

Actividad # 1 Identificar el proyecto tecnológico a trabajar



Fabián Gustavo Frías Aguilar

David Agudelo Sánchez

Ricardo Alfonso Tafur Caraballo

Andrés Padilla Hurtado

Tatiana Cabrera

Análisis y Diseño de sistemas

Facultad Ingeniería

Programa Ingeniería de Software

Corporación Universitaria Iberoamericana

Bucaramanga: 2025

Tabla de contenido

Introducción	4
Justificación	6
Objetivos	9
Alcance	11
Planteamiento del Problema	14
Metodología Ágil	22
DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SOLUCION	24
Requerimientos Funcionales	26
Requerimientos No Funcionales	28
HISTORIAS DE USUARIO	29
CONCLUSIONES	46
REFERENCIAS	47
ANEXOS	48

Tabla de Ilustraciones

<i>Ilustración 1 Mapa de Empatía</i>	19
<i>Ilustración 2 Lluvia de ideas</i>	20
<i>Ilustración 3 Mapa de Stakeholders</i>	20
<i>Ilustración 4 Diagrama de Flujo Fabian Frías</i>	25

Tabla de Tablas

<i>Tabla 1 Stakeholders</i>	21
<i>Tabla 2 Matriz de riesgos priorizada</i>	21
<i>Tabla 3 Requerimientos Funcionales</i>	27
<i>Tabla 4 Requerimientos no funcionales</i>	29

Introducción

En Latinoamérica se ha avanzado paulatinamente en el proceso de integrar las herramientas tecnológicas a los sistemas de salud; Argentina y Brasil son los que se encuentran a la vanguardia en la región (Camacho Julio, 2021), pero estos países aún están lejos de una integración óptima de las herramientas necesarias, a pesar de que la implementación lleva años curso.

Referentes en la investigación de estas soluciones hemos encontrado que en países como Perú, Ecuador, México y Colombia recientemente sean realizado diferentes trabajos de grado que buscan mejorar la atención de los pacientes y la calidad de vida de los trabajadores de los laboratorios clínicos.

En Ecuador podemos encontrar uno de los trabajos más recientes “Sistema web para la entrega de resultados del laboratorio clínico” (Paltan Chacha, 2024) donde se pudo concluir que el desarrollo del sistema se ajustó a las necesidades y mejoro la productividad del laboratorio. De igual manera en el 2015 en este mismo país en otra investigación previa por parte de (Naranjo, 2015) “Sistema Informático De Registro, Seguimiento Y Control De Exámenes Del Laboratorio Clínico Lab D” encontró que la brecha tecnológica en ese momento era muy grande y que se debían implementar medidas para mejorar el servicio, y las encuestas realizadas en su momento lograron demostrar la inconformidad de los usuarios con el servicio prestado.

Perú (Almeyda, 2018) se presentó una investigación muy pertinente con su trabajo de grado “Aplicación web para la mejora de la gestión de exámenes de laboratorio clínico” donde se puede concluir que la eficiencia y la calidad del servicio superó con creces las expectativas, de igual manera nos presenta en su trabajo cinco antecedentes de investigaciones previas pertinentes al tema de investigación.

A nivel nacional encontramos dos investigaciones de trabajo de grado que hacen referencia a lo que se quiere desarrollar con este proyecto, (Ovalle Varón & Mora Roncancio, 2020) encontraron que en el mercado regional de su investigación habían diferentes laboratorios clínicos, pero solo uno contaba con un sistema de entrega de resultados; en el contexto local se pudo evidenciar que existe un trabajo de grado “Prototipo de aplicación web para la gestión de laboratorios clínicos de nivel I y II, de apoyo en la cotización de exámenes y la realización y entrega de resultados de laboratorio” (Camacho Julio, 2021) que pudo encontrar que existe la necesidad por parte del personal especializado del área de la salud para que estas herramientas lleguen a más laboratorios de diferentes niveles de complejidad ya que estos pueden evitar no solo errores de información, duplicidad y fallas humanas.

El objetivo de este proyecto es implementar una solución tecnológica que optimice el manejo de datos clínicos, reduciendo el tiempo de procesamiento y asegurando la privacidad de la información.

Justificación

El presente proyecto se justifica en la necesidad de **mejorar la eficiencia operativa, la trazabilidad y la calidad del servicio** en los laboratorios clínicos, mediante el diseño de un **sistema web integral** que automatice los procesos de **agendamiento de citas, validación de documentación, registro de muestras y entrega digital de resultados**. Actualmente, la gestión manual de estos procesos genera sobrecarga laboral, duplicidad de tareas, errores en la digitación y validación de datos, y demoras en la entrega de informes clínicos. Estas deficiencias afectan directamente la satisfacción de los pacientes, la productividad del personal y la confiabilidad de la información médica entregada.

Desde una perspectiva tecnológica, la creación de una **plataforma web centralizada** permitirá integrar en un solo entorno digital las funciones esenciales del laboratorio, optimizando la comunicación entre los diferentes actores del sistema: pacientes, bacteriólogos, médicos tratantes y administradores. Este enfoque tecnológico permitirá mejorar la trazabilidad de la información, reducir los errores derivados del procesamiento manual y garantizar la disponibilidad segura y oportuna de los resultados. Además, la plataforma podrá adaptarse a futuras necesidades del laboratorio, como la interoperabilidad con sistemas hospitalarios, la gestión de inventarios o la automatización de reportes estadísticos.

En el ámbito institucional, la implementación de esta solución tecnológica favorecerá la **modernización de la infraestructura digital** del laboratorio, la **optimización del talento humano** y la **reducción del flujo de atención presencial**,

permitiendo una mejor organización de los procesos internos y una adecuada planificación de cargas de trabajo. Asimismo, el sistema facilitará el cumplimiento de los **estándares de calidad y seguridad** en la gestión de datos clínicos, en conformidad con la **Ley 1581 de 2012** sobre protección de datos personales en Colombia.

Desde el punto de vista social, el proyecto promueve una mejora sustancial en la **experiencia del paciente**, al ofrecerle autonomía para programar sus citas, validar sus documentos en línea y consultar sus resultados sin necesidad de desplazarse físicamente. Esta característica es especialmente importante para pacientes con movilidad reducida o que residen en zonas alejadas de las sedes principales del laboratorio, facilitando el acceso equitativo a los servicios de salud y contribuyendo a la humanización del servicio clínico.

Los posibles beneficios de acuerdo con (Camacho Julio, 2021) estos tipos de desarrollo evitaría obligar al paciente a recurrir nuevamente al laboratorio para recibir los resultados de sus exámenes, manteniendo los históricos digitalizados, optimizando los tiempos de espera y facilitando la toma de muestras y las atenciones en toma de muestras.

Finalmente, desde el enfoque académico y profesional, el proyecto se desarrolla aplicando las fases de **análisis y diseño de sistemas de software**, bajo el marco de la **metodología ágil Kanban**, que permite una gestión visual y continua de las tareas, priorizando la eficiencia del flujo de trabajo, la mejora incremental y la adaptación a cambios durante el desarrollo del proyecto. El uso de herramientas visuales como tableros digitales Kanban favorece la transparencia, la colaboración en equipo y el control constante del avance del proyecto.

De esta manera, el proyecto no solo responde a una necesidad real del entorno clínico, sino que también constituye una oportunidad para fortalecer las competencias en **ingeniería de software, metodologías ágiles, modelado UML y transformación digital en el sector salud**, contribuyendo a la formación de profesionales capaces de diseñar soluciones tecnológicas innovadoras y sostenibles.

Objetivos

Objetivo general

- Analizar y diseñar un sistema web para la gestión integral de toma de muestras, programación de citas y entrega de resultados de laboratorio clínico, definiendo su estructura funcional, componentes arquitectónicos, flujos de información y requisitos técnicos, con el fin de establecer una base sólida para su futura implementación y despliegue.

Objetivos específicos

- Realizar el análisis de requerimientos funcionales y no funcionales del sistema, identificando las necesidades de los diferentes actores (pacientes, médicos, bacteriólogos y administradores) y las restricciones operativas del laboratorio clínico.
- Diseñar el modelo funcional del sistema mediante la elaboración de diagramas de casos de uso, diagramas de flujo de procesos y mapas de navegación, que describan claramente las interacciones entre los usuarios y el sistema.
- Definir la arquitectura lógica y estructural del sistema, incluyendo el diagrama de clases UML, el modelo entidad-relación (ERD) y el diseño conceptual de la base de datos, asegurando la integridad, trazabilidad y coherencia de los datos.
- Establecer el diseño de la interfaz de usuario (UI/UX) para cada rol, representando los principales formularios, menús y pantallas que faciliten la usabilidad y accesibilidad del sistema.

- Determinar los requerimientos técnicos y de infraestructura necesarios para la futura implementación del sistema, especificando recursos de hardware, software, red, almacenamiento y seguridad requeridos para garantizar su óptimo funcionamiento.
- Integrar notificaciones (email/SMS) para confirmación y recordatorios de citas.

Alcance

Sistema de Gestión de Resultados de Laboratorio Clínico (SGRL)

1. Contexto y finalidad

El presente proyecto tiene como finalidad diseñar e implementar una aplicación web segura para la gestión integral de la toma de muestras, la programación de citas y la entrega de resultados de exámenes de laboratorio clínico a pacientes y médicos tratantes. El sistema busca digitalizar procesos manuales, mejorar la trazabilidad, incrementar la calidad del servicio y garantizar la interoperabilidad con dispositivos y sistemas del laboratorio.

2. Alcance del producto (¿Qué se hará?)

El sistema incluirá los siguientes componentes principales:

- Portal web responsivo con perfiles diferenciados: Paciente, Médico, Bacteriólogo y Administrador.
- Módulo de autenticación y control de acceso por roles con recuperación de contraseña.
- Agenda de citas con funciones para crear, modificar o cancelar citas, y gestión de disponibilidad.
- Registro de toma de muestras, generación de etiquetas con código QR y trazabilidad de la cadena de custodia.
- Gestión de exámenes con integración a catálogos (LOINC) y tarifas por modalidad (EPS o particular).

- Módulo de resultados con validación, publicación y descarga en formato PDF.
- Panel administrativo para control de usuarios, catálogos, precios y convenios.
- Bitácora de auditoría, seguridad y control de acceso a los resultados.
- Cifrado de datos en tránsito y en reposo, copias de seguridad y plan de contingencia.

3. Fuera de alcance (¿Qué no se hará?)

- Desarrollo de aplicaciones móviles nativas (solo web responsiva).
- Integración directa con equipos analíticos propietarios (solo mediante LIS o archivos estándar).
- Módulos de facturación y contabilidad.
- Video-consultas o telemedicina.

4. Recursos humanos (personas y roles)

- Coordinador del proyecto: planificación y seguimiento del desarrollo.
- Desarrolladores web: implementación del frontend y backend.
- Diseñador UX/UI: elaboración de la interfaz visual y experiencia de usuario.
- Analista académico: validación de requerimientos y pruebas funcionales.

5. Cronograma estimado

- Fase 1 — Análisis y diseño (3 semanas): levantamiento de requisitos y modelado del sistema.

- Fase 2 — Desarrollo (6 a 8 semanas): construcción progresiva del frontend y backend.
- Fase 3 — Pruebas y ajustes (3 semanas): validación académica y revisión funcional.
- Fase 4 — Documentación y entrega (2 semanas): elaboración del informe final y presentación.

Duración total estimada: 14 a 16 semanas.

6. Estimación de costos (referencial)

- Recursos humanos y técnicos: \$15.000.000 – \$25.000.000 COP según dedicación.
- Infraestructura y servicios (hosting, base de datos, licencias mínimas): \$2.000.000 – \$5.000.000 COP.
- Material de apoyo, capacitaciones y contingencias: \$1.000.000 – \$2.000.000 COP.

7. Requisitos de hardware y software

Servidor del sistema:

- Procesador de 4 núcleos, 16 GB de RAM, 100 GB de almacenamiento SSD.
- Sistema operativo Linux o Windows Server, base de datos PostgreSQL.

Estaciones de trabajo de los usuarios:

- Computador con procesador i5, 8 GB de RAM, navegador actualizado (Chrome, Edge o Firefox).

- Conexión estable a internet y lector de PDF.

8. Infraestructura de red

- Conectividad mediante red LAN y acceso seguro HTTPS.
- Cifrado de comunicaciones mediante certificados SSL/TLS.
- Control de acceso mediante autenticación por roles y permisos.

9. Operación, soporte y mantenimiento

- Mantenimiento preventivo mensual y correctivo según incidencias.
- Respaldo automático de la base de datos y actualización del servidor.
- Atención a incidencias por correo institucional o sistema de tickets.

10. Conclusión

El alcance presentado define los límites, responsabilidades y metodología del proyecto, adoptando el enfoque Kanban para garantizar una gestión académica eficiente, transparente y colaborativa. Este documento servirá como guía para la planificación, ejecución y evaluación del Sistema de Gestión de Resultados de Laboratorio Clínico en su fase académica.

Planteamiento del Problema

En la actualidad, el laboratorio clínico cuenta con un sistema de reporte de resultados que presenta múltiples limitaciones en su funcionalidad, usabilidad y

capacidad de integración. La plataforma existente no es intuitiva ni amigable para los usuarios, lo que dificulta la consulta oportuna de resultados y la gestión eficiente de la información. Además, el laboratorio no dispone de un módulo web que permita a los pacientes **agendar citas médicas** o realizar la **validación previa de la documentación requerida**, obligándolos a desplazarse físicamente hasta las sedes principales para cumplir con dichos procesos.

Esta situación genera una **doble carga de desplazamiento** para los pacientes: primero, para presentar los documentos y recibir la información sobre la cita o preparación para el examen, y segundo, para asistir al procedimiento médico. Esta dinámica incrementa considerablemente el flujo de personas en las sedes, sobrepasando en ocasiones la capacidad operativa del personal y los recursos físicos disponibles. Es importante tener en cuenta que, además de atender a pacientes externos, el laboratorio presta servicios a clínicas y hospitales aliados, atendiendo áreas críticas como urgencias, hospitalización y UCI, lo cual amplía el volumen de trabajo diario y reduce la eficiencia operativa.

El alto número de procesos manuales y la sobrecarga de trabajo generan **errores frecuentes en la digitación, verificación y validación de resultados**. Es fundamental diferenciar que la **verificación** se refiere a comprobar que los datos registrados manualmente coincidan con los resultados emitidos por los equipos biomédicos, mientras que la **validación** consiste en evaluar la coherencia clínica de los resultados frente a la historia médica y el diagnóstico del paciente. La falta de herramientas automatizadas que soporten ambos procesos incrementa el riesgo de

inconsistencias, retrasos en la entrega de resultados y pérdida de confiabilidad en los reportes.

Asimismo, la **ausencia de un sistema de programación de citas y verificación documental en línea** impide planificar de forma adecuada la demanda diaria de pacientes, lo que repercute directamente en la oportunidad de atención, la calidad del servicio y la satisfacción del usuario. Esta situación refleja la necesidad de una solución tecnológica que permita digitalizar y optimizar los procesos administrativos y técnicos del laboratorio, mejorando la trazabilidad, la eficiencia y la precisión en la gestión de resultados.

Frente a este contexto, se hace necesario **analizar y diseñar una aplicación web integral** que permita a los pacientes programar citas, cargar y validar su documentación, recibir recordatorios automáticos y acceder en línea a los resultados de sus exámenes. De esta manera, se busca reducir los desplazamientos innecesarios, optimizar la carga operativa del personal, minimizar los errores en la validación de datos y garantizar una atención más rápida, segura y confiable.

Enunciado del Problema

El laboratorio clínico enfrenta dificultades en la gestión eficiente de citas, validación de documentación y entrega oportuna de resultados debido a la falta de un sistema web integrado y automatizado que optimice los procesos administrativos, técnicos y de atención al paciente.

Formulación del Problema

¿Cómo diseñar una aplicación web que permita optimizar los procesos de **agendamiento de citas médicas, validación de documentación y reporte de resultados de laboratorio clínico**, de manera que se reduzcan los desplazamientos innecesarios de los pacientes, se minimicen los errores en la digitación y validación de los resultados, y se garantice una atención más eficiente, segura y oportuna?

Contextualización de la necesidad

En el contexto actual del sector salud, la digitalización de los procesos clínicos y administrativos constituye una prioridad para las instituciones que buscan mejorar la calidad del servicio, la eficiencia operativa y la trazabilidad de la información médica. Los laboratorios clínicos, como unidades de apoyo diagnóstico, desempeñan un papel fundamental en la atención oportuna y en la toma de decisiones médicas; sin embargo, muchos de ellos aún dependen de sistemas tradicionales o parcialmente automatizados que dificultan la gestión integral de los servicios ofrecidos.

Este proyecto se realizará para el laboratorio clínico Higuera Escalante, quien es el líder de laboratorio clínico en el oriente colombiano, cuenta con una infraestructura tecnológica básica destinada al reporte manual o semiautomatizado de resultados de exámenes, pero carece de un sistema web que permita la gestión de citas médicas, la validación de documentación y la entrega digital de resultados. Actualmente, los pacientes deben desplazarse hasta las sedes físicas para presentar sus documentos y solicitar el agendamiento de exámenes, lo que no solo genera congestión en los puntos

de atención, sino también pérdida de tiempo, duplicidad de procesos y demoras en la atención.

A nivel organizacional, el laboratorio enfrenta una sobrecarga operativa debido al alto volumen de pacientes externos e internos provenientes de clínicas asociadas, incluyendo áreas críticas como hospitalización, urgencias y UCI. Esta situación se traduce en una limitada capacidad para planificar las cargas diarias de trabajo y en una gestión poco eficiente de los recursos humanos y tecnológicos. Además, la falta de integración entre los sistemas de captura de resultados de los equipos biomédicos y la plataforma de registro manual incrementa el riesgo de errores en la verificación y validación de resultados, afectando la confiabilidad del servicio y la seguridad del paciente.

En términos tecnológicos, el laboratorio no dispone de una plataforma que cumpla con los estándares modernos de usabilidad, accesibilidad y seguridad de la información, lo cual impide ofrecer servicios en línea que respondan a las necesidades actuales de los usuarios. La ausencia de una infraestructura web limita también la interoperabilidad con otros sistemas de salud y dificulta la adopción de prácticas de mejora continua en los procesos de análisis y entrega de resultados.

Desde el punto de vista social y de experiencia del usuario, la situación afecta directamente la satisfacción de los pacientes, especialmente de aquellos que presentan condiciones de movilidad reducida o restricciones de desplazamiento, quienes deben realizar múltiples visitas para completar un proceso que podría gestionarse fácilmente de manera virtual. Por tanto, se evidencia una necesidad urgente de innovar en los procesos internos del laboratorio, incorporando herramientas tecnológicas que permitan

automatizar y simplificar la interacción entre el paciente, el personal clínico y los sistemas de información.

Ante este panorama, se hace necesario analizar y diseñar un sistema web integral que permita optimizar los procesos de agendamiento de citas, validación de documentación y entrega digital de resultados, promoviendo la eficiencia operativa, la trazabilidad de los datos y la satisfacción del usuario final. Esta iniciativa responde no solo a las demandas del entorno tecnológico, sino también a la visión institucional de ofrecer servicios médicos más accesibles, precisos y confiables, contribuyendo al fortalecimiento del sector salud y al cumplimiento de las políticas de transformación digital establecidas en Colombia.

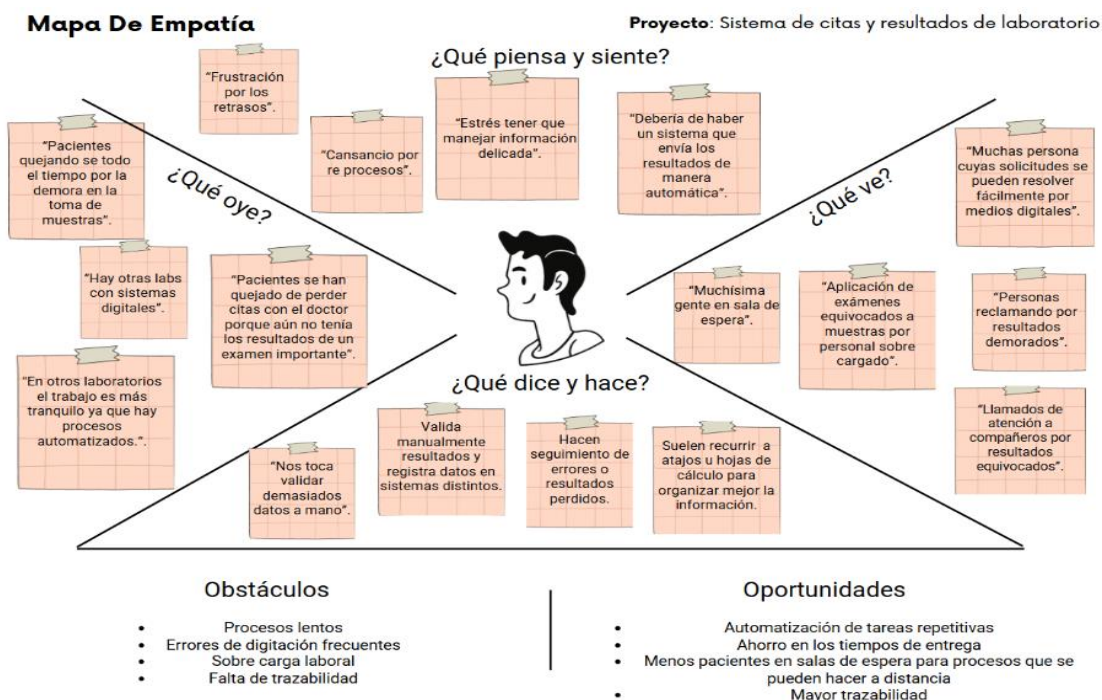


Ilustración 1 Mapa de Empatía



Ilustración 2 Lluvia de ideas

Mapa de Stakeholders



Ilustración 3 Mapa de Stakeholders

Stakeholder	Rol	Interés	Poder	Estrategia
Pacientes	Usuarios finales	Alto	Bajo	Informar y escuchar
Médicos	Consulta y seguimiento	Alto	Bajo	Involucrar activamente
Bacteriólogos	Validación de resultados	Alto	Bajo	Involucrar y co-diseñar
Recepción/Adm.	Gestión de agenda	Alto	Medio	Colaborar
TI/Seguridad	Soporte y cumplimiento	Bajo	Alto	Consultar/Escalar
Dirección	Decisión y financiamiento	Alto	Alto	Gestionar estrechamente

Tabla 1 Stakeholders

Matriz de riesgos

Riesgo	Prob.	Impacto	Nivel	Mitigación
Vulnerabilidades de seguridad	Media	Alto	Crítico	TLS, RBAC, MFA, pruebas de seguridad
Retrasos por sobrecarga	Media	Medio	Alto	Límites WIP, priorización dinámica
Baja adopción de usuarios	Baja	Medio	Medio	UX centrada, tutoriales, piloto
Disponibilidad insuficiente	Baja	Alto	Alto	Monitoreo, backups, recuperación
Cambios regulatorios	Baja	Medio	Medio	Revisión legal periódica

Tabla 2 Matriz de riesgos priorizada

Metodología Ágil

Para la tarea del proyecto se optará por la metodología ágil Kanban, basada en la gestión visual del flujo de trabajo y en la mejora continua de los mismos, según Anderson (2010). El Kanban permite aumentar la eficiencia mediante la visualización de las tareas, la limitación del trabajo en curso (Work In Progress, WIP) y la búsqueda de cuellos de botella que permitan aumentar el rendimiento del equipo y conseguir entregas más estables.

Al contrario que otra de las metodologías ágiles, como puede ser el caso de Scrum, el Kanban no requiere de la definición de roles ni de estructurar la tarea a través iteraciones o sprints, lo que convierte esta metodología en una opción ideal para las tareas de análisis y diseño donde las tareas han de ser variables y no repetitivas.

La implementación de la metodología se llevará a cabo a través de un tablero digital en la plataforma Trello que gestiona la organización y seguimiento de la tarea y control de estas. El tablero contara con las siguientes columnas:

- Por hacer (To Do): tareas pendientes de iniciar.
- En progreso (In Progress): tareas que se encuentran en desarrollo.
- En revisión (Testing): tareas sometidas a verificación o pruebas.
- Hecho (Done): tareas finalizadas y aprobadas.

La implementación de este tablero favorecerá la transparencia del proceso, el seguimiento del progreso de cada actividad y la optimización del flujo de trabajo, factores importantes a tener en cuenta en el contexto de las metodologías ágiles.

Justificación de la elección de Kanban

La elección de Kanban como opción de metodología ágil se sustenta en su naturaleza flexible y adaptativa en contextos donde las prioridades pueden cambiar de forma continua. Si se tiene en cuenta lo que proponen Poppendieck y Cusumano (2012), Kanban persigue precisamente la reducción de tiempo de entrega y la maximización de la eficiencia operativa, así como la no imposición de una estructura rígida de planificación.

Lejos de otra serie de opciones de metodologías como son Scrum o Extreme Programming (XP), Kanban no cuenta con la exigencia de una planificación exhaustiva y formal de la producción de los trabajos, lo cual es sumamente beneficioso para aquellas situaciones donde el equipo poco numeroso o aquellas situaciones en donde las tareas de análisis y diseño no siguen un ciclo iterativo predeterminado.

Al mismo tiempo que permite una progresión del flujo y la mejora continua, facilita la detección de cuellos de botella, la programación equilibrada de trabajos y una productividad general del equipo bastante mayor. En este sentido, se puede considerar que Kanban propicia la entrega progresiva y la gestión de los mismos, a la vez que se adapta a la eficiencia real del proyecto real dirigido también por el equipo de producción.

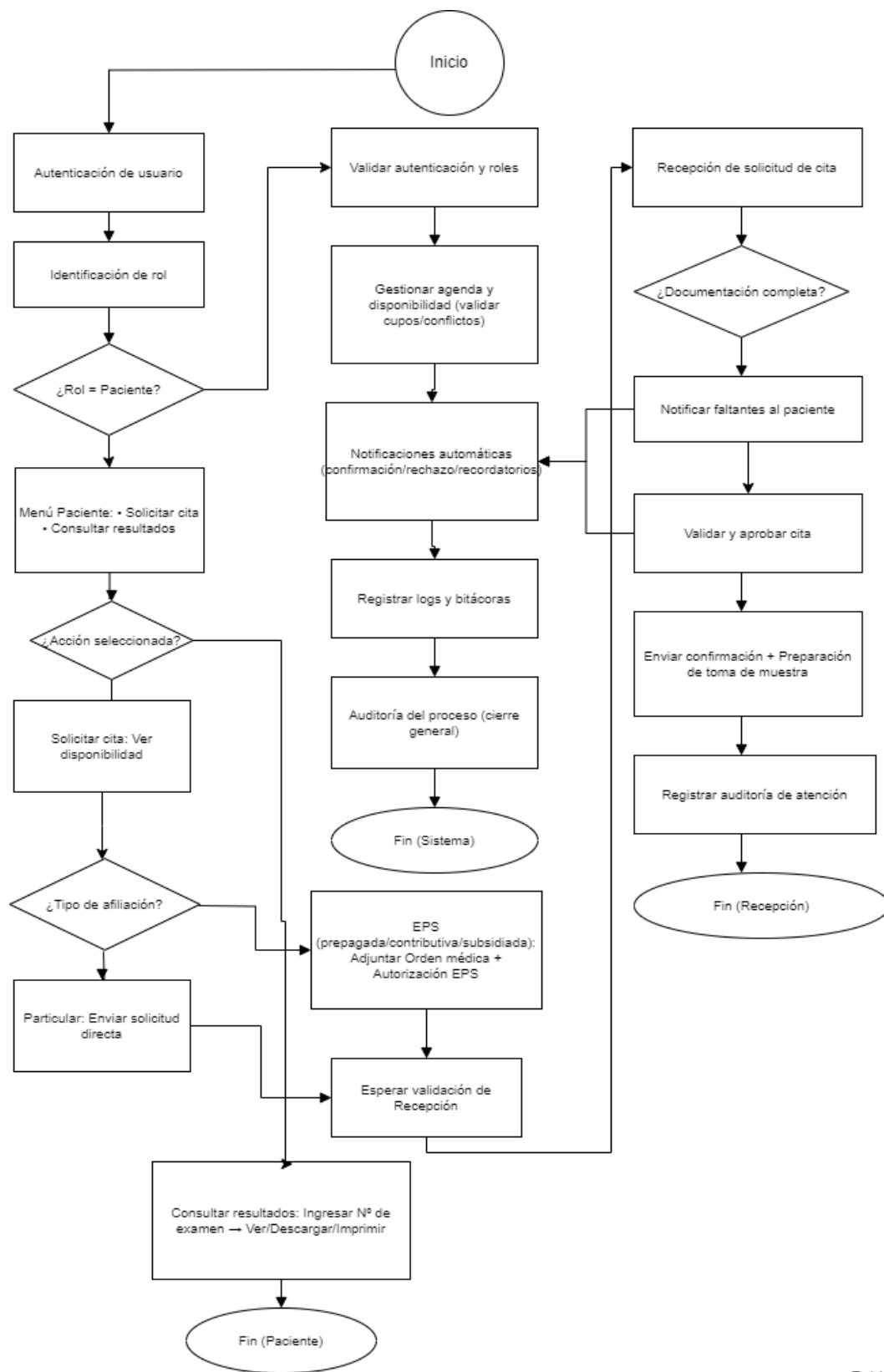
DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SOLUCION

Diagrama de flujo (David Agudelo)

<https://raw.githubusercontent.com/davis45368/analisisdiseno/87506534c815ad0d7b6ec4368bc37a0b4d6371af/Fase%20Planificacion/Diagrama%20de%20flujo.svg>

Diagrama de flujo (Andrés Padilla)

<https://raw.githubusercontent.com/davis45368/analisisdiseno/refs/heads/AndresPadilla/Diagrama%20de%20flujo.svg>



Fabián Gustavo Frías Aguilar

Ilustración 4 Diagrama de Flujo Fabian Frías

Requerimientos Funcionales

ID	Nombre	Descripción	Características	Categoría	RNF Asociado	Métrica	Prioridad	Versión
RF01	Autenticación de Usuario	Los usuarios deben autenticarse con credenciales únicas y seguras.	Usuario y contraseña, validación MFA.	Seguridad	RNF17 (Cifrado y Hashing)	100% accesos autenticados.	Alta	2.0
RF02	Registro de Usuarios	Permite registrar y gestionar usuarios con diferentes roles.	Ingreso de datos y asignación de rol.	Gestión de Usuarios	RNF06 (Control de Accesos)	100% registros válidos.	Alta	2.0
RF03	Registro de Pacientes	Permite registrar pacientes con información clínica básica.	Datos personales y clínicos mínimos.	Gestión de Pacientes	RNF04 (Diseño Adaptable)	Tiempo de registro ≤ 1 min.	Alta	2.0
RF04	Cargar Información	Migración automática de resultados desde equipos al sistema.	Conector HL7/FHIR, validación de datos.	Procesamiento	RNF05 (Desempeño)	100% sin errores.	Alta	2.0
RF05	Consulta de Información	Usuarios pueden consultar resultados según su rol.	Acceso restringido, filtros avanzados.	Acceso a Datos	RNF07 (Accesibilidad)	≤ 2 s por consulta.	Alta	2.0
RF06	Modificar Información	Permite editar datos con trazabilidad completa.	Bitácora de cambios por usuario.	Gestión de Datos	RNF13 (Auditoría Centralizada)	100% cambios auditados.	Alta	2.0
RF07	Gestión de Resultados	Generar y descargar reportes en PDF.	Exportación segura y firma digital.	Reportes	RNF01 (Interfaz Intuitiva)	95% descargas exitosas.	Alta	2.0
RF08	Recuperación de Contraseña	Restablecimiento de acceso mediante token o enlace cifrado.	Envío seguro vía correo o SMS.	Seguridad	RNF17 (Cifrado y Hashing)	Tiempo de restablecimiento ≤ 5 min.	Media	2.0

RF09	Autenticación Multifactor	Segundo factor opcional para roles críticos.	OTP o autenticador.	Seguridad Avanzada	RNF17 (Cifrado y Hashing)	Activado en ≥ 90% de roles críticos.	Alta	2.0
RF10	Gestión de Roles y Permisos	Administrar permisos de acceso por rol.	CRUD de roles.	Seguridad	RNF06 (Control de Accesos)	100% roles validados.	Alta	2.0
RF11	Validación de Datos Médicos	Validar formato y consistencia de datos de laboratorio.	Reglas y máscaras de validación.	Integridad	RNF15 (Cumplimiento Normativo)	100% datos válidos.	Alta	2.0
RF12	Gestión de Errores en Migración	Registrar fallos y alertas en la importación de datos.	Bitácora y reintentos automáticos.	Procesamiento	RNF13 (Auditoría)	100% errores registrados.	Alta	2.0
RF13	Búsqueda Avanzada de Resultados	Filtrar por tipo de examen, fecha o estado.	Búsqueda inteligente.	Acceso a Datos	RNF05 (Desempeño)	≤ 3 s por consulta.	Media	2.0
RF14	Historial de Modificaciones	Mostrar log detallado de cambios por usuario.	Reporte de auditoría.	Auditoría	RNF13 (Auditoría Centralizada)	100% modificaciones trazadas.	Alta	2.0
RF15	Interoperabilidad HL7/FHIR	Exportar resultados en formatos estándar.	Compatibilidad con sistemas médicos.	Integración	RNF11 (Escalabilidad)	100% compatibilidad.	Media	2.0
RF16	Agendamiento de Citas	Crear, reprogramar o cancelar citas en línea.	Validación de cupos y confirmación.	Agenda	RNF16 (Alta Disponibilidad)	Tasa de éxito ≥ 98%.	Alta	2.0
RF17	Notificaciones Automáticas	Enviar alertas y recordatorios a pacientes.	Envío de correo/SMS.	Comunicación	RNF08 (Soporte Multicanal)	100% entregas confirmadas.	Alta	2.0
RF18	Reportes Estadísticos	Generar informes sobre exámenes y productividad.	Panel administrativo.	Analítica	RNF09 (Gestión de Versiones)	Generación ≤ 5 s.	Media	2.0

Tabla 3 Requerimientos Funcionales

Requerimientos No Funcionales

ID	Nombre	Descripción	Características	Categoría	Requerimiento Funcional Asociado	Métrica	Prioridad	Versión	Autor
RNF01	Interfaz Intuitiva	Interfaz clara y fácil de usar.	Diseño UX adaptativo.	Usabilidad	RF07	Evaluación SUS $\geq 80\%$.	Alta	2.0	F. Frías
RNF02	Sistema de Ayuda	Manual y asistencia interactiva.	FAQ, chat y tutoriales.	Documentación	RF01	Cobertura 100% funciones.	Media	2.0	F. Frías
RNF03	Mantenimiento	Permitir actualizaciones sin afectar disponibilidad.	Versionado y rollback.	Disponibilidad	RF06	$\leq 2h$ inactividad/año.	Alta	2.0	F. Frías
RNF04	Diseño Adaptable	Compatible con dispositivos móviles y escritorio.	Responsive.	Accesibilidad	RF03	95% navegadores compatibles.	Alta	2.0	F. Frías
RNF05	Desempeño	Procesamiento eficiente de datos.	Optimización de consultas.	Rendimiento	RF04	Carga $< 2s$.	Alta	2.0	F. Frías
RNF06	Control de Accesos	Roles y permisos.	Validación por función.	Seguridad	RF02	100% accesos válidos.	Alta	2.0	F. Frías
RNF07	Accesibilidad WCAG 2.1	Interfaz accesible para todo tipo de usuario.	Soporte lectores de pantalla.	Inclusión	RF05	Cumplimiento AA.	Media	2.0	F. Frías
RNF08	Soporte Multicanal	Soporte técnico por chat, correo y tickets.	Atención en línea 24/7.	Servicio	RF17	Resolución $\leq 24h$.	Media	2.0	F. Frías
RNF09	Gestión de Versiones	Control de cambios y rollback.	Versionado semántico.	Mantenimiento	RF18	100% versiones documentadas.	Media	2.0	F. Frías
RNF10	Compatibilidad Multiplataforma	Disponible en Android, iOS y Web.	Framework híbrido.	Portabilidad	RF16	100% dispositivos soportados.	Alta	2.0	F. Frías

RNF11	Escalabilidad	Soportar crecimiento sin degradar rendimiento.	Balanceo de carga.	Rendimiento	RF15	200 usuarios simultáneos.	Alta	2.0	F. Frías
RNF12	Capacidad Concurrente	Manejo eficiente de múltiples usuarios.	Hilos concurrentes.	Eficiencia	RF05	200 usuarios activos.	Alta	2.0	F. Frías
RNF13	Auditoría Centralizada	Registrar eventos del sistema.	Logs seguros y cifrados.	Seguridad	RF06	100% eventos registrados.	Alta	2.0	F. Frías
RNF14	Copia de Seguridad	Respaldo diario y recuperación ante fallos.	Backups automáticos.	Fiabilidad	RF04	Restauración ≤ 1h.	Alta	2.0	F. Frías
RNF15	Cumplimiento Normativo	Cumple con HIPAA, GDPR y Ley 1581.	Políticas de privacidad.	Legal	RF11	100% políticas activas.	Alta	2.0	F. Frías
RNF16	Alta Disponibilidad	Asegurar servicio continuo.	Cluster redundante.	Disponibilidad	RF16	Uptime ≥ 99.9%.	Alta	2.0	F. Frías
RNF17	Cifrado y Hashing	Proteger datos y contraseñas.	AES-256, bcrypt/SHA-256.	Seguridad	RF01	100% datos cifrados.	Alta	2.0	F. Frías

Tabla 4 Requerimientos no funcionales

HISTORIAS DE USUARIO

HU: 001	NOMBRE: Autenticación de Usuario	RF01
COMO: Un usuario registrado en el sistema de gestión de muestras de laboratorio.		
QUIERO: Poder iniciar sesión en la aplicación utilizando mis credenciales únicas (usuario y contraseña).		
PARA: Acceder de forma segura a mis datos personales, solicitudes, resultados de laboratorio y funcionalidades específicas según mi rol (paciente, recepcionista, bacteriólogo o administrador).		

CRITERIOS DE ACEPTACION:

1. El sistema debe validar que las credenciales ingresadas sean correctas y pertenezcan a un usuario activo.
2. Las contraseñas deben almacenarse usando hashing seguro (por ejemplo, bcrypt o Argon2).
3. Si las credenciales son incorrectas, debe mostrarse un mensaje claro sin revelar detalles del error.
4. El sistema debe registrar el evento de inicio de sesión exitoso o fallido en el log de auditoría.
5. El usuario autenticado debe ser redirigido a su panel según su rol.
6. Cumplir con el RNF17 (Cifrado y Hashing) asociado al requerimiento.
7. La métrica de cumplimiento esperada es 100 % de accesos autenticados correctamente.

HU: 002	NOMBRE: Registro de Usuarios	RF02
COMO: Un usuario de tipo administrador registrado en el sistema de gestión de muestras de laboratorio.		
QUIERO: Registrar nuevos usuarios y asignarles un rol específico dentro de la aplicación (recepcionista, bacteriólogo o administrador).		
PARA: Permitir el acceso controlado a las funcionalidades según el perfil de cada usuario y mantener la trazabilidad de las operaciones en el sistema.		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe permitir registrar usuarios ingresando datos obligatorios como nombre, documento, correo electrónico y contraseña.2. El administrador podrá asignar o modificar el rol del usuario al momento del registro o posteriormente.3. El sistema debe validar que no existan usuarios duplicados (correo o documento repetido).4. Todos los datos deben cumplir con validaciones de formato y obligatoriedad.5. Cada registro debe generar un log de auditoría con la acción realizada.6. Solo usuarios con rol administrador pueden registrar, editar o eliminar usuarios.		

7. El sistema debe aplicar las políticas de RNF06 (Control de Accesos).

HU: 003	NOMBRE: Registro de Pacientes	RF03
COMO: Paciente nuevo que desea acceder al sistema de gestión de muestras.		
QUIERO: Registrar mis datos personales y clínicos básicos directamente desde la opción de “Registrarme” en la pantalla de inicio de sesión.		
PARA: Poder crear mi cuenta de acceso al sistema, solicitar la toma de muestras y consultar mis resultados en línea sin depender de otro usuario.		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe ofrecer en la pantalla de inicio de sesión una opción “¿Eres nuevo? Regístrate aquí” visible para pacientes.2. El formulario de registro debe incluir los siguientes campos obligatorios:<ul style="list-style-type: none">• Nombres y apellidos• Tipo y número de documento• Fecha de nacimiento• Sexo• Correo electrónico• Contraseña• EPS o tipo de afiliación• Teléfono y dirección• Se deben validar los datos antes de guardar (correo válido, documento no duplicado, contraseña con mínimo 8 caracteres).3. Una vez registrado, el sistema debe enviar un correo de confirmación o activación de cuenta.4. El paciente registrado debe poder iniciar sesión inmediatamente después de activar su cuenta.		

5. Los datos deben almacenarse de acuerdo con las normas de protección de datos personales.
6. El diseño debe adaptarse a dispositivos móviles (cumplimiento de RNF04 – Diseño Adaptable).

HU: 004	NOMBRE: Cargar Información	RF04
COMO: Bacteriólogo del laboratorio encargado del procesamiento de muestras.		
QUIERO: Cargar automáticamente los resultados obtenidos desde los equipos analíticos al sistema.		
PARA: Evitar el registro manual de resultados, reducir errores humanos y agilizar el flujo de validación y entrega de resultados al paciente.		
CRITERIOS DE ACEPTACION:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir la migración automática de datos desde los equipos de laboratorio mediante conectores HL7 o FHIR. 2. Los datos cargados deben ser validados antes de guardarse, asegurando: 3. Integridad de la estructura (campos completos). 4. Coincidencia con la solicitud del paciente. 5. No duplicación de resultados. 6. En caso de error en la carga (formato incorrecto, archivo incompleto, paciente inexistente), el sistema debe generar una alerta con detalle del problema. 7. El proceso de carga debe ejecutarse en segundos para conjuntos de hasta 100 registros (cumpliendo con RNF05 – Desempeño). 8. El bacteriólogo podrá revisar y aprobar los resultados antes de su publicación. 9. Se debe registrar un log de auditoría con: fecha, hora, usuario y tipo de carga realizada. 		

HU: 005	NOMBRE: Consulta de Información	RF05
COMO: Usuario del sistema (paciente, recepcionista, bacteriólogo o administrador).		
QUIERO: Cargar automáticamente los resultados obtenidos desde los equipos analíticos al sistema.		

PARA: Visualizar información relevante, verificar el estado de procesos y realizar seguimiento a las tomas de muestra y resultados
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir consultar información de solicitudes, resultados o usuarios según el tipo de rol: <ul style="list-style-type: none"> • Paciente: solo sus propios resultados y estado de solicitudes. • Recepcionista: solicitudes y registros en proceso o finalizados. • Bacteriólogo: solicitudes asignadas y resultados cargados. • Administrador: acceso completo y filtros por rol, fecha o estado. 2. Deben existir filtros avanzados por: fecha, tipo de examen, paciente, estado y sede. 3. El acceso a los datos debe estar restringido por rol y permisos (RNF06 – Control de Accesos). 4. La interfaz debe ser adaptable y accesible en diferentes dispositivos (cumpliendo RNF07 – Accesibilidad). 5. La información mostrada debe actualizarse en tiempo real sin recargar la página. 6. Toda consulta debe registrarse en un log de auditoría (usuario, hora, tipo de acceso).

HU: 006	NOMBRE: Gestión de Resultados	RF06
COMO: Bacteriólogo o administrador del laboratorio.		
QUIERO: Generar, revisar y descargar reportes de resultados en formato PDF con validez oficial.		
PARA: Entregar resultados al paciente de manera segura, confiable y con trazabilidad digital.		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir generar reportes en formato PDF para cada solicitud procesada. 2. Cada reporte debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Datos del paciente y la muestra. • Resultados analíticos validados. 		

- Fecha y hora de emisión.
 - Nombre y firma digital del bacteriólogo responsable.
3. El archivo PDF debe ser descargable y enviable por correo electrónico al paciente.
 4. La firma digital debe cumplir con estándares de autenticidad y no repudio.
 5. El proceso de exportación debe ser seguro y solo accesible a usuarios con rol autorizado.
 6. La interfaz de gestión debe ser intuitiva y visualmente clara (cumpliendo con RNF01 – Interfaz Intuitiva).
 7. El sistema debe registrar cada generación de reporte en el log de auditoría.

HU: 007	NOMBRE: Gestión de Resultados	RF07
COMO: Bacteriólogo o administrador del laboratorio.		
QUIERO: Generar, revisar y descargar reportes de resultados en formato PDF con validez oficial.		
PARA: Entregar resultados al paciente de manera segura, confiable y con trazabilidad digital.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 8. El sistema debe permitir generar reportes en formato PDF para cada solicitud procesada. 9. Cada reporte debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Datos del paciente y la muestra. • Resultados analíticos validados. • Fecha y hora de emisión. • Nombre y firma digital del bacteriólogo responsable. 10. El archivo PDF debe ser descargable y enviable por correo electrónico al paciente. 11. La firma digital debe cumplir con estándares de autenticidad y no repudio. 12. El proceso de exportación debe ser seguro y solo accesible a usuarios con rol autorizado. 		

13. La interfaz de gestión debe ser intuitiva y visualmente clara (cumpliendo con RNF01 – Interfaz Intuitiva).
14. El sistema debe registrar cada generación de reporte en el log de auditoría.

HU: 008	NOMBRE: Recuperación de Contraseña	RF08
COMO: Usuario registrado (paciente, recepcionista, bacteriólogo o administrador).		
QUIERO: Recuperar mi acceso al sistema cuando olvido mi contraseña, usando un enlace o código temporal.		
PARA: Recuperar mi acceso al sistema cuando olvido mi contraseña, usando un enlace o código temporal.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir iniciar el proceso de recuperación de contraseña desde el login. 2. El usuario debe ingresar su correo electrónico o número de teléfono asociado a la cuenta. 3. El sistema debe generar un token único y cifrado con vigencia limitada (por ejemplo, 15 minutos). 4. Se debe enviar al usuario un enlace seguro o código de verificación vía correo electrónico o SMS. 5. El usuario podrá establecer una nueva contraseña, cumpliendo políticas de seguridad (mínimo 8 caracteres, combinación de mayúsculas, minúsculas, número y símbolo). 6. El token debe invalidarse tras un solo uso o al expirar su tiempo de validez. 7. Todos los datos y contraseñas deben ser cifrados y almacenados mediante hashing seguro (RNF17 – Cifrado y Hashing). 8. El proceso debe registrar en el log de auditoría la solicitud, sin exponer información sensible. 		

HU: 009	NOMBRE: Autenticación Multifactor	RF09
COMO: Usuario con rol crítico (bacteriólogo o administrador).		
QUIERO: Activar un segundo factor de autenticación al iniciar sesión.		
PARA: Aumentar la seguridad del acceso y proteger la información sensible del sistema.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir habilitar o deshabilitar la autenticación multifactor (2FA) para roles definidos como críticos. 2. Una vez habilitada, tras ingresar usuario y contraseña válidos, el sistema debe solicitar un segundo factor de verificación mediante: <ul style="list-style-type: none"> • Código OTP (One-Time Password) enviado por correo o SMS. • Aplicación autenticadora (Google Authenticator o Authy). 3. El código OTP debe ser único, temporal (30–60 segundos) y generado mediante algoritmo TOTP o HOTP. 4. Si el código es incorrecto o expira, se debe rechazar el acceso y registrar el intento fallido. 5. El proceso debe realizarse bajo canales cifrados (HTTPS/TLS) y cumplir con RNF17 – Cifrado y Hashing. 6. El usuario podrá sincronizar o reiniciar su método 2FA desde la configuración de su cuenta, previa autenticación estándar. 7. El sistema debe mantener un log de auditoría con los eventos de activación, uso y fallos de autenticación multifactor. 		

HU: 010	NOMBRE: Gestión de Roles y Permisos	RF10
COMO: Administrador del sistema.		
QUIERO: Crear, modificar y asignar roles y permisos específicos a los usuarios.		
PARA: Controlar el acceso a las funciones del sistema y garantizar la seguridad y trazabilidad de las acciones realizadas por cada usuario.		

CRITERIOS DE ACEPTACION:

1. El sistema debe permitir crear, leer, actualizar y eliminar (CRUD) roles dentro del módulo de administración.
2. Cada rol debe tener permisos específicos asociados (lectura, escritura, modificación, eliminación, descarga, validación).
3. El administrador podrá asignar o revocar roles a cualquier usuario existente.
4. Los permisos deben aplicarse automáticamente al iniciar sesión, limitando el acceso a menús, módulos o acciones.
5. Los roles predefinidos deben incluir:
 - Paciente: acceso a solicitudes y resultados propios.
 - Recepcionista: gestión de solicitudes y documentación.
6. Bacteriólogo: validación y carga de resultados.
7. Administrador: control total del sistema.
8. Toda modificación en roles o permisos debe registrarse en el log de auditoría con usuario, hora y tipo de cambio.
9. El módulo debe cumplir con RNF06 – Control de Accesos, garantizando la segregación de privilegios.
10. La interfaz debe permitir búsqueda y filtrado rápido de usuarios y roles.

HU: 011	NOMBRE: Validación de Datos Médicos	RF11
COMO: Bacteriólogo o sistema automatizado de procesamiento de muestras.		
QUIERO: Validar el formato, la consistencia y la integridad de los datos médicos antes de su almacenamiento o publicación.		
PARA: Garantizar la calidad de la información registrada, evitar errores clínicos y cumplir con los estándares normativos vigentes.		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe aplicar reglas de validación sobre los datos médicos recibidos de los equipos o ingresados manualmente.2. Debe verificar:<ul style="list-style-type: none">• Formato correcto (valores numéricos, unidades, rangos permitidos).• Consistencia de resultados según tipo de examen.		

- Integridad relacional entre paciente, solicitud y resultado.
- 3. Los campos inválidos deben ser marcados visualmente y el sistema debe impedir su registro hasta ser corregidos.
- 4. Las reglas deben incluir máscaras de validación para campos como: cédula, número de muestra, código de examen o fechas.
- 5. Se debe generar un informe de validación con detalle de errores y advertencias detectadas.
- 6. Los procesos de validación deben ejecutarse automáticamente al importar o guardar resultados.
- 7. El módulo debe cumplir con RNF15 – Cumplimiento Normativo, aplicando las normas de calidad ISO 15189 y buenas prácticas de laboratorio.
- 8. Todas las validaciones deben registrarse en el log de auditoría, indicando el usuario y el tipo de dato corregido o rechazado. La interfaz debe permitir búsqueda y filtrado rápido de usuarios y roles.

HU: 012	NOMBRE: Gestión de Errores en Migración	RF12
COMO: Bacteriólogo o administrador del sistema.		
QUIERO: Registrar, revisar y gestionar los errores ocurridos durante la importación o migración de datos desde los equipos de laboratorio.		
PARA: Detectar inconsistencias, asegurar la trazabilidad del proceso y permitir la recuperación automática de información fallida.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe detectar y registrar automáticamente cualquier error o excepción durante la migración de datos. 2. Debe mantener una bitácora detallada (log de errores) que incluya: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha y hora del evento. • Usuario o proceso ejecutor. • Tipo de error. • Archivo o registro afectado. 3. El sistema debe permitir reintentos automáticos o manuales de la carga fallida, sin duplicar datos. 4. Los errores críticos deben generar alertas automáticas al administrador vía correo o panel del sistema. 		

5. La bitácora debe poder filtrarse por fecha, tipo de error o estado de resolución.
6. Los registros no deben eliminarse, solo marcarse como resueltos o pendientes.
7. Debe cumplirse RNF13 – Auditoría, garantizando la trazabilidad y registro completo de los incidentes.
8. Todos los eventos deben integrarse con el log general de auditoría del sistema.

HU: 013	NOMBRE: Búsqueda Avanzada de Resultados	RF13
COMO: Usuario autorizado (paciente, recepcionista, bacteriólogo o administrador).		
QUIERO: Realizar búsquedas avanzadas de resultados de laboratorio mediante filtros inteligentes.		
PARA: Encontrar rápidamente información específica sin necesidad de recorrer manualmente grandes volúmenes de datos.		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir buscar y filtrar resultados por múltiples criterios combinados: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de examen. • Fecha o rango de fechas. • Estado (pendiente, en proceso, validado, entregado). • Paciente o código de solicitud. • Sede o responsable de la toma. 2. La búsqueda debe ser dinámica y en tiempo real, mostrando coincidencias a medida que el usuario escribe. 3. Los filtros deben poder combinarse y limpiarse fácilmente desde la interfaz. 4. Los resultados deben presentarse con paginación y ordenamiento por columnas. 5. Debe incluir una búsqueda inteligente (tolerante a errores tipográficos y sinónimos comunes). 6. El tiempo de respuesta no debe superar 2 segundos para conjuntos de hasta 10.000 registros (cumpliendo RNF05 – Desempeño). 7. Los usuarios solo deben poder acceder a los resultados que correspondan a su rol y permisos definidos en el sistema. 		

8. Todas las consultas deben registrarse en el log de auditoría (usuario, filtros aplicados, hora).

HU: 014	NOMBRE: Historial de Modificaciones	RF14
COMO: Administrador o auditor del sistema.		
QUIERO: Visualizar un historial detallado de las modificaciones realizadas por los usuarios en el sistema.		
PARA: Monitorear la trazabilidad de la información, garantizar la integridad de los datos y cumplir con los procesos de auditoría centralizada.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe registrar automáticamente cada modificación realizada por cualquier usuario en módulos críticos (usuarios, resultados, roles, solicitudes, etc.).2. Cada registro del historial debe incluir:<ul style="list-style-type: none">• Usuario responsable.• Fecha y hora exacta del cambio.• Módulo o entidad afectada.• Acción realizada (creación, edición, eliminación, aprobación).• Valor anterior y nuevo del campo modificado.3. El administrador debe poder filtrar el historial por usuario, fecha, tipo de acción o módulo.4. El historial debe ser solo de lectura y no editable por ningún usuario.5. El sistema debe permitir exportar el historial en formato PDF o CSV para auditorías externas.		

6. Los registros deben conservarse de forma indefinida o hasta cumplir las políticas de retención de datos definidas.
7. Debe cumplir con RNF13 – Auditoría Centralizada, integrándose al log global del sistema.
8. El acceso a este módulo debe estar restringido a usuarios con permisos administrativos o de auditoría.

HU: 015	NOMBRE: Interoperabilidad HL7/FHIR	RF15
COMO: Administrador o integrador del sistema de laboratorio.		
QUIERO: Exportar e intercambiar resultados clínicos y datos de pacientes en formatos estándar HL7 o FHIR.		
PARA: Asegurar la compatibilidad e integración con otros sistemas médicos, historiales clínicos electrónicos y plataformas de salud externas.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir la exportación de datos en formato HL7 v2.x y FHIR R4, según las necesidades del sistema receptor. 2. La información exportada debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Datos del paciente. • Identificadores de solicitud. • Resultados de laboratorio. • Firma digital del profesional responsable. 3. Cada exportación debe validarse automáticamente antes de ser enviada, garantizando el cumplimiento del esquema del estándar. 4. Los intercambios deben realizarse mediante API RESTful segura (HTTPS/TLS) o mensajería HL7. 5. El sistema debe permitir configurar endpoints externos para envío o recepción automática de datos. 6. Los errores de exportación o incompatibilidad deben registrarse en la bitácora de integración y generar una alerta. 		

7. La arquitectura debe ser modular y escalable, en cumplimiento de RNF11 – Escalabilidad, permitiendo añadir nuevos formatos sin reestructurar el sistema.
8. Los eventos de interoperabilidad deben almacenarse en el log de auditoría con usuario, fecha y tipo de intercambio.

HU: 016	NOMBRE: Agendamiento de Citas	RF16
COMO: Paciente o personal autorizado del laboratorio.		
QUIERO: Crear, reprogramar o cancelar citas en línea para toma de muestras o entrega de resultados.		
PARA: Optimizar la atención, evitar congestiones y garantizar disponibilidad de recursos en el laboratorio.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe permitir crear citas seleccionando:<ul style="list-style-type: none">• Tipo de examen o servicio.• Fecha y hora disponibles.• Sede o punto de atención.2. La disponibilidad debe validarse en tiempo real según el número de cupos, personal y equipos disponibles.3. El usuario podrá reprogramar o cancelar su cita desde su panel de usuario, siempre que cumpla las políticas de tiempo mínimo (ej. 24 horas antes).4. Al confirmar una cita, el sistema enviará notificación automática por correo o SMS con el número de cita y detalles del servicio.5. El personal administrativo podrá consultar la agenda consolidada por fecha, tipo de examen o profesional asignado.6. Las citas canceladas o modificadas deben quedar registradas en la bitácora del sistema con usuario, fecha y motivo.7. El sistema deberá soportar operación concurrente sin pérdida de datos o inconsistencias, cumpliendo el RNF16 – Alta Disponibilidad.		

8. Si ocurre una caída del sistema o error de red, las citas pendientes deben mantenerse en cola hasta confirmarse la transacción.

HU: 017	NOMBRE: Notificaciones Automáticas	RF17
COMO: Paciente, médico o personal administrativo.		
QUIERO: Recibir alertas, recordatorios y confirmaciones automáticas sobre citas, resultados o eventos relevantes.		
PARA: Mantenerme informado, reducir ausencias a citas y mejorar la comunicación entre el laboratorio y los usuarios.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none">1. El sistema debe enviar notificaciones automáticas por correo electrónico o SMS, según la preferencia registrada del usuario.2. Se deben generar alertas para los siguientes eventos:<ul style="list-style-type: none">• Confirmación de cita creada o reprogramada.• Recordatorio de cita con al menos 24 horas de anticipación.• Disponibilidad de resultados de laboratorio.• Recuperación de contraseña o cambio de credenciales.3. El contenido de los mensajes debe incluir:<ul style="list-style-type: none">• Nombre del usuario.• Tipo de evento (cita, resultado, aviso de seguridad).• Fecha, hora y sede cuando aplique.4. Los mensajes deben ser enviados en menos de 10 segundos tras el evento que los genera.5. Si el envío falla, el sistema debe registrar el intento y reintentar automáticamente hasta tres veces.		

6. El usuario podrá configurar la recepción o el canal preferido (solo correo, solo SMS o ambos).
7. Todo evento de notificación debe quedar registrado en la bitácora de auditoría con su estado (enviado, error, reintento).
8. Cumple con RNF08 – Soporte Multicanal, garantizando compatibilidad con múltiples proveedores
9. de mensajería (Twilio, SendGrid, AWS SNS).

HU: 018	NOMBRE: Reportes Estadísticos	RF18
COMO: Administrador del sistema o director de laboratorio.		
QUIERO: Generar reportes e indicadores sobre exámenes procesados, productividad del personal y comportamiento de las solicitudes.		
PARA: Tomar decisiones informadas, optimizar recursos y monitorear la eficiencia operativa del laboratorio.		
CRITERIOS DE ACEPTACION: <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe permitir generar reportes dinámicos y filtrables por rango de fechas, tipo de examen, sede, y usuario responsable. 2. Los informes deben incluir al menos los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> • Número total de exámenes procesados por día, semana y mes. • Promedio de tiempo entre solicitud y entrega de resultados. • Productividad individual de bacteriólogos. • Solicitudes canceladas, reprogramadas o con errores. 3. Los resultados deben visualizarse mediante gráficas interactivas (barras, líneas, tortas) en el panel administrativo. 4. Se debe permitir exportar los reportes a PDF, Excel o CSV con un solo clic. 5. Los datos deben actualizarse en tiempo real o con una latencia máxima de 5 minutos. 6. El sistema debe almacenar versiones históricas de los reportes, cumpliendo con RNF09 (Gestión de Versiones). 7. Solo los usuarios con rol de Administrador o Supervisor pueden acceder al módulo de analítica. 		

8. El panel debe ser intuitivo y responsive, accesible desde dispositivos móviles y escritorio.

CONCLUSIONES

El desarrollo del Sistema de Gestión Integral de Toma de Muestras, Programación de Citas y Entrega de Resultados de Laboratorio Clínico muestra la pertinencia de desarrollar una solución digital que satisfaga de manera adecuada las necesidades operativas y de información del laboratorio. El objetivo del mismo es que permita una integración funcional de los distintos actores involucrados en el proceso clínico (pacientes, recepcionistas, bacteriólogos y administradores), garantizando la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos. Su concepción técnica permite tener un diseño destinado a optimizar la trazabilidad de los procedimientos, a reducir los tiempos de atención y mejorar la calidad en la prestación del servicio a partir de una gestión digital centralizada y automatizada.

REFERENCIAS

- Almeyda, S. (27 de Noviembre de 2018). Aplicación web para la mejora de la gestión de exámenes de laboratorio clínico en el Hospital San José de Chíncha [Tesis, Universidad Inca Garcilaso de la Vega]. Obtenido de Repositorio Institucional Universidad Garcilaso: <https://hdl.handle.net/20.500.11818/3495>
- Camacho Julio, A. C. (2021). Prototipo de aplicación web para la gestión de laboratorios clínicos de nivel I y II, de apoyo en la cotización de exámenes y la realización y entrega de resultados de laboratorio. Obtenido de Repositorio Universidad Autonoma de Bucaramanga: <http://hdl.handle.net/20.500.12749/17704>
- INCIO CHAPILLIQUÉN, E. D. (28 de Noviembre de 2018). Repositorio Digital Institucional Universidad Cesar Vallejo. Recuperado el 22 de Noviembre de 2024, de Aplicación Móvil “Médica Corporativo” Bajo La Plataforma Android Para Mejorar La Gestión De Información De Admisión Del Laboratorio Clínico Especializado Médica–Año 2017.: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/23154>
- Naranjo, D. A. (2 de Mayo de 2015). Sistema Informático de Registro, Seguimiento y Control de Exámenes del Laboratorio Clínico Lab D. (U. Israel, Ed.) Obtenido de Repositorio Digital Universidad Israel: <http://repositorio.uisrael.edu.ec/handle/47000/659>
- Ovalle Varón, C. H., & Mora Roncancio, J. L. (11 de Septiembre de 2020). DESARROLLO DE APLICATIVO WEB PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DOLLY. Obtenido de Repositorio Institucional UNIMINUTO: <https://hdl.handle.net/10656/11571>
- Paltan Chacha, D. G. (17 de Mayo de 2024). Sistema web para la entrega de resultados del laboratorio clínico Santa Teresita utilizando la metodología “Ingeniería web. Obtenido de Repositorio Digital UNACH: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/12969>
- IEEE. (1998). IEEE 830-1998 - IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications. Recuperado de: <https://bit.ly/2tlz25d>.
- Serna M, E. y Hernán Suaza, J. (2016). Documentar la elicitación de requisitos: Una revisión sistemática. Ingeniare. Revista chilena de ingeniería, 24 (4), 703-714.
- Teniente López, E. Costal Costa, D. & Sancho Samsó, M. R. (2015). Especificación de sistemas software en UML: (ed.). Universitat Politècnica de Catalunya. Unidad 4: Lenguaje UML, página 33 a la 60.
- Frías Fabian (2025) Actividad 6 Documento aplicación etapas Scrum, Análisis y modelación sistemas de software, Corporación universitaria Iberoamericana

ANEXOS

https://lucid.app/lucidspark/a9904c95-84ee-4ff8-ad2b-0511ff6e5ff2/edit?viewport_loc=-500%2C124%2C1800%2C789%2C0_0&invitationId=inv_c2360307-22c2-4f2f-bf9d-12548d53b2c9

<https://github.com/davis45368/analisisdiseno.git>

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfusjYxVyGsjCgwiCBTzNkebzAM2YV-YtSA_nEis4j-AXZhWQ/viewform?usp=dialog

<https://trello.com/invite/b/68e2d8d7276a1001da0084c1/ATTIcee1c97de3bfbdffb4e5267504e2d2e220FEBDF7/kanban>

https://www.canva.com/design/DAG05j3Tt84/f5Ywj28g2COMjVxpINbf9A/edit?utm_content=DAG05j3Tt84&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

<https://raw.githubusercontent.com/davis45368/analisisdiseno/87506534c815ad0d7b6ec4368bc37a0b4d6371af/Fase%20Planificacion/Diagrama%20de%20flujo.svg>

<https://raw.githubusercontent.com/davis45368/analisisdiseno/refs/heads/AndresPadilla/Diagrama%20de%20flujo.svg>