

## Ficha del documento

- **Fecha:** 2025-03-22
- **Revisión:** 1.0
- **Autor:** Pavel Peña
- **Verificado dep. calidad.:** Ocss (De la plantilla, asumiendo que este es el marcador de posición)

## 1 Introducción

**1.1 Propósito** El propósito de este documento es detallar las especificaciones y requisitos para el desarrollo del sistema MediWatch. Está destinado al equipo de desarrollo, testers, partes interesadas y cualquier otra parte involucrada en el diseño, implementación y verificación del MediWatch.

**1.2 Alcance** El alcance de este documento cubre los requisitos para el sistema MediWatch, que incluye un dispensador de medicamentos inteligente automatizado y un smartwatch para el monitoreo de signos vitales en tiempo real. El sistema tiene como objetivo mejorar la adherencia al tratamiento y proporcionar un monitoreo de salud seguro y eficiente. Este documento define los requisitos funcionales y no funcionales, las interfaces y otros aspectos necesarios para el desarrollo exitoso del producto.

**1.3 Personal involucrado** Las siguientes personas están involucradas en el desarrollo del sistema MediWatch:

<b>Nombre</b>	<b>Rol</b>	<b>Categoría profesional</b>	<b>Responsabilidades</b>	<b>Información de contacto</b>	<b>Aprobación</b>
Isai Mojica	Diseño Físico y Ensamblaje	Desarrollador	Responsable del diseño físico y el ensamblaje de los componentes del MediWatch.	[Insertar Información de Contacto]	[Sí/No]
Wener Pacheco	Desarrollo de Código	Desarrollador	Responsable del desarrollo de software para el sistema MediWatch.	[Insertar Información de Contacto]	[Sí/No]
Eric Chía	Diseño y Configuración de Interfaz	Diseñador/Desarrollador	Responsable del diseño y la configuración de las interfaces de usuario para el sistema.	[Insertar Información de Contacto]	[Sí/No]
Yeicob Germán	Programación de Conectividad	Desarrollador	Responsable de implementar las funciones de conectividad entre los dispositivos y la aplicación.	[Insertar Información de Contacto]	[Sí/No]
Pavel Peña	Gestión de Cronograma y Presupuesto	Gerente de Proyecto	Responsable de gestionar el cronograma del proyecto y el presupuesto (BOM).	[Insertar Información de Contacto]	[Sí/No]

Export to Sheets

#### 1.4 Definiciones, acrónimos y abreviaturas

- **DEP:** Documento de Especificaciones y Requisitos de Producto
- **MediWatch:** El sistema inteligente que combina un dispensador de medicamentos y un smartwatch.
- **Smartwatch:** Un dispositivo ponible utilizado para monitorear signos vitales.
- **Dispensador automatizado:** Un dispositivo automatizado que administra dosis de medicamentos en horarios programados.
- **BOM:** Bill of Materials (Lista de Materiales).
- **IEEE 830:** Estándar de práctica recomendada para especificaciones de requisitos de software.
- **ECV:** Enfermedades Cardiovasculares.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **Módulo RTC:** Módulo de Reloj de Tiempo Real (Utilizado para la programación en el dispensador).
- **OLED:** Diodo Orgánico Emisor de Luz (Tipo de pantalla para el dispensador).
- **CAD:** Diseño Asistido por Computadora.
- **FODA (SWOT):** Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas.

### 1.5 Referencias (Lista de documentos y herramientas utilizados en el desarrollo y documentación del proyecto)

Referencia	Título	Ruta	Fecha	Autor/Organización
[1]	DOC - Plantilla Para Desarrollo de Producto Basada Norma IEEE-830 STD.docx	[Ruta/Enlace del Archivo]	2025-01-22	Ocss
[2]	Dispensador de medicinas_20250122_102840_0000.pdf	[Ruta/Enlace del Archivo]	2025-01-22	Isai Mojica, Wener Pacheco, Eric Chía, Yeicob Germán, Pavel Peña
[3]	IEEE Std 830-1998	[Enlace al Estándar]	1998	IEEE
[4]	Hero Pill Dispenser	<a href="https://herohealth.com/">https://herohealth.com/</a>	[N/A]	Hero Health
[5]	MedMinder Smart Dispenser	<a href="https://medminder.com/">https://medminder.com/</a>	[N/A]	MedMinder
[6]	TabTime Medelert	<a href="https://tabtime.com/">https://tabtime.com/</a>	[N/A]	TabTime
[7]	Organización Mundial de la Salud (OMS)	[Enlace a Recursos de la OMS]	[N/A]	OMS
[8]	Sociedad Dominicana de Cardiología	[Enlace a Recursos de la SCD]	[N/A]	Sociedad Dominicana de Cardiología

**1.6 Resumen** Este documento especifica los requisitos para el sistema MediWatch, una solución inteligente que combina un dispensador automático de medicamentos y un smartwatch para el monitoreo de signos vitales. Describe el propósito, alcance, personal involucrado, definiciones, referencias y una descripción general del producto. El documento detalla los requisitos funcionales y no funcionales, los requisitos de interfaz y proporciona contexto adicional para el equipo de desarrollo.

La estructura sigue el estándar IEEE 830 para asegurar una cobertura completa de todos los aspectos necesarios para el desarrollo del producto.

## **2 Descripción general**

**2.1 Perspectiva del producto** El MediWatch es un sistema inteligente independiente diseñado para ayudar a las personas, particularmente aquellas con enfermedades crónicas y adultos mayores, a gestionar su medicación y monitorear su salud. Aunque es un sistema completo en sí mismo, interactúa con una aplicación móvil y potencialmente con plataformas de proveedores de atención médica para la transmisión y monitoreo de datos. Un diagrama que ilustre la interacción entre el dispensador, el smartwatch, la aplicación móvil y los posibles sistemas de atención médica aclararía aún más su posición dentro de un ecosistema de monitoreo de salud más amplio.

**2.2 Funcionalidad del producto** El sistema MediWatch proporciona las siguientes funcionalidades clave:

- Dispensación automatizada de medicamentos en horarios programados con dosis precisas.
- Monitoreo en tiempo real de signos vitales, incluyendo ritmo cardíaco y presión arterial, a través del smartwatch.
- Envío de alertas y notificaciones al usuario y a los cuidadores designados para recordatorios de medicación y anomalías en los signos vitales.
- Visualización de información de medicación y próximas dosis en la pantalla del dispensador.
- Provisión de una aplicación móvil fácil de usar para gestionar horarios de medicación, visualizar datos de signos vitales y recibir alertas.
- Almacenamiento y posible intercambio de datos de signos vitales con cuidadores o profesionales de la salud.

**2.3 Características de los usuarios** Los usuarios principales del sistema MediWatch incluyen:

Tipo de usuario	Formación	Habilidades	Actividades
Personas con enfermedades crónicas	Variable, puede requerir alfabetización básica en salud	Capacidad para interactuar con una interfaz sencilla, potencialmente con ayuda	Tomar medicamentos según lo prescrito, monitorear su salud, recibir alertas.
Adultos mayores	Variable, pueden tener experiencia técnica limitada	Capacidad para seguir instrucciones sencillas, pueden requerir ayuda con la configuración y el uso inicial	Gestionar horarios de medicación, recibir recordatorios, usar el smartwatch.
Cuidadores y familiares	Variable, generalmente mayor alfabetización técnica	Capacidad para usar una aplicación de teléfono inteligente, comprender datos de salud	Monitorear la salud y la adherencia a la medicación del paciente, recibir alertas, gestionar horarios de forma remota.

**2.4 Restricciones** Las siguientes restricciones se aplican al diseño y desarrollo del sistema MediWatch:

- **Restricciones de Hardware:** El tamaño y el factor de forma del dispensador y el smartwatch deben ser adecuados para uso doméstico y para llevar puesto, respectivamente.
- **Restricciones de Software:** La aplicación móvil debe ser compatible con sistemas operativos móviles comunes (por ejemplo, Android e iOS).
- **Restricciones de Conectividad:** El sistema depende de una conectividad inalámbrica estable (por ejemplo, Bluetooth) para la comunicación entre los dispositivos y la aplicación móvil.
- **Cumplimiento Normativo:** El sistema debe cumplir con las regulaciones relevantes para dispositivos médicos en los mercados objetivo.

- **Restricciones de Costo:** Los costos de desarrollo y producción deben gestionarse para garantizar que el producto sea accesible para el mercado objetivo.

## 2.5 Suposiciones y dependencias

- **Disponibilidad de Componentes:** Se supone que los componentes electrónicos, sensores y materiales necesarios para la fabricación estarán disponibles.
- **Cooperación del Usuario:** La efectividad del sistema depende de la disposición del usuario a usar el dispensador y usar el smartwatch según las instrucciones.
- **Participación del Cuidador:** Para algunos usuarios, se asume la participación activa de un cuidador para la configuración, el monitoreo y la respuesta a las alertas.
- **Infraestructura de Red:** Se supone que hay una conexión a Internet estable disponible para que la aplicación móvil envíe alertas y potencialmente sincronice datos con un servicio en la nube.

**2.6 Evolución previsible del sistema** Las mejoras futuras para el sistema MediWatch podrían incluir:

- Integración con un rango más amplio de monitoreo de signos vitales (por ejemplo, temperatura, saturación de oxígeno en sangre).
- Capacidades de aprendizaje automático para predecir posibles problemas de salud basándose en los datos recopilados.
- Integración con sistemas de registros médicos electrónicos (EHR) para compartir datos sin problemas con los proveedores de atención médica (sujeto a regulaciones de privacidad).
- Soporte para una mayor variedad de tipos de medicamentos y mecanismos de dispensación.
- Informes y análisis mejorados para usuarios y cuidadores.

**3 Requisitos específicos** Esta sección detalla los requisitos específicos para el sistema MediWatch. Los requisitos se identifican con un número único para su seguimiento y validación.

### **3.1 Requisitos comunes de las interfaces**

#### **3.1.1 Interfaces de usuario**

- **RF UI 1:** El dispensador deberá incluir una pantalla OLED para mostrar información de la medicación, dosis y la próxima dosis programada.
- **RF UI 2:** El smartwatch deberá tener una interfaz de usuario para mostrar los signos vitales y recibir notificaciones.
- **RF UI 3:** La aplicación móvil deberá proporcionar una interfaz fácil de usar para configurar los horarios de medicación, visualizar los datos de signos vitales y gestionar las alertas.
- **RF UI 4:** Las interfaces de usuario deberán ser intuitivas y fáciles de navegar para personas con diferentes niveles de habilidad técnica.
- **RF UI 5:** El sistema deberá proporcionar alertas visuales y auditivas claras para recordatorios de medicación y eventos de salud críticos.

#### **3.1.2 Interfaces de hardware**

- **RF HW 1:** El dispensador deberá tener un mecanismo para almacenar y dispensar medicamentos sólidos y potencialmente líquidos.
- **RF HW 2:** El smartwatch deberá incluir sensores para medir el ritmo cardíaco y la presión arterial.
- **RF HW 3:** El sistema deberá incluir microcontroladores para gestionar las funciones del dispensador y el smartwatch.
- **RF HW 4:** El dispensador y el smartwatch deberán tener fuentes de alimentación (por ejemplo, baterías) con capacidad suficiente para períodos de uso típicos.



### 3.1.3 Interfaces de software

- **RF SW 1:** La aplicación móvil deberá interactuar con el dispensador para enviar horarios de medicación y recibir actualizaciones de estado.
- **RF SW 2:** La aplicación móvil deberá interactuar con el smartwatch para recibir datos de signos vitales en tiempo real.
- **RF SW 3:** El software del sistema deberá gestionar la programación y dispensación de medicación utilizando un módulo de Reloj de Tiempo Real (RTC).
- **RF SW 4:** El software deberá manejar el almacenamiento de datos para registros de medicación y lecturas de signos vitales.

### 3.1.4 Interfaces de comunicación

- **RF COM 1:** El dispensador y el smartwatch deberán comunicarse de forma inalámbrica con la aplicación móvil utilizando Bluetooth.
- **RF COM 2:** La aplicación móvil deberá ser capaz de enviar notificaciones y alertas a través de conectividad a internet (por ejemplo, notificaciones push, SMS, correo electrónico).
- **RF COM 3:** El sistema deberá garantizar una comunicación segura para proteger los datos del paciente.

## 3.2 Requisitos funcionales

- **RF 3.2.1 Requisito funcional 1:** El dispensador automático deberá dispensar con precisión las dosis de medicación prescritas en los horarios programados.
  - *Descripción:* El dispensador contendrá varios medicamentos en compartimentos separados y liberará la dosis correcta según el horario establecido en la aplicación móvil. Se utilizarán motores de precisión y sensores de control para asegurar la exactitud.
- **RF 3.2.2 Requisito funcional 2:** El smartwatch deberá monitorear continuamente el ritmo cardíaco y la presión arterial del usuario en tiempo real.
  - *Descripción:* Utilizando sensores biomédicos integrados, el smartwatch medirá y registrará el ritmo cardíaco y la presión arterial del usuario.

- **RF 3.2.3 Requisito funcional 3:** El sistema deberá enviar alertas y notificaciones oportunas al usuario y a los cuidadores designados para los horarios de medicación programados.
  - *Descripción:* La aplicación móvil enviará recordatorios al usuario y alertas a los cuidadores si se omite una dosis o si los signos vitales están fuera del rango normal.
- **RF 3.2.4 Requisito funcional n:** El sistema deberá permitir a los cuidadores monitorear remotamente la adherencia del usuario a la medicación y los signos vitales a través de la aplicación móvil.
  - *Descripción:* La aplicación móvil mostrará un historial de dispensación de medicación y lecturas de signos vitales, accesible para los cuidadores autorizados.

(Agrega más requisitos funcionales según sea necesario basándose en las funcionalidades detalladas del sistema).

### 3.3 Requisitos no funcionales

#### 3.3.1 Requisitos de rendimiento

- **RNF PERF 1:** La medicación deberá dispensarse dentro de +/- X segundos de la hora programada. (Especifica un valor numérico para X).
- **RNF PERF 2:** Los datos de signos vitales del smartwatch deberán actualizarse en la aplicación móvil dentro de Y segundos después de la medición. (Especifica un valor numérico para Y).
- **RNF PERF 3:** El sistema deberá soportar Z número de usuarios y dispositivos asociados simultáneamente. (Especifica un valor numérico para Z).

#### 3.3.2 Seguridad

- **RNF SEC 1:** Los datos del paciente transmitidos y almacenados por el sistema deberán estar cifrados para garantizar la privacidad y seguridad.
- **RNF SEC 2:** El acceso a los datos del paciente en la aplicación móvil deberá estar restringido a usuarios autorizados (paciente y cuidadores designados).
- **RNF SEC 3:** El sistema deberá implementar medidas para prevenir el acceso no autorizado o la manipulación del dispensador o el smartwatch.

### 3.3.3 Fiabilidad

- **RNF REL 1:** El mecanismo de dispensación de medicación deberá tener una tasa de éxito de al menos XX% (Especifica un valor numérico para XX) durante un período especificado.
- **RNF REL 2:** El monitoreo de signos vitales deberá ser preciso dentro de los estándares de la industria.
- **RNF REL 3:** El sistema deberá estar diseñado para minimizar el tiempo de inactividad y las fallas críticas.

### 3.3.4 Disponibilidad

- **RNF AVAIL 1:** El sistema (dispensador y smartwatch) deberá tener un tiempo de actividad de al menos YY% (Especifica un valor numérico para YY), excluyendo el mantenimiento planificado.

### 3.3.5 Mantenibilidad

- **RNF MAINT 1:** El sistema deberá estar diseñado para facilitar la recarga de medicación en el dispensador.
- **RNF MAINT 2:** Las actualizaciones de software para los dispositivos y la aplicación móvil deberán poder entregarse de forma remota.
- **RNF MAINT 3:** El sistema deberá proporcionar información de diagnóstico para ayudar en la resolución de problemas.

### 3.3.6 Portabilidad

- **RNF PORT 1:** La aplicación móvil deberá ser portable entre diferentes versiones de sus sistemas operativos compatibles.
- **RNF PORT 2:** La arquitectura de software del sistema deberá diseñarse para minimizar las dependencias de componentes de hardware específicos cuando sea posible.

### 3.4 Otros requisitos

- **RNF LEGAL 1:** El sistema deberá cumplir con todas las regulaciones de salud y privacidad de datos aplicables (por ejemplo, HIPAA en EE. UU., GDPR en Europa y regulaciones locales en la República Dominicana).
- **RNF CULT 1:** Las interfaces de usuario y la documentación deberán estar disponibles en el idioma principal de los usuarios objetivo.

## 4 Apéndices

- **Apéndice A: Diagrama del Sistema:** Un diagrama que ilustre los componentes del sistema MediWatch (dispensador, smartwatch, aplicación móvil, servicio en la nube, cuidadores) y sus interacciones.
- **Apéndice B: Presupuesto (BOM):** Una Lista de Materiales detallada que describa el costo de los componentes para el sistema MediWatch.
- **Apéndice C: Cronograma del Proyecto:** Un cronograma que detalle las fases y actividades planificadas para el desarrollo del MediWatch.
- **Apéndice D: Análisis FODA:** Un resumen de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas para el proyecto MediWatch.
- **Apéndice E: Benchmarking:** Comparación con productos similares en el mercado.