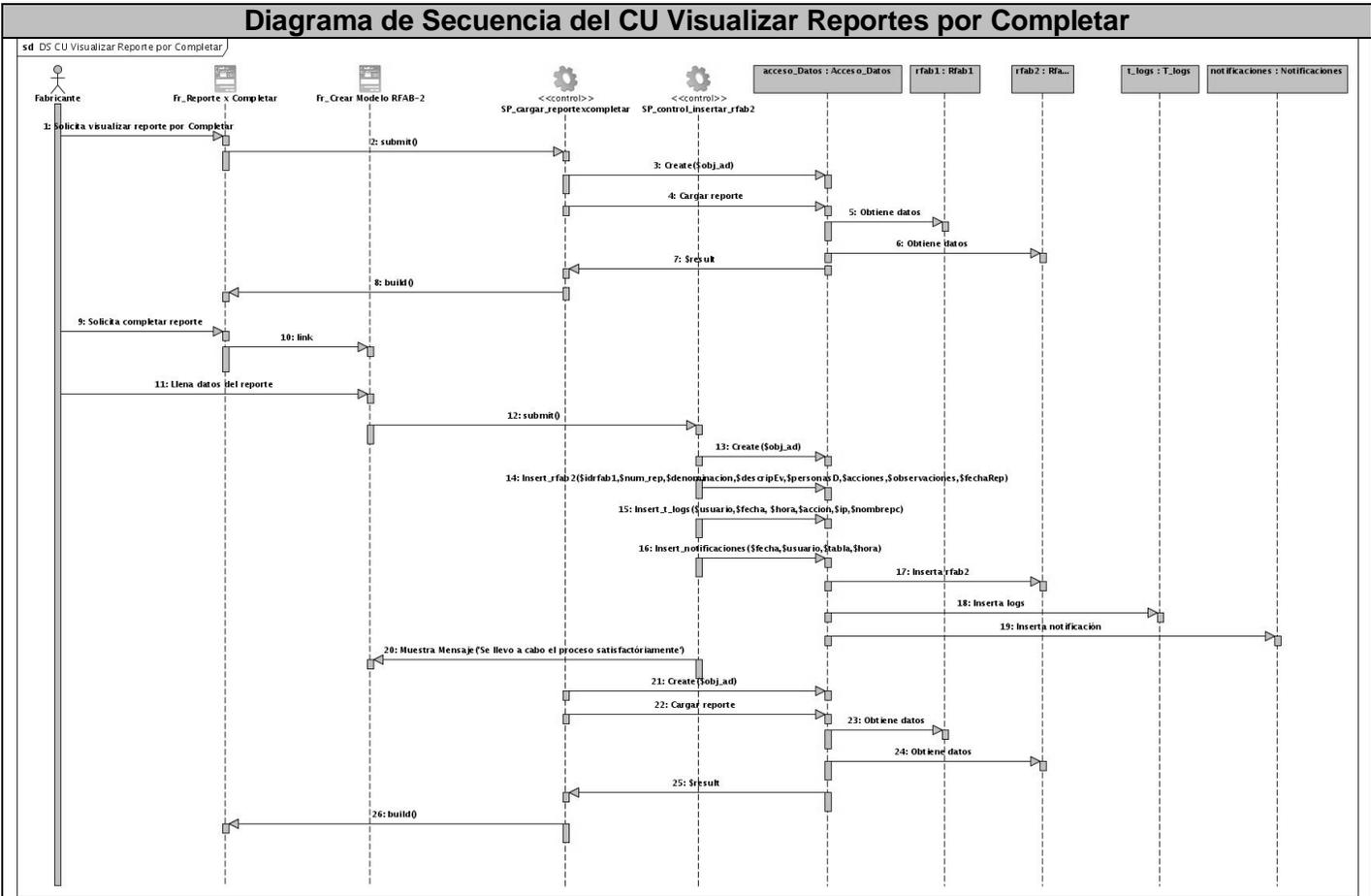


Tabla 8 Diagrama de Secuencia del CU Visualizar Reportes por Completar

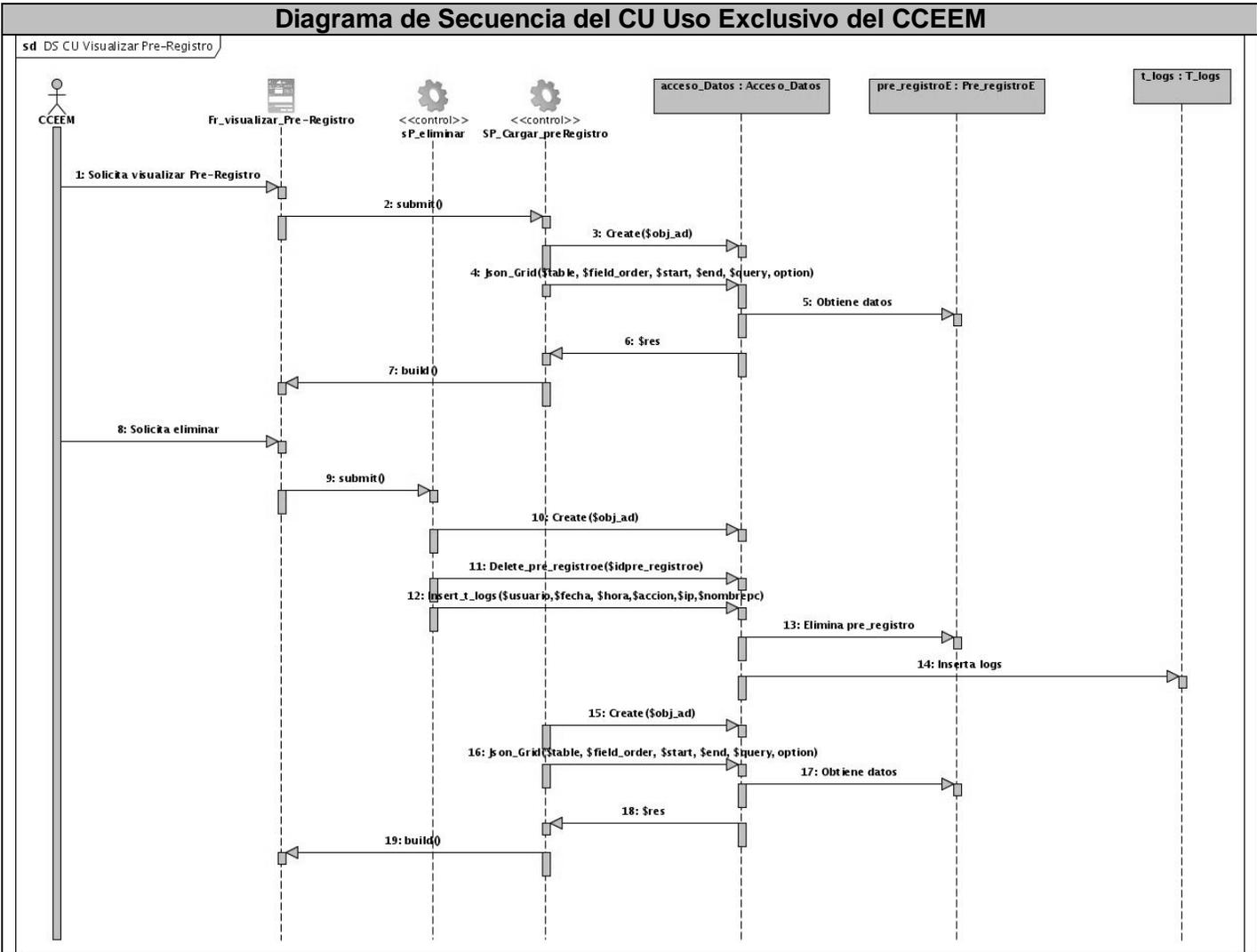


Tabla 9 Diagrama de Secuencia del CU Uso Exclusivo del CCEEM



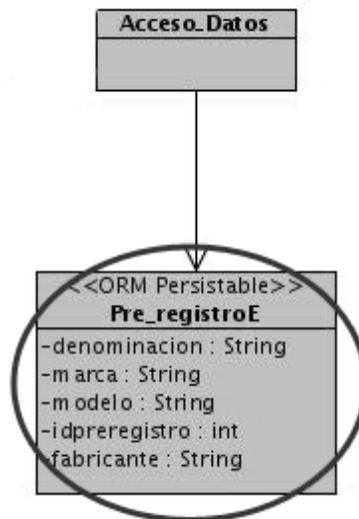


comunes en el desarrollo de software y otros ámbitos referentes al diseño de interacción o interfaces, son además soluciones basadas en la experiencia y que se ha demostrado que funcionan.

Para lograr una solución simple y elegante a este problema utilizaremos los patrones de diseño orientado a objetos GRASP, esto permitirá que sea flexible y reusable.

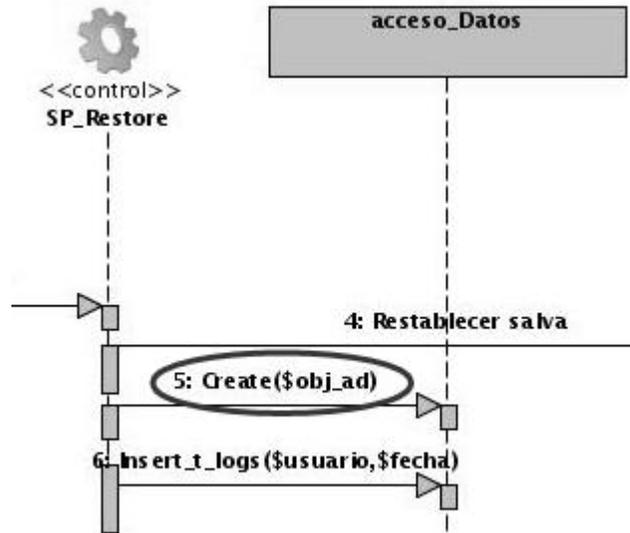
Los patrones GRASP son los siguientes:

1. **Experto:** Consiste en asignar responsabilidades a la o las clases que tiene la información necesaria para cumplirlas. La aplicación de este patrón en el sistema se puede ver en la siguiente figura:



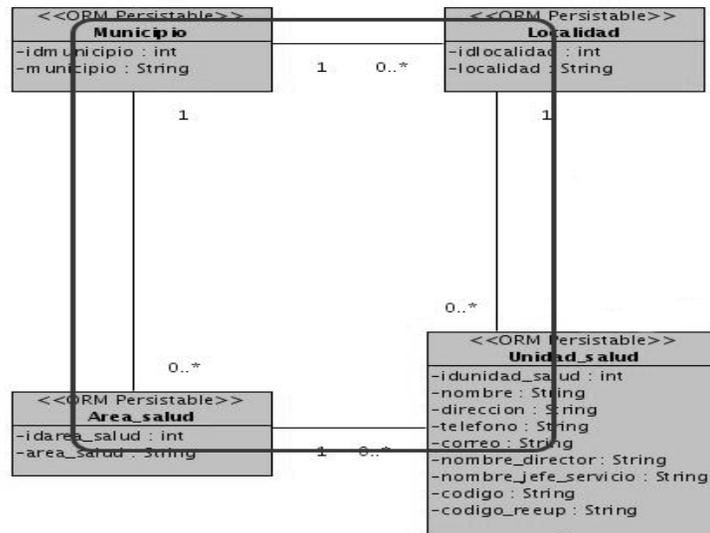
En este caso la clase Pre-registro es la experta en todo lo concerniente a Pre-Registro y va a trabajar en conjunto con Acceso a Datos que viene siendo una experta parcial.

2. **Creador:** Es la responsabilidad que se le confiere a un objeto de crear una instancia de otro. La aplicación de este patrón en el sistema se puede ver en la siguiente figura:



En este caso se evidencia como la clase SP\_Restore le asigna la responsabilidad de crear un objeto de tipo acceso a datos, por lo que la clase SP\_Restore es un creador de los objetos de la clase Acceso\_Datos.

3. **Alta Cohesión:** Asignar una responsabilidad de modo que la cohesión siga siendo alta. El uso de este patrón se evidencia en la clase Acceso a Datos que tienen las responsabilidades mínimas necesarias para realizar su función y comparte dichas responsabilidades con un conjunto de clases.
4. **Bajo Acoplamiento:** Las clases deben tratar de comunicarse con un número pequeño de clases tanto como sea posible. La aplicación de este patrón en el sistema se puede ver en la siguiente figura:



**5. Controlador:** Asignar la responsabilidad del manejo de un mensaje de los eventos de un sistema. Ofrece una guía para tomar decisiones apropiadas que generalmente se aceptan. El uso de este patrón se evidencia cuando se crea un modelo RFAB-1, que al insertar los datos a través del formulario que pertenece a la capa de presentación, este le delega la funcionalidad que va a tener el sistema a una clase controladora control\_insertar\_rfab1.php

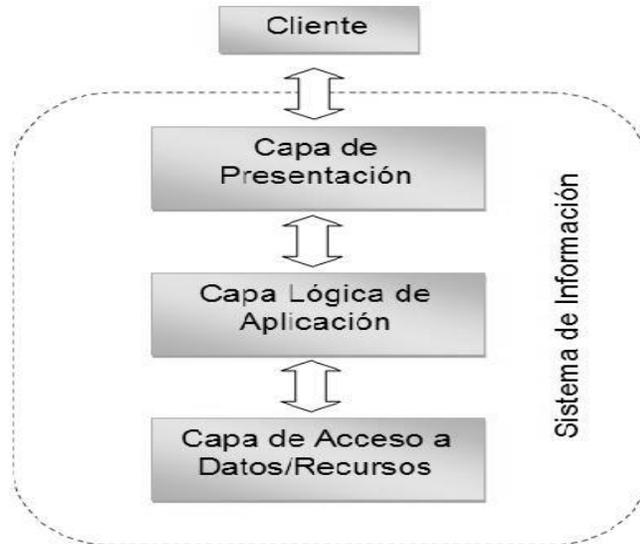
### 3.4. Arquitectura empleada

La Arquitectura de Software es la organización fundamental de un sistema, encarnada en sus componentes, las relaciones entre ellos y el ambiente y los principios que orientan su diseño y evolución. Es a grandes rasgos, una vista del sistema que incluye los componentes principales del mismo, la conducta de esos componentes según se la percibe desde el resto del sistema y las formas en que los componentes interactúan y se coordinan para alcanzar la misión del sistema. La vista arquitectónica es una vista abstracta, aportando el más alto nivel de comprensión y la supresión o diferimiento del detalle inherente a la mayor parte de las abstracciones. La arquitectura empleada para la realización de este trabajo es Arquitectura en tres capas.

**Patrón arquitectónico empleado**

El patrón arquitectónico empleado para el desarrollo de la aplicación es Patrón Arquitectónico Tres Capas porque permite una mejor escalabilidad, disponibilidad, seguridad e integración del sistema.

**Patrón Tres Capas**



**Capa de Presentación:** Es la responsable de presentar información al cliente e interactuar con la capa inferior externa.

**Capa Lógica de Aplicación:** Es la responsable de implementar las operaciones solicitadas por los clientes a través de la capa de presentación. Dependiendo de la complejidad y la técnica de implementación empleada, también se le conoce como: proceso/ lógica / reglas de negocio o simplemente servidor.

**Capa de Acceso a Datos/ Recursos:** Responsable de gestionar todos los elementos de información, ficheros, planos, SGBD y otros. Es conocida además como la capa de gestión de recursos.

**3.5. Modelo de Datos**

Para el desarrollo del sistema registro de fabricantes de equipos médicos se hace necesario el almacenamiento y recuperación de la información. A los efectos se utilizó una base de datos relacional

MySQL, cuyo diseño se basó fundamentalmente en la necesidad de almacenar datos de diferentes formatos de solicitudes.

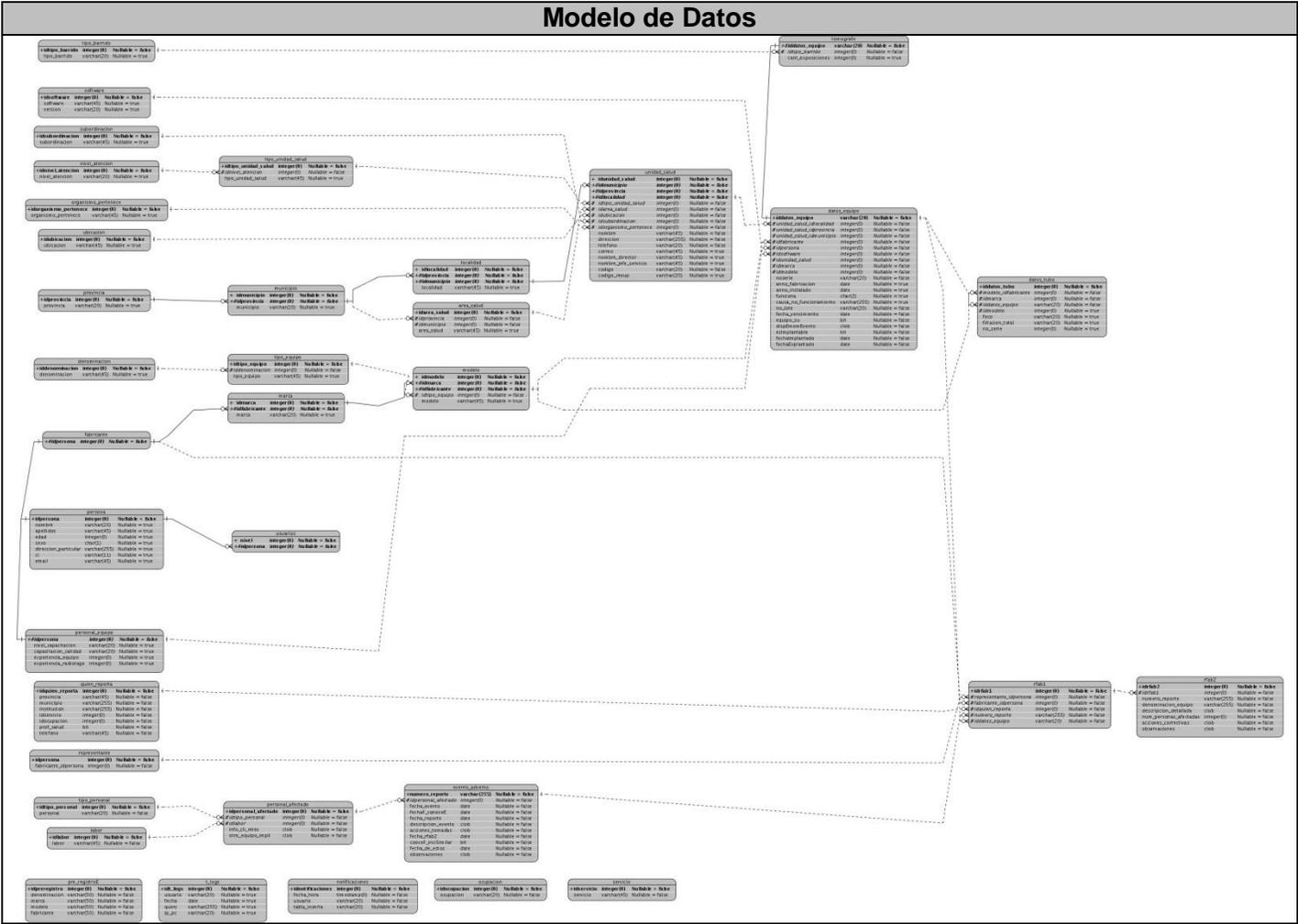


Fig 21 Modelo de Datos

**Descripciones de las tablas de la base de datos (Ver Anexo 4)**

**3.6. Modelo de Despliegue**

El modelo de despliegue es un modelo de objetos que describe la distribución física del sistema en términos de cómo se distribuye la funcionalidad entre los nodos de cómputo. El mismo se utiliza como

entrada fundamental en las actividades de diseño e implementación debido a que la distribución del sistema tiene una influencia principal en su diseño. A continuación se presenta el modelo de despliegue correspondiente al sistema registro de fabricantes de equipos médicos. (14)

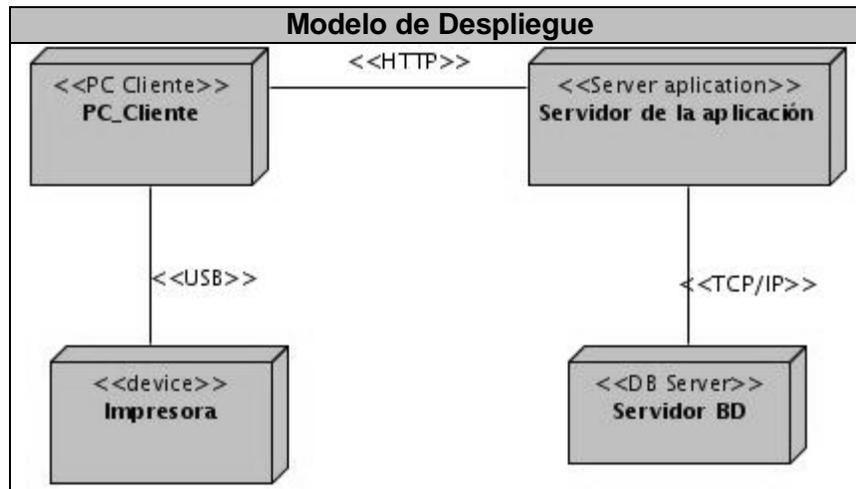


Fig 22 Modelo de Despliegue

### 3.7. Tratamiento de errores

El tratamiento de errores se garantizará con la utilización del framework Ext js en la capa de presentación de la aplicación, con el objetivo de que se cometan la menor cantidad de errores, debido a que el framework tiene funciones JavaScript que validan la entrada de datos del usuario. Por ejemplo: No permite que el usuario deje campos en blanco, en caso de que lo haga marca el mismo en color rojo. Además permite validaciones mediante expresiones regulares. Otro ejemplo sería, si el usuario selecciona la opción eliminar, antes del sistema realizar la acción muestra un mensaje de confirmación: “¿Seguro que desea eliminar este reporte?”

Estas opciones le permiten al usuario ahorrar tiempo en el momento de entrar los datos y asegura que los mismos se entren de manera fiable y eficiente, por lo que esta razón favorece la integridad de la información, pues la posibilidad de que existan errores de almacenamiento en datos es mínima.

### **Conclusiones del capítulo**

En el capítulo se representó el modelo de diseño, los diagramas de secuencia, clases persistentes y despliegue del sistema. Además se representó el modelo de datos y se explicó como se llevó a cabo el tratamiento de errores en la aplicación.

## **CAPÍTULO 4: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA**

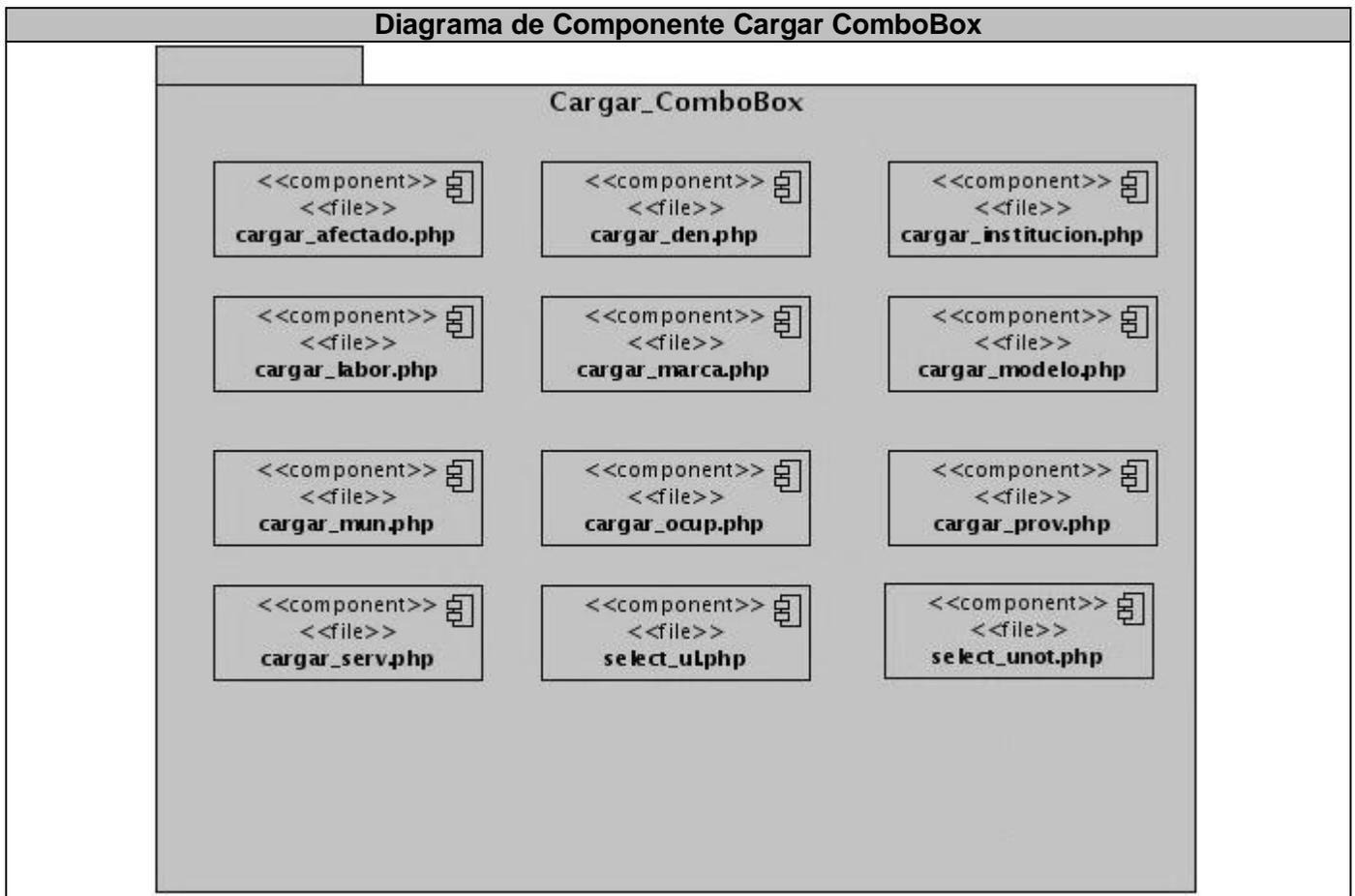
En el capítulo mediante el resultado obtenido en el diseño se implementará el sistema en términos de componentes con el objetivo de dar solución a los requisitos especificados, desarrollando el modelo de componentes.

### **4.1 Implementación**

El flujo de trabajo de implementación se empieza con el resultado del diseño y se implementa el sistema en términos de componentes, es decir, ficheros de código fuente, scripts, ficheros de código binario, ejecutables y similares. (14)

#### **Diagrama de Componentes**

Los diagramas de componentes describen los elementos físicos del sistema y sus relaciones. Muestran las opciones de realización incluyendo código fuente, binario y ejecutable. Los componentes representan todos los tipos de elementos software que entran en la fabricación de aplicaciones informáticas, pueden ser simples archivos, paquetes, bibliotecas cargadas dinámicamente, entre otros. (15) A continuación se muestra el diagrama de componentes del software en cuestión:



**Fig 23 Diagrama de Componente Cargar ComboBox**

Existen formularios que contienen comboBox que cargan de páginas servidoras (Server Page), por esta razón se crea un paquete representando todas las controladoras que cargan dichos comboBox para cuando se modelen los diagramas de componentes correspondientes a cada caso de uso hacer uso de este paquete sin tener que sobrecargar el diagrama.

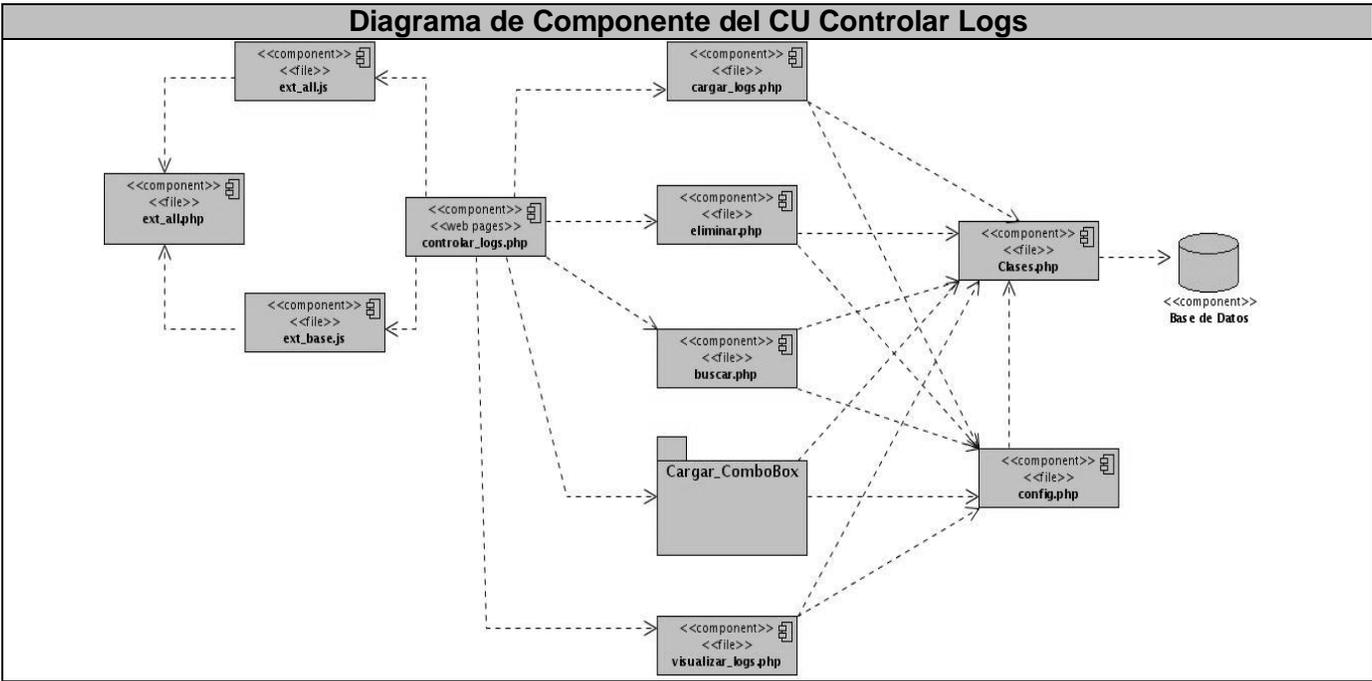


Fig 24 Diagrama de Componente Controlar Logs

Este diagrama utiliza del paquete Cargar\_ComboBox el componente select\_ul.php, el cual tiene la función de cargar un comboBox con los usuarios.

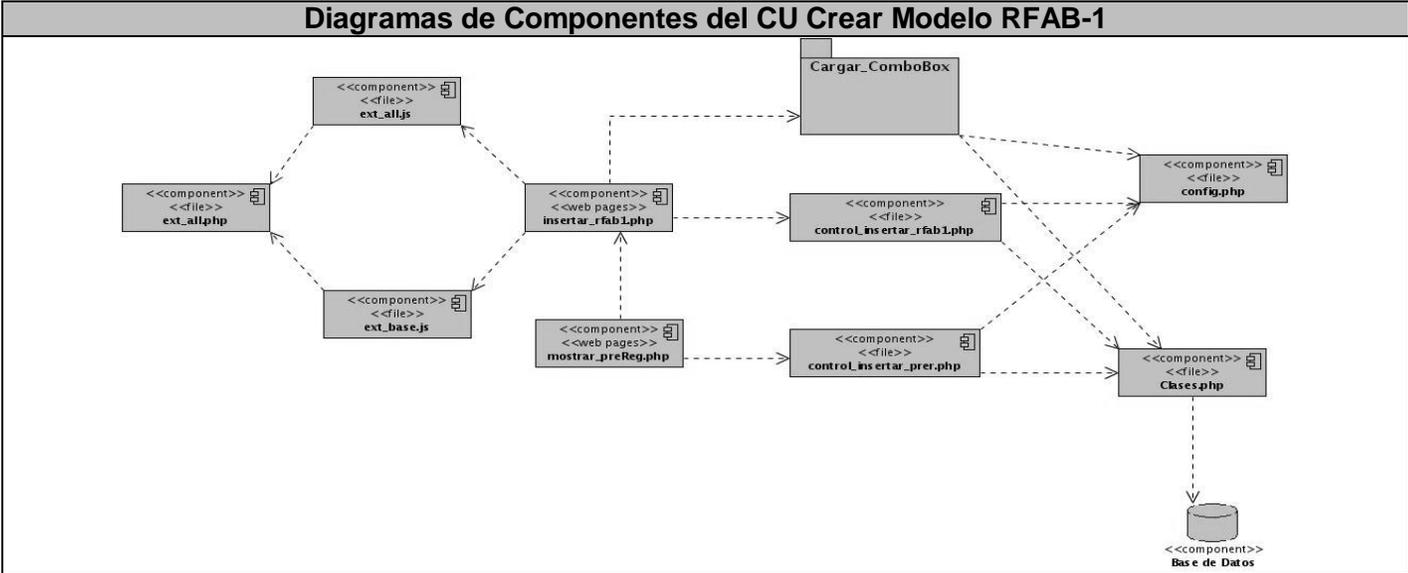


Fig 25 Diagrama de Componente Crear Modelo RFAB-1

Este diagrama utiliza del paquete Cargar\_ComboBox el componente cargar\_prov.php, cargar\_mun.php, cargar\_ocup.php, cargar\_serv.php, cargar\_modelo.php, cargar\_marca.php, cargar\_labor.php, cargar\_institucion.php, cargar\_den, cargar\_afectado.php los cuales tiene la función de cargar los comboBox en el formulario Crear Modelo RFAB-1.

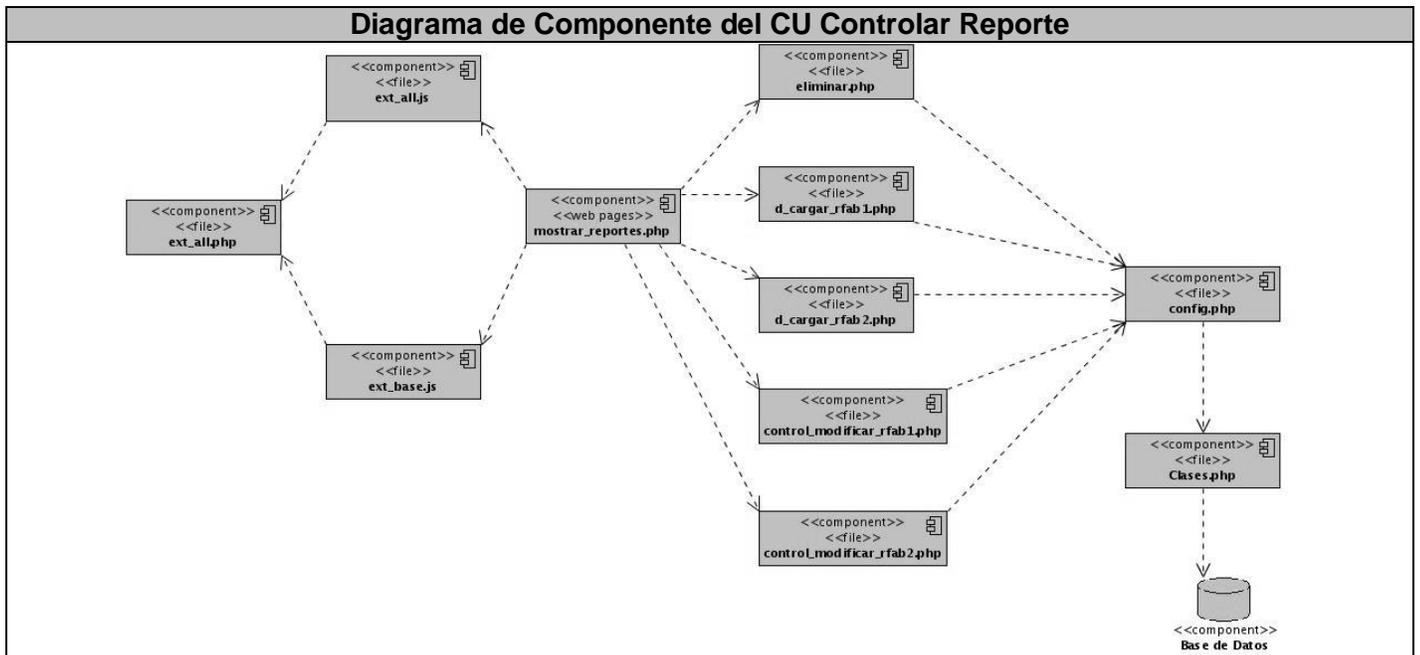


Fig 26 Diagrama de Componente del CU Controlar Reporte

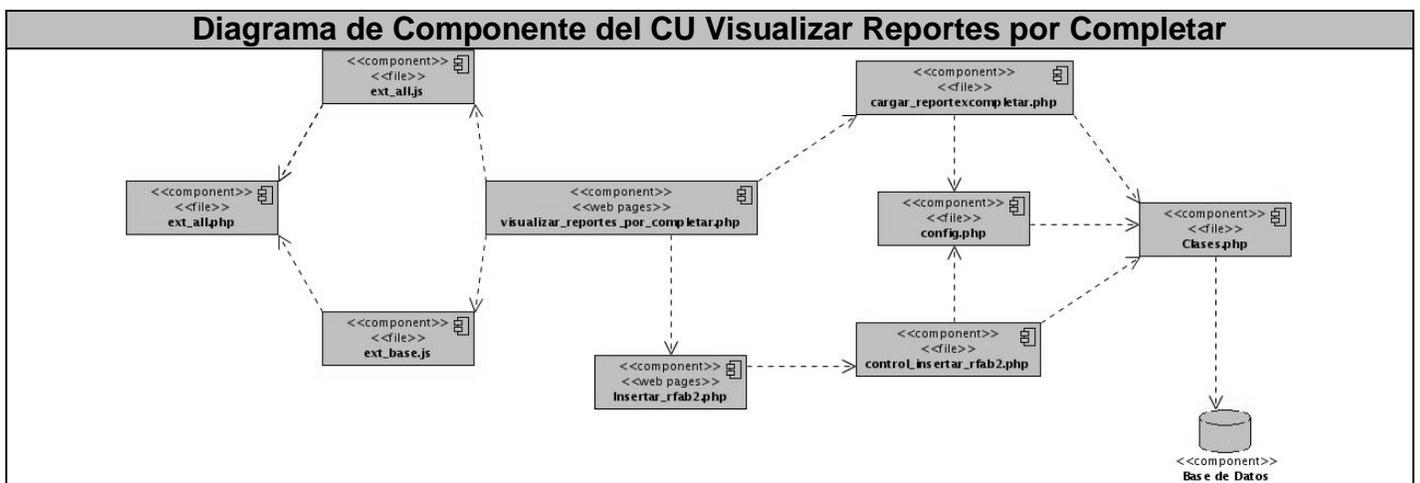


Fig 27 Diagrama de Componente del CU Visualizar Reportes por Completar

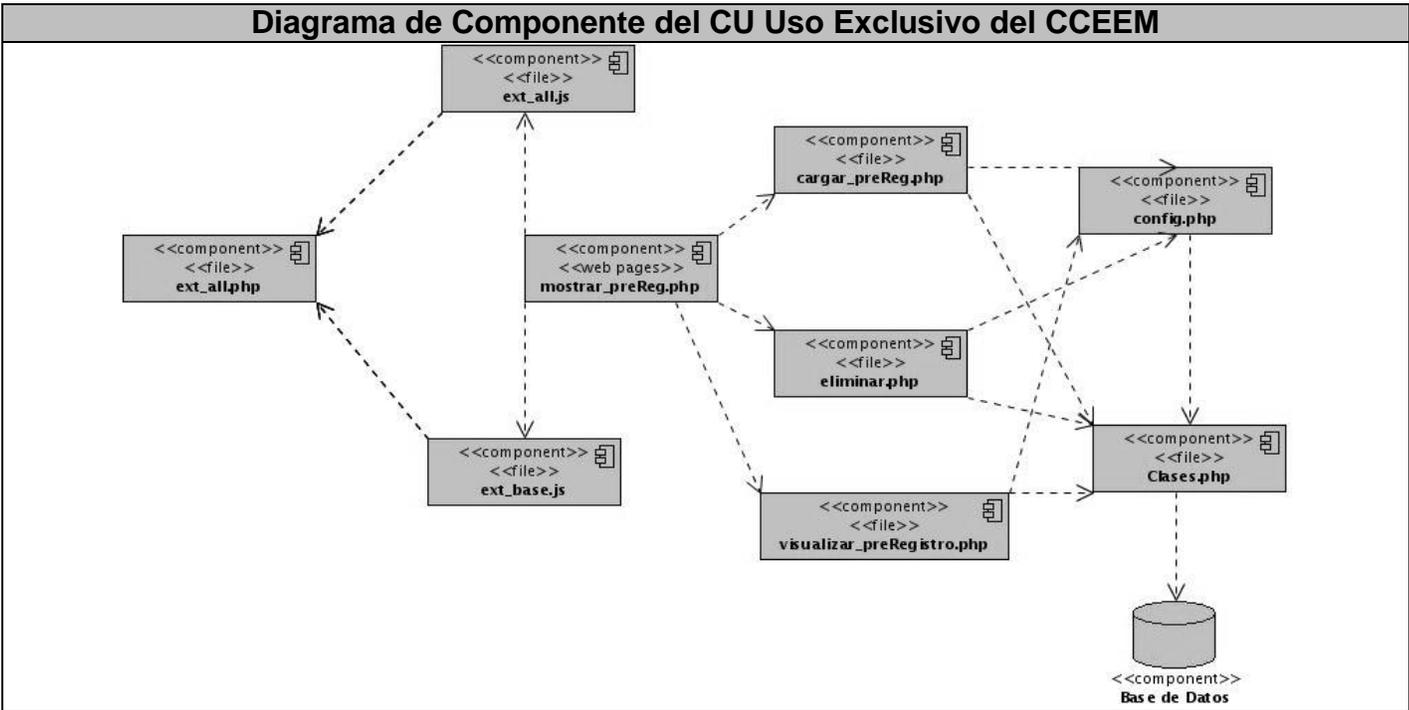


Fig 28 Diagrama de Componente del CU Uso Exclusivo del CCEEM

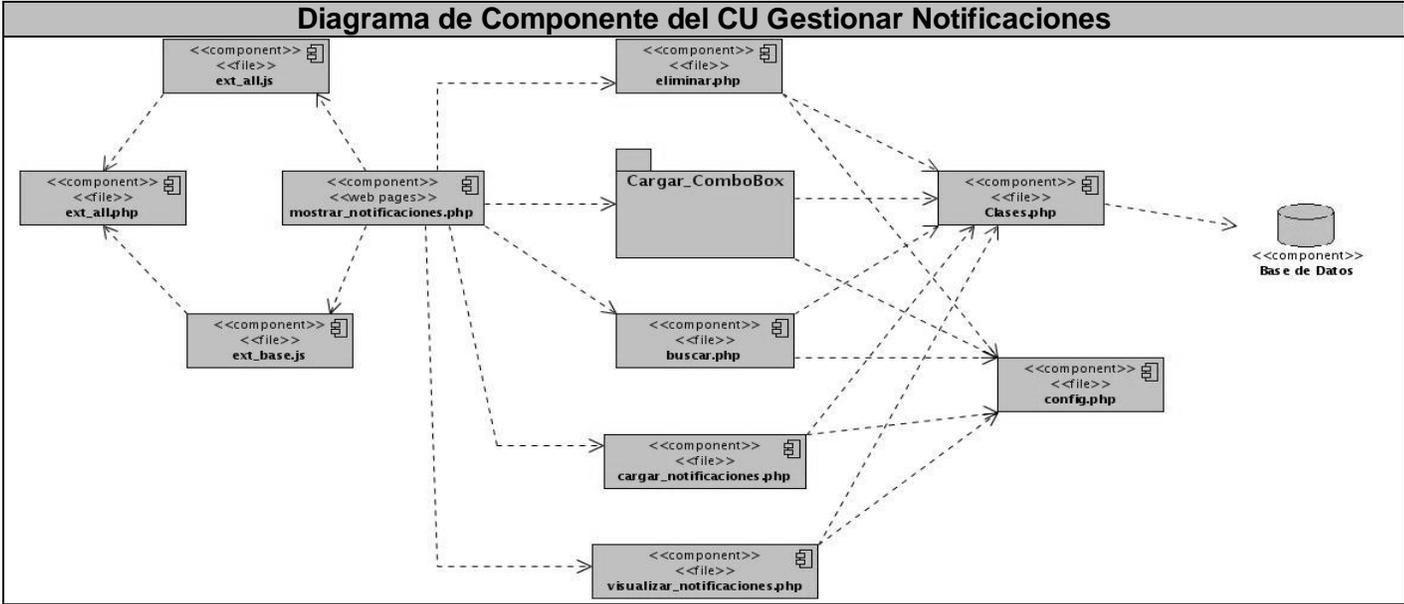


Fig 29 Diagrama de Componente del CU Gestionar Notificaciones

Este diagrama utiliza del paquete Cargar\_ComboBox el componente select\_unot.php, el cual tiene la función de cargar un comboBox con los usuarios.

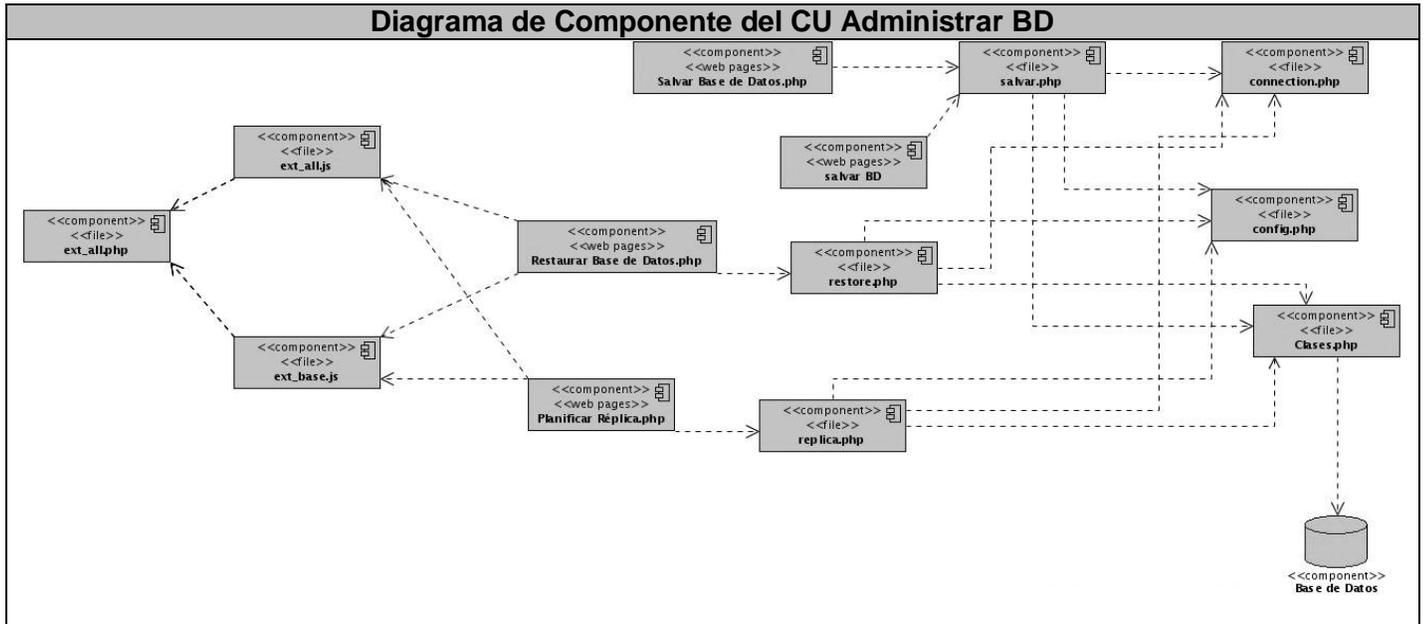


Fig 30 Diagrama de Componente del CU Administrar BD

### Conclusiones del capítulo

En el capítulo se implementó el sistema en términos de componentes con el objetivo de dar solución a los requisitos especificados, desarrollando el modelo de componentes.

## **CONCLUSIONES GENERALES**

Con la realización del presente trabajo de diploma se arribaron a las siguientes conclusiones:

- Se realizó el análisis de los procesos que se llevan a cabo en el Departamento de Vigilancia del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) de nuestro país.
- Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos del Departamento.
- Se realizó el diseño del módulo reportes de eventos adversos por los fabricantes de equipos médicos.
- Se obtuvo una base de datos para gestionar la información de los reportes de eventos adversos emitidos por los fabricantes de equipos médicos.
- Se implementó la solución propuesta.

## RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta las conclusiones generales del presente trabajo de diploma se recomienda:

- La realización de las pruebas de calidad a la aplicación.
- La confección de la ayuda y el manual de usuario.
- Integrar el presente trabajo a los Web Services implementados por Softel para aplicaciones médicas, una vez adquiridos los mismos por la facultad.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Pereira, Dulce María Martínez, Rodríguez, Thais Ballenila y Rodríguez, Yadira Álvarez.** *Programa Regulator de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba.* s.l. : SI-MAR S.A.
2. [En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] <http://www.scribd.com/doc/297224/RUP>.
3. Conferencia 1 de Ingeniería de Software I. [En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] <http://teleformacion.uci.cu/mod/resource/view.php?id=6655>.
4. [En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] <http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/proyectoinformatico/libro/c5/c5.htm>.
5. [En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] [http://www.freedownloadmanager.org/es/downloads/Paradigma\\_Visual\\_para\\_UML\\_\(M%C3%8D\)\\_%5Bcuenta\\_de\\_Windows\\_14723\\_p/](http://www.freedownloadmanager.org/es/downloads/Paradigma_Visual_para_UML_(M%C3%8D)_%5Bcuenta_de_Windows_14723_p/).
6. [En línea] [Citado el: 13 de 01 de 2008.] <http://www.cdgratis.org/result.php?lang=es&id=2013>.
7. **Álvarez, Miguel angel.** Maestros de la Web. [En línea] [Citado el: 13 de 01 de 2008.] <http://www.maestrosdelWeb.com/editorial/zendstudio/>.
8. [En línea] [Citado el: 03 de 02 de 2008.] <http://www.grulic.org.ar/linux.html>.
9. Ciberaula. [En línea] [Citado el: 18 de 02 de 2008.] [http://linux.ciberaula.com/articulo/linux\\_apache\\_intro/](http://linux.ciberaula.com/articulo/linux_apache_intro/).
10. [En línea] [Citado el: 05 de 02 de 2008.] <http://www.webestilo.com/mysql/intro.phtml>.
11. [En línea] [Citado el: 05 de 02 de 2008.] <http://www.desarrolloweb.com/articulos/303.php>.
12. **Camacho, Juan Salvador Silva.** Desarrollo de sitios Web altamente accesibles. *Desarrollo de sitios Web altamente accesibles.* Santa Cruz de la Sierra, Bolivia : s.n., 2006.
13. **Parada, Indira Plá.** *Trabajo de Diploma Portal Digital para el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.* Ciudad de La Habana : s.n., 2007.
14. **Jacobson, Ivar, Booch, Grady y Rumbaugh, James.** *Proceso Unificado de Desarrollo de Software Volumen I.* La Habana : Felix Varela, 2004.
15. Conferencia Patrones de Diseño.
16. Documento de Modelo de Implementación. Diagrama de Componente y Despliegue. [En línea] [Citado el: 11 de 05 de 2008.] <http://www.info-ab.uclm.es/asignaturas/42530/pdf/M2tema12.pdf>.

**BIBLIOGRAFÍA**

[En línea] [Citado el: 03 de 02 de 2008.] <http://www.grulic.org.ar/linux.html>.

[En línea] [Citado el: 05 de 02 de 2008.] <http://www.desarrolloweb.com/articulos/303.php>.

[En línea] [Citado el: 05 de 02 de 2008.] <http://www.webestilo.com/mysql/intro.phtml>.

[En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.]

<http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/proyectoinformatico/libro/c5/c5.htm>.

[En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.]

[http://www.freedownloadmanager.org/es/downloads/Paradigma\\_Visual\\_para\\_UML\\_\(M%C3%8D\)\\_%5Bcuenta\\_de\\_Windows\\_14723\\_p/](http://www.freedownloadmanager.org/es/downloads/Paradigma_Visual_para_UML_(M%C3%8D)_%5Bcuenta_de_Windows_14723_p/).

[En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] <http://www.scribd.com/doc/297224/RUP>.

[En línea] [Citado el: 13 de 01 de 2008.] <http://www.cdgratis.org/result.php?lang=es&id=2013>.

**Álvarez, Miguel angel.** Maestros de la Web. [En línea] [Citado el: 13 de 01 de 2008.] <http://www.maestrosdelWeb.com/editorial/zendstudio/>.

**Camacho, Juan Salvador Silva.** Desarrollo de sitios Web altamente accesibles. *Desarrollo de sitios Web altamente accesibles*. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia : s.n., 2006.

**Ciberaula.** [En línea] [Citado el: 18 de 02 de 2008.] [http://linux.ciberaula.com/articulo/linux\\_apache\\_intro/](http://linux.ciberaula.com/articulo/linux_apache_intro/).

**Conferencia 1 de Ingeniería de Software I.** [En línea] [Citado el: 12 de 01 de 2008.] <http://teleformacion.uci.cu/mod/resource/view.php?id=6655>.

**Conferencia Patrones de Diseño.**

**Documento de Modelo de Implementación. Diagrama de Componente y Despliegue.** [En línea] [Citado el: 11 de 05 de 2008.]

<http://www.info-ab.uclm.es/asignaturas/42530/pdf/M2tema12.pdf>

**Jacobson, Ivar, Booch, Grady y Rumbaugh, James.** *Proceso Unificado de Desarrollo de Software Volumen I*. La Habana : Felix Varela, 2004.

**Sergio Sánchez Ríos.** Metodologías de Análisis y Diseño. Unidad VII.

**Parada, Indira Plá.** *Trabajo de Diploma Portal Digital para el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos*. Ciudad de La Habana : s.n., 2007.

**Pereira, Dulce María Martínez, Rpdriíguez, Thais Ballenila y Rodríguez, Yadira Álvarez.** *Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba*. s.l. : SI-MAR S.A.





## ANEXO 3: Descripciones Textuales Ampliadas de los Casos de Usos del Sistema

Tabla 11 Descripción del caso de uso Crear Reporte

<b>CU-2</b>	Crear Reporte	
<b>Actores</b>	Fabricante(Inicia)	
<b>Propósito</b>	Brindar al fabricante de equipos médicos la posibilidad de introducir los datos del reporte inicial RFAB-1 o crear un Pre-Registro si así lo requiere.	
<b>Resumen</b>	El CU se inicia cuando el Fabricante va a crear un modelo inicial RFAB-1 por la ocurrencia de un evento adverso en un determinado equipo del mismo. Este introduce los datos correspondientes al formulario. En caso de no existir el equipo que el fabricante desee puede seleccionar la opción <b>Crear Pre-Registro</b> . El caso de uso concluye cuando se realice una de estas acciones, se inserta un log y una notificación.	
<b>Referencias</b>	RF2.1	
<b>Precondiciones</b>	Se inserta un modelo RFAB-1 o se crea un Pre-Registro de equipo si se requiere.	
<b>Casos de Uso Asociados</b>	Crear Pre-Registro	
<b>Curso Normal de los Eventos</b>		
<b>Acciones del Actor</b>		<b>Respuesta del Sistema</b>
1. El fabricante selecciona la acción: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insertar RFAB-1</li> </ul>		2. El sistema muestra la interfaz para insertar un modelo RFAB-1.
3. El fabricante entra los datos necesario del reporte:		4. El sistema verifica que los datos ingresados sean correctos y que no

---

<p><b>Datos del Fabricante</b> que recoge (Nombre, Dirección, Teléfono/Fax, Representante en Cuba, de este: Nombre, Dirección, Teléfono/Fax).</p> <p><b>Datos de quien reportó al fabricante</b> que recoge (Nombre, Institución, Municipio y Provincia, Servicio, Teléfono, Profesional de Salud, Ocupación). <b>Evento adverso</b> que recoge (Número del Reporte, Fecha del evento, Fecha en que el fabricante conoce el evento, Fecha de este reporte, Descripción del evento, Personal afectado, Labor ejecutada en el momento del evento, Identificación de cualquier otro equipo o accesorio involucrado en el evento, Investigación por parte del fabricante, la interrogante:- ¿Conoce el fabricante de incidentes similares? y Observaciones).</p> <p><b>Datos del equipo</b> que recoge (Denominación del equipo, Marca, Modelo, No. De serie, Fecha de vencimiento, la interrogante: - ¿Es un equipo (dispositivo), de simple uso?, Método de Esterilización, Disposición del equipo en el momento del evento, la interrogante: -¿Es un implantado? (Fecha de implantado y fecha de</p>	exista ningún campo obligatorio vacío.
---	--

explantado) y la interrogante: - Software(Versión)	
5. El fabricante presiona el botón Enviar.	6. El sistema inserta un nuevo reporte, se inserta un log y una notificación, finalizando así el caso de uso.
<b>Flujos Alternativos</b>	
3.1. Si el fabricante al ingresar los datos se percató que el equipo no se encuentra registrado en la base de datos puede seleccionar la opción <b>Crear Pre-Registro: ir a la descripción del caso de uso extendido “Crear Pre-Registro”</b> .	3.2. Si los datos ingresados en el sistema son incorrectos o existe algún campo obligatorio vacío el sistema marca el campo en rojo y al enviarlo emite un mensaje de error: <b>“No se ha validado correctamente el formulario”</b> .
<b>Prioridad</b>	Crítico

**Tabla 12 Descripción del CU Crear Pre-Registro**

<b>CU-3</b>	Crear Pre-Registro (Extendido)
<b>Actores</b>	Fabricante
<b>Propósito</b>	Brindar al fabricante de equipos médicos crear un Pre-Registro si así lo requiere.
<b>Resumen</b>	El CU se inicia cuando el Fabricante no encuentra el equipo que produjo el evento adverso en el momento de llenar el modelo RFAB-1 y se ve en la necesidad de crear un pre-registro para garantizar que el CCEEM vea que equipos que faltan por registrar y haga las gestiones necesarias para realizar el registro del equipo. El caso de uso concluye cuando se cree el pre-

	registro, se inserta un log y una notificación.
<b>.1Referencias</b>	RF3.1
<b>Precondiciones</b>	Se crea un Pre-Registro de equipo si se requiere.
<b>Curso Normal de los Eventos</b>	
<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
1. El fabricante selecciona la acción: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Crear Pre-Registro</b></li> </ul>	2. El sistema muestra la interfaz para insertar un pre-registro de equipo.
3. El fabricante entra los datos necesarios en el formulario que son: <b>Denominación</b> que recoge (denominación del equipo). <b>Marca</b> que recoge (marca del equipo). <b>Modelo</b> que recoge (modelo del equipo). <b>Fabricante</b> que recoge (nombre del fabricante)	4. El sistema verifica que los datos ingresados sean correctos y que no exista ningún campo obligatorio vacío.
5. El fabricante presiona el botón Enviar.	6. El sistema inserta un nuevo reporte, se inserta un log y una notificación, finalizando así el caso de uso.
<b>Flujos Alternativos</b>	
7.	4.1. Si los datos ingresados en el sistema son incorrectos o existe algún campo obligatorio vacío el sistema marca el campo en rojo y al enviarlo emite un mensaje de error: <b>“No se ha validado correctamente el formulario”</b> .
<b>Prioridad</b>	Crítico

Tabla 13 Visualizar Reportes por Completar

<b>CU-4</b>	Visualizar Reportes por Completar
<b>Actores</b>	Usuario del Sistema (Inicia)
<b>Propósito</b>	Brindar al CCEEM la posibilidad de ver todos los reportes efectuados por los fabricantes que faltan por completar y al fabricante sólo le permite visualizar sus reportes, además le brinda la opción de completar el reporte.
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita ver los reportes que faltan por completar o cuando falta por llenar un modelo RFAB-2 por el fabricante, este selecciona la opción Completar, llena los datos del reporte, envía y se actualiza la página. El caso de uso culmina cuando el usuario visualiza los reportes por completar o cuando completa uno o varios de ellos, se inserta un log y una notificación.
<b>Referencias</b>	RF4.1
<b>Precondiciones</b>	Se visualizan los reportes por completar o se inserta un modelo RFAB-2.
<b>Curso Normal de los Eventos</b>	
<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
1. El fabricante selecciona la acción: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Visualizar Reportes x Completar.</b></li> </ul>	2. El sistema muestra la interfaz <b>Reporte x Completar.</b>
3. Si el que se autentica es el CCEEM.	4. El sistema muestra la interfaz <b>Reporte x Completar</b> con todos los reportes que faltan por completar pero sin la opción " <b>Completar</b> ".
5. Si el que se autentica es un fabricante.	6. El sistema muestra al fabricante la

	interfaz <b>Reporte x Completar</b> con todos sus reportes por completar, además de la opción <b>“Completar”</b> : <b>ir a la sección “Completar”</b> .
<b>Sección: Completar</b>	
1. El fabricante selecciona la opción <b>“Completar”</b> .	2. El sistema muestra un mensaje de confirmación: <b>-“¿Seguro que desea completar este reporte?”</b>
3. Si el fabricante selecciona la opción <b>“Si”</b> .	4. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Crear Modelo RFAB-2”</b> .
5. El fabricante introduce los datos del reporte RFAB-2 (No. Del Reporte, Denominación del Equipo, Descripción detallada del evento, Número de personas afectadas, Descripción detallada de las acciones remediales tomadas por el fabricante, Observaciones).	
6. El fabricante selecciona la opción Enviar (Botón).	7. El sistema crea el modelo RFAB-2, se registra un log y una notificación.
<b>“Visualizar Reportes por Completar”: Flujo Alternativo</b>	
	5.1. Si los datos ingresados en el sistema son incorrectos o existe algún campo obligatorio vacío el sistema marca el campo en rojo y al enviarlo emite un mensaje de error: <b>“No se ha validado correctamente el formulario”</b> .
<b>Prioridad</b>	Crítico

**Tabla 14 Caso de Uso Generar Datos del Reporte**

<b>CU-6</b>	Generar Datos del Reporte	
<b>Actores</b>	Usuario del Sistema (Inicia)	
<b>Propósito</b>	Brindar al Usuario del Sistema la posibilidad de mostrar un reporte con los principales datos de ambos reporte (RFAB-1 y RFAB-2).	
<b>Resumen</b>	El Sistema muestra un reporte con los datos esenciales de ambos reportes (RFAB-1 y RFAB-2) y brinda la opción de guardar el reporte en Word. El caso de uso concluye cuando el usuario visualiza los datos, guarda el reporte en Word y a la vez se registra un log.	
<b>Referencias</b>	RF6.1	
<b>Precondiciones</b>	El Usuario del Sistema ha sido autenticado.	
<b>Poscondiciones</b>	El Usuario del Sistema obtiene los resultados generados.	
<b>Curso Normal de Eventos</b>		
	<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	1. El Usuario del Sistema selecciona en el menú la opción <b>“Generar Reporte”</b> .	2. El sistema muestra la interfaz <b>“Generar Reporte”</b> con todos los reportes completados.
		3. La interfaz visualizada contiene un comboBox que carga todos los identificadores de los reportes existentes.
	4. El fabricante selecciona un ID del reporte que el desee generar los datos.	
	5. En dependencia del reporte que fuere el fabricante selecciona la opción:	6. El sistema te brinda la posibilidad de ver el reporte en Word o de guardarlo en

<b>“Generar Word RFAB-1 o Generar Word RFAB-2”.</b>	otra ubicación.
<b>Flujo Alternativo</b>	
	3.1. Si el fabricante selecciona una de las opciones: <b>“Generar Word RFAB-1 o Generar Word RFAB-2”</b> sin seleccionar previamente un ID el sistema muestra un mensaje de Alerta:- <b>“Seleccione un ID”</b> .
<b>Prioridad</b>	Crítico

**Tabla 15 Caso de Uso Controlar Reportes**

<b>CU-7</b>	Controlar Reportes
<b>Actores</b>	Usuario del Sistema (Inicia)
<b>Propósito</b>	Controlar los datos de los reportes
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando se selecciona la opción Visualizar Reportes. Si el que está autenticado es el CCEEM, el sistema mostrará todos los reportes sólo con la opción Eliminar, de lo contrario si el que se autentica es fabricante, el sistema le mostrará sus reportes y las opciones eliminar o modificar. El caso de uso termina cuando se realiza una de estas acciones y se inserta un log.
<b>Referencias</b>	RF7.1, RF7.2, RF7.3, RF7.4, RF7.5
<b>Precondiciones</b>	El usuario debe estar autenticado como fabricante o CCEEM.
<b>Poscondiciones</b>	El usuario del sistema visualiza, elimina o modifica de acuerdo al rol que tiene.
<b>Curso Normal de Eventos</b>	
<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
1. El Usuario del Sistema selecciona la opción <b>“Visualizar Reportes”</b> .	2. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Visualizar Reportes”</b> con

	todos los reportes efectuados, tanto de RFAB-1 como de RFAB-2, pero en Grids diferentes, uno para cada reporte.
3. El Usuario del Sistema selecciona la opción <b>“Eliminar”</b> .	4. El sistema muestra un mensaje de Confirmación: <b>“¿Seguro que desea eliminar este reporte?”</b> .
5. El usuario selecciona la opción <b>“Si”</b> .	6. Se elimina el reporte, se inserta un log y se actualiza la página.
<b>Flujos Alternativos</b>	
3.1. Si el usuario del sistema se autentica como fabricante.	3.2. El sistema le mostrará además de la opción <b>Eliminar</b> la opción <b>Editar</b> .
3.3. El fabricante selecciona la opción <b>“Editar”</b> el sistema muestra un mensaje de Confirmación:- <b>“¿Seguro que desea Editar este reporte?”</b> .	
3.4. El fabricante selecciona la opción <b>“Si”</b>	3.5. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Modificar Modelo RFAB-2”</b> .
3.6. El fabricante introduce los datos que desea modificar y presiona el botón <b>“Enviar”</b> .	3.7. Si los datos ingresados en el sistema son incorrectos o existe algún campo obligatorio vacío el sistema marca el campo en rojo y al enviarlo emite un mensaje de error: <b>“No se ha validado correctamente el formulario”</b> .
	3.8. El sistema modifica el reporte e inserta un log.
<b>Prioridad</b>	Crítico

Tabla 16 Caso de Uso Controlar Logs

<b>CU-8</b>	Controlar Logs	
<b>Actores</b>	CCEEM (Inicia)	
<b>Propósito</b>	Brindar al CCEEM la posibilidad de controlar Logs.	
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita examinar los logs que se han creado por la navegación de los usuarios en el sitio. Selecciona el criterio de búsqueda, el sistema mostrará una lista de los logs por el criterio seleccionado (usuario o fecha). Si selecciona eliminar, elimina el log seleccionado y refresca la página. El caso de uso concluye cuando se visualizan los logs existentes en la base datos de acuerdo al criterio seleccionado o se refresca la página luego de haber eliminado un log.	
<b>Referencias</b>	RF8.1, RF8.2, RF8.3, RF8.4	
<b>Precondiciones</b>	El usuario debe estar autenticado como administrador del sistema (CCEEM).	
<b>Poscondiciones</b>	El CCEEM controla los Logs creados por la navegación de los usuarios.	
<b>Curso Normal de Eventos</b>		
	<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	1. El CCEEM selecciona en el menú la opción <b>“Controlar Logs”</b> .	2. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Controlar Logs”</b> con un listado con todos los logs de la navegación de los usuarios y las opciones para seleccionar por usuario y por fecha.
	3. El CCEEM puede seleccionar cualquiera de las dos opciones.	4. El sistema busca y muestra la información de los logs según el

	critorio seleccionado.
5. Si el CCEEM selecciona <b>“Eliminar”</b> .	6. El sistema mostrará un mensaje de confirmación:- <b>“Seguro desea eliminar este log”</b> .
7. Si el CCEEM selecciona la opción <b>“Si”</b> .	8. El sistema elimina el log señalado por el CCEEM y actualiza la página.
<b>Prioridad</b>	Crítico

**Tabla 17 Caso de Uso Administrar Base de Datos**

<b>CU-9</b>	Administrar Base de Datos
<b>Actores</b>	Usuario del Sistema
<b>Propósito</b>	Brindar al CCEEM la posibilidad de salvar la base de datos, restablecer las salvas de la base de datos o planificar una salva automática.
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM necesita salvar la base de datos y guardarla en lugar que seleccione, para esto permitirá restablecer salvas de la misma seleccionando la ruta donde se encuentra la salva. Además brinda la opción de planificar una salva automática. El caso de uso termina cuando el usuario obtiene el script de la base datos, cuando restablece la base de datos existente en el servidor o queda planificada la salva automática de la Base de Datos. Luego de realizar estas acciones se inserta un log y finaliza el caso de uso.
<b>Referencias</b>	RF9.1, RF9.2, RF9.3
<b>Precondiciones</b>	El CCEEM ha sido autenticado en el sistema
<b>Poscondiciones</b>	El CCEEM salva, restablece o planifica salva automática

	de la base de datos.
Curso Normal de los Eventos	
Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El Usuario del Sistema selecciona la opción <b>“Salvar BD”</b> .	2. El sistema muestra una interfaz con la salva realizada de la base de datos especificando la fecha y la hora en la que se efectuó la acción <b>“Salvar BD”</b> .
3. El Usuario del Sistema selecciona la opción <b>“Restaurar BD”</b> .	4. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Restaurar BD”</b> con la opción de especificar la ruta donde se encuentra la salva.
5. El Usuario del Sistema especifica la ruta y luego selecciona la opción <b>“Enviar”</b> .	6. Se restablece la salva de la base de datos y se muestra un mensaje:- <b>“El proceso se llevó a cabo satisfactoriamente”</b> .
7. El usuario del sistema selecciona la opción <b>“Planificar Salva”</b> .	8. El sistema muestra la interfaz <b>“Planificar Salva”</b> con algunos campos necesarios para seleccionar la frecuencia con el que desea realizar la salva.
9. El usuario selecciona la frecuencia con la que desea realizar la salva y presiona el botón <b>“Planificar”</b> .	10. El sistema realiza la salva con los parámetros especificados y se inserta un log.
Flujo Alterno	
	4.1. Si el Usuario del Sistema no especifica la ruta donde se encuentra la salva el sistema muestra un mensaje:- <b>“Especifique la ruta para hacer la salva”</b> .

<b>Prioridad</b>	Crítico
------------------	---------

**Tabla 18 Controlar Notificaciones**

<b>CU-10</b>	Controlar Notificaciones	
<b>Actores</b>	Usuario del Sistema(Inicia)	
<b>Propósito</b>	Brindar al Usuario del Sistema la posibilidad de controlar notificaciones.	
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el usuario del sistema necesita examinar o eliminar las notificaciones que se han creado por los reportes. Si el usuario del sistema autenticado es el CCEEM le mostrará un comboBox con los usuarios que han hecho las notificaciones, otro campo para seleccionar la fecha, mostrarle los mismos por fecha y la opción eliminar. De lo contrario si el usuario del sistema que se autentica es de tipo Fabricante sólo se mostrará el campo de selección de la fecha y la opción eliminar.	
<b>Referencias</b>	RF10.1, RF10.2, RF10.3, RF10.4	
<b>Precondiciones</b>	El Usuario del Sistema tiene que estar autenticado como CCEEM o Fabricante.	
<b>Poscondiciones</b>	El Usuario del Sistema controla las Notificaciones luego de haber insertado RFAB-1, RFAB-2 o Pre-Registro.	
<b>Curso Normal de Eventos</b>		
	<b>Acciones del Actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	1. El CCEEM selecciona en el menú la opción <b>“Visualizar Notificaciones”</b> .	2. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Visualizar Notificaciones”</b> con un listado con todos las notificaciones.
	3. Si el autenticado es el CCEEM puede seleccionar los criterios de	4. El sistema mostrará todas las notificaciones creadas según el

búsqueda por usuario o por fecha.	criterio seleccionado.
5. Si el Usuario del Sistema selecciona “Eliminar”.	6. El sistema elimina la notificación, actualiza la página y se inserta un log.
<b>Flujo Alternativo</b>	
3.1. Si el autenticado es un fabricante.	3.2. El sistema mostrará sus notificaciones con la opción “ <b>Buscar por Fecha</b> ” y “ <b>Eliminar</b> ”.
<b>Prioridad</b>	Crítico

**Tabla 19 Uso Exclusivo del CCEEM**

<b>CU-12</b>	Uso Exclusivo del CCEEM
<b>Actores</b>	CCEEM (Inicia)
<b>Propósito</b>	Brindar al CCEEM la posibilidad de visualizar los Pre-Registros realizados por los fabricantes o eliminar los mismos.
<b>Resumen</b>	El caso de uso inicia cuando el CCEEM solicita visualizar los pre-registros existentes. El sistema busca en la base de datos los pre-registros creados y además muestra la opción eliminar. El caso de uso concluye cuando el CCEEM visualiza la información de los pre-registros o elimina uno o varios de ellos y luego se inserta un log.
<b>Referencias</b>	RF12.1
<b>Precondiciones</b>	El usuario debe estar autenticado como administrador del sistema (CCEEM).
<b>Poscondiciones</b>	El CCEEM controla los Pre-Registros realizados por los fabricantes o elimina los mismos.
<b>Curso Normal de Eventos</b>	

Acciones del Actor	Respuesta del Sistema
1. El CCEEM selecciona en el menú la opción <b>“Visualizar Pre-Registro”</b> .	2. El sistema muestra una interfaz llamada <b>“Visualizar Pre-Registro”</b> con un listado de todos los pre-registros efectuados por los fabricantes.
3. El CCEEM selecciona la opción <b>“Eliminar”</b>	4. El sistema mostrará un mensaje de confirmación: <b>-“¿Desea eliminar este pre-registro?”</b> .
5. Si el CCEEM selecciona la opción <b>“Si”</b> .	6. El sistema refresca la página luego de haber eliminado un pre-registro de equipo e inserta un log.
<b>Prioridad</b>	<b>Crítico</b>

#### ANEXO 4: Descripción de las tablas de la Base de Datos

**Tabla 20 Descripción de la tabla quien\_reporta**

Nombre: quien_reporta		
Descripción: Datos de quien reportó el evento.		
Atributo	Tipo	Descripción
idquien_reporta	int(10) unsigned	Identificador de la tabla.

provincia	varchar(45)	Provincia donde radica la institución en donde ocurrió el evento
municipio	varchar(255)	Municipio donde radica la institución donde ocurrió el evento
institucion	varchar(255)	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento
idservicio	int(10) unsigned	Identificador de la tabla Servicio
idocupacion	int(10) unsigned	Identificador de la tabla ocupación
prof_salud	char(1)	Profesional de salud o persona que reporto el evento
telefono	varchar(45)	Teléfono de la persona o de la institución que reporta el evento
nombrepapa	varchar(45)	Nombre de la persona que reporta al fabricante.

**Tabla 21 Descripción de la tabla evento\_adverso**

<b>Nombre:</b> evento_adverso
<b>Descripción:</b> Datos del evento adverso.

Atributo	Tipo	Descripción
numero_reporte	varchar(255)	Numero del Reporte: el fabricante identificará cada reporte inicial con un número consecutivo, según la codificación que establezca el mismo.
idpersonal_afectado	int(10) unsigned	Identificador del personal afectado
fecha_evento	date	Fecha en que ocurrió el evento adverso
fechaF_conoceE	date	Fecha en que el fabricante conoce del evento
fecha_reporte	date	Fecha en que el fabricante emite este reporte
descripcion_evento	text	El fabricante describirá de forma detallada todo lo referente al evento ocurrido. Personal afectado, debe indicar que tipo de personal fue afectado (paciente, operador u otra persona involucrada en el evento). Especifique si hay algún otro equipo involucrado. Escriba cualquier otra información que usted considere necesaria para esclarecer el hecho
acciones_tomadas	text	El fabricante describirá las acciones iniciales tomadas
fecha_rfab2	date	Fecha tentativa para la emisión del Modelo de Reporte Final RFAB-2

cooceF_inciSimilar	char(1)	Si se tiene conocimiento de eventos similares que hayan ocurrido con anterioridad
fecha_de_estos	date	En caso afirmativo Insertar la fecha de que ocurrieron los mismos
observaciones	text	El fabricante brindará cualquier otro tipo de información que considere de interés y necesaria en esta etapa del evento

**Tabla 22 Descripción de la tabla fabricante**

<b>Nombre: fabricante</b>		
<b>Descripción:</b> Datos del Fabricante		
<b>Atributo</b>	<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>
idpersona	int(10) unsigned	Identificador del Fabricante

**Tabla 23 Descripción de la tabla personal\_afectado**

<b>Nombre: personal_afectado</b>
<b>Descripción:</b> Datos del personal afectado por el evento adverso.

Atributo	Tipo	Descripción
idpersonal_afectado	int(10) unsigned	Identificador del personal afectado
idtipo_personal	int(10) unsigned	Identificador del tipo de personal afectado
idlabor	int(10) unsigned	Identificador de labor
info_cli_relev	text	Información clínica relevante
otro_equipo_impli	text	Otro equipo implicado
edad	int(11)	Edad del personal afectado
sexo	char(1)	Sexo del personal afectado

**Tabla 24 Descripción de la tabla datos\_equipo**

<b>Nombre: datos_equipo</b>		
<b>Descripción:</b> Datos del Equipo		
Atributo	Tipo	Descripción

iddatos_equipo	varchar(20)	Identificador de la tabla equipo
unidad_salud_idlocalidad	int(10) unsigned	Identificador de localidad exportada desde unidad de salud
unidad_salud_idprovincia	int(10) unsigned	Identificador de provincia exportada desde unidad de salud
unidad_salud_idmunicipio	int(10) unsigned	Identificador de municipio exportada desde unidad de salud
idfabricante	int(10) unsigned	Identificador de Fabricante
idpersona	int(10) unsigned	Identificador de Persona
idsoftware	int(10) unsigned	Identificador del software
idunidad_salud	int(10) unsigned	Identificador de unidad de salud
idmarca	int(10) unsigned	Identificador de marca
idmodelo	int(10) unsigned	Identificador de modelo
noserie	varchar(20)	Número de serie del equipo
anno_fabricacion	year(4)	Año de fabricación del equipo
anno_instalado	year(4)	Año en el que se instaló el equipo

funciona	char(2)	Si funciona o no el equipo
causa_no_funcionamiento	varchar(255)	¿Por qué no funciona?
no_lote	varchar(20)	Número de lote del equipo
fecha_vencimiento	date	Fecha de expiración del equipo
equipo_su	char(2)	Si es o no un equipo de simple uso
met_esteril	varchar(100)	Método de esterilización
dispEmomEvento	text	Disposición del equipo en el momento del evento
esImplantable	char(2)	Si el equipo es un implantable
fechaImplantado	date	Fecha de implantado
fechaExplantado	date	Fecha de explantado

**Tabla 25 Descripción de la tabla rfab2**

<b>Nombre:</b> rfab2
<b>Descripción:</b> Modelo de Reporte Final ( RFAB-2)

Atributo	Tipo	Descripción
idrfab2	int(10) unsigned	Identificador del Modelo RFAB-2
idrfab1	int(10) unsigned	Identificador del Modelo RFAB-1
numero_reporte	varchar(255)	Número de reporte del evento adverso
denominacion_equipo	varchar(255)	Denominación del equipo
descripcion_detallada	text	Descripción detallada
num_personas_afectadas	int(10) unsigned	Número de personas afectadas
acciones_correctivas	text	Acciones correctivas tomadas por el fabricante
observaciones	text	observaciones
fecha_reporte	date	Fecha en que ocurrió el reporte

**Tabla 26 Descripción de la tabla rfab1**

**Nombre: rfab1**

<b>Descripción: Modelo de Reporte Inicial RFAB-1</b>		
<b>Atributo</b>	<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>
idrfab1	int(10) unsigned	Identificador de rfab1
fabricante_idpersona	int(10) unsigned	Identificador de persona exportado de fabricante
representante_idpersona	int(10) unsigned	Identificador de persona exportado de representante
idquien_reporta	int(10) unsigned	Identificador de quien reporta.
numero_reporte	varchar(255)	Número del reporte exportado de evento adverso
iddatos_equipo	varchar(20)	Identificador de datos del equipo

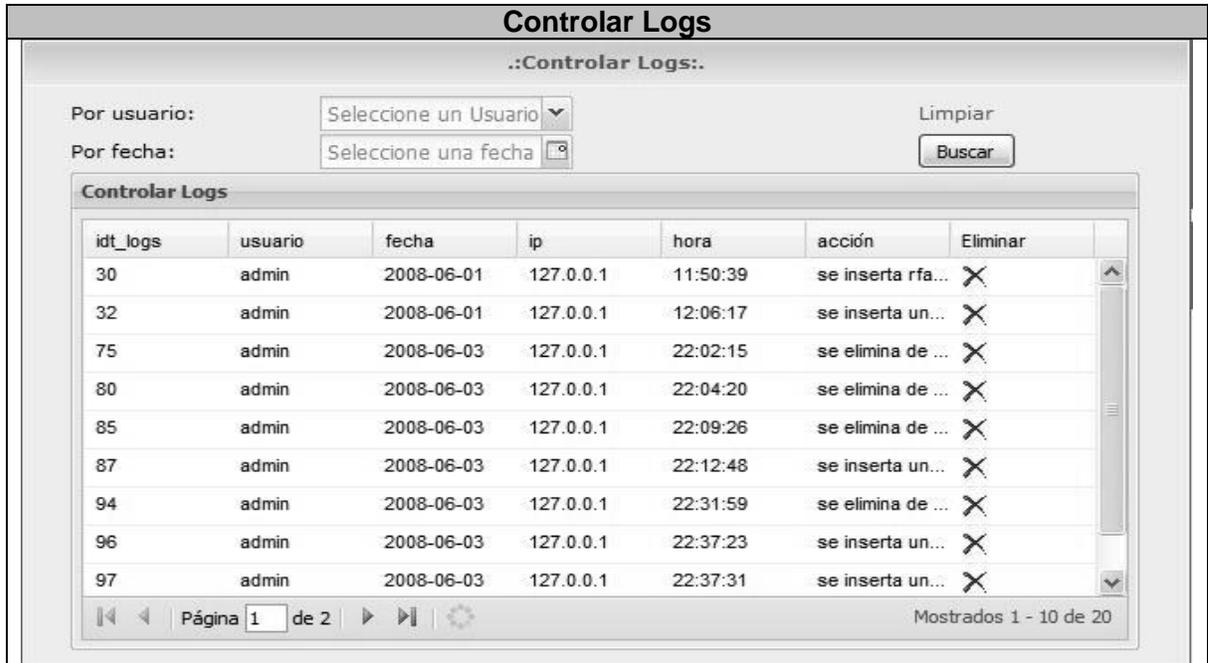
**Tabla 27 Descripción de la tabla notificaciones**

<b>Nombre: notificaciones</b>
<b>Descripción: Datos de Notificaciones</b>

---

Atributo	Tipo	Descripción
idnotificaciones	int(10) unsigned	Identificador de Notificaciones
fecha	date	Fecha de las Notificaciones
usuario	varchar(20)	Usuario que realiza la notificación
tabla_inserta	varchar(20)	Tabla en la que se inserta
hora	time	Hora que se realiza la notificación

**ANEXO 5: Prototipos de Interfaz de Usuario**



**Fig 31 Controlar Logs**



**Fig 32 Visualizar Pre\_Registro**



Fig 33 Visualizar Reportes



Fig 34 Restaurar Base de Datos

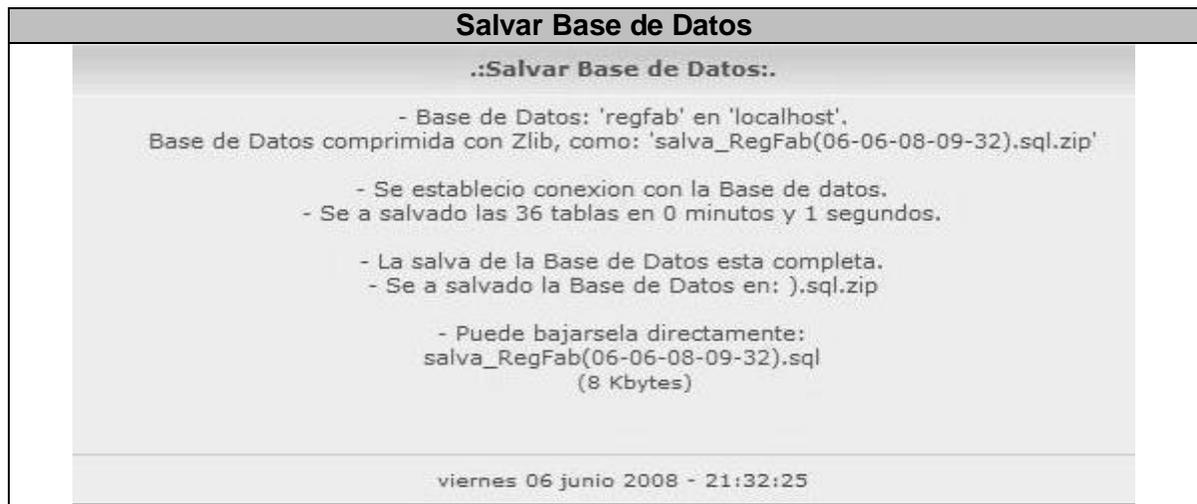


Fig 35 Salvar Base de Datos



Fig 36 Mensaje de Verificación

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**AEMPS:** la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**AETS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid.

**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.

**ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

**ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia en Sanitaria.

**BD:** Base de Datos.

**CCEEM:** Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**CU:** Caso de Uso

**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.

**ER-14 2002.20.03:** Es una regulación para el Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante.

**Evento Adverso:** Son los acontecimientos, inesperados o indeseados que se producen durante el uso o con el uso de un equipo medico y que afecta la seguridad de pacientes, de usuarios o de otros.

**Fabricante:** Es la persona natural o legal con completa responsabilidad por el diseño, fabricación, empaquetamiento y etiquetado de un equipo médico antes que sea comercializado o utilizado en el SNS, ya sea por haber realizado estas operaciones por si mismo y/o a través de terceros.

**FDA:** Administración de Medicamentos y Alimentos.

**GHTF:** Grupo de Trabajo en Armonización Global.

**GRASP:** Patrones de Asignaciones y Responsabilidades.

**INHA:** Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

**MDA:** Medical Devices Agency.

**MHW:** Ministerio de Salud y Bienestar.

**MINSAP:** Ministerio de Salud Pública.

**OMS:** Organización Mundial para la Salud.

**Proceso de Evaluación Premercado:** Es un proceso que se realiza a los equipos médicos antes de ser introducidos en el SNS para evaluar la seguridad, eficacia y efectividad de los mismos.

**RBAF-1:** Modelo de reporte inicial que el fabricante debe emitir.

**Registro Sanitario:** Permite el conocimiento inicial de un producto a su entrada por vez primera o al ser producido por vez primera para su comercialización en el territorio nacional, mediante evaluación por un grupo de personas calificadas -Comité de Expertos-, pertenecientes al Centro de Referencia Nacional -INHA-, que a su vez es Centro Colaborador de la OMS y cuenta con laboratorios acreditados y reconocidos internacionalmente.

**Representante Legal:** Persona natural o jurídica autorizada por el fabricante para representarlo en el proceso de inscripción ante el CCEEM.

**RFAB:** Reporte Obligatorio del Fabricante de eventos adversos para equipos médicos.

**RFAB-2:** Modelo de reporte final que el fabricante que el fabricante debe emitir.

**RIS:** Registro Informatizado de la Salud.

**RUP:** Proceso Unificado Racional.

**SACCEEM:** Sistema Automatizado Cubano para el Control de Equipos Médicos.

**TGA:** Dirección de Equipos Médicos de Australia.

**TIC:** Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

**UML:** Lenguaje Unificado de Modelado.

**Vigilancia Pos Mercado:** Es una vigilancia dirigida a identificar el riesgo de los productos cuando se introducen en el sistema y tomar acciones en la solución de los problemas reportados sobre las incidencias relacionadas a estos productos.