

# UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA COMPUTACIÓN Y DISEÑO DIGITAL GUÍA DE PRÁCTICA EXPERIMENTAL

#### 1. DATOS GENERALES

CARRERA: SOFTWARE (REDISEÑO)			
PROFESOR: GUERRERO ULLOA GLEISTON CICERON	ASIGNATURA: INGENIERÍA DE REQUERIMIENTOS [20303]		
PERIODO ACADÉMICO: 2025-2026 PPA	FECHA: 13-11-2024		
NIVEL/PARALELO: 4TO NIVEL - B	NÚMERO DE ESTUDIANTES: 31		
TIPO DE GUÍA DE PRÁCTICA: PRÁCTICA EXPERIMENTAL	TIPO DE UBICACIÓN: INTERNA		
TIPO AULA/LABORATORIO: AULAS	AULA/LABORATORIO: FCI-CENTRAL-311		
UBICACIÓN: CAMPUS CENTRAL	·		
TIPO DE APRENDIZAJE PRÁCTICA: Resolución de problemas práct	icos N. HORAS: 8		
INTEGRANTES: AROCA GAMARRA JOSUE NATANAEL, FIGUER VERDEZOTO ADRIAN JOEL. MANOTOA ALAVA CARLOS ALEXA	,		

### 2. DATOS ACADÉMICOS

Resultado de aprendizaje: Reconoce el contexto en el que se desenvuelve el sistema para identificar las partes que lo componen obtenidas desde las fuentes de información de lado del cliente

#### TEMA DE LA PRÁCTICA

Escenarios de un sistema informático

### 3. OBJETIVO

Definir un sistema informático de control de enfermería que se adapte al entorno de un centro médico en una institución de educación superior, con el fin de optimizar la gestión de los servicios de salud, mejorar el seguimiento de la atención a los pacientes (estudiantes, docentes y personal administrativo) y garantizar la eficiencia operativa del personal de enfermería, mediante el uso adecuado de la tecnología en un contexto académico y sanitario.

### 4. FUNDAMENTO TEÓRICO

El desarrollo de un sistema informático para el control de enfermería en un centro médico universitario debe considerar el contexto híbrido entre el ámbito académico y el sanitario, en el que se gestionan tanto los aspectos educativos como la atención médica a estudiantes, docentes y personal administrativo. Los sistemas de información en salud, como los sistemas de gestión de historias clínicas electrónicas y control de recursos médicos, han demostrado mejorar la calidad del servicio y la eficiencia operativa (HIMSS, 2019). En este contexto, es crucial incorporar elementos como la seguridad de los datos personales y la accesibilidad a la información, garantizando el cumplimiento de regulaciones y normativas vigentes, como la Ley de Protección de Datos Personales. La implementación adecuada de tecnologías en este tipo de escenarios puede optimizar el seguimiento de la salud de la comunidad universitaria y mejorar la gestión de los servicios médicos.

# 5. MATERIALES, EQUIPOS, INSUMOS Y REACTIVOS

#### Materiales

material de oficina, pizarra, salón de clase

### **Equipos**

• proyector, computadora

Insumos y reactivos

#### 6. PROCEDIMIENTOS

# Sistema Informático de Control de Enfermería

# 1. Análisis del contexto y entorno

En el contexto se plantea el desarrollo de un sistema para el control de enfermería con el objetivo de optimizar la atención médica prestada a estudiantes, docentes y personal administrativo. Este sistema busca modernizar y mejorar la gestión operativa del centro de salud en la institución educativa. En el análisis del contexto se toma en cuenta un entorno hibrido entre lo académico y lo sanitario.

#### • Entorno académico

El entorno de una universidad implica una gran diversidad tan a nivel profesional como personal, donde, cada uno de estos individuos presentan necesidades diferentes. Por este motivo, el sistema debe priorizar la accesibilidad y la interoperabilidad, permitiendo la comunicación entre sistemas de salud y académicos.

### • Entorno sanitario

Los sistemas de salud en contextos no hospitalarios funciones específicas como, la gestión de historiales clínicos electrónicos (HCE) y programación de citas. EL sistema debe garantizar la calidad de servicio mediante la automatización de procesos administrativos y clínicos.

### • Infraestructura tecnológica

Es importante evaluar los recursos con lo que dispone la institución, el software debe considerar la compatibilidad y adaptación con la infraestructura ya existente.

#### Regulaciones

Es fundamental que el sistema se rija a reglamentos institucionales, nacionales e internacionales. Por ejemplo, "La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales" exige la confidencialidad y seguridad de los datos sensibles [1].

# 2. Identificación de Stakeholders

La identificación de los stakeholders según el estándar IEEE 29148:2018 es un paso crítico en la ingeniería de requisitos. En la *tabla I*, se describen los stakeholders principales que incluye el sistema:

Stakeholders	Descripción	
Personal medico	Necesitan herramientas para el registro de datos clínicos, programación de citas y consultar historiales clínicos electrónicos. El sistema debe proporcionar una interfaz intuitiva que ayude a reducir la carga administrativa.	
Personal administrativo	Requieren funcionalidades para la gestión de recursos y reportes. Un sistema eficiente mejora la coordinación administrativa en los centros de salud.	
Pacientes (Estudiantes, docentes y administrativo)	Requieren facilidad y confidencialidad. Es primordial proporcionar una interfaz amigable pensada para usuarios no técnicos u operativos	
Directivos universitarios	Buscan alinearse con metas institucionales como la mejorar de la salud, innovación tecnológica, estándares internacionales, etc. El sistema debe reflejar los intereses estratégicos de la institución.	
Departamento de TI	Se recomienda involucrar a TI desde fases iniciales para garantizar la viabilidad técnica. Permitiendo el mantenimiento, escalabilidad y gestión del sistema.	

Tabla I: Principales stakeholders que incluye el sistema de enfermería

# 3. Establecer los Objetivos del Sistema

# Objetivo general:

Mejorar la calidad y eficiencia de la atención medica proporcionada en la universidad mediante digitalización y automatización de procesos de enfermería.

# Objetivo específico:

- Digitalizar historias clínicas de la comunidad universitaria, para un acceso rápido y seguro.
- Automatizar citas y registros de consultas y recordatorio para pacientes.
- Implementar alertas para seguimientos (vacunas, tratamientos), sobre enfermedades comunes.
- Crear reportes estadísticos de atención y uso de insumos (medicamentos).
- Garantizar seguridad de los datos y acceso controlado según el rol.

# 4. Revisión de Sistemas Similares

# Universidades con Centros Médicos Propios:

En la tabla II, se muestran algunas universidades que implementan sistema de enfermería:

Universidad	Sistemas Usados	Ventajas	Desventajas
Universidad Nacional	Historia Clínica Electrónica (HCE) integrada con matrícula	<ul><li>Acceso rápido a datos del estudiante.</li><li>Alertas de alergias.</li></ul>	<ul> <li>No funciona sin internet.</li> <li>Costo alto de mantenimiento.</li> </ul>
Universidad Privada	Software modular de enfermería	<ul><li>- Módulo de vacunas automatizado.</li><li>- Fácil generación de reportes.</li></ul>	<ul> <li>Requiere capacitación constante.</li> <li>No es compatible con móviles.</li> </ul>

Tabla II: Universidades que implementan sistemas de enfermería.

# ➤ Hospitales y Clínicas:

En la *tabla III*, se muestra una comparación entre centros hospitalarios públicos y universitarios:

Institución	Sistemas Usados	Ventajas	Desventajas
Hospital Público	Sistema de gestión EPIC	<ul><li>Registro detallado de pacientes.</li><li>Integración con laboratorios.</li></ul>	Complejo para usuarios nuevos.     Requiere hardware potente.
Clínica Universitaria	Plataforma en la nube (MediSoft)	<ul><li>Acceso desde cualquier lugar.</li><li>Actualizaciones automáticas.</li></ul>	<ul><li>Dependencia total de internet.</li><li>Riesgo de caídas del servidor.</li></ul>

**Tabla III:** Comparativa entre hospitales públicos y clínicas universitarias

# Buenas prácticas de estos sistemas

### • Integración con sistemas institucionales:

En universidades como la Universidad Nacional, el sistema está conectado con la matricula estudiantil [2], lo que permite acceder fácilmente a la historia clínica de cada estudiante.[3].

# • Automatización de procesos:

En universidades privadas, el software permite automatizar el control de vacunas y generar reportes de forma rápida y sencilla.

# • Accesibilidad remota y actualizaciones constantes:

Clínicas universitarias que usan plataformas en la nube (como MediSoft) permiten al personal médico acceder al sistema desde cualquier ubicación y mantenerse actualizados sin intervenciones técnicas [4].

### • Integración con laboratorios clínicos:

En hospitales públicos, el sistema EPIC permite que los resultados de exámenes de laboratorio estén disponibles directamente en el expediente del paciente [5], optimizando la atención.

### Posibles limitaciones de estos sistemas

### • Alta dependencia de internet:

Tanto en la Universidad Nacional como en clínicas que usan plataforma en la nube, el sistema no funciona correctamente sin conexión [6], lo que representa un riesgo en zonas con conectividad inestable.

### • Altos costos y mantenimiento técnico:

Sistemas robustos como los de hospitales públicos requieren inversión en hardware y soporte técnico especializado [7], lo que puede no ser viable para universidades con recursos limitados.

# • Falta de compatibilidad móvil y necesidad de capacitación:

Algunos sistemas universitarios no están optimizados para dispositivos móviles [8] y requieren constante formación del personal para su uso efectivo [9].

### • Complejidad del sistema:

Sistemas como EPIC son potentes pero complicados para usuarios nuevos, lo que puede afectar la eficiencia durante la implementación inicial.

# 5. Determinación de Restricciones Técnicas y Éticas

Las restricciones técnicas y legales son fundamentales para garantizar la efectividad y satisfacción. Según IEEE 830.1998 en los requisitos se deben considerar explícitamente las siguientes restricciones:

# Restricciones Legales y Éticas

### • Privacidad de Datos

La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) establece requisitos fundamentales como el consentimiento informado, el cifrado de datos y la realización permanente de auditorías [1].

En el área de la salud estos requisitos se complementan con los dispuesto en el Artículo 74 del **Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud**, el cual dice textualmente:

" De la información confidencial. - El sistema a través de sus instituciones garantiza la confidencialidad de los datos fundamentado en el derecho

constitucional a la intimidad personal y familiar. El Ministerio de Salud Pública implantará los mecanismos necesarios para guardar confidencialidad respecto a: diagnósticos presuntivos, problemas de alerta sanitaria y desastres naturales, en estos casos, definirá los procedimientos para difundir información a los medios de comunicación, al público en general, a la comunidad científica, a los organismos internacionales y demás instituciones, privilegiando siempre el anonimato" [10].

Para garantizar el cumplimiento de estas restricciones y los estándares de la LOPDP es recomendable implementar frameworks de seguridad como la norma ISO/IEC 27001, proporcionando un sistema robusto para la gestión de la confidencialidad, trazabilidad y disponibilidad del historial sanitario.

#### Normativas sanitarias nacionales

Las normas sanitarias son esenciales para garantizar que el sistema cumpla con un marco legal, permitiendo un servicio de calidad.

Ley Orgánica de Salud: Marco que establece los principios, derechos y obligaciones relacionados con la salud en el Ecuador [11].

**Código Orgánico de Salud:** Realiza disposiciones relacionadas con la gestión de la salud, la prevención, promoción y atención integral, así como la regulación de establecimientos y productos de uso y consumo humano [12].

Constitución de la república del Ecuador: En su artículo 361, establece la responsabilidad del estado en la formulación y regulación de la política nacional de salud, así como de todas las actividades relacionadas con la salud [13].

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA): Se encarga de regular, controlar y vigilar la calidad, seguridad y eficacia de productos como alimentos, medicamentos, productos naturales procesados y otros productos de uso y consumo humano [14].

### • Estándares Internacionales

Los estándares internacionales con directrices y normas que garantizan la calidad, seguridad y eficiencia de los servicios de salud a nivel global. Algunos de los estándares internacionales de salud son:

**ISO 9001:** Sistema de gestión de calidad para organizaciones en general, aplica también al sector de la salud [15].

**ISO 13485:** Sistema de gestión de calidad específico para dispositivos médicos, asegurando su seguridad y eficacia [16].

**ISO 15378:** Requisitos para materiales de embalaje primario de productos farmacéuticos.

Reglamento Sanitario Internacional (RSI): Instrumento legal vinculante para la prevención de la propagación internacional de enfermedades infecciosas [17]. Normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Establece directrices para la elaboración de normas nacionales, considerando factores ambientales, sociales, económicos y culturales locales [18].

### • Ética

El sistema debe alinearse a lo establecido en el **Código de Ética del Ministerio de Salud Pública (MSP),** con la finalidad de garantizar [12]:

**Respeto e inclusión:** Atender las necesidades de los usuarios con equidad alineándose al Artículo 3 del código.

**Integridad y confidencialidad:** Implementar medidas de seguridad para salvaguardar la información de los usuarios.

**Justicia y acceso universal:** Asegurar que todos los usuarios de calidad evitando privilegios o abusos.

**Vocación de servicio y calidad:** Tener personal capacitado bajo evidencia profesional y fomentar la mejora continua.

**Cumplimiento legal:** Regirse a normativas y estándares globales. Estas normas pueden ser las HL7 FHIR o tecnologías como HIMSS EMRAM que aseguran que el sistema priorice el bienestar colectivo, la transparencia y la alineación con los derechos de las personas.

### • Restricciones Técnicas

**Seguridad y Salud Ocupacional:** Normativas que regulan la seguridad y salud en el trabajo, con el objetivo de prevenir accidentes laborales.

**Hardware y Software:** El sistema debe ser diseñado para funcionar en entornos con recursos limitados, las tecnologías empleadas deben ser ligeras, pero sin sacrificar escalabilidad [19].

**Redes:** Es importa que el lugar donde va a funcionar el sistema tenga una red estable, esto garantizará que el sistema funcione de manera correcta siendo efectivo, seguro y rápido [20].

**Interoperabilidad:** La interoperabilidad es la capacidad que tiene un sistema para trabajar cooperativamente con otro. El sistema diseñado para la universidad debe permitir la integración mediante estándares como FHIR.

**Escalabilidad:** Como lo dice la norma ISO/IEC 25010:2011, los sistemas deben soportar el crecimiento en el número de usuarios [19].

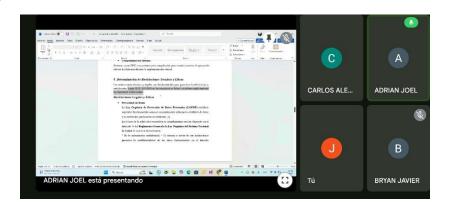
**Accesibilidad:** Asegura que el sistema pueda ser empleado por personas con discapacidades [19].

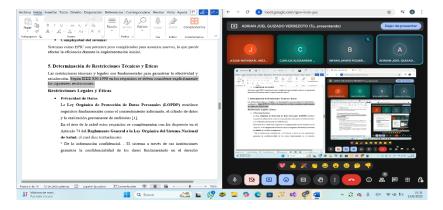
**Usabilidad:** Garantizar interfaces intuitivas para los usuarios, reduciendo así errores [19].

**Mantenimientos:** El sistema debe recibir constantes actualizaciones y soporte en temas de seguridad, productividad, accesibilidad y tecnologías nuevas [20].

Capacitaciones y simulacros: Los usuarios deben recibir una capacitación que garantice la correcta operabilidad del sistema. Además de complementarse con simulacros que les permita saber cómo actuar en casos de emergencia reales [18].

# 6. Anexos





# 7. Referencias Bibliográficas

- [1] Asamblea Nacional del Ecuador, "LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES," Quito, May 2021. [Online]. Available: www.lexis.com.ec
- [2] V. M. Herbert and H. Connors, "Integrating an academic electronic health record: Challenges and success strategies," *CIN Computers Informatics Nursing*, vol. 34, no. 8, pp. 345–354, Aug. 2016, doi: 10.1097/CIN.000000000000264.
- [3] D. Gu et al., "Digital Twins in the Field of Nursing," CIN: Computers, Informatics, Nursing, Jun. 2025, doi: 10.1097/CIN.00000000001338.
- [4] F. E. Akowuah, "Theses Electronic Theses and Dissertations 2013 Assessing The Security Posture Of Openemr Using Capec Attack Assessing The Security Posture Of Openemr Using Capec Attack Patterns Patterns", Accessed: Jun. 14, 2025.

  [Online]. Available: https://digital.library.ncat.edu/theses
- [5] D. A. Feldstein *et al.*, "Disseminating child abuse clinical decision support among commercial electronic health records: Effects on clinical practice," *JAMIA Open*, vol. 6, no. 2, Jul. 2023, doi: 10.1093/JAMIAOPEN/OOAD022.
- [6] A. Robertson *et al.*, "Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: qualitative analysis of interim results from a prospective national evaluation," *BMJ*, vol. 341, no. 7778, p. 872, Sep. 2010, doi: 10.1136/BMJ.C4564.
- [7] A. Robertson *et al.*, "Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: qualitative analysis of interim results from a prospective national evaluation", doi: 10.1136/bmj.c4564.
- [8] T. Heponiemi *et al.*, "The Association Between Using a Mobile Version of an Electronic Health Record and the Well-Being of Nurses: Cross-sectional Survey Study.," *JMIR Med Inform*, vol. 9, no. 7, p. e28729, Jul. 2021, doi: 10.2196/28729.
- [9] Y. Lee, Y. R. Park, J. Kim, J. H. Kim, W. S. Kim, and J. H. Lee, "Usage pattern differences and similarities of mobile electronic medical records among health care providers," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 5, no. 12, Dec. 2017, doi: 10.2196/MHEALTH.8855.
- [10] D. Ejecutivo and G. N. Bejarano, "REGLAMENTO A LA LEY ORGANICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD," Quito, Jan. 2003.
- [11] Congreso Nacional del Ecuador, "LEY ORGANICA DE SALUD," Dec. 2015. [Online]. Available: www.lexis.com.ec
- [12] Ministerio de Salud Pública, "Código de Ética del Ministerio de Salud Pública".

- [13] D. Legislativo, "CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR," Quito, Oct. 2008. [Online]. Available: www.lexis.com.ec
- [14] Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia (ARCSA), "CREA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION CONTROL Y VIGILANCIA ARCSA," Quito, Mar. 2016. [Online]. Available: www.lexis.com.ec
- [15] International Organization for Standardization, "SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS ISO 9001-2015," 2015.
- [16] NQA Organismo de Certificación Global, "ISO 13485-2016."
- [17] Organización Mundial de la Salud, *REGLAMENTO INTERNACIONAL TERCERA EDICIÓN (2005)*, Tercera Edición. 2005.
- [18] OMS, *Normativas Básicas Organización Mundial de la Salud*. World Health Organization, 2020.
- [19] C. Li, A. Raghunathan, and N. K. Jha, "Improving the Trustworthiness of Medical Device Software with Formal Verification Methods," *IEEE Embed Syst Lett*, vol. 5, no. 3, pp. 50–53, 2013, doi: 10.1109/LES.2013.2276434.
  - [20] M. Malatji, "Management of enterprise cyber security: A review of ISO/IEC 27001:2022," in 2023 International Conference On Cyber Management And Engineering (CyMaEn), 2023, pp. 117–122. doi: 10.1109/CyMaEn57228.2023.10051114.

Link de GitHub: https://github.com/CarlosMC2004/Ingenier-a-de-Requerimientos---Grupo-F.git