**Índice**

[1 INTRODUCCIÓN 4](#_Toc9328007)

[2 PERSPECTIVA GENERAL 4](#_Toc9328008)

[3 FUNCIONES 5](#_Toc9328009)

[4 Roles 7](#_Toc9328010)

[4.1 Rol x 8](#_Toc9328011)

[5 DATOS 8](#_Toc9328012)

[6 INTERFACES 10](#_Toc9328013)

[7 ENTORNO OPERATIVO 11](#_Toc9328014)

[8 RESTRICCIONES 11](#_Toc9328015)

[9 Definiciones y abreviaturas 12](#_Toc9328016)

[9.1 Definiciones 12](#_Toc9328017)

[9.2 Abreviaturas 12](#_Toc9328018)

[10 Documentos de referencia 12](#_Toc9328019)

[11 Historial del documento 12](#_Toc9328020)

# INTRODUCCIÓN

Esta sección contendrá la información siguiente:

* Nombre y breve descripción del sistema
* Relación de este documento con otros documentos (por ejemplo, "Requerimientos de usuario" o "Especificaciones de configuración", etc.)

El documento de especificaciones funcionales está relacionado con los siguientes documentos:

Enumere los documentos y la versión en los que se basan las especificaciones funcionales. Edite la tabla siguiente: "Requerimientos de usuario" siempre debe estar incluido; "Especificaciones de configuración" solo si corresponde. Si existe más de un documento de un tipo (por ejemplo, varios documentos de especificaciones funcionales o de configuración), explique la relación exacta que hay entre ellos en la columna "Comentarios".

| **Documentos relacionados** | **Versión** | **Comentarios** |
| --- | --- | --- |
| Especificaciones de requerimientos de usuario | <versión> |  |
| … | … |  |

# PERSPECTIVA GENERAL

En esta sección se resumen las funciones e interfaces básicas del sistema. Debería incluirse lo siguiente:

* Perspectiva general de las partes del sistema que se están desarrollando, además de lo que proporciona el producto comercial (COTS, commercial off-the-shelf), si corresponde.
* Para sistemas desarrollados de forma personalizada: Principales funciones y un desglose con los principales submódulos.
* Para complementos o personalizaciones añadidos a sistemas configurables (categoría GAMP 4): Identifique los elementos personalizados o complementos individuales, o los módulos.
* Principales interfaces entre el sistema y el resto de sistemas o el entorno.
* Supuestos o limitaciones de diseño o implementación (por ejemplo, uso de paquetes, sistemas operativos, hardware e infraestructuras de comunicaciones estándar).
* Cualquier divergencia entre la funcionalidad proporcionada por el sistema y los requerimientos de usuario.

Ejemplo:

En este documento, se describen las especificaciones funcionales para una aplicación de base de datos de Intranet con capacidad para gestionar las funciones de inventario y seguimiento de la validación de los sistemas informáticos.

Los datos del inventario del sistema informático gestionados por este sistema incluirán la información del hardware y el software que se utilizan en los procesos de desarrollo y fabricación de medicamentos regidos por las regulaciones.

El entorno de este sistema deberá ser toda la organización.

El sistema se compondrá de:

* Servidor de Intranet: capaz de ejecutar un servidor del servicio de Intranet (HTTP) y de ejecutar servlets de Java.
* Servidor de base de datos: capaz de ejecutar el sistema Oracle RDBMS.

# FUNCIONES

En esta sección se recoge la descripción de alto nivel de los "Requerimientos de usuario" y se desglosa a nivel de cada función individual. Se describen las funciones y las facilidades que se ofrecerán, incluyendo los modos específicos de operación.

Deberán tratarse los siguientes aspectos:

* El objetivo de cada función y los datos de su uso, incluida la interfaz con otras partes del sistema.
* Funciones que son configurables y cualquier límite dentro del cual pueda tener lugar la configuración.
* Cálculos y algoritmos críticos.
* Capacidad para lograr el funcionamiento necesario: respuesta, precisión y rendimiento.
* Funciones de seguridad: por ejemplo, acciones en caso de fallos en el software y el hardware seleccionados, autocomprobación, comprobación del valor de las entradas, redundancia, restricciones de acceso, tiempos de espera y recuperación de datos.
* Trazabilidad hacia requerimientos de usuario concretos, por ejemplo, mediante una matriz de trazabilidad.
* Distinción entre las funcionalidades obligatorias y las deseables.
* Si procede, enumere las funciones proporcionadas por un sistema comercial (COTS) que respalden los requerimientos de usuario. Deben detallarse las funciones comerciales (COTS) que se mejoren o modifiquen.

Explicación de las columnas:

|  |  |
| --- | --- |
| N.º de ID FS | El número de identificación de la especificación funcional (FS, por sus siglas en inglés) es un identificador único que se crea aquí. Un requerimiento de usuario puede tener una o más FS. |
| N.º de ref. UR | Número de referencia del requerimiento de usuario (UR, por sus siglas en inglés) procedente del documento de especificaciones de los requerimientos de usuario que está relacionado con la especificación funcional. |
| Especificación | Describa la función. Incluya el tipo de información anotado en las instrucciones anteriores. |

Para una mejor lectura, las tablas grandes pueden dividirse con subtítulos para identificar grupos de especificaciones funcionales, como informes, listas de flujos de trabajo, listas de salidas de usuario, migración de datos, etc. >

Ejemplo:

En este capítulo se describen las funciones del sistema y está dividido en las siguientes secciones: General, Seguridad e Inventario.

General:

| **N.º de ID FS** | **N.º de ref. UR** | **Especificación** |
| --- | --- | --- |
| FS-G1 | UR-01 | Deben instalarse y configurarse tres ejemplos distintos de base de datos. El usuario seleccionará el entorno de aplicación de una lista desplegable desde la ventana de acceso inicial. |
| FS-G2 | UR-01 | Para indicar claramente al usuario conectado el entorno en el que está actuando y que está en uso en su página de explorador, el nombre de dicho entorno se mostrará en la barra superior de la aplicación en todas las páginas. |

Seguridad:

| **N.º de ID FS** | **N.º de ref. UR** | **Especificación** |
| --- | --- | --- |
| FS-S1 | UR-02 | Cuando un usuario entra en el sistema, puede leer datos del sistema de todos los países, empresas o Sitio, pero puede escribir (modificar o eliminar) los datos solo desde donde esté permitido hacerlo. |
| FS-S2 | UR-02 | Para gestionar a los usuarios, el sistema ofrecerá al administrador dos pantallas distintas: la pantalla de lista de usuarios y la pantalla de editor de usuarios. |

Inventario:

| **N.º de ID FS** | **N.º de ref. UR** | **Especificación** |
| --- | --- | --- |
| FS-I1 | UR-03 | En cada proyecto, el sistema permitirá al usuario introducir sus documentos de validación para que puedan ser recuperados como un documento del sistema. Cada documento deberá estar vinculado únicamente al proyecto correspondiente, con toda la información sobre el/los autor/ores, fechas de revisión y aprobación, tipos de documento, etc. |
| FS-I2 | UR-03 | Para cada sistema se requiere que el usuario introduzca las máquinas relacionadas. Los datos sobre las máquinas (código de activo, descripción, etc.) deberán introducirse en una sección específica de la aplicación de editor de máquinas. El usuario seleccionará la/s máquina/s asociada/s seleccionándola/s de la lista global de inventario de máquinas. |

Si procede, en esta función puede incluirse una descripción ampliada de las especificaciones funcionales:

* Según se requiera, pueden incluirse gráficos, diagramas, informes de muestras, capturas de pantalla (GUI), etc. para describir de forma clara la función necesaria. Si la descripción introducida en la tabla anterior es suficiente, NO será necesario repetirla más adelante.
* Si se detalla más de una especificación funcional, deben crearse subsecciones (por ejemplo, 3.2.1) e identificar cada especificación con el respectivo número FS.

# Roles

En esta sección, se definen los roles de usuarios que sean necesarios para ejecutar los procesos que se han definido en los requisitos de usuario. Es posible especificar roles adicionales para actividades administrativas y de soporte.

. Se deben abordar los aspectos siguientes:

* Se deben definir los roles de acuerdo con los requisitos del usuario para el cual se utilizan.
* Se deben identificar posibles conflictos con otros roles.
* Se deben designar los roles con la estrategia de “menos privilegios”, otorgando derechos mínimos.
* Definir roles para usuarios habituales.
* Definir roles para soporte a usuarios y administración.
* Definir roles para soporte de emergencia, si es aplicable.
* Definir roles para personal externo, si es aplicable.

Explicación de las columnas:

|  |  |
| --- | --- |
| N° de ID FS | El número de identificación de especificación funcional (FS-##) es un identificador único creado aquí. Un UR podría tener uno o más FS. |
| Ref. UR N° | Número de requerimiento de usuario de referencia del documento de especificación de requisitos de usuario que se relaciona con la especificación funcional. |
| Entidad y descripción | Mayúscula inicial nombre y describa brevemente la autorización requerida  (p. ej.: “MM Admin: acceso a datos maestros de materiales”). |
| Atributos | Descripción de autorizaciones requeridas para cambios en los datos, como solo lectura, cambiar, eliminar |

## Rol x

Descripción verbal breve del rol y su propósito

Ejemplo:

El rol se usa para ejecutar la autorización de lotes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N° de ID FS** | **Ref. N° UR** | **Entidad y descripción** | **Atributos** |
| FS-D1 | UR-01 | Formato de autorización de lotes | Acceso de lectura/escritura  Capacidad de uso de firma electrónica para autorizar o rechazar un lote |
|  |  |  |  |

# DATOS

En esta sección se definen los datos sobre los que va a trabajar el sistema. Deberán tratarse los siguientes aspectos:

* Los datos deberán definirse de forma jerárquica, de manera que los objetos más complejos partan de los objetos más simples (por ejemplo, archivos de registros; los tipos complejos definidos en términos de los tipos más simples).
* Deben describirse los requerimientos y ajustes de acceso respecto a los datos (por ejemplo, qué subsistemas o funciones necesitan acceso de lectura o escritura a cada elemento de datos, incluidos los requerimientos de velocidad de acceso, método de acceso, tiempo de actualización, interbloqueo de lectura/escritura).
* Volumen de datos, tiempo de conservación, frecuencia de actualización (si corresponde) y detalles del archivado de datos.
* Si corresponde, puede ser apropiado usar un modelo lógico de base de datos. Además, si corresponde, incluya un diagrama de relación entre entidades (ER, por sus siglas en inglés). >

Explicación de las columnas:

|  |  |
| --- | --- |
| N.º de ID FS | El número de identificación de la especificación funcional (FS-xx, por sus siglas en inglés) es un identificador único que se crea aquí. Un requerimiento de usuario puede tener una o más FS. |
| N.º de ref. UR | Número de referencia del requerimiento de usuario (UR, por sus siglas en inglés) procedente del documento de especificaciones de los requerimientos de usuario que está relacionado con la especificación funcional. |
| Entidad y descripción | Escriba el nombre y una breve descripción de la entidad de datos  (por ejemplo, "Id. del sistema – identificador único generado por el sistema") |
| Atributos | Describa los atributos requeridos, el formato, los tipos de datos o las convenciones que haya que seguir.  (Por ejemplo, siga el formato XXXX-YY-ZZZ, donde XXX es el nombre de la empresa, YY es el código de país y ZZZ es la ubicación o el código del Sitio.) |

Ejemplo:

En esta sección se identifican los datos lógicos (entidades) que gestionará el sistema.

Se enumera cada entidad con sus atributos; por sus funciones.

Un sistema es la entidad principal en un sistema de seguimiento

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N.º de ID FS** | **N.º de ref. UR** | **Entidad y descripción** | **Atributos** |
| FS-D1 | UR-01 | Id. del sistema  Identificador único generado por el sistema. | (XXX-YY-W\_ZNNNN)  XXX = Empresa  YY = País  W = Sitio  Z = Departamento  NNNN = N.º de secuencia |
| FS-D2 | UR-01 | Descripción  Texto que describa el sistema | (Campo de texto libre) |
| FS-D3 | UR-01 | Fecha de inventario Fecha en la que se instaló el sistema inicialmente | DD-MMM-AAAA  DD = Día del mes  MMM = Mes en formato texto (por ejemplo, ABR)  AAAA = Año |
| FS-D4 | UR-01 | Descripción | (texto libre que describa el sistema) |
|  |  |  |  |

# INTERFACES

En esta sección se definen las interfaces del sistema, describiendo cómo interactúan los sistemas o subsistemas, qué información proporcionan y qué información necesitan

Esta sección deberá contener los siguientes elementos:

* Interfaces con usuarios: incluye el formato general de pantallas e informes, el manejo de errores y la creación de informes.
* Interfaces con otros sistemas de aplicaciones (tanto si ya existen como si van a desarrollarse): se incluye la naturaleza de la interacción, los datos transmitidos, los métodos y las reglas que rigen la interacción.
* Interfaces conocidas con el sistema de infraestructura: por ejemplo, conectividad lógica, seguridad de los datos, métodos de autenticación.
* Interfaces con el equipo, si corresponde: pueden incluirse sensores, equipos de planta, equipos de laboratorio, lectores de códigos de barras, o listados de entrada/salida para sistemas de control de procesos.
* Interfaces a fuentes externas

Explicación de las columnas:

|  |  |
| --- | --- |
| N.º ID de. FS | El número de identificación de la especificación funcional (FS-xx, por sus siglas en inglés) es un identificador único que se crea aquí. Un requerimiento de usuario puede tener una o más FS. |
| N.º de ref. UR | Número de referencia del requerimiento de usuario (UR, por sus siglas en inglés) procedente del documento de especificaciones de los requerimientos de usuario que está relacionado con la especificación funcional. |
| DENTRO/FUERA | Dirección del flujo de información respecto al sistema de aplicaciones desarrollado como parte de este proyecto. |
| Origen o destino | Sistema o componente con el que se conecta |
| Especificaciones | Datos sobre el tipo de acoplamiento, frecuencia de la transferencia de datos, integración batch o en tiempo real, manejo de errores, etc. |

Ejemplo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N.º de ID FS** | **N.º de ref. UR** | **DENTRO/FUERA** | **Origen o destino** | **Especificación** |
| FS-IF1 | UR-01 | DENTRO/FUERA | Interfaz de usuario | La interfaz de usuario se desarrollará mediante lenguajes HTML y DHTML simples (sobre la base de Microsoft Internet Explorer). El flujo de pantallas permitirá una "navegación" fácil por la aplicación. Donde sea posible, se usará un enfoque de "portal" . |
| FS-IF2 | UR-01 | FUERA | Servidor LDAP | La contraseña se comprobará mediante un servidor LDAP. |
|  |  |  |  |  |

# ENTORNO OPERATIVO

En esta sección se define el entorno en el que va a trabajar el sistema.

* Infraestructura de comunicaciones:  
  Local Area Network (LAN)
* Condiciones físicas y ambientales, si corresponde (por ejemplo, para sistemas relacionados con planta o laboratorio)
* Especificaciones de hardware (por ejemplo, requerimientos mínimos de velocidad de procesador o espacio en disco)

Si esta información está disponible en otro documento, como en la cualificación de la sala de ordenadores, remita al documento en lugar de repetir la información. Indique que las condiciones descritas en las cualificaciones cumplen los requerimientos para operar el sistema.

| **N.º de ID FS** | **Especificación del entorno operativo** |
| --- | --- |
| FS-O1 |  |
| FS-O2 |  |
|  |  |
|  |  |

# RESTRICCIONES

En esta sección, se tratan los siguientes aspectos:

* Compatibilidad: para tener en cuenta cualquier sistema o hardware existente y cualquier norma de la empresa.
* Disponibilidad: para indicar los requerimientos de fiabilidad y definir cualquier período máximo permisible para el mantenimiento u otro tiempo de inactividad
* Procedimental: para tener en cuenta cuestiones legales, el impacto sobre el flujo de trabajo actual y las destrezas de usuario actuales.
* Mantenibilidad del software de aplicación (por ejemplo, posibilidades de ampliación y mejora)

| **N.º de ID FS** | **Especificación de las restricciones** |
| --- | --- |
| FS-C1 |  |
| FS-C2 |  |
|  |  |

# Definiciones y abreviaturas

## Definiciones

Introduzca aquí las definiciones. Si no hay definiciones, escriba "N/A" y elimine la tabla anterior.

| **Término** | **Definición** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

## Abreviaturas

Introduzca aquí las abreviaturas. Si no hay definiciones, escriba "N/A" y elimine la tabla anterior.

| **Abreviatura** | **Significado** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

# Documentos de referencia

Si se ha hecho referencia a algún documento en el texto anterior, identifíquelo aquí.

1. Documento de referencia 1.
2. Documento de referencia 2.
3. Documento de referencia 3.

# Historial del documento

En la siguiente tabla se muestra el historial del documento. Las versiones de borrador deben eliminarse una vez terminada la primera versión de este documento para ser realmente aprobadas.

| **Versión** | **Fecha** | **Autor** | **Referencia del cambio** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |