**Tabla de contenido**

[1 objetivo 2](#_Toc57735452)

[2 Descripción general 2](#_Toc57735453)

[3 Requerimientos 2](#_Toc57735454)

[3.1 Proceso de negocio relacionado 2](#_Toc57735455)

[3.2 Requerimientos Em 2](#_Toc57735456)

[3.3 Requerimientos no operacionales 4](#_Toc57735457)

[3.4 Interfaces 5](#_Toc57735458)

[3.5 Entorno operativo 5](#_Toc57735459)

[4 Restricciones 5](#_Toc57735460)

[4.1 Compatibilidad 5](#_Toc57735461)

[4.2 Restricciones procedimentales 5](#_Toc57735462)

[5 Definiciones y abreviaturas 5](#_Toc57735463)

[5.1 Definiciones 5](#_Toc57735464)

[5.2 Abreviaturas 6](#_Toc57735465)

[6 Documentos de referencia 6](#_Toc57735466)

[7 Historial del documento 6](#_Toc57735467)

# objetivo

Describa qué grupo de usuarios ha elaborado el documento, bajo qué autoridad y con qué objetivo. Explique su relación con otros documentos, por ejemplo, los requerimientos de usuario de un sistema usado previamente, si corresponde.

Explique los supuestos realizados para la creación de los requerimientos de usuario, por ejemplo, el nivel de detalle, o céntrese en aspectos críticos del proceso o registros.

# Descripción general

Ofrezca una descripción general de los procesos explicando por qué se necesita el sistema y para qué va a usarse. Incluya las siguientes cuestiones:

* Situación anterior, situación actual
* Objetivos y beneficios clave
* Funciones e interfaces principales
* Unidades organizativas implicadas
* Centros de implementación
* Otras regulaciones aplicables

# Requerimientos

## Proceso de negocio relacionado

Describa los procesos de negocio que quedan afectados y que necesitan ser soportados por la implementación del sistema. Inserte diagramas de proceso o diagramas de flujo, siempre que sea posible. Use identificadores únicos para los subprocesos y para los pasos de los procesos, de manera que los requerimientos funcionales puedan referirse a dichos elementos.

Si corresponde, describa los cambios del proceso de negocio que se prevé que se pondrán en práctica como parte de la implementación del sistema o que pueden quedar afectados por mejoras del sistema.

## Requerimientos Em

Describa de qué manera necesita el proceso de usuario ser soportado por el sistema. Estos requerimientos se derivarán de los procesos de negocio. Tenga en cuenta que deberán distinguirse claramente de las especificaciones funcionales, que describen cómo deben ser las funciones del sistema. En esta sección se incluirán todos los requerimientos funcionales, las autorizaciones, los requerimientos de manejo de datos (entrada, procesamiento, salida), la seguridad e integridad de los datos y todos los requerimientos aplicables que se deriven de las regulaciones.

Identifique datos críticos y describa cómo se manejan y monitorizan los cambios.

Si es aplicable, defina el proceso de revisión y aprobación de cambios en datos. El principio de cuatro ojos y los procesos apropiados de rastro de auditoría deben estar implementados para monitorizar cada cambio.

Segregación de funciones:

* Si la segregación de funciones (SoD) no se puede implementar adecuadamente (p. ej., el software no soporta la definición o configuración del rol apropiado para garantizar la SoD), se necesita implementar medidas adicionales con el fin de garantizar la SoD (p. ej., con aprobaciones adicionales de una función de calidad).

Todos los requerimientos deben poder ser comprobables o verificables mediante casos de prueba o procedimientos.

En el ejemplo siguiente, hemos sugerido un formato para registrar los requerimientos, que puede usted usar o no, según lo requiera. Pueden añadirse columnas adicionales para especificar, por ejemplo, el agrupamiento de requerimientos, la prioridad u otras categorizaciones. Todos los requerimientos deben tener un identificador único (por ejemplo, n.º de req.).

En las tablas siguientes se incluyen los requerimientos cuyo objetivo es el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

### Requerimientos para la gestión de plantillas (Grupo TM, Template Management)

Copie esta sección y/o la tabla siguiente según se requiera. Cree subsecciones adicionales si es necesario. Al decidir la estructura de la sección 3.2, debería centrarse la atención en la estructura lógica de los requerimientos. La estructura deberá ayudar a evitar que haya requerimientos redundantes o contradictorios.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N. de req.** | **N. de subs.** | **Requerimiento** | **Aplicabilidad** |
| TM001 |  | El sistema soportará el uso de plantillas de documentos para fomentar la estandarización de los documentos. | Seleccionar |
|  | TM001-1 | El sistema permitirá que un subgrupo definido de usuarios mantenga las plantillas de documentos. El resto de usuarios tendrá restringido el acceso de escritura a las plantillas. | Seleccionar |
|  | TM001-2 | Al crear un nuevo documento, el sistema presentará las plantillas disponibles al usuario para que seleccione una plantilla específica. | Seleccionar |
|  | TM001-3 | El sistema evitará que el usuario cree documentos vacíos sin usar una plantilla predefinida. | Seleccionar |
|  | TM001-4 | El sistema soportará el uso de las plantillas en los siguientes formatos: Word, Excel, Power Point. | Seleccionar |
|  | *TM001-5* | El rol de negocios “Usuario” debe tener la capacidad de crear y modificar documentos con base en las plantillas proporcionadas | Seleccionar |
|  | *TM001-6* | El rol de negocios “Plantilla” debe tener la capacidad de crear y modificar plantillas. | Seleccionar |
|  | *TM001-7* | El rol de soporte “Administración” debe tener la capacidad de asignar o quitar usuarios de acuerdo con el rol de negocios definido en TM001-5 y TM001-6 | Seleccionar |
| TM002 |  | …. | Seleccionar |

## Requerimientos no operacionales

Añada más subsecciones si es necesario. Las secciones de "Funcionamiento" y "Disponibilidad" son obligatorias.

### Requerimientos de funcionamiento

Describa el funcionamiento requerido de algunas funciones clave del sistema. El texto y las tablas siguientes sirven únicamente a modo de ejemplo.

Existen distintos requerimientos de funcionamiento para las distintas ubicaciones, basados en la infraestructura de red de Boehringer Ingelheim actualmente disponible. Se incluyen tres categorías de clases de requerimiento de funcionamiento, dependiendo de la frecuencia de uso en cada país. En la segunda tabla se indican los requerimientos de tiempo de acceso específicos para cada clase de requerimiento de funcionamiento.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| OPU | Acceso a las funciones de lectura, revisión y aprobación | Acceso a todas las funciones | Acceso al escaneado de CTMF (archivo maestro del ensayo clínico) | Clase de requerimiento de funcionamiento |
| Argentina | E |  |  | 2 |
| Australia | E | E | E | 3 |
| Italia | E | E | E | 1 |
| España | E | E |  | 2 |
| Viena | E | E | E | 1 |

El funcionamiento resultante debe ser igual o mejor que el que se describe para la respectiva clase de requerimiento de funcionamiento, según aparece arriba. En la tabla siguiente se enumeran los promedios de tiempo de acceso necesario (en segundos) de algunas funciones críticas:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Clase de requerimiento de funcionamiento | Promedio de tiempo de acceso de la función (segundos) | | | |
|  | Abrir pantalla de propiedades para las declaraciones de tipos de documento personalizada | Buscar el documento archivado por n.º de documento | Abrir un archivo pequeño (25 kB) para editar | Abrir un archivo grande (1 MB) para editar |
| 1 | 20 | 10 | 15 | 40 |
| 2 | 40 | 20 | 30 | 180 |
| 3 | 40 | 20 | 60 | 400 |

### Disponibilidad

Describa la disponibilidad requerida del sistema, incluyendo:

* disponibilidad (por ejemplo, 24 h / 5 días a la semana)
* tiempos de inactividad previstos
* períodos permisibles de mantenimiento
* períodos permisibles para tiempos de inactividad no previstos

Tenga en cuenta que esto no es un acuerdo de nivel de servicio (SLA). En la disponibilidad se describirán únicamente los requerimientos de usuario. Al redactar dichos requerimientos, asegúrese de que son comprobables.

## Interfaces

Describa qué interfaces con otros sistemas se necesitan y los requerimientos relacionados con dichas interfaces a otros sistemas o equipos.

Como requerimientos de interfaces deberían incluirse, entre otros:

* Flujo de datos (identificación del sistema emisor/receptor)
* Asignación de elementos de datos, tipos de datos, listas de códigos, etc.
* Comprobación de la integridad y coherencia de los datos
* Frecuencia de las transmisiones (para transferencias de datos desencadenadas por tiempo)
* Eventos que desencadenan transmisiones (para interfaces controladas por eventos)

En general, solo hay que definir aquí los requerimientos de alto nivel. Luego, los detalles técnicos (por ejemplo, la asignación detallada de los elementos de datos y listas de códigos) tienen que definirse en las especificaciones funcionales (para interfaces personalizadas) o en las especificaciones de configuración (para interfaces configurables).

## Entorno operativo

Describa en qué infraestructura operativa se requiere que opere el sistema. Aquí se incluirá la infraestructura técnica (ordenador portátil, entorno de oficina, LAN, WAN) y las condiciones físicas y medioambientales (si corresponde, por ejemplo, para sistemas usados en planta o en laboratorio).

# Restricciones

## Compatibilidad

Describa los requerimientos de compatibilidad con, por ejemplo:

* los sistemas ya existentes
* el hardware
* las normas de la empresa

## Restricciones procedimentales

Describa las restricciones procedimentales que se aplican al proceso de negocio que usará el sistema.

# 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.

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |