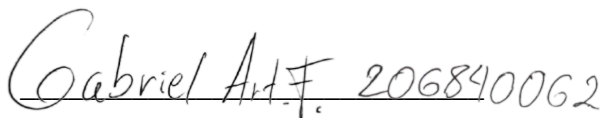


## DECLARACIÓN JURADA

Yo Gabriel Renato Artiles Fernández, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 206840062 egresado de la carrera de ingeniería informática de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de bachillerato, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: “Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies”, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de Alajuela, a los 3 días del mes de Julio del año dos mil veintitres.



Firma del estudiante

Cédula

## CARTA DEL TUTOR

San José, 4 de julio del 2023

Ing. María Isabel Losilla Barrientos.  
Facultad de Computación  
Universidad Hispanoamericana

Estimada señora:

El estudiante Gabriel Renato Artilés Fernández, cédula de identidad número 2 0684 0062, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado “Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies”, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Informática.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30%	30%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEÓRICO	10%	10%
	TOTAL		100%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

---

Mag. Pedro Ignacio Leiva Chinchilla  
1-1394-0453

## CARTA DE LECTOR

San José,

Universidad Hispanoamericana  
Sede Llorente  
Carrera de Informática

Estimado señor

El estudiante Gabriel Artilés Fernández, cédula de identidad 206840062, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies".

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte.

Firma  
Randall Vargas Villalobos  
Cédula: 1-1140-0113



**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)  
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA  
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA  
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, lunes, 28 de agosto de 2023.

Señores:  
Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Gabriel Renato Artilés Fernández, con número de identificación 206840062, autor (a) del trabajo de graduación titulado Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies, presentado y aprobado en el año 2023 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Informática,  SÍ /  NO autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

Gabriel Renato Artilés Fernández  
206840062

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)  
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y  
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

**Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional**

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.
- e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.
- f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.
- g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las “Condiciones de uso de estricto cumplimiento” de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA**

**ESCUELA DE INFORMÁTICA**

**Bachillerato**

**Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies**

**Sustentante:**

**Gabriel Artilés Fernández**

**Tutor:**

**MAG. Pedro Leiva Chinchilla.**

**Octubre, 2023**

## Dedicatoria:

Por estar a mi lado,

Por apoyarme y creer en mi,

Por ser los pilares que sostienen nuestro hogar,

Por toda su dulzura,

Por darme fuerzas para seguir adelante y luchar por un futuro mejor juntos,

A mi hija Sahara Artiles.

Y en especial a mi novia Jessie Ruiz, quien espero pronto sea mi esposa,

Quien dio todo de ella y más para lograr que esto fuera posible.

## **Agradecimiento:**

A mi hermana:

Por cuidar de mí y enseñarme el valor de la familia y el estudio.

A mi papá:

Por vivir por su familia y enseñarme el valor del trabajo.

A mi mamá:

Por creer en mí y heredarme sus deseos de superación.

A Alexis:

Por confiar en mí y ser mi mentor en la informática.

A mi tutor:

Por su paciencia, esfuerzo y dedicación durante este proceso.

Un millón de gracias a todos.

## **Abreviaturas y siglas:**

- FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
- MVP: Modelo-Vista-Presentador
- SQL: Structured Query Language (Lenguaje de Consulta Estructurado)

## **Resumen:**

Capítulo I, expone los aspectos relacionados con la problemática actual de Confluent Medical Technologies, tales como, la información acerca de la empresa, la idea principal, y el planteamiento de la problemática por resolver por el cual se desarrolló esta investigación.

Capítulo II, muestra el marco teórico, cuyo objetivo es la recopilación de antecedentes y consideraciones técnicas en las que se sustenta el proyecto. Además, se fundamenta de manera teórica las variables obtenidas en la problemática, las cuales permiten apoyar todos los aspectos relacionados con el problema de una forma lógica y coherente.

Capítulo III, refiere al marco metodológico, el cual indica la teoría de la metodología, es decir, el tipo y enfoque utilizado, como lo es la investigación cualitativa. Además, se brinda teóricamente lo siguiente: cuales son las fuentes de información, el tipo de técnicas y herramientas para la búsqueda de información, las variables de estudio, el diseño y la matriz de coherencia del proyecto.

Capítulo IV, describe la situación actual de la empresa, o sea, expone todas las fases del capítulo III, con las cuales, se pudo recopilar los requerimientos para identificar las mejores prácticas de TI para la arquitectura, para validar que la aplicación sea apta para utilizarla en producción.

Capítulo V, brinda la propuesta de desarrollo del proyecto, de tal forma, que se alinee con los objetivos específicos, con la finalidad de comprender el objetivo final del proyecto. Empezando por la definición de los requerimientos, la cual, es una continuación del capítulo IV, luego el diseño de la arquitectura y por último el despliegue de la aplicación.

Capítulo VI, expone las conclusiones y recomendaciones recabadas a lo largo del proceso de la investigación, las cuales, permiten brindar puntos de vista, así como, las mejoras que se pueden realizar a la propuesta.

## Índice General

<b>CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL TEMA .....</b>	<b>1</b>
1.1 ANTECEDENTE Y JUSTIFICACION DEL ANTEPROYECTO.....	2
1.1.1. Antecedentes del contexto de la empresa .....	2
1.1.1.1. Visión / Misión .....	2
1.1.1.2. Antecedentes históricos.....	2
1.1.2. Mercado de exportación .....	3
1.1.3. Justificación del Proyecto .....	3
1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA .....	6
1.2.1. Problemática .....	6
1.2.2. Diagrama Causa - Efecto.....	8
1.2.3. Problema General.....	9
1.2.4. Problemas Específicos .....	9
1.3 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	9
1.3.1. Objetivo general.....	9
1.3.2. Objetivos específicos .....	9
1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES .....	10
1.4.1. Alcance del proyecto.....	10
1.4.2. Limitaciones .....	11
1.4.3. Cronograma de actividades .....	12
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>13</b>
2.1 NORMAS REGULATORIAS.....	14
2.1.1. Mercado de dispositivos Médicos .....	14
2.1.2. ISO/IEC 25010.....	14
2.1.3. GAMP5 – Validación de Sistemas Informáticos.....	16
2.2 MODELOS DE DESARROLLO DEL SOFTWARE.....	16
2.2.1. Modelo cascada.....	16
2.2.2. Modelo iterativo.....	18
2.2.3. Modelo ágil.....	18
2.3 DESARROLLO DEL SOFTWARE .....	19

2.3.1. Automatización .....	20
2.3.2. Requerimientos del sistema.....	20
2.3.3. Base de datos .....	22
2.3.4. Microsoft SQL Server.....	23
2.3.5. Lenguaje de programación .....	23
2.3.6. Microsoft Visual Studio .....	24
2.3.7. Desarrollo de software .....	25
2.3.8. Diagramas UML .....	26
2.3.9. Casos de uso .....	27
<b>CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>31</b>
3.1 TIPO Y ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
3.2 FUENTES Y SUJETOS DE INFORMACIÓN .....	32
3.2.1. Sujetos de información .....	33
3.3 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	34
3.3.1. Observación.....	35
3.3.2. Entrevista .....	35
3.3.3. Récorde anecdóticos .....	35
3.3.4. Récorde históricos .....	36
3.3.5. Grupo de Enfoque.....	36
3.3.6. Recorridos .....	36
3.4 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN .....	36
3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....	38
3.5.1. Fase de recolección de datos. ....	39
3.5.2. Fase de análisis de los datos.....	39
3.5.3. Fase de diseño del sistema. ....	40
3.5.4. Fase de Propuesta.....	40
3.5.5. Fase documental. ....	41
3.6 MATRIZ DE COHERENCIA.....	42
<b>CAPÍTULO IV. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....</b>	<b>44</b>
4.1 RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....	45

4.1.1. Diagnóstico Administrativo u Operativo .....	45
4.1.2. Diagnóstico Técnico.....	48
4.1.3. Diagnóstico de Percepción .....	49
4.2 BRECHAS O CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO.....	53
<b>CAPÍTULO V. PROPUESTA DEL PROYECTO .....</b>	<b>54</b>
5.1 DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS.....	55
5.2 ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS .....	56
5.2.1. Casos de uso .....	56
5.2.2. Diagramas de secuencia .....	74
5.2.3. Diagrama entidad – relación .....	82
5.2.4. Diagrama o interfaz de las páginas.....	85
5.3 DESARROLLO DEL SOFTWARE .....	93
5.4 VALIDACIÓN DEL USO DEL SISTEMA .....	113
<b>CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>119</b>
6.1 CONCLUSIONES.....	120
6.1.1. Conclusión pregunta de investigación .....	120
6.1.2. Conclusión del objetivo específico #1 .....	121
6.1.3. Conclusión del objetivo específico #2 .....	122
6.1.4. Conclusión del objetivo específico #3 .....	122
6.1.5. Conclusión del objetivo específico #4 .....	123
6.2 RECOMENDACIONES .....	124
<b>CAPÍTULO VII. APÉNDICES Y ANEXOS.....</b>	<b>126</b>
7.1 APÉNDICE A: PRIMERA ENCUESTA.....	127
7.2 APÉNDICE B: SEGUNDA ENCUESTA .....	128
7.3 APÉNDICE C: MODELO PARA ENTREVISTA.....	129
7.4 APÉNDICE D: PRIMERA ENTREVISTA .....	130
7.5 APÉNDICE E: FORMULARIO DE VALIDACIÓN .....	132
7.6 APÉNDICE F: GUIA DE USO DEL SOFTWARE.....	133
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>140</b>

## Índice de Figuras

Figura 1. Diagrama de Flujo de Validación de Productos.....	7
Figura 2. Diagrama de Ishikawa .....	8
Figura 3. Diagrama de Gantt con el cronograma de actividades planeadas .....	12
Figura 4. Modelo de cascada .....	17
Figura 5. Fases del diseño de la investigación .....	38
Figura 6. Diagrama de flujo: Validación de Software.....	47
Figura 7. Gráfica para pregunta 1 – Primera encuesta.....	50
Figura 8. Gráfica para pregunta 2 – Primera encuesta.....	51
Figura 9. Gráfica para pregunta 3 – Primera encuesta.....	51
Figura 10. Gráfica para pregunta 4 – Primera encuesta.....	52
Figura 11. Diagrama de caso de uso: Iniciar sesión.....	58
Figura 12. Diagrama de caso de uso: Usar menú .....	59
Figura 13. Diagrama de caso de uso: Opciones de cuenta .....	61
Figura 14. Diagrama de caso de uso: Administrador de computadoras .....	63
Figura 15. Diagrama de caso de uso: Administración de equipos.....	65
Figura 16. Diagrama de caso de uso: Actualización de Recetas.....	67
Figura 17. Diagrama de caso de uso: Actualizar lista de recetas .....	69
Figura 18. Diagrama de caso de uso: Reportes .....	71
Figura 19. Diagrama de caso de uso: Administración de Usuarios .....	73
Figura 20. Diagrama de secuencia: Iniciar sesión .....	74
Figura 21. Diagrama de secuencia: Usar menú .....	75
Figura 22. Diagrama de secuencia: Opciones de Cuenta .....	76
Figura 23. Diagrama de secuencia: Administrador de Computadoras .....	77
Figura 24. Diagrama de secuencia: Administrador de Equipos .....	78
Figura 25. Diagrama de secuencia: Actualización de Recetas.....	79
Figura 26. Modelo de Excel para carga de recetas .....	79
Figura 27. Diagrama de secuencia: Actualizar lista de Recetas.....	80
Figura 28. Diagrama de secuencia: Reportes .....	81

Figura 29. Diagrama de secuencia: Administrador de usuarios .....	82
Figura 30. Diagrama entidad-relación inicio de sesión .....	83
Figura 31. Diagrama entidad-relación para computadora y software .....	83
Figura 32. Diccionario de datos – Computer .....	84
Figura 33. Diccionario de datos – ProdEquipment .....	84
Figura 34. Diccionario de datos – Recipe.....	84
Figura 35. Diccionario de datos – RecipeComputer .....	85
Figura 36. Diseño de página: Iniciar sesión.....	85
Figura 37. Diseño de página: Menú Principal.....	86
Figura 38. Diseño de página: Opciones de cuenta.....	87
Figura 39. Diseño de página: Administrador de Computadoras .....	88
Figura 40. Diseño de página: Administrador de Equipos.....	89
Figura 41. Diseño de página: Recetas liberadas en la computadora .....	90
Figura 42. Diseño de página: Actualizar lista de recetas.....	91
Figura 43. Diseño de página: Reportes .....	92
Figura 44. Diseño de página: Administrador de usuarios .....	93
Figura 45. Programa: Iniciar Sesión .....	94
Figura 46. Código fuente: Iniciar Sesión.....	95
Figura 47. Programa: Menú Principal - Administrador.....	96
Figura 48. Programa: Menú Principal – Usuario Estándar .....	97
Figura 49. Código fuente: Menú Principal.....	98
Figura 50. Programa: Administrador de computadoras .....	99
Figura 51. Programa: Administrador de equipos .....	100
Figura 52. Ejemplo de equipo Instron.....	101
Figura 53. Código fuente: Computadoras.....	102
Figura 54. Programa: Actualizar recetas en computadoras.....	103
Figura 55. Programa: Actualizar lista de recetas .....	104
Figura 56. Código fuente: Software .....	105
Figura 57. Programa: Reportes .....	106
Figura 58. Código fuente: Reportes.....	107
Figura 59. Programa: Administrador de Usuarios.....	108

Figura 60. Código fuente: Usuario administrador .....	109
Figura 61. Programa: Reset Password.....	110
Figura 62. Programa: Show All.....	111
Figura 63. Programa: Opciones de cuenta .....	112
Figura 64. Código fuente: Opciones de cuenta .....	113
Figura 65. Medida de control 1: Ventana emergente inicio de sesión .....	114
Figura 66. Medida de control 2: Ventana emergente.....	115
Figura 67. Gráfico para Pregunta 1 – Segunda encuesta .....	116
Figura 68. Gráfico para Pregunta 2 – Segunda encuesta .....	116
Figura 69. Gráfico para Pregunta 3 – Segunda encuesta .....	117
Figura 70. Gráfico para Pregunta 4 – Segunda encuesta .....	118

## Índice de Tablas

Tabla 1. Distribución del departamento de control de documentación .....	4
Tabla 2. Ventajas y desventajas del modelo de cascada .....	17
Tabla 3. Tipos de requerimientos FURPS .....	28
Tabla 4. Formato para creación de casos de uso.....	28
Tabla 5. Project Charter .....	33
Tabla 6. Definición de variables de investigación .....	37
Tabla 7. Matriz de coherencia .....	42
Tabla 8. Brechas del diagnóstico.....	53
Tabla 9. Requerimientos funcionales .....	55
Tabla 10. Requerimientos no funcionales .....	56
Tabla 11. Caso de Uso 1 .....	57
Tabla 12. Caso de Uso 2 .....	58
Tabla 13. Caso de Uso 3.....	60
Tabla 14. Caso de Uso 4.....	61
Tabla 15. Caso de Uso 5.....	63
Tabla 16. Caso de Uso 6.....	65
Tabla 17. Caso de Uso 7.....	67
Tabla 18. Caso de Uso 8.....	69
Tabla 19. Caso de Uso 9.....	71

# **CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL TEMA**

## **1.1 ANTECEDENTE Y JUSTIFICACION DEL ANTEPROYECTO**

### **1.1.1. Antecedentes del contexto de la empresa**

El presente estudio se realizará en Confluent Medical Technologies con facilidades en Costa Rica. A continuación, se verán algunos de los detalles más importantes de la empresa.

#### **1.1.1.1. Visión / Misión**

La visión y misión de Confluent Medical Technologies se muestran a continuación:

##### **Visión**

"Mejorando vidas a través de dispositivos de clase mundial, por medio de la innovadora ciencia de materiales, la ingeniería y la manufactura" (Confluent Medical Technologies, 2021).

##### **Misión**

"En Equipo Médico y Componentes estamos comprometidos con ser el aliado más confiable de los dispositivos médicos. Estamos dedicados con integridad, calidad excepcional y excelencia. Nuestro equipo es un apasionado en proveer soluciones a nuestros clientes con el fin de mejorar vidas." (Confluent Medical Technologies, 2021)

#### **1.1.1.2. Antecedentes históricos**

Confluent Medical Technologies es una empresa dedicada al desarrollo y la comercialización de componentes de nitinol, así como a la manufactura de productos finales, como catéteres y cables de inserción, cuyas patentes pertenecen a otras compañías.

La empresa fue fundada en el año 1991, en Fremont, California, y en el año 2005 adquirió las instalaciones de Nitinol Devices Company en Costa Rica. Confluent Medical Technologies cuenta con cuatro plantas en Costa Rica, cuatro en Estados Unidos

ubicadas en Orange County, Warwick, Campbell y Fremont, y una planta en la ciudad de Bangalore, India.

Cada una de estas ubicaciones tiene áreas de especialización específicas. Las oficinas principales se encuentran en Fremont, mientras que en Orange County se lleva a cabo la fabricación de extrusiones. En Campbell, se enfocan en el desarrollo de nuevos productos, y las plantas en Costa Rica e India son las principales instalaciones de manufactura de la empresa.

### **1.1.2. Mercado de exportación**

Confluent Medical Technologies actualmente tiene presencia en los mercados de exportación de Asia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. En consecuencia, la empresa se compromete a cumplir con las regulaciones y normativas que rigen la comercialización de dispositivos médicos en dichos mercados.

### **1.1.3. Justificación del Proyecto**

En la actualidad, resulta de vital importancia que las empresas dedicadas a dispositivos médicos cumplan con las regulaciones correspondientes de acuerdo a sus certificaciones. Un ejemplo de ello es Confluent Medical Technologies de Costa Rica, que posee la certificación en la Norma ISO 13485:2016. Dicha norma establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a dispositivos médicos y enfatiza que "la adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica de una organización" (INTECO, 2016)

Como parte de su sistema de gestión de calidad, la empresa cuenta con un departamento de control de documentos que consta de 9 técnicos de documentación. Estos profesionales se encargan de mantener las versiones actualizadas de los documentos liberados en el sistema, incluyendo las modificaciones realizadas en los softwares de los equipos que llevan a cabo las pruebas para la liberación del material (Confluent Medical Technologies, 2020). La distribución de los técnicos se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución del departamento de control de documentación

NOMBRE	PUESTO	DEPARTAMENTO	ÁREA
López Arias Azeneth	Líder Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B4
Ortega Elizondo April Miriela	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B4
Madrigal Castro Carlos Eduardo	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B4
Guerrero Bejarano Holly María	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B2
Sánchez Villegas Roy Jesús	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B2
Chaves Juarez Kisha	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B5
Cano Alfaro Jackeline	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B5
Delgado Castro Dhelory Michelle	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B4
Arrieta Castillo Rachel María	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B5
Madrigal Zamora Jesús Alberto	Técnico Control de Documentación	Aseguramiento de la Calidad	QA-B2

Fuente: Confluent Medical Technologies, 2022

El software de los equipos puede cambiar según sean los requerimientos del producto; el cliente puede cambiar sus especificaciones por quejas del mercado, mejora continua o cambio de materias primas y, aun así, mantener el mismo tipo de prueba, solo que con diferente configuración del software. La norma INTE ISO 13485:2016 indica en la sección 7.6 lo siguiente:

La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de la aplicación de programas informáticos utilizados para el seguimiento y la medición de los requisitos. Tales aplicaciones informáticas deben estar validadas

antes de su utilización inicial, y cuando sea aplicable, después de cambios del programa informático o de su aplicación. (INTECO, 2016)

El punto anteriormente mencionado es auditado por los entes reguladores por lo que es importante que los programas validados sean los que se estén ejecutando en tiempo y forma en los equipos que realizan las pruebas que determinan la aceptabilidad del producto. “En caso de que el auditor hallara una no conformidad que impacte la validez del producto, este debe informar a la FDA del producto que ha sido vendido sin estar correctamente calificado” (INTECO, 2016).

En Confluent Medical, se encontró lo siguiente:

Durante una auditoria de práctica, realizada por los mismos ingenieros, se encontraron equipos ejecutando una versión obsoleta del software, por lo que se procedió a crear una figura de control de calidad para llevar a conformidad el error, lo cual ha tomado más de 6 meses en resolverse porque no existe un control que indique en qué máquina se encuentra cuál versión del software. (J. Ruiz, comunicación personal, 12 de octubre de 2022)

Producto de este uso inadecuado de recursos, la empresa observó en la informática una oportunidad de negocio, la cual también tendrá un impacto estratégico, al desarrollar un sistema que les permita realizar de manera más eficiente la instalación de programas en las computadoras correctas y la generación de reportes automatizada.

Los sistemas de información están cambiando en la actualidad la forma en que operan las organizaciones. Mediante su uso se obtienen grandes mejoras, ya que automatizan los procesos operativos que se pueden llevar a cabo en toda empresa, proporcionan información de apoyo al proceso de toma de decisiones y facilitan el logro de ventajas competitivas a través de su implantación dentro de la organización. (Hamidian & Ospino, 2015)

Finalmente, se pretende validar el programa que será diseñado para cumplir con la norma EN 62304:2006+A

La validación del software requiere tiempo y esfuerzo. La preparación para la validación debe comenzar con anticipación; es decir, durante la planificación del diseño y desarrollo y el diseño de la entrada de datos. La conclusión que muestra que el software se encuentra validado debe estar basada en la evidencia recolectada a partir de los esfuerzos planificados dirigidos a lo largo del ciclo de vida del software. (Marciszack, Pérez, & Castro, 2013)

## **1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.2.1. Problemática**

En la empresa Confluent Medical Technologies se manufacturan distintos tipos de dispositivos médicos, estos tienen requisitos de diseño dados por los diferentes clientes de la empresa. Bajo diferentes procedimientos de manufactura y calidad se verifica que esos requisitos se cumplan en el producto final, antes de venderlo y distribuirlo en los hospitales.

Según la Norma ISO 13485:2016 en la sección 8.2.6

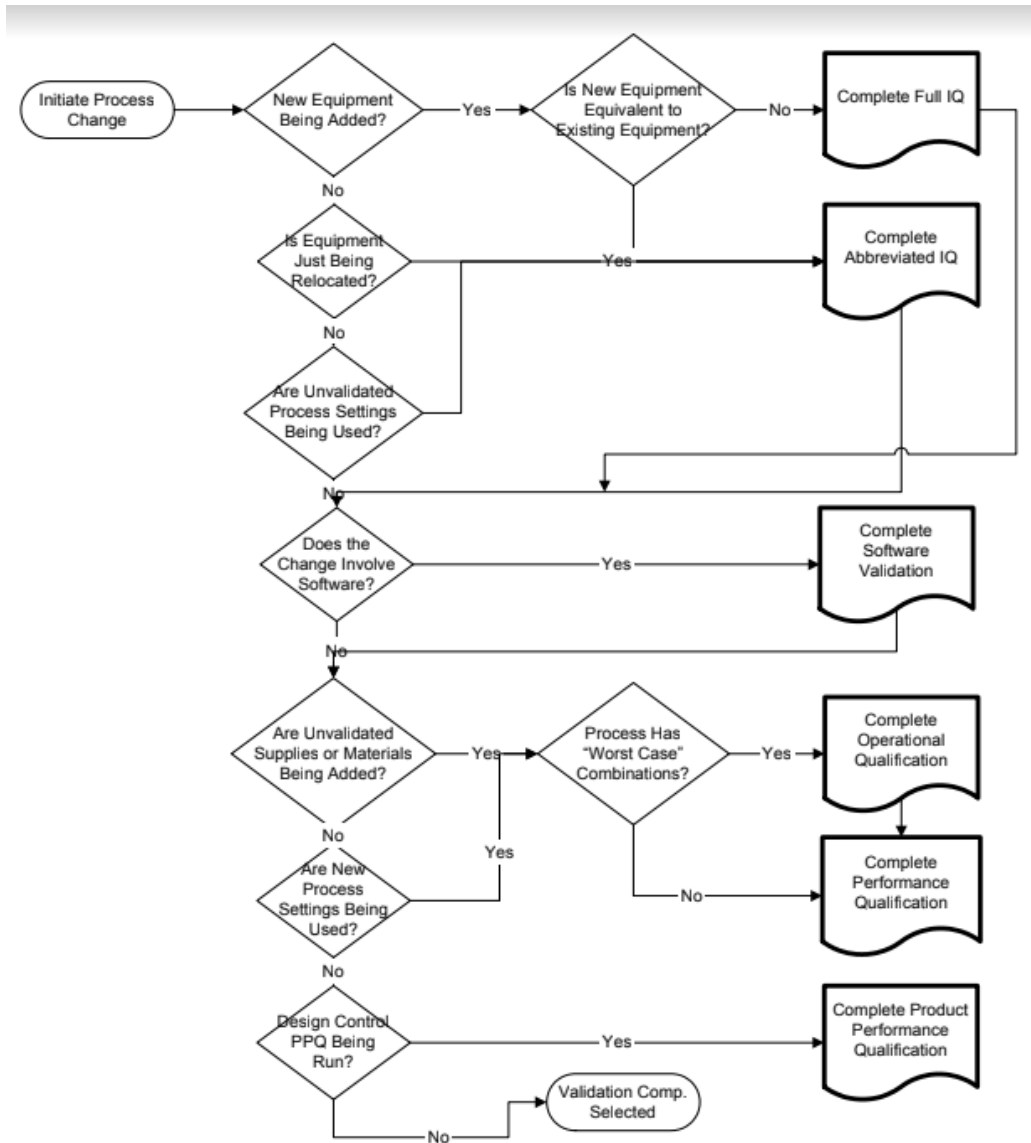
Se debe dar seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplan sus requisitos registrando al menos la evidencia de la conformidad, la identidad de las personas que realizan las inspecciones y liberan el producto al cliente y los equipos usados en las mediciones. (INTECO, 2016)

Como todo esto estaba siendo registrado, según J. Ruiz “la empresa concluyó precipitadamente que se estaban cumpliendo con los requisitos regulatorios en las maquinas que liberan material.” (comunicación personal, 12 de octubre de 2022). Ahora bien, algunos de los equipos que realizan las mediciones no son humano-dependientes completamente, sino que un software realiza la medición y el humano anota el resultado.

Según la Norma IEC 62304 en la sección 5.5.2 “la empresa que manufactura debe establecer alguna estrategia o método para verificar las unidades que contienen software y realizar una validación del programa que está realizando las pruebas de liberación en el producto.” (MakroMed Inc, 2022)

En Confluent Medical Technologies existe el paso de realizar la validación de Software como parte del flujo de Validación del Proceso de Manufactura (Procedimiento Interno OP-9009-2. Ver Figura 1), lo que colaboró al hecho de que el departamento de Control de Documentos creyera que el software instalado en las máquinas era el indicado en la validación.

Figura 1. Diagrama de Flujo de Validación de Productos



Fuente: Confluent Medical Technologies, 2021

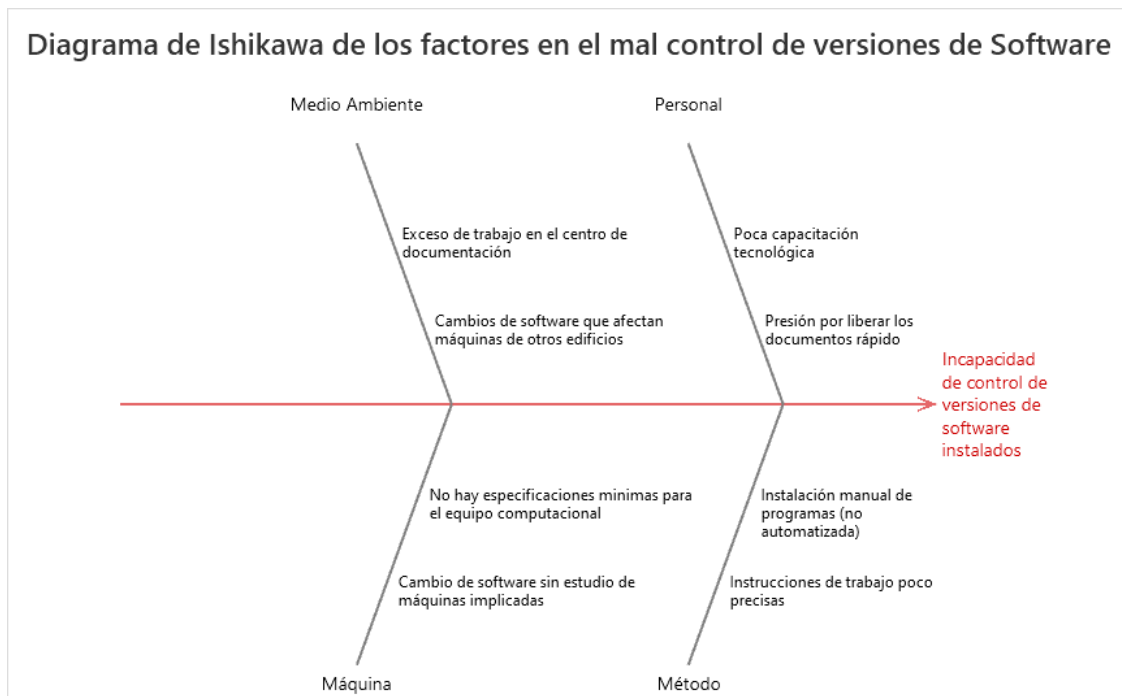
Según A. Cabrera “los ingenieros realizaron modificaciones en el Software, cambiaron la revisión en el sistema de Control de Documentos, validaron esos cambios, pero no se dio el cambio de versión del Software en el equipo correspondiente” (comunicación personal, 28 de octubre de 2022). Esto causó que la versión liberada en el sistema no coincida con la que se encuentra ejecutando las pruebas del material en las máquinas.

### 1.2.2. Diagrama Causa - Efecto

El Diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa y efecto o de espina de pescado, es una herramienta que permite identificar las causas raíz de un problema, analizando todos los factores involucrados en la ejecución de un proceso. La estructura del Diagrama de Ishikawa es intuitiva: identifica un problema o efecto y luego enumera un conjunto de causas que potencialmente explican dicho comportamiento.

A continuación, se presenta el diagrama de Ishikawa incluyendo los factores que influyeron en el mal control de versiones de los Software.

Figura 2. Diagrama de Ishikawa



Fuente: Creación propia

### **1.2.3. Problema General**

¿Cómo mejorar y automatizar la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies?

### **1.2.4. Problemas Específicos**

- ¿Cuáles mejoras se pueden realizar en el despliegue de versiones de software de testeo y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema en Confluent Medical Technologies?
- ¿Cómo se puede realizar una mejor gestión del tiempo al automatizar la aplicación para reportería y administración de versiones de software en Confluent Medical Technologies?
- ¿Cómo se puede estandarizar el proceso de creación de reportería y administración de versiones de software en Confluent Medical Technologies?

## **1.3 OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **1.3.1. Objetivo general**

Desarrollar una aplicación especializada que permita facilitar la administración de versiones de software de testeo, centralizando la información, automatizando tareas y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema.

- Diseñar un sistema de almacenamiento de datos en SQL Server Management Studio que almacene la información de los equipos y su software instalado, para alimentar el software de administración y el sistema de reportería.
- Elaborar una aplicación para reportería y administración de versiones de software utilizando Visual Studio Community en el lenguaje C#, para facilitar las tareas de verificación y despliegue de versiones del departamento de aseguramiento de la calidad.
- Entregar a Confluent Medical un documento que guie la implementación del sistema, capacitación y uso, sentando bases para su futura puesta en marcha.

## **1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES**

### **1.4.1. Alcance del proyecto**

Con base a lo propuesto en los objetivos y según la finalidad del proyecto se establece que habrá un alcance en los aspectos de análisis del estado actual, desarrollo del sistema de base de datos, aplicativo para manejo de versiones, pruebas de uso y propuesta de implementación, que corresponderá a los siguientes entregables:

- Informe escrito de la situación actual del método de manejo de versiones y análisis de datos por parte de los usuarios del departamento, toma de requerimientos para la automatización de tareas, campos para las tablas e información clave que mostrar en los reportes.
- Solución robusta de almacenamiento alimentada con la información contenida en la hoja de cálculo usada actualmente, utilizando un modelo de entidad-relación localizándolo en un servidor de la empresa.
- Desarrollo de un sistema de administración de versiones y generación de reportes que permita automatizar las tareas del departamento y facilite el consumo de datos e indicadores clave que mejoren el cumplimiento de los requerimientos de los entes reguladores.

- Propuestas de proceso de pruebas, capacitación a usuarios, verificación de funcionamiento, realización de cambios en caso de ser requerido y de implementación.

#### **1.4.2. Limitaciones**

- El sistema será de uso exclusivo y enfocado para ser usado por el departamento de aseguramiento de la calidad, esto para efectos de administración y auditoría de cumplimientos de regulaciones, por lo que no será una herramienta para otros posibles interesados como tecnologías de información o ingeniería.
- La empresa Confluent Medical no dispone de presupuesto para pago de licencias de software, por lo que se utilizarán versiones gratuitas de la plataforma de desarrollo y se utilizarán los recursos existentes para la persistencia de datos.
- El programa informático, facilitará tareas de administración de versiones y la visualización de reportes por sí misma, pero si Confluent Medical Technologies decide utilizarlos como herramienta oficial en alguno de sus procesos, deberá correr con el proceso de validación de software.
- El software extraerá y modificará información únicamente de los dispositivos conectados a la red empresarial, ya que los equipos que trabajan independientemente no podrán ser escaneados ni alterados por el sistema a entregar.
- La versión del SQL Server Management Studio a utilizar será la versión 2012 en servidores con Windows Server 2012, sin modos de compatibilidad en las bases de datos.
- Las computadoras de Confluent Medical tienen instalados sistemas operativos Windows versiones 7, 10 y 11 por lo que el sistema informático se desarrollará en ambiente .net.
- Los equipos alcanzados por el software tendrán el cortafuegos de Windows desactivado por políticas de grupo, por lo que deberán estar protegidas por software de terceros, en este caso logmein antivirus, suscripción ilimitada con la que la



## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

En el segundo capítulo, se presenta el marco teórico del proyecto, el cual comprende en explicar y fundamentar cada una de las variables por desarrollar que sustentan la base teórica para la comprensión de los contenidos de este documento para su respectivo análisis propuesta de la solución del problema.

A continuación, el marco teórico consta de tres secciones que corresponden a: Normas Regulatorias aplicables a empresas de dispositivos médicos, Modelos de desarrollo de software y la sección teórica de desarrollo del software como tal.

## **2.1 NORMAS REGULATORIAS**

### **2.1.1. Mercado de dispositivos Médicos**

Según la Organización Panamericana de la Salud:

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas, en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10, 000. En la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; debido a todo esto, los países deben tener como prioridad el asegurar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces. (Organización Panamericana de la Salud, 2014)

### **2.1.2. ISO/IEC 25010**

La norma ISO/IEC 25010 explica los diferentes aspectos a tomar en cuenta al evaluar la calidad de un software terminado; esta ISO plantea cuáles requerimientos pueden estar presentes en un proyecto. La finalidad de esta ISO no consiste en el cumplimiento todos los requerimientos, sino en la identificación de los más relevantes en el desarrollo del proyecto en estudio. Tales requerimientos son:

- **Adecuación Funcional:** Capacidad del producto de cumplir las necesidades requeridas, cuando el producto se utiliza en condiciones determinadas. Esto incluye: Completitud funcional, Corrección funcional, Pertinencia funcional.
- **Eficiencia de desempeño:** Capacidad del producto de cumplir con un correcto desempeño en determinadas condiciones. Esto incluye: Comportamiento temporal, Utilización de recursos, Capacidad.
- **Compatibilidad:** Capacidad del producto de intercambiar información con otros productos cuando cuentan con el mismo hardware y software. Esto incluye: Coexistencia, Interoperabilidad.
- **Usabilidad:** Capacidad de aprendizaje e interactividad del usuario con el producto. Esto incluye: Capacidad para reconocer su adecuación, Capacidad de aprendizaje, Capacidad para ser usado, Protección contra errores de usuario, Estética de la interfaz de usuario, Accesibilidad.
- **Fiabilidad:** Capacidad del producto para realizar tareas definidas en determinadas condiciones. Esto incluye: Madurez, Disponibilidad, Tolerancia a fallos, Capacidad de recuperación.
- **Seguridad:** Capacidad del producto para asegurar la información y los datos, en caso de que personas o sistemas no autorizados intenten acceder a ellos. Esto incluye: Confidencialidad, Integridad, No repudio, Responsabilidad.
- **Mantenibilidad:** Capacidad del producto de ser modificado, para cuestiones como actualizaciones o correcciones, en caso de que se requieran. Esto incluye: Modularidad, Reusabilidad, Analizabilidad, Capacidad para ser modificado, Capacidad para ser probado.
- **Portabilidad:** Capacidad del producto para utilizarse en diferentes entornos de manera eficiente. Esto incluye: Adaptabilidad, Capacidad para ser instalado, Capacidad para ser reemplazado.

### **2.1.3. GAMP5 – Validación de Sistemas Informáticos**

GAMP® 5 ofrece una metodología de trabajo para conseguir que los procesos de automatización, entre ellos el uso de sistemas informatizados, se ajusten a su uso previsto y garanticen la correcta operativa de los procesos y sistemas involucrados. En definitiva, se trata de buenas prácticas a seguir para incrementar la calidad, la seguridad y el control de los sistemas utilizados durante el proceso de fabricación de medicamentos.

GAMP 5 sirve como guía a las empresas del sector regulado para que puedan garantizar la calidad exigida y pasar así las exigentes auditorías e inspecciones realizadas por las autoridades competentes.

## **2.2 MODELOS DE DESARROLLO DEL SOFTWARE**

Para poder brindar una solución al problema planteado en el primer capítulo, se pretende crear un software. Para poder cumplir con este objetivo se debe comprender la base teórica de los tipos de modelos de ciclo de vida de desarrollo del software. Sobre esto se indica que “los modelos de proceso prescriptivo fueron propuestos originalmente para poner orden en el caos del desarrollo de software.” (Pressman, 2010, pág. 33) y que “un modelo de proceso de software es una representación simplificada, para explicar los diferentes enfoques del desarrollo de software.” (Sommerville, 2011, pág. 29)

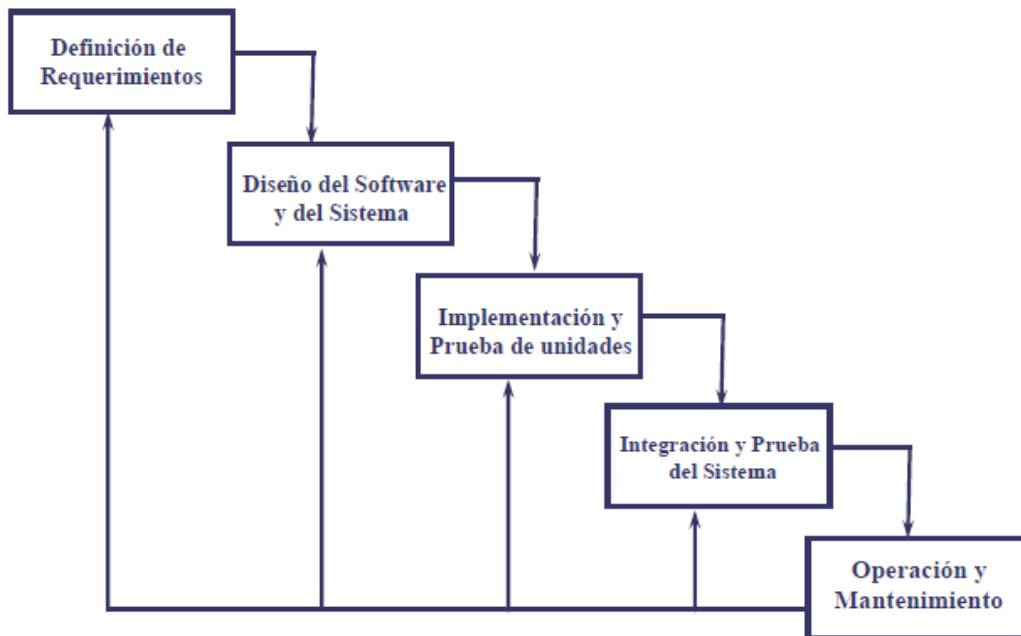
También es de importancia la comprensión de que “los modelos se van generando desde los más abstractos a los más concretos a través de pasos de transformación y/o refinamientos, hasta llegar al código aplicando una última transformación.” (Pons, Giandini, & Pérez, 2010, pág. 29)

A continuación, se presentan distintos tipos de modelo de desarrollo de software:

### **2.2.1. Modelo cascada**

El modelo de cascada “sugiere un enfoque sistemático y secuencial para el desarrollo del software.” (Pressman, 2010, pág. 34). Esto se ve más claramente en la siguiente figura:

Figura 4. Modelo de cascada



Fuente: (Sommerville, 2011)

El modelo en cascada toma las actividades fundamentales del proceso de especificación, desarrollo, validación y evolución y, luego, los representa como fases separadas del proceso, tal como especificación de requerimientos, diseño de software, implementación, pruebas, etcétera. (Sommerville, 2011, pág. 30)

A continuación, se presenta una tabla comparativa entre las ventajas y desventajas de este modelo:

Tabla 2. Ventajas y desventajas del modelo de cascada

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Es fácil hacer el seguimiento del progreso contra el plan de desarrollo del software (linealmente)	Es raro que los proyectos reales sigan un flujo lineal como el propuesto por el modelo
Se aceptan repeticiones de una fase	Los cambios pueden generar confusión en el equipo si estos se encuentran en otra fase
Es más fácil mantener una buena documentación del proceso a través de las fases definidas	Puede resultar difícil para el cliente definir explícitamente los requisitos

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Se pueden representar cronológicamente	No se dispone de una versión funcional hasta que el proyecto está muy avanzado

Fuente: Creación personal

### 2.2.2. Modelo iterativo

Según Ortiz (2012) el modelo iterativo es un modelo derivado del ciclo de vida en cascada. Este modelo busca reducir el riesgo que surge entre las necesidades del usuario y el producto final por malentendidos durante la etapa de recogida de requisitos.

Consiste en la iteración de varios ciclos de vida en cascada. Al final de cada iteración se le entrega al cliente una versión mejorada o con mayores funcionalidades del producto. El cliente es quien después de cada iteración evalúa el producto y lo corrige o propone mejoras. Estas iteraciones se repetirán hasta obtener un producto que satisfaga las necesidades del cliente. (Ortiz, 2012)

### 2.2.3. Modelo ágil

De acuerdo con Brush y Silversthorne (2022) “el Desarrollo de Software Ágil —también conocido simplemente como Agile— es un tipo de metodología de desarrollo que anticipa la necesidad de flexibilidad y aplica un nivel de pragmatismo a la entrega del producto terminado.”

Los beneficios de Agile incluyen su capacidad para ayudar a los equipos en un panorama en evolución mientras se mantiene un enfoque en la entrega eficiente de valor comercial. La cultura colaborativa facilitada por Agile también mejora la eficiencia en toda la organización a medida que los equipos trabajan juntos y comprenden sus roles específicos en el proceso. Por último, las empresas que utilizan el desarrollo de software ágil pueden estar seguras de que están lanzando un producto de alta calidad, ya que las pruebas se realizan durante todo el desarrollo, lo que brinda la oportunidad de realizar cambios según sea necesario y alertar a los equipos sobre cualquier problema potencial.

Agile ha reemplazado a la cascada como la metodología de desarrollo de elección en la mayoría de las empresas, pero corre el riesgo de ser eclipsada o consumida por la creciente popularidad de DevOps. (Brush & Silverthorne, 2022)

## **2.3 DESARROLLO DEL SOFTWARE**

Se conoce como software al programa o conjunto de procedimientos que permiten la realización de diferentes tareas específicas dentro de un sistema informático. El software corresponde a la parte intangible del sistema, siendo el hardware la parte física a la cual el software envía instrucciones para que este las ejecute, de modo que hace posible el funcionamiento del programa. Ambas partes, junto a la interacción de un usuario, componen un sistema informático.

Sin embargo, el software no es solo un programa computacional, este también abarca todos los documentos asociados y la configuración de un conjunto de datos necesarios para hacer que estos programas operen correctamente. (Sommerville, 2005)

Existen diferentes tipos de software según el fin para el que fueron creados, como: el software de sistema que abarca a los sistemas operativos o controladores de dispositivos, software de programación que se compone de herramientas que permiten al usuario desarrollar otros programas utilizando lenguajes de programación, software de entretenimiento e incluso software malicioso llamado “Malware”.

Para el presente trabajo se utilizará un tipo de software llamado de aplicación, el cual está diseñado para el beneficio del usuario, ya que permite realizar tareas específicas según las necesidades de este con el fin de simplificarlas.

El término software de aplicación describe los programas que se escriben para los usuarios o son escritos por ellos, con el fin de aplicar la computadora a una tarea específica. El software para procesar un pedido o generar una lista de correos es software de aplicación. Los programadores que escriben software de aplicación se llaman programadores de aplicaciones. (Amaya, 2009)

### **2.3.1. Automatización**

La automatización consiste en utilizar la tecnología para realizar tareas sin la intervención de un usuario o que este tenga poca participación en el proceso. La idea de automatizar es la de ahorrar tiempo, haciendo que las tareas se puedan realizar de manera automática.

La automatización ha sido aplicada en diferentes industrias como la robótica, donde las máquinas realizan muchas tareas de manera impecable, que tal vez un ser humano no podría realizar. La automatización es parte de los beneficios de los sistemas informáticos, siendo un gran aliado para las empresas que han desarrollado o implementado su uso.

Al poner en funcionamiento la automatización en una empresa a través de un sistema, el personal no tendrá que realizar muchos procesos manuales y repetitivos que antes realizaba aumentando la calidad del trabajo y disminuyendo errores, también haciendo que los colaboradores sean más productivos al dedicar tiempo a otras funciones de mayor importancia.

Automatizar partes del negocio con las nuevas máquinas supone una oportunidad –de las que solo se presentan una vez en la vida- con la que podrás cambiar la estructura de costes de la empresa y, a la vez, agilizar y mejorar la calidad de tus operaciones. (Frank, Roehrig, & Pring, 2017)

Sin embargo, antes de implementar la automatización es necesario tener claro cuál es el proceso que se desea automatizar, de manera que los desarrolladores puedan cumplir con las expectativas del usuario. No todos los procesos son posibles de automatizar, por lo que es necesario tener las expectativas claras al momento de definir los requerimientos del sistema.

### **2.3.2. Requerimientos del sistema**

Los requerimientos se pueden definir como las necesidades o problemas que poseen los usuarios y que el sistema va a ayudar a resolverlos. Además, detallan las especificaciones técnicas y de uso que debe cumplir el programa.

En esta fase, se trabaja con los clientes (directivos o mandos intermedios) finales para entender y documentar con más detalle las necesidades y objetivos de negocio, las colecciones de datos y las características de los procesos y actividades que debe cubrir el sistema. (Rodríguez, García Mínguez, & Lamarca Orozco, 2007)

Los requerimientos deben cumplir con una serie de características, de manera que su elaboración sea precisa. A continuación, se detallarán estas características para brindar una mejor comprensión al lector:

- Correcto: El requerimiento describe, de forma específica, la función que el sistema debe realizar o cumplir.
- No ambiguo: Debe ser claro en su redacción y tener una sola interpretación.
- Completo: La información del requerimiento debe ser totalmente completa, sin la necesidad de ampliar detalles.
- Consistente: No se contradice así mismo o a otros requerimientos, de manera que cada uno tiene su propia función establecida.
- Verificable: El usuario puede verificar que el sistema cumple con el requerimiento al realizar la función esperada.
- Modificable: Se pueden realizar cambios de manera fácil, completa y consistente sin perder la estructura o el estilo.
- Rastreadable: Facilita la referencia en el futuro desarrollo del sistema o de la documentación.

Los requerimientos se pueden dividir en dos tipos, funcionales y no funcionales. Los funcionales definen las funciones que el sistema debe realizar y describen las entradas y salidas de datos.

Los requerimientos funcionales hacen referencia a la descripción de las actividades y servicios que un sistema debe proveer. Normalmente este tipo de requerimientos están vinculados con las entradas, las salidas, los procesos y los datos a almacenar en el sistema. (Fernández Alarcón, 2006)

Los requerimientos no funcionales tienen que ver con las características y limitaciones del sistema, tales como el rendimiento, interfaz de usuario, fiabilidad, mantenimiento, seguridad, entre otros.

Por otra parte, los requerimientos no funcionales describen otras prestaciones, características y limitaciones que debe tener el sistema para alcanzar el éxito. Los requerimientos no funcionales engloban características como rendimiento, facilidad de uso, presupuestos, tiempo de entrega, documentación, seguridad y auditorías internas. (Fernández Alarcón, 2006)

### **2.3.3. Base de datos**

Una base de datos es una recopilación o almacenamiento organizado de información que, por lo general en la actualidad, se guarda de forma electrónica a través de un sistema informático que la gestiona.

El ser humano ha utilizado diferentes bases de datos a lo largo de su vida con el objetivo de preservar la información, sin embargo, con el uso de la tecnología se han desarrollado sistemas informáticos que permitieron mejorar su uso, al almacenar los datos de manera digital. Algunas de estas bases de datos utilizan filas y tablas para guardar la información, de modo que el almacenamiento y la recuperación de datos sea más sencillo.

Debido al aumento exponencial de las nuevas tecnologías de la información, sumado al uso de las tecnologías móviles con acceso a Internet, el volumen de datos que manejan tanto las empresas, como muchos particulares (con solamente almacenar algunos datos de sus redes sociales y contactos profesionales) se han incrementado notablemente, con lo cual, a día de hoy es casi imposible imaginar una aplicación que no necesite trabajar con una base de datos. (Benítez & Arias, 2017)

Las bases de datos requieren de un programa que permita su administración, el cual sirve de interfaz al usuario para facilitarle su uso. Existen diferentes gestores de bases de datos, entre los cuales podemos encontrar: Microsoft SQL Server, Oracle Database, Microsoft Access, entre otros.

Al igual que existen lenguajes de programación para crear programas, también existen lenguajes para poder realizar consultas o funciones específicas en las bases de datos, llamados lenguaje de manipulación de datos siendo el SQL (Structured Query Language o Lenguaje Estructurado de Consultas) uno de los más utilizados. Las siglas en inglés CRUD (Create, Read, Update, Delete) representan una agrupación de cuatro acciones que permiten gestionar los datos existentes en las bases.

#### **2.3.4. Microsoft SQL Server**

Es un sistema de gestión de bases de datos, creado por la empresa Microsoft en el año 1989. Utiliza Transact-SQL como lenguaje, ya sea por la línea de comandos o a través de la interfaz gráfica de Management Studio, para manipular y recuperar los datos de la base.

Posee diferentes versiones, siendo la “Express” la utilizada para desarrollar el presente trabajo. SQL Express es una versión gratuita que permite la creación de bases de datos con algunas características limitadas. Por lo general, se utiliza para aplicaciones que requieren una cantidad limitada de datos, pudiendo almacenar hasta 10 gigabytes.

#### **2.3.5. Lenguaje de programación**

Es utilizado por los programadores para enviar instrucciones lógicas a un sistema. Todos los sistemas informáticos fueron creados a partir de lenguajes de programación para realizar distintas tareas. Mediante un lenguaje, es posible que el programador y el dispositivo se comuniquen haciendo que este último sepa cómo almacenar y transmitir los datos y que labores debe realizar con ellos.

El lenguaje de programación está conformado por un conjunto de símbolos, palabras y reglas que permiten al programador comunicarse con la máquina. Existen diferentes tipos

de lenguaje de programación, como el lenguaje máquina que fue el primer intento de lenguaje utilizando dígitos binarios o bits (1 y 0), el lenguaje ensamblador y el lenguaje de alto nivel que utilizamos en la actualidad. Para que el sistema comprenda el lenguaje de programación, es necesario el uso de compiladores que transforman o traducen el código a lenguaje máquina, generando el código binario o bits.

Entre los lenguajes de programación más utilizados están los siguientes: Python, Java, JavaScript, C#, PHP, C/C++, entre otros. Cada uno posee su propia sintaxis y, a pesar de que se pueden desarrollar programas con funciones similares en ellos, hay lenguajes que son más sencillos para realizar una tarea en específico.

Los lenguajes de programación tienen orígenes muy diversos. En ocasiones un lenguaje se crea para explorar los límites de las máquinas. En otras ocasiones se diseñan para incorporar características deseadas por los usuarios finales (los programadores que van a utilizarlo), como en el caso de COBOL (orientado a la construcción de aplicaciones de negocios, como bancos) y Ada (diseñado para el ministerio de defensa estadounidense). El tipo de aplicación que se va a construir puede determinar fuertemente el lenguaje a utilizar. (Gortázar Bellas, Martínez Unanue, & Fresno Fernández, 2016)

Los IDE (Integrated Development Environment) o Entorno de Desarrollo Integrado son una aplicación que facilita la programación de software, ya que ofrece un conjunto de servicios como la función de autocompletado de sintaxis o conexión a base de datos, además del compilador y depurador, que permiten al programador desarrollar en un solo entorno.

### **2.3.6. Microsoft Visual Studio**

Es un entorno de desarrollo integrado (IDE), creado por la empresa Microsoft en el año 1998. Este entorno permite editar, depurar, compilar y publicar aplicaciones facilitando en gran medida al programador el desarrollo de software.

Es compatible con múltiples lenguajes de programación tales como: C#, C++, Visual Basic, entre otros, haciendo que sea muy utilizado por los usuarios. Desde su creación y

hasta la fecha, Microsoft ha actualizado el programa agregando más funcionalidades para los desarrolladores.

### **2.3.7. Desarrollo de software**

Este término abarca un conjunto de actividades dedicadas al proceso de creación de software como la creación, diseño, implementación y mantenimiento. Busca garantizar que los programas creados cumplan con todas las expectativas y necesidades del usuario desde un comienzo.

“Desarrollar un programa” (o desarrollar software) es un proceso semejante, dentro de su diferenciación, al de construir un puente o una fábrica de cemento; es decir, es un proceso de ingeniería que precisa durante su ejecución desarrollar una serie de fases, etapas y tareas para obtener un programa que funcione correctamente. (Alonso, Martínez, & Segovia, 2005)

Para llevar a cabo este proceso de desarrollo, se deben cumplir con unas fases que permitirán al programador realizar el programa con éxito. Entre estas fases del ciclo de vida de software están las siguientes:

- **Planificación:** Se debe planificar con anterioridad la viabilidad del proyecto, riesgos asociados, costes y la asignación de recursos, de manera que se pueda determinar si el proyecto es factible o no.
- **Análisis:** Etapa de recolección de requerimientos, para determinar con exactitud cuales funciones se desea que realice el programa y que características debe poseer.
- **Diseño:** Etapa donde se realiza el diseño del programa, con ayuda de las fases anteriores. Se utilizan diagramas y otro tipo de herramientas para dar forma al programa. Es posible que se creen diferentes diseños, por lo que se debe escoger el que mejor se adapte al problema.

- **Desarrollo e implementación:** Etapa donde se seleccionan las herramientas adecuadas para el desarrollo, como el entorno y el lenguaje apropiado al tipo de programa para empezar a crearlo.
- **Pruebas:** La fase de pruebas busca detectar errores en las fases previas para poder corregirlas antes de que el programa esté listo para su funcionamiento. De ser necesario, y si se encontrara algún error, se debe volver a la fase anterior de desarrollo para corregir los problemas.
- **Instalación:** Etapa donde se pone el software en funcionamiento. Es importante que todos los componentes o módulos del software funcionen correctamente antes de poner en marcha esta etapa. Además, se capacita al usuario para que haga un correcto uso de este.
- **Mantenimiento:** Una vez implementado el sistema se debe realizar un mantenimiento de este en el tiempo, el cual incluye eliminar defectos detectados en su uso, adaptarlos a nuevas necesidades y añadir nuevas funcionalidades según las necesidades del usuario.

### **2.3.8. Diagramas UML**

Diagrama UML o de Lenguaje Unificado de Modelado, es un diagrama visual que permite entender de mejor manera el proceso de desarrollo de software. Estos diagramas están compuestos por diferentes elementos gráficos donde cada uno posee su propio significado y que en conjunto dan forma al desarrollo.

El UML se utiliza en el desarrollo de varios tipos de sistemas. Siempre cubre cualquier característica de un sistema en uno de sus diagramas y también se aplican en diferentes etapas de desarrollo de un sistema, desde la especificación del análisis de requisitos hasta su finalización con la fase de prueba. (Burgués, 2016)

La finalidad de estos diagramas es la de representar el sistema que se desea crear, con sus entradas, salidas y diferentes funciones. Pretenden hacer ver de manera simplificada como los datos se van a comportar en el software, describiendo que hará el sistema.

Existen diferentes tipos de diagramas, entre los cuales podemos encontrar:

- Diagrama de clases: Describen la estructura del sistema, donde cada clase representa una categoría o grupo de cosas, y estas a su vez tienen atributos donde se especifica una característica de la clase.
- Diagrama de casos de uso: Es una descripción de las acciones que el sistema realiza desde el punto de vista del usuario. Son muy utilizados para obtener los requerimientos del sistema donde se utilizan actores (usuarios) y casos de uso (funciones) para representar el programa.
- Diagramas de secuencia: Este tipo de diagrama describe cómo los objetos intercambian mensajes en un orden determinado. Representan cómo suceden los eventos en orden cronológico, por lo que también es conocido como diagrama de eventos.

### **2.3.9. Casos de uso**

El modelo de calidad FURPS:

Es un modelo de calidad fijo propuesto por Hewlett Packard y Robert Grady (1987) el cual incluye, además de los factores de calidad y el atributo, restricciones de diseño y requerimientos de implementación, físicos y de interfaz. Una limitación de este modelo de calidad es que no tiene en cuenta la portabilidad de los productos software que se estén considerando, factor digno de consideración en función de las exigencias actuales que recaen sobre el proceso de desarrollo del software. (Rey Piedrahita, 2014)

Así mismo, como es un modelo de calidad cuenta con ciertos requerimientos que se describen en la siguiente tabla:

Tabla 3. Tipos de requerimientos FURPS

SIGLA	TIPO DE REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN
F	Funcional	Características, capacidades y algunos aspectos de seguridad
U	Facilidad de uso (Usability)	Factores humanos(interacción), ayuda documentación
R	Fiabilidad (Reliability)	Frecuencia de fallos, capacidad de recuperación de un fallo y grado de previsión.
P	Rendimiento (Performance)	Tiempo de respuesta, productividad, precisión, disponible uso de recursos
S	Soporte	Adaptabilidad y fortalecer el mantenimiento, internalización, facilidad de configuración

Fuente: Creación personal

Para crear un caso de uso que cumpla con los requerimientos anteriores se utiliza una base con un formato similar al que se presenta a continuación:

Tabla 4. Formato para creación de casos de uso

SECCIÓN DEL CASO DE USO	COMENTARIO GENERAL	DESCRIPCIÓN
Nombre del caso de uso	Empieza con un verbo	
Alcance	El sistema en diseño	El alcance limita el sistema (o sistemas) bajo diseño. Por lo general, un caso de uso describe el uso de un sistema de software (o hardware más software); en este caso se le conoce como caso de uso del sistema.
Nivel	“Usuario-Objetivo” o “Subfunción”	Un caso de uso de nivel de usuario-objetivo es del tipo común que describe los escenarios para cumplir los objetivos de un actor principal para realizar el trabajo. Un caso de uso de nivel de subfunción describe los pasos necesarios para respaldar un objetivo de usuario y, por lo general, se crea para descartar los pasos duplicados compartidos por varios casos de uso regulares (para evitar la duplicación de texto común).

SECCIÓN DEL CASO DE USO	COMENTARIO GENERAL	DESCRIPCIÓN
Actor principal	Solicita al sistema que entregue sus servicios	El actor principal que recurre a los servicios del sistema para cumplir un objetivo.
Partes interesadas e intereses	¿A quién le importa este caso de uso y qué es lo que quieren?	¿Qué debería estar en el caso de uso? La respuesta es: Aquello que satisface todos los intereses de las partes interesadas. Además, al comenzar con las partes interesadas y sus intereses antes de escribir el resto del caso de uso, tenemos un método para recordarnos cuáles deberían ser las responsabilidades más detalladas del sistema. El punto de vista del interés de las partes interesadas proporciona un procedimiento completo y metódico para descubrir y registrar todos los comportamientos requeridos.
Condiciones previas	¿Qué debe ser cierto al principio y vale la pena decirle al lector?	Las condiciones previas establecen lo que siempre debe ser cierto antes de que se inicie un escenario en el caso de uso. Las condiciones previas no se prueban dentro del caso de uso; más bien, son condiciones que se supone que son verdaderas. Por lo general, una condición previa implica un escenario de otro caso de uso, como iniciar sesión, que se completó con éxito. Tenga en cuenta que hay condiciones que deben ser verdaderas, pero no vale la pena escribirlas, como "el sistema tiene poder". Las condiciones previas comunican suposiciones notables que el escritor cree que los lectores deben conocer.
Garantía de éxito	Lo que debe ser cierto al completarse con éxito y que vale la pena contar el lector	Las garantías de éxito (o condiciones posteriores) establecen lo que debe ser cierto al completar con éxito el caso de uso, ya sea el escenario de éxito principal o alguna ruta alternativa. La garantía debe satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.
Escenario de éxito principal	Un escenario de éxito típico e incondicional	Esto también se ha llamado el escenario del "camino feliz", o el más prosaico "Flujo básico" o "Flujo típico". Describe un camino típico de éxito que satisface los intereses de las partes interesadas. Tenga en cuenta que a menudo no incluye ninguna condición o ramificación. El escenario registra los pasos, de los cuales hay tres tipos:

SECCIÓN DEL CASO DE USO	COMENTARIO GENERAL	DESCRIPCIÓN
		<p>1. Una interacción entre actores.<sup>3</sup></p> <p>2. Una validación (generalmente por el sistema).</p> <p>3. Un cambio de estado por parte del sistema (por ejemplo, grabando o modificando algo).</p>
Extensiones	Escenarios alternativos de éxito o fracaso	Las extensiones son importantes y normalmente comprenden la mayor parte del texto. Indican todos los demás escenarios o ramas, tanto de éxito como de fracaso.
Requisitos especiales	Requisitos no funcionales relacionados	Si un requisito no funcional, atributo de calidad o restricción se relaciona específicamente con un caso de uso, regístrelo con el caso de uso. Estos incluyen cualidades como el rendimiento, la confiabilidad y la facilidad de uso, y restricciones de diseño (a menudo en dispositivos de E/S) que han sido exigidas o consideradas probables.
Lista de variaciones de datos y tecnología	Diversos métodos de E/S (Entrada / Salida) y formatos de datos.	A menudo hay variaciones técnicas en cómo se debe hacer algo, pero no en qué, y es importante registrar esto en el caso de uso. Un ejemplo común es una restricción técnica impuesta por una parte interesada con respecto a las tecnologías de entrada o salida. Por ejemplo, una parte interesada podría decir: "El sistema POS debe admitir la entrada de cuentas de crédito mediante un lector de tarjetas y el teclado". Tenga en cuenta que estos son ejemplos de decisiones o restricciones de diseño iniciales; en general, es hábil para evitar decisiones de diseño prematuras, pero a veces son obvias o inevitables, especialmente en lo que respecta a las tecnologías de entrada/salida.
Frecuencia de ocurrencia	Influye en la investigación, las pruebas y el momento de la implementación	
Misceláneos	Tales como problemas pendientes de resolver o acciones pendientes de realizar	

Fuente: (Larman, 2004)

## **CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1 TIPO Y ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN**

El tipo de investigación en el cual está basado este proyecto es el aplicado,

El análisis actual constó de un enfoque de investigación mixto, el cual se desarrolla como un proceso que recolecta, analiza y posee una conexión de datos cuantitativos (estadísticas, causa-efecto, proceso, secuencial, deductivo, probatorio, análisis objetivo, generalización, control, precisión, réplica, predicción) y enfoque cualitativo (significados, inductivo, interpretativo, realidad subjetiva, profundización de ideas, amplitud, contextualización).

Al respecto, Hernández, Fernández y Baptista (2014) mencionan que es necesario tener una secuencia en la investigación y mantenerla para cumplir con éxito cada parte y, al ser con enfoque cuantitativo, se debe acotar y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación.

Además, los autores agregan lo siguiente acerca del enfoque cualitativo:

[...] guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de datos (Hernández et al., 2014, p. 7).

Por lo tanto, el estudio desarrollado respondió a la utilización de los dos enfoques ya que aplica en ambos.

### **3.2 FUENTES Y SUJETOS DE INFORMACIÓN**

En cuanto a los insumos para este proyecto, se trabajó con fuentes primarias de información, con el objetivo de establecer la problemática de la falta de reportes de las versiones de software desplegadas en los diferentes equipos de la compañía. De este modo, se investigó y consultó en documentos teóricos, así como mediante los miembros de la organización, y la recolección de datos y muestras.

Según Barrantes (2014):

La recolección de datos es un proceso tan importante como los anteriores y requiere de prudencia, paciencia y orden. Esto implica la necesidad de utilizar instrumentos capaces de captarlos tal cual son, con sus medidas apropiadas y su exacto valor (p. 193).

Asimismo, Hernández, Fernández y Baptista (2006), citando a Dahnke, distinguen tres tipos básicos de fuentes de información: primarias o directas, secundarias y terciarias. Además, Buonocore (1980) (citado por Hernández et al., 2006) define las fuentes primarias de información como “las que contienen información original no abreviada ni traducida: tesis, libros, monografías, artículos de revista, manuscritos. Se les llama también fuentes de información de primera mano [...]” (p. 229) e incluyen la producción documental electrónica de calidad.

### 3.2.1. Sujetos de información

La población del presente proyecto son los trabajadores de Confluent Medical Technologies, entre ellos los ingenieros de calidad, los supervisores y los mánager del área de producción, así como los colaboradores del departamento de Control de Documentos.

Igualmente, en la siguiente tabla, se muestra el Acta de Constitución del Proyecto (Project Charter) para la investigación, donde se brinda la definición del proyecto planteado de forma ejecutiva, también se establecen los objetivos, participantes, supervisores, necesidades, descripciones y supuestos importantes.

Tabla 5. Project Charter

<b>Título del Proyecto</b>	Creación de una aplicación para la reportería de las versiones de software distribuidos en los equipos de Confluent Medical Technologies
<b>Aprobador</b>	<b>Posición</b>
Azeneth López	Líder del Departamento Control de Documentos
<b>Contexto del Proyecto</b>	
En Confluent Medical Technologies se manufacturan dispositivos médicos que utilizan software para algunas de sus pruebas de calidad. Los colaboradores del	

departamento del Control de Documentos son los encargados de actualizar las versiones de software, según sea requerido.	
<b>Descripción del Problema</b>	
Se encuentran equipos con versiones obsoletas del software utilizado para pruebas de liberación de los dispositivos médicos. Los colaboradores del departamento de control de documentos no tienen un medio de reportes que les indique cuál versión del software tienen los diferentes equipos.	
<b>Alcance del proyecto</b>	
Ver sección 1.4.1 de este documento	
<b>Objetivos del proyecto</b>	
Ver sección 1.3 de este documento	
<b>Entregables / Resultados clave</b>	
Aplicación de reportería de las versiones de software distribuidos en los equipos de Confluent Medical Technologies	
<b>Miembros del equipo</b>	
Gabriel Artilles	Líder del Proyecto
Paola Bernard	Manager de Sistemas de Calidad
Mariela Molina	Ingeniera de Sistema de Calidad
Jessie Ruiz	Ingeniera de Aseguranza de la Calidad
Luis Rodríguez	Especialista en Soporte de IT
Anna Jansen	Directora de Operaciones

Fuente: Creación personal

### 3.3 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La realización de este proyecto implicó emplear herramientas ingenieriles y técnicas que permitieran recopilar toda la información necesaria para tener un panorama claro de la situación que plantea el problema en estudio.

En cuanto a esto, Barrantes (2014) indica: “En la investigación se dispone de instrumentos para medir las variables y las interrogantes, a fin de recolectar la información necesaria. Se puede utilizar uno o varios de estos instrumentos, según sea el enfoque en el que estemos trabajando” (p. 259).

Para recolectar la información respecto de los conceptos y las variables fijados en los objetivos de este proyecto, se seleccionó una serie de instrumentos que se amplían a continuación.

### **3.3.1. Observación**

Con relación a la observación, Barrantes (2014) señala:

[...] la ciencia que comienza con la observación y, finalmente, tiene que volver a ella para su validación final. En cualquier sector de la investigación científica, cabe la observación para descubrir y poner en evidencia las condiciones de los fenómenos (puede ser cotidiana o científica). Ambas se utilizan para obtener conocimientos, pero la segunda es la que debe aplicarse en la investigación (p. 259).

Se efectuó una observación del lugar donde se llevó a cabo el proyecto de investigación, con el fin de tener una idea general de cómo es el ambiente en el cual se desarrollan las actividades y procesos de la empresa.

### **3.3.2. Entrevista**

De acuerdo con Bernal (2010), la entrevista es:

Técnica orientada a establecer contacto directo con las personas que se consideren fuente de información. A diferencia de la encuesta, que se ciñe a un cuestionario, la entrevista, si bien puede soportarse en un cuestionario muy flexible, tiene como propósito obtener información más espontánea y abierta. Durante la misma, puede profundizarse la información de interés para el estudio (p. 194).

En cuanto a esto, se realizó una entrevista con los funcionarios involucrados para poder obtener información de la problemática en estudio.

### **3.3.3. Récorde anecdóticos**

Es una metodología de registro de la información conductual con la cual se describe de la manera más objetiva posible un conjunto de hechos, situaciones o fenómenos que tienen lugar en un período de tiempo en el que se lleva a cabo una información.

Por norma general, el registro anecdótico toma la forma de un informe que da cuenta de la conducta o comportamiento, los intereses, las actuaciones y los procedimientos ejecutados por un sujeto o grupo, cuando estos ocurren de manera espontánea.

De este modo lo sintetiza Castellero (s.f.), al mencionar: “Se trata del producto de una observación directa que se inicia cuando da lugar un suceso inesperado que debe ser registrado. Dicho de otro modo, tal y como su nombre lo indica, se trata del registro de una anécdota”.

#### **3.3.4. Réconds históricos**

Los réconds históricos corresponden a toda la información disponible por parte de la empresa, la cual puede aportarlos para sustentar su situación actual y, así, orientar los esfuerzos con el objetivo de analizar la problemática abarcada en el proyecto.

#### **3.3.5. Grupo de Enfoque**

Por medio de esta técnica, se obtuvo información sobre la problemática planteada en el proyecto. Así, se consideró la participación de diversos colaboradores que están involucrados en las diferentes etapas de la construcción de obras de la empresa y, también, se realizaron reuniones con el equipo de trabajo requerido en distintas etapas de la investigación.

#### **3.3.6. Recorridos**

Este instrumento consistió en efectuar recorridos por el lugar donde sucedió el problema analizado en el proyecto.

### **3.4 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN**

Las variables de estudio son todo aquello que se puede medir, o sea, es la información que recolectamos y los datos que se recaban con la finalidad de responder las preguntas de investigación, las cuales habitualmente están especificadas en los objetivos. (Villasís-Keever & Miranda-Novales, 2016).

Es así como, en la siguiente tabla, se presentan las variables la investigación con su relación con cada uno de los objetivos específicos, siguiendo la siguiente especificación:

- Objetivo específico: objetivo medible y alcanzable definido para la investigación.
- Variable asociada: corresponde a la variable de estudio de la investigación.
- Descripción: indica el significado de la variable para ayudar la comprensión

Tabla 6. Definición de variables de investigación

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES ASOCIADAS	DESCRIPCIÓN
Analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema.	Normas regulatorias Repositorio de datos actual	Brinda los requerimientos y las necesidades del proceso de despliegue de versiones de Software y los repositorios de información que deberá satisfacer la aplicación creada
Diseñar un sistema de almacenamiento de datos en SQL Server Management Studio que almacene la información de los equipos y su software instalado, para alimentar el software de administración y el sistema de reportería.	Modelo de desarrollo del software Creación de casos de uso Creación de código	Define arquitectura de software de diseño que se ajusta a los requerimientos de
Elaborar una aplicación para reportería y administración de versiones de software utilizando Visual Studio Community en el lenguaje C#, para facilitar las tareas de verificación y despliegue de versiones del departamento de aseguramiento de la calidad.	Base de datos Desarrollo del software Casos de prueba con resultado exitoso	El proceso de despliegue de software será a distancia por medio de una aplicación, la cual deberá cumplir con los requerimientos establecidos.
Entregar a Confluent Medical un documento que guie la implementación del sistema, capacitación y uso, sentando bases para su futura puesta en marcha.	Manual de uso Entrega de la aplicación a los interesados	Nivel de orden, contenido, estructura y procedimientos descritos en los manuales para el debido entrenamiento del personal

Fuente: Creación personal

### 3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

En esta sección se definirá la organización de todas las fases y tareas que se desarrollarán dentro del proyecto de investigación.

Robles nos indica que “el diseño metodológico se encarga de definir la organización de los procesos a desarrollarse en una investigación “ (2020).

En el mismo artículo publicado por Robles señala que “se puede decir que el diseño metodológico responde a la pregunta de ¿cómo se va a desarrollar la investigación?, intentando encontrar la solución de un problema” (2020). Por lo cual es esta sección se definirá como se desarrolla el proyecto.

El tipo de metodología que se usó fue un híbrido entre una metodología ágil y una metodología en cascada, ya que contiene elementos de ambas. Las mismas son definidas en el capítulo 2 de este documento.

Dicho esto, la metodología de trabajo cuenta con cinco fases secuenciales, de las cuales se obtiene el producto final del proyecto, o sea, se obtiene un modelo de una aplicación que facilite el despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición para la liberación de dispositivos médicos en Confluent Medical Technologies.

Para ello se consideraron aspectos tales como, la relación entre las fases metodológicas y los objetivos específicos de la investigación, con la finalidad de garantizar que la metodología responda a las necesidades del proyecto. De esta manera, se describe las fases de la metodología definida para el proyecto a continuación:

Figura 5. Fases del diseño de la investigación



Fuente: Creación personal

### **3.5.1. Fase de recolección de datos.**

Tal como se muestra en la figura anterior, se empieza por la recolección de datos, para lo cual se utilizarán técnicas y herramientas como las entrevistas, con el fin de obtener los fundamentos necesarios para el análisis del sistema de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición para la liberación de dispositivos médicos en Confluent Medical Technologies.

La herramienta utilizada para la recopilación de datos de esta fase es la entrevista, la cual identifica, tanto los requerimientos necesarios que debe cumplir la aplicación, como las necesidades del proceso actual.

De igual forma, se solicitarán récords históricos y se tomarán en cuenta los récords anecdóticos de la empresa respecto al manejo del despliegue de versiones de software con el fin de obtener los registros conductuales y de datos para poder generar la base de datos que más adelante darán paso al repositorio de equipos que ejecutan software.

### **3.5.2. Fase de análisis de los datos.**

Esta fase de la metodología de trabajo tiene como objetivo, analizar cómo organizar, los datos obtenidos en la fase anterior, para proceder a revisar la teoría referente a la aplicación de buenas prácticas de diseño, desarrollo y arquitectura de microservicios, del mismo modo, se lleva a cabo un proceso de consulta de otros proyectos de microservicios realizados en instituciones de educación superior.

Se utiliza la revisión documental como herramienta para poder identificar en base a los requerimientos, cuáles son las mejores prácticas de TI para un sistema de repositorio de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición para la liberación de dispositivos médicos en Confluent Medical Technologies y garantizar que los colaboradores que trabajan en la distribución tengan todos los datos en un solo lugar.

### **3.5.3. Fase de diseño del sistema.**

La fase de diseño de la aplicación se refiere a la conformación del producto entregable, a partir de los datos recopilados en la fase anterior. Para esto, es necesario llevar a cabo procedimientos de síntesis de la información que pueda ayudar a identificar los elementos entre los diferentes microservicios que serán parte de la aplicación.

En esta fase de definieron cuatro tareas elementales:

- Definir el tipo de formato que llevará la interfaz gráfica de usuario
- Precisar el diseño de la base de datos.
- Establecer el diseño físico y lógico del software.
- Definir las tareas que se ejecutarán en cada sprint.

Las herramientas que se utilizaron para modelar el diseño del software fueron descritas en la sección 2.3 de este documento.

### **3.5.4. Fase de Propuesta.**

En esta fase se desarrolla la propuesta de la aplicación para la reportería de equipos que utilizan software de medición en Confluent Medical Technologies usando las siguientes herramientas:

- Visual Studio 2019: Herramienta que fue utilizada para la creación del código fuente C# durante el desarrollo,
- Microsoft SQL Server Management Studio 18: Instrumento que fue usado para la creación del código relacionado a la estructura de la base de datos y todos sus componentes.
- Pruebas de humo: Material que fue utilizado para la realización de las validaciones del código.

Al final de cada ciclo de codificación, se realizaron pruebas de humo para verificar si las principales funciones del ciclo del sprint funcionan de forma óptima.

### **3.5.5. Fase documental.**

La fase final del proyecto de investigación es la construcción del manual o guía de usuario para la utilización del software de los usuarios que utilizarán el sistema y que puedan entrenarse de forma adecuada para que logren hacer el correcto uso del software, el objetivo de esta fase del proyecto se enfoca en establecer el manual de usuario con la serie de pasos a seguir en cada una de las operaciones, adjuntando imágenes reales del aplicativo.

### 3.6 MATRIZ DE COHERENCIA

En esta sección se desarrolla la síntesis de las fases de la metodología de trabajo propuesta, las cuales brindan una relación entre objetivo, entregable, instrumentos y temas del marco teórico, con el fin de garantizar que cada uno de ellos se cumpla a través de cada una de las fases de la investigación.

Es así como, la siguiente tabla, presenta la matriz de coherencia del proyecto con relación a lo anteriormente indicado.

Tabla 7. Matriz de coherencia

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ENTREGABLE	FASE DEL PROYECTO	MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	INSTRUMENTOS	TEMAS RELACIONADOS
Analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema.	Documento forma con la totalidad de requerimientos necesarios, además, dicho documento incluye las características por utilizar en la aplicación.	Fase I: Recolección de datos. Fase II: Análisis de datos.	Entrevista. Revisión documental	Entrevista	Requerimientos. Buenas prácticas.
Diseñar un sistema de almacenamiento de datos en SQL Server Management Studio que almacene la información de los equipos y su software instalado, para alimentar el software de administración y el sistema de reportería.	Creación de casos de uso	Fase III: Diseño del sistema.	Revisión documental.	Revisión de documentos	Teoría. Buenas prácticas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ENTREGABLE	FASE DEL PROYECTO	MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	INSTRUMENTOS	TEMAS RELACIONADOS
Elaborar una aplicación para reportería y administración de versiones de software utilizando Visual Studio Community en el lenguaje C#, para facilitar las tareas de verificación y despliegue de versiones del departamento de aseguramiento de la calidad.	Entrega del software de gestión de reportería en el lenguaje C# y la base de datos en lenguaje SQL	Fase IV: Propuesta	N/A	Visual Studio 2019 Microsoft SQL Server Management Studio 18 Pruebas de humo.	Desarrollo del software
Entregar a Confluent Medical un documento que guie la implementación del sistema, capacitación y uso, sentando bases para su futura puesta en marcha.	Se realizará y se hará entrega del manual de usuario del software de gestión de reportería para los colaboradores del centro de documentación	Fase V: Documentación	N/A	Manual de usuario	Teoría. Buenas prácticas.

Fuente: Creación personal

## **CAPÍTULO IV. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

## **4.1 RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS**

La siguiente sección, desarrolla el diagnóstico de la situación actual que envuelve la problemática del proyecto, además, la información presentada se obtuvo por medio de los instrumentos y técnicas de recolección de datos mencionados en el capítulo anterior. Dichos instrumentos y técnicas se encuentran aplicados en el 7.1

El objetivo por desarrollar es: Analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema. Este objetivo se cumple al concluir las fases de identificación y la fase análisis, ya que, permite tener las bases para realizar el diseño de la arquitectura de la aplicación.

El capítulo estará dividido en tres diagnósticos: diagnóstico administrativo u operativo, diagnóstico técnico y diagnóstico de percepción. A través de estos se determinarán las brechas o conclusiones entre el proceso actual versus el proceso deseado y se realizarán las respectivas recomendaciones para poder alcanzarlo.

El diagnóstico es la fase que sigue a la identificación del problema o la definición del objeto de estudio. Debe aplicarse apoyado de un modelo y un método de investigación. La información que se recolecta debe ser totalmente objetiva, es decir, que no admite juicios de valor y ser como una especie de “fotografía” de la realidad prevaleciente. (Hernández Orozco, 2007)

### **4.1.1. Diagnóstico Administrativo u Operativo**

El diagnóstico administrativo es un estudio que tiene como propósito conocer a la organización y el funcionamiento de esta con la finalidad de detectar las causas y 45 efectos de los problemas de la empresa, para analizar y proponer alternativas viables de solución que ayuden a la erradicación de los mismos. (Herrera Monterroso, 2007)

Para el siguiente diagnóstico, se analizarán de manera individual los procesos que la empresa Confluent Medical realiza actualmente como parte del despliegue de versiones

de software, con el fin de determinar las áreas de mejora que estos procedimientos podrían tener con la implementación de un sistema.

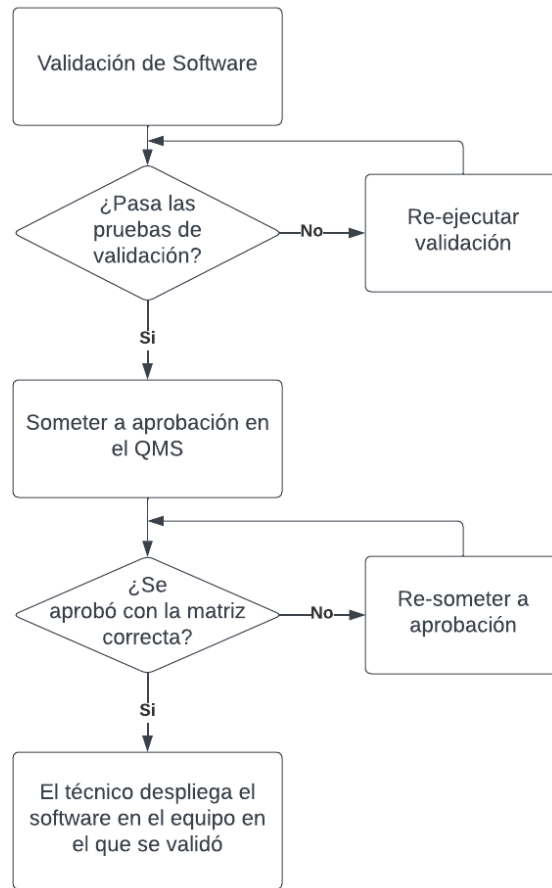
Se realizó una entrevista a la Líder de Control de Documentos para conocer el proceso actual y los resultados fueron los siguientes

- El Ingeniero a cargo de la validación de la nueva versión del Software toma un equipo, hace las pruebas necesarias para validar que el software se ejecuta de manera correcta y, una vez completada la validación somete a aprobación documental el Software en el Sistema de Manejo de Calidad (QMS por sus siglas en inglés).
- Después de las aprobaciones por parte de ingenieros de diversas áreas, el técnico de control de documentos revisa que todas las aprobaciones estén de acuerdo con la matriz establecida y libera la nueva versión del software.
- El técnico de control de documentos va físicamente al equipo donde el ingeniero corrió las pruebas, elimina la versión anterior, con el fin de que los operarios no lo utilicen de manera equivocada, dejando solamente la versión más reciente liberada en el QMS.

Durante todo este proceso se consume mucho tiempo por parte del técnico encargado de realizar el despliegue del software, a causa de que debe hacer varios pasos o acciones para llegar al resultado final que es la liberación del software en el equipo correcto.

A continuación, se representará el proceso por medio de un diagrama de flujo para mejor comprensión del lector:

Figura 6. Diagrama de flujo: Validación de Software



Fuente: Creación personal

Ahora bien, una vez completado el despliegue al equipo donde se ejecutó la validación, según resultados de una encuesta se determinó que en algunos momentos se realiza el despliegue a otros equipos que saben (por memoria, sin estar escrito en ningún documento o reporte) que tienen el mismo software ejecutando las mismas pruebas.

Para realizar un reporte de cuál versión de software está en cuales máquinas, lo que hace el técnico es desplazarse por los diferentes equipos e ir anotando en una hoja los datos necesarios, lo cual les toma aún más tiempo del que se tiene planeado según sus funciones.

### 4.1.2. Diagnóstico Técnico

El diagnóstico técnico pretende tener clara la infraestructura física y lógica que permita el correcto funcionamiento del sistema, por lo que se requiere que la empresa cuente con las condiciones mínimas necesarias para una futura implementación de este, como lo es una computadora potente y acceso a internet.

- **Infraestructura de TI**

Es posible pensar que, por la naturaleza del trabajo al que se dedica la empresa, esta no cuente con equipo informático, sin embargo, la misma si posee algunos de los componentes de una infraestructura de TI tradicional. Según IBM, este tipo de infraestructura se puede definir de la siguiente manera:

Una infraestructura de TI tradicional incluye los componentes de hardware y software habituales: instalaciones, centros de datos, servidores, computadores de escritorio de hardware de red y soluciones empresariales de software de aplicaciones. Una infraestructura tradicional se instala localmente para uso exclusivo, o privado, de la empresa. (IBM, s.f.)

Entre la infraestructura de la empresa podemos encontrar componentes de hardware como una computadora de escritorio y una computadora portátil, en las cuales puede ser implementado el sistema. Del mismo modo, cuentan con un router que permite la comunicación y envío de datos entre los dispositivos conectados a la red LAN, además de permitir el acceso a internet.

Entre los componentes de software podemos encontrar el sistema operativo de las computadoras con sus respectivas licencias de Microsoft Office, además de software de uso libre o gratuito para otro tipo de funciones que la empresa requiera. Asimismo, la empresa ha instalado el programa SQL Management Studio como gestor de base de datos para el desarrollo del sistema.

### **4.1.3. Diagnóstico de Percepción**

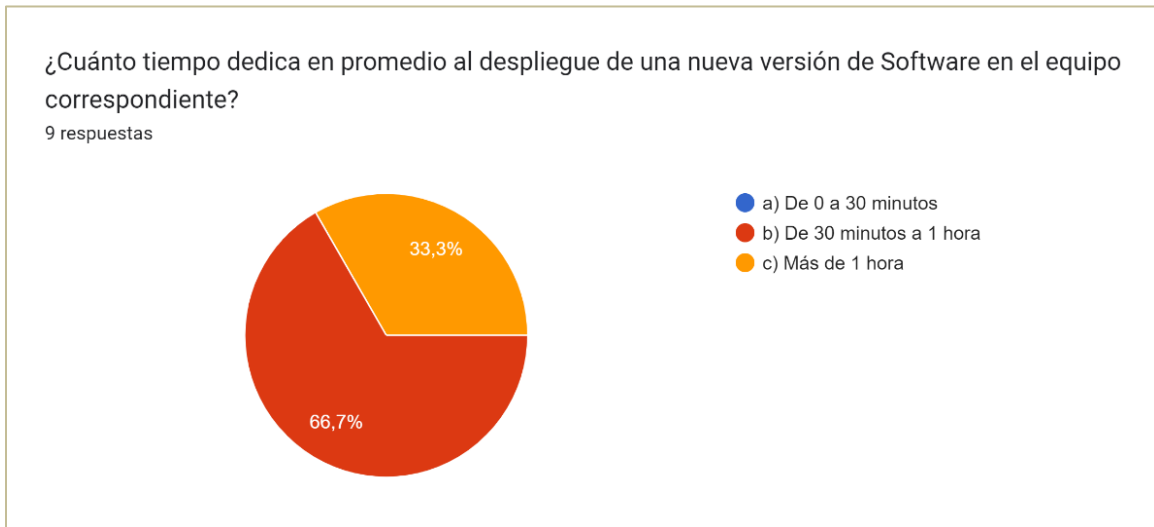
Para elaborar el diagnóstico de percepción se utilizó la encuesta como herramienta de aplicación, ya que esta nos permite obtener datos concisos de parte de las personas entrevistadas o fuentes primarias, facilitando su posterior análisis. Aníbal Quispe, en su libro “El uso de la encuesta en las ciencias sociales”, nos provee de su definición y del proceso a seguir para aplicarla:

La encuesta es una forma de obtener datos directamente de la gente en una forma sistemática y estandarizada, por lo cual se aplica una serie de preguntas, las cuales deben ser estructuradas previamente. Las preguntas por lo general se presentan escritas en un formato llamado cuestionario. Éste es aplicado en la misma forma a todas las personas de una parte de la población. La encuesta casi siempre es empleada para hacer diagnósticos de necesidades, determinar inclinaciones políticas y también evaluar procesos, resultados e impactos de unas acciones de un proyecto o programa. (Quispe Limaylla, 2013)

A continuación, se mostrará el resultado de una encuesta aplicada a los 9 técnicos de control de documentos de la empresa con el fin de comprobar el nivel de percepción que poseen con la idea de implementar un sistema informático que les permita realizar sus funciones de manera más sencilla. (ver 7.1)

- **Pregunta 1:**

Figura 7. Gráfica para pregunta 1 – Primera encuesta



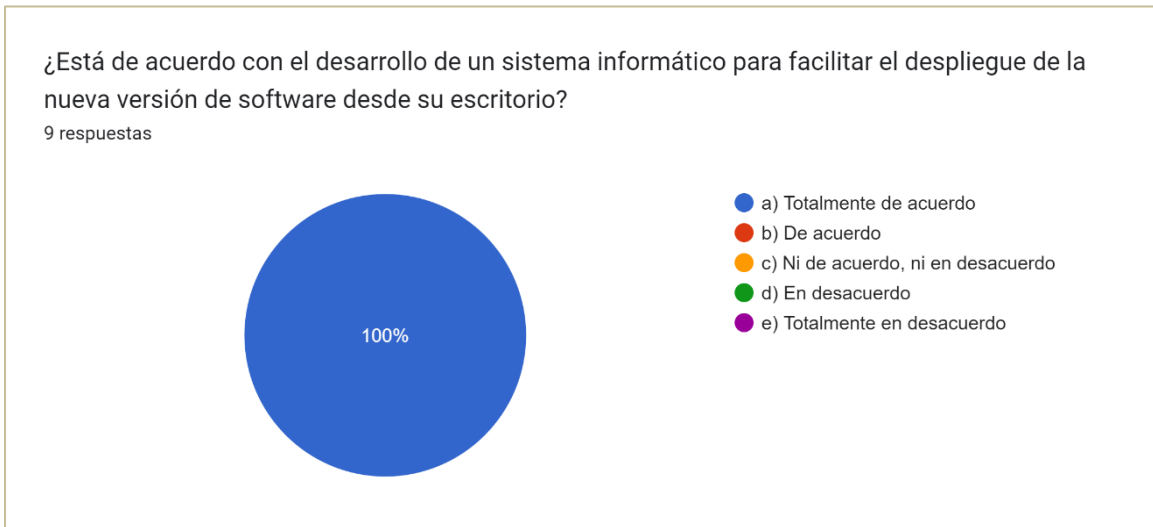
Fuente: Creación personal

De acuerdo con el gráfico anterior, un 67% de los entrevistados demora de 30 a 1 hora en realizar el despliegue de una nueva versión de software, mientras que el 33% tarda de 30 minutos a 1 hora. Esto nos hace observar que el proceso para poder completar el proceso de liberación de una nueva versión de software requiere mucho tiempo de parte de los técnicos, por lo que puede resultar tedioso.

Además, es importante resaltar, que como la pregunta señala se está tomando en cuenta solo el equipo donde se realizó la validación. Si existiesen 3 computadoras con el mismo software y se tuviera el conocimiento de que, como una se actualizó, las otras deben pasar el mismo proceso, el tiempo indicado se triplicaría.

- **Pregunta 2:**

Figura 8. Gráfica para pregunta 2 – Primera encuesta

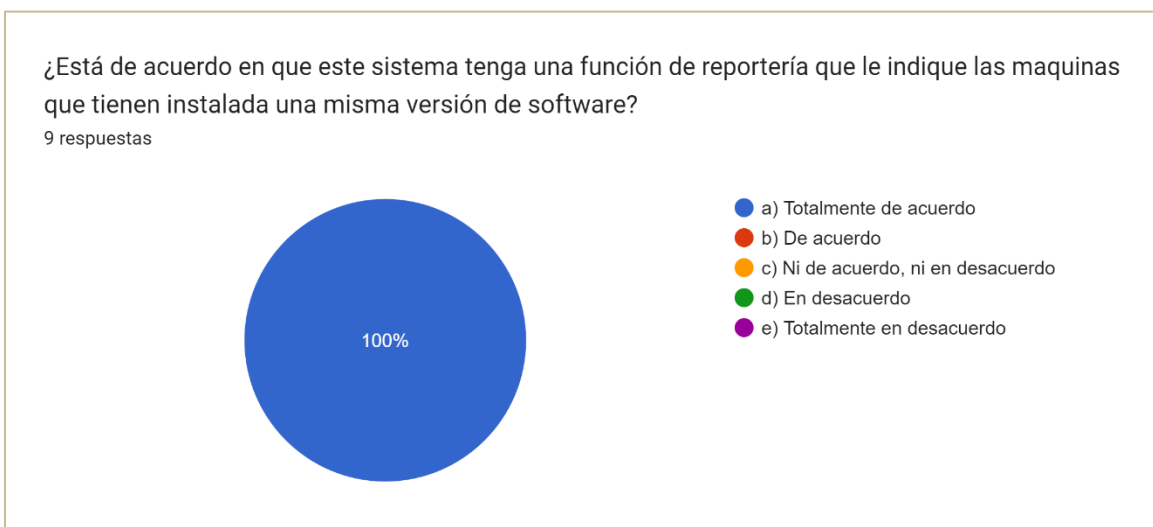


Fuente: Creación personal

La pregunta número 2 nos permite observar que el 100% de los entrevistados está totalmente de acuerdo con el desarrollo de un sistema que permita facilitar el despliegue de la nueva versión de software desde el escritorio por las ventajas que esto conllevaría, como el ahorro de tiempo.

- **Pregunta 3:**

Figura 9. Gráfica para pregunta 3 – Primera encuesta

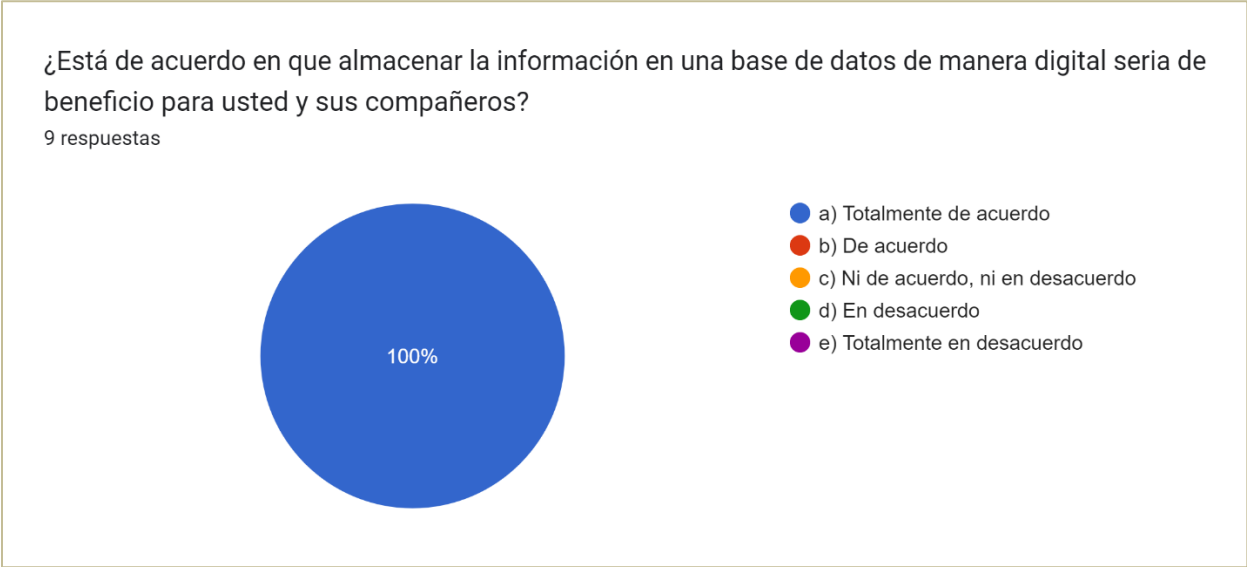


Fuente: Creación personal

La pregunta número 3 nos revela que los técnicos necesitan un sistema de reportería para que, en lugar de andar en el piso de producción, máquina por máquina, se pueda generar un consolidado con las versiones desplegadas de software en las diferentes máquinas.

- **Pregunta 4:**

Figura 10. Gráfica para pregunta 4 – Primera encuesta



Fuente: Creación personal

Respecto a la pregunta número cuatro, el 100% de los entrevistados está totalmente de acuerdo en almacenar la información en una base de datos. En general, la población entrevistada tiene conocimiento acerca de los beneficios que pueden tener al contar con una base de datos digital donde el almacenamiento de información es seguro, además de ahorrar tiempo en la elaboración de reportes o al realizar búsquedas o consultas.

## 4.2 BRECHAS O CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

Tabla 8. Brechas del diagnóstico

SITUACIÓN ACTUAL	BRECHA	SITUACIÓN DESEADA
El despliegue de nuevas versiones de software es manual y les toma un tiempo considerable.	Se requiere facilitar ciertos procesos con el fin ahorrar tiempo y facilitar la tarea a los técnicos.	Implementar un módulo con funciones, a través de un sistema, que permitan automatizar el despliegue de nuevas versiones
No se sabe cuáles máquinas (además de la usada para la validación del sistema) necesitan la actualización de versión de software liberado.	Se requiere tener la información centralizada de manera que se puedan crear búsquedas o consultas de manera más sencilla.	Implementar una función, donde se pueda desplegar la nueva versión de software a varias máquinas desde la aplicación.
Actualmente, la empresa no tiene un proceso estandarizado para la elaboración de reportes debido a que la información que poseen se encuentra almacenada en diferentes puntos como cuadernos o libretas, dificultando su búsqueda.		Implementar una función en los distintos módulos del sistema que permita la creación de reportes con la información almacenada en la base de datos.

Fuente: Creación personal

## **CAPÍTULO V. PROPUESTA DEL PROYECTO**

En el presente capítulo se planteará la propuesta del proyecto, la cual se va a estructurar en función de los objetivos específicos que se encuentran detallados al principio de este documento. De esta manera, será de mayor facilidad para el lector comprender paso a paso cómo se desarrollará el trabajo, estableciendo una relación entre los objetivos y cada entregable propuesto inicialmente.

En este capítulo se presenta los resultados obtenidos por medio de entrevista realizada la Srta. Jessie Ruiz (comunicación personal, 17 de abril de 2023), a cada uno de los requerimientos se le adiciono un código de requisito, el cual será desarrollado más adelante.

Adicionalmente, se identificó dos tipos de usuario por medio de la entrevista, estos, los definió el gerente del área con antelación, sin embargo, el sistema se puede cambiar para aceptar otro tipo de usuarios.

## 5.1 DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS

Como se puede observar en la siguiente tabla, los requerimientos obtenidos son básicos a la hora de utilizar una aplicación de reportería, y deberán de desarrollarse como mínimo para que se pueda brindar una buena experiencia de reportería y distribución de software por medio de la aplicación.

Tabla 9. Requerimientos funcionales

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TIPO USUARIO
DC-01	Iniciar sesión por medio de un usuario y una contraseña.	Técnico Control de Documentación
DC-02	Creación y edición de “computadoras” que incluyan el nombre y versión de software utilizado	Técnico Control de Documentación
DC-03	Consulta de “computadoras” con criterios de nombre y versión de software utilizado	Técnico Control de Documentación
DC-04	Menú principal que guie a los otros módulos	Técnico Control de Documentación
DC-05	Módulo de reportería con opciones de filtrado por computadora y software	Técnico Control de Documentación
DC-06	Modificaciones en computadoras de la red para modificar la versión de software según sea requerido	Técnico Control de Documentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TIPO USUARIO
ADM-01	Iniciar sesión como administrador por usuario y contraseña.	Líder Control de Documentación
ADM-02	Creación, edición y consulta de usuarios	Líder Control de Documentación

Fuente: Creación personal

Además, se pudieron definir los requerimientos no funcionales, los cuales se refieren a las cualidades o características que debe poseer el sistema. A diferencia de los funcionales, estos no determinan una funcionalidad del sistema a desarrollar.

Tabla 10. Requerimientos no funcionales

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TIPO DE REQUERIMIENTO
RNF-01	El sistema debe ser intuitivo, facilitando su uso a los usuarios	Facilidad de uso
RNF-02	El sistema debe tener un protocolo de seguridad, que permita el acceso solo a los usuarios registrados	Seguridad
RNF-03	El sistema debe contener un diseño que haga que la navegación sea agradable para los usuarios	Diseño
RNF-04	El sistema debe permitir el acceso al programa desde cualquier dispositivo con internet	Portabilidad

Fuente: Creación personal

## 5.2 ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS

De acuerdo con la información y clasificación obtenida anteriormente, se procederá a especificar cada requerimiento en donde se detallará el objetivo o función de este, los actores, la importancia y la entrada y salida de datos, de manera que esta especificación facilite el futuro desarrollo del sistema.

### 5.2.1. Casos de uso

Como parte de la especificación de requerimientos se plantearán los casos de uso relacionados, siguiendo el modelo de casos de uso definido en la sección 2.3.9.

El primer caso de uso planteado es el de inicio de sesión, el cual demuestra cómo a través de un usuario y contraseña se puede acceder al programa.

Tabla 11. Caso de Uso 1

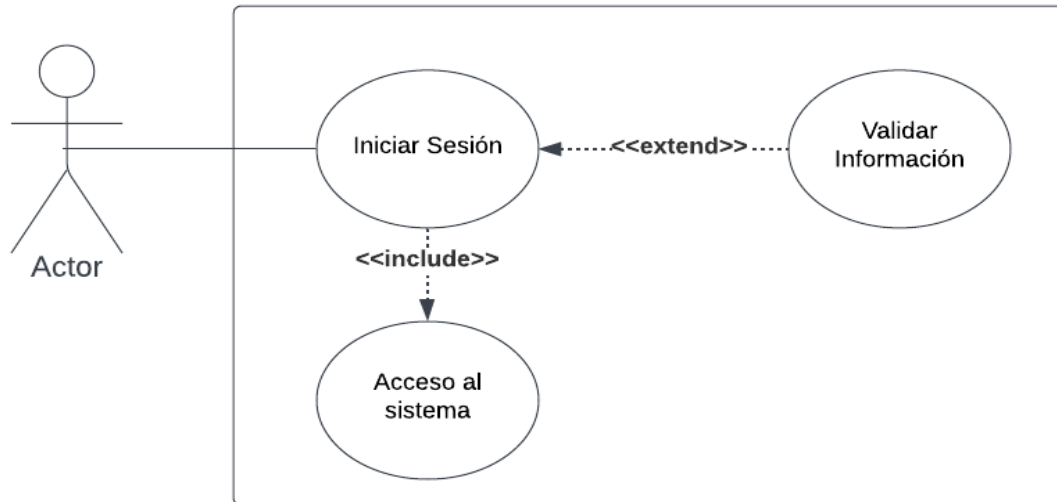
<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-01 Iniciar sesión
<b>Alcance</b>	Garantizar al usuario el acceso al sistema, de manera que pueda hacer uso de las funciones de este.
	Requisito asociado: DC-01
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Debe existir al menos un usuario registrado en el sistema
<b>Garantía de éxito</b>	Una vez se inicia sesión, el usuario podrá observar las distintas funciones del menú para interactuar con él
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario ingresa al sistema, por medio de la aplicación, a la página de inicio de sesión (Login)</li> <li>2. El usuario ingresa la información solicitada: usuario y contraseña</li> <li>3. El sistema permite al usuario acceder a la aplicación y visualizar las opciones del menú</li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El actor no ingresa los datos de usuario o contraseña correctos: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El sistema muestra el siguiente mensaje: "Los campos de usuario / contraseña no deben estar en blanco"</li> </ol> </li> <li>2. El actor no recuerda la contraseña para iniciar sesión en el sistema: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Solicitar al Líder de Control de Documentos restablecer la contraseña</li> </ol> </li> <li>3. El actor selecciona "Cerrar sesión" <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. El sistema automáticamente redirige a la página de iniciar sesión</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	Se debe validar la información de usuario en la base de datos
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Rara
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

A continuación, se presenta en forma de diagrama la información planteada en el caso de uso anterior, haciendo alusión a que un usuario que no haya sido incluido en la base

de datos previamente o que ingrese datos diferentes a los registrados, no podrá tener acceso al menú principal.

Figura 11. Diagrama de caso de uso: Iniciar sesión



Fuente: Creación personal

Como segundo caso de uso, se presenta el uso del menú. Cabe recalcar, que el usuario estándar tendrá la opción de “Administración de Usuarios” bloqueada, por lo que no la podrá ver y, por lo tanto, manipular; el usuario administrador, por el contrario, si tendrá acceso a este módulo.

Tabla 12. Caso de Uso 2

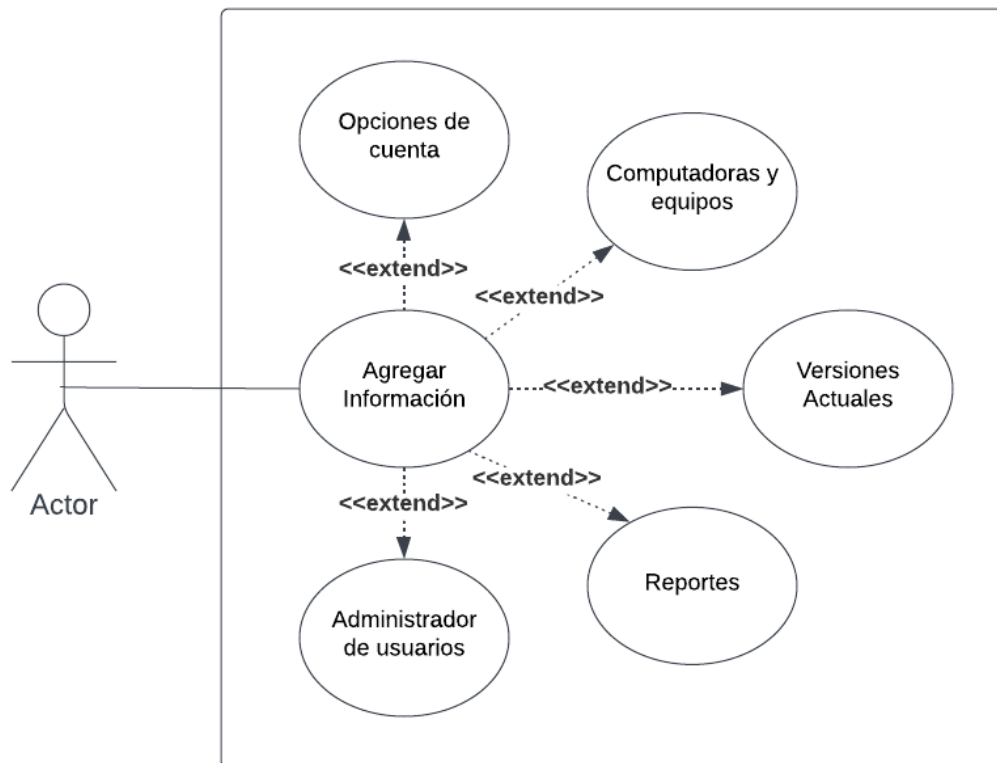
<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-02 Usar Menú
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones de la aplicación
	Requisito asociado: DC-04
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber iniciado sesión previamente en el sistema
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario podrá seleccionar cualquiera de las opciones del menú
<b>Escenario de éxito principal</b>	1. El usuario ingresa al sistema, por medio de la aplicación, a la página de inicio de sesión

	<p>2. El usuario ingresa la información solicitada: usuario y contraseña</p> <p>3. El sistema permite al usuario acceder a la aplicación y visualizar las opciones del menú: “Opciones de cuenta”, “Computadoras y equipos”, “Versiones actuales”, “Reportes” y “Administración de Usuarios” (esta última opción solo puede ser manipulada por el usuario administrador)</p>
<b>Extensiones</b>	N/A
<b>Requisitos especiales</b>	N/A
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Intermitente
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

En el siguiente diagrama se refleja el caso de uso del usuario interactuando con el menú.

Figura 12. Diagrama de caso de uso: Usar menú



Fuente: Creación personal

Una vez ingresado en el menú principal, se presenta el caso de uso del módulo “Opciones de cuenta”

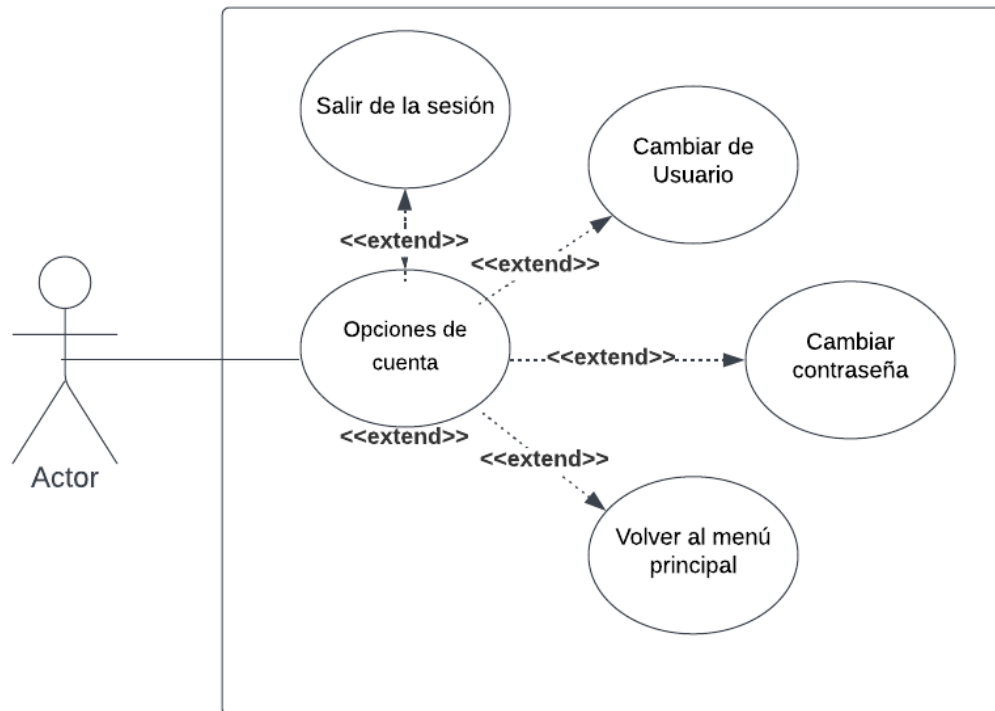
Tabla 13. Caso de Uso 3

<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-03 Usar modulo “Opciones de cuenta”
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: DC-01 / RNF-02
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Opciones de cuenta" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	Una vez se marca el botón de “opciones de cuenta”, el usuario podrá observar las distintas funciones del módulo para interactuar con él
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario ingresa al sistema, por medio de la aplicación, a la página de inicio de sesión</li> <li>2. El usuario ingresa la información solicitada: usuario y contraseña</li> <li>3. El sistema permite al usuario acceder a la aplicación y visualizar la opción del menú: “Opciones de cuenta”</li> <li>4. El usuario selecciona la opción de “Opciones de Cuenta”</li> <li>5. El sistema permite al usuario interactuar con las opciones de “Salir”, “Cambiar de usuario” y “Cambiar contraseña”.</li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de “Opciones de cuenta” <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona “Regresar al menú”</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	N/A
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Rara
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

Por lo anterior se genera el siguiente diagrama de uso que indica las opciones con las que puede interactuar el usuario:

Figura 13. Diagrama de caso de uso: Opciones de cuenta



Fuente: Creación personal

La siguiente opción en el menú es “Computadoras y equipos”, su interacción genera dos botones que guardan información en la base de datos por lo que se vería según el siguiente caso de estudio:

Tabla 14. Caso de Uso 4

<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-04 Usar modulo “Administrador de Computadoras”
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: DC-02 / DC-03 / DC-06
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse

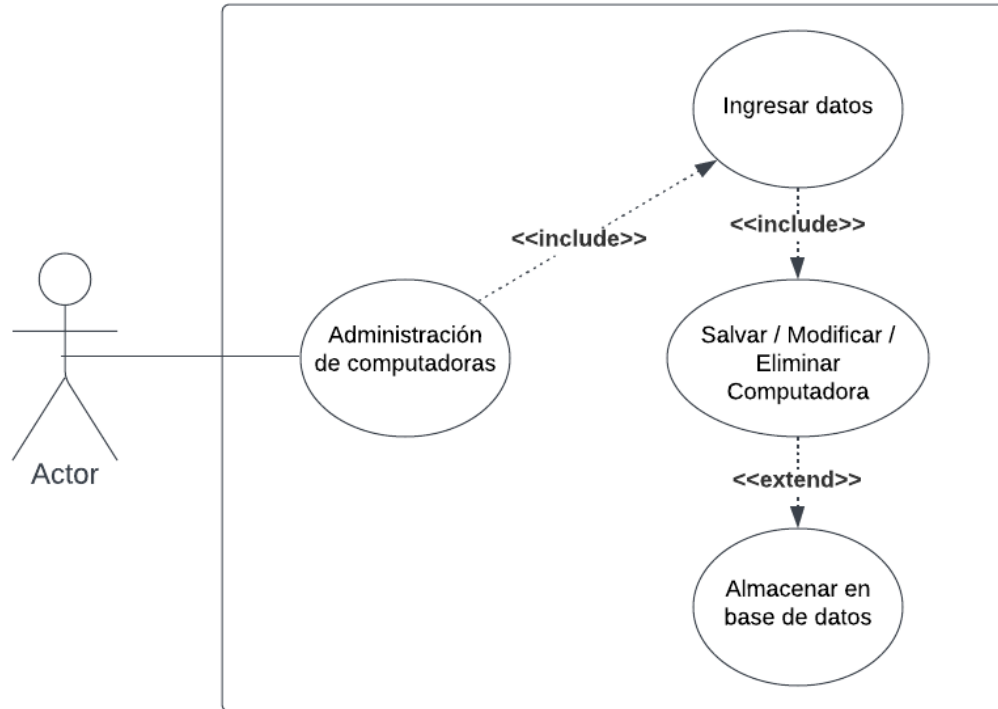
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Administrador de Computadoras" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario es capaz de Salvar, Actualizar o Eliminar computadoras del sistema
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario inicia sesión en el sistema</li> <li>2. El usuario selecciona la opción de "Administrador de computadoras" en el menú</li> <li>3. El usuario llena la información de la computadora a administrar <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Si el usuario desea agregar una computadora nueva en el sistema marca la opción "Salvar"</li> <li>3.2. Si es usuario está modificando la información de una computadora existente marca la opción "Actualizar"</li> <li>3.3. Si el usuario desea remover una computadora del sistema marca la opción "Eliminar"</li> </ol> </li> <li>4. Para eliminar la información escrita el usuario puede marcar "Restablecer formulario"</li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Administrador de Computadoras" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> <li>2. El usuario inicia el proceso de llenar la información, pero no selecciona ningún botón <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	La información de la computadora queda añadida, modificada o eliminada de la base de datos.
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Intermitente
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

Por el caso de uso anterior, se da a entender que la información incluida en el formulario va a afectar de una forma u otra a la base de datos, es por esto que en el diagrama de

caso de uso se detalla que, tras salvar, modificar o eliminar los datos de una computadora este cambio se verá también reflejado en la información almacenada.

Figura 14. Diagrama de caso de uso: Administrador de computadoras



Fuente: Creación personal

De una forma similar, ocurre con el módulo de Administración de equipos, pues lo que se pretende es tener un listado general de los equipos que pueden y necesitan estar relacionados a una computadora.

Tabla 15. Caso de Uso 5

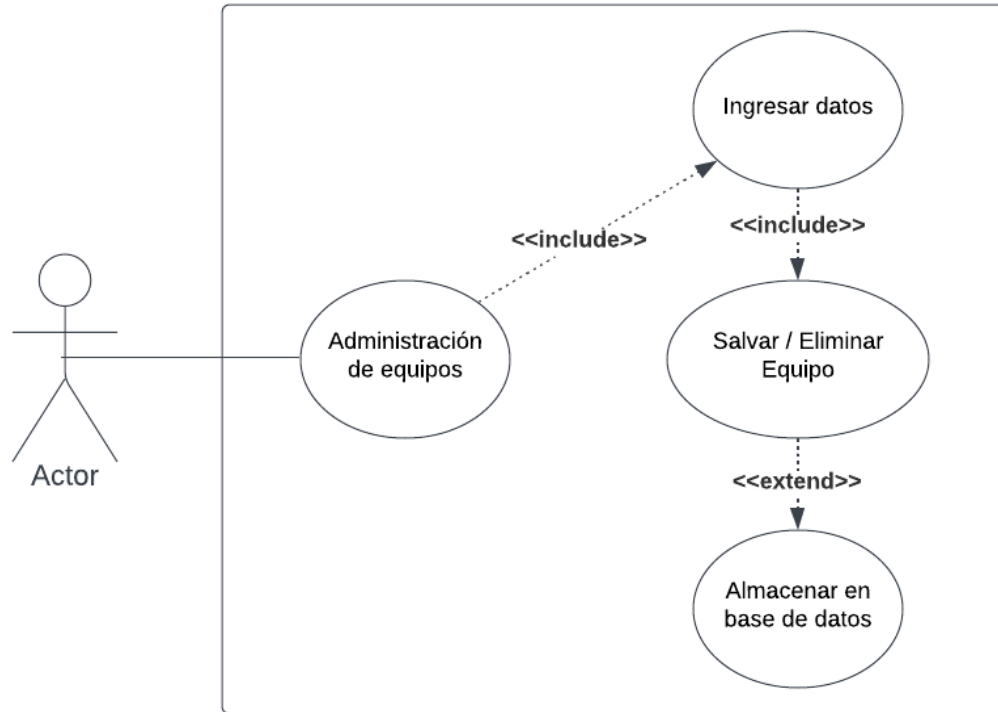
<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-05 Usar modulo "Administrador de Equipos"
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: DC-02 / DC-03 / DC-06
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse

<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Administrador de Computadoras" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario es capaz de añadir o eliminar equipos del sistema
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario inicia sesión en el sistema</li> <li>2. El usuario selecciona la opción de "Administrador de computadoras" en el menú</li> <li>3. El usuario selecciona la opción de "Administrador de equipos"</li> <li>4. El usuario llena la información del equipo a administrar <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Si el usuario desea agregar un equipo nuevo en el sistema marca la opción "Salvar"</li> <li>4.2. Si el usuario desea remover un equipo del sistema marca la opción "Eliminar"</li> </ol> </li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Administración de Equipos" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> <li>2. El usuario inicia el proceso de llenar la información, pero no selecciona ningún botón <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	La información del equipo queda añadida o eliminada de la base de datos.
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Infrecuente
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

Esto genera un diagrama de uso muy similar al anterior, donde se puede ver que toda la información cambiada, modificará también la base de datos.

Figura 15. Diagrama de caso de uso: Administración de equipos



Fuente: Creación personal

Por otro lado, en el menú principal, se tiene la opción de “Versiones Actuales” donde el caso de uso contempla las opciones que se despliegan al usar ese botón.

Tabla 16. Caso de Uso 6

<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-06 Usar modulo “Versiones Actuales”
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: DC-02 / DC-03 / DC-06
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación

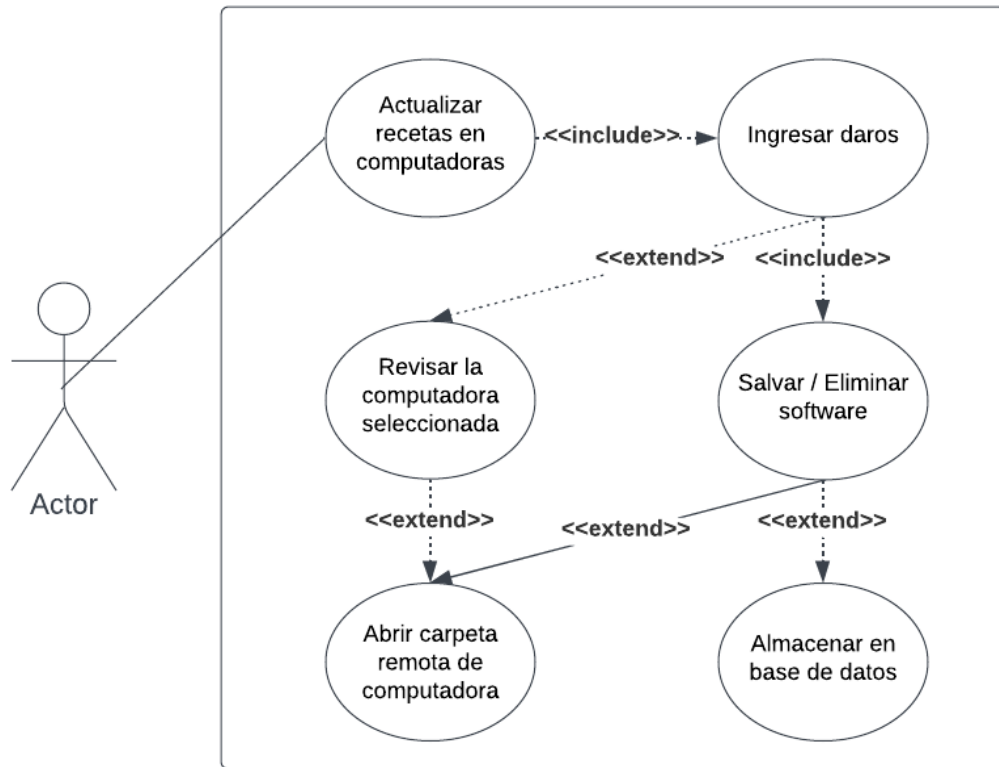
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Versiones Actuales" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El programa abre exitosamente la carpeta remota para la inclusión o eliminación del software
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario inicia sesión en el sistema</li> <li>2. El usuario selecciona la opción de "Versiones Actuales" en el menú</li> <li>3. El usuario llena la información de la computadora a administrar <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Si el usuario desea agregar un software nuevo a esa computadora selecciona el software de la lista desplegable y marca "Agregar nuevo"</li> <li>3.2. Si el usuario desea remover un software existente de esa computadora selecciona el software de la lista desplegable y marca "Eliminar"</li> <li>3.3. Si el usuario solo desea observar lo que esa computadora tiene instalado marca la opción "Revisar la computadora seleccionada"</li> </ol> </li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Versiones Actuales" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> <li>2. El usuario inicia el proceso de llenar la información, pero no selecciona ningún botón <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	N/A
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	Al marcar la computadora y su software relacionado, se carga por medio de la IP, la dirección de la carpeta donde se encuentran los Software instalados en esa computadora. El archivo ejecutable como tal, tiene que ser descargado del Sistema de calidad e instalado en la computadora. La aplicación permite tener un control de la información instalada sin necesidad de desplazamiento por parte del técnico de calidad
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Intermitente

<b>Misceláneos</b>	N/A
--------------------	-----

Fuente: Creación personal

Según el caso anterior, se obtiene el siguiente diagrama, incluyendo la variación en los datos y tecnología que indica que la instalación se hace manualmente cuando la aplicación abre la carpeta donde se instalan los softwares de forma remota.

Figura 16. Diagrama de caso de uso: Actualización de Recetas



Fuente: Creación personal

En la misma sección se puede cargar de forma manual un Excel con un formato específico que permite actualizar de forma masiva la lista de Software (Recetas) liberados en el sistema de calidad

Tabla 17. Caso de Uso 7

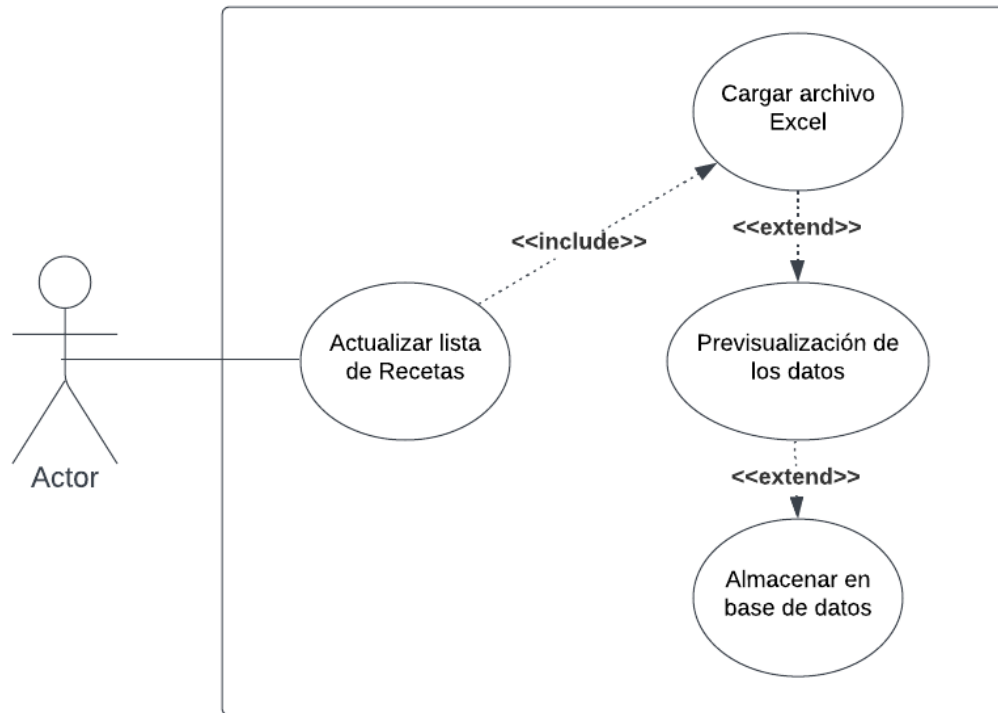
<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-07 Usar modulo "Actualizar lista de Recetas"
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo

	Requisito asociado: DC-02 / DC-03 / DC-06
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, no requiere o depende de otros requerimientos para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Actualizar lista de Recetas" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario es capaz de cargar la lista actual de recetas.
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario inicia sesión en el sistema</li> <li>2. El usuario selecciona la opción de "Versiones Actuales" en el menú</li> <li>3. El usuario selecciona la opción de "Actualizar lista de Recetas"</li> <li>4. El usuario carga el archivo Excel que incluye "ID" (Número del Software), "Revisión" y "Descripción"</li> </ol> <p>Una vez se carga la previsualización del archivo, el usuario marca "Importar recetas"</p>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Versiones Actuales" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> <li>2. El usuario inicia el proceso de llenar la información, pero no selecciona ningún botón <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página</li> </ol> </li> <li>3. El usuario carga el archivo, pero no se previsualiza. <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	N/A
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A
<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Intermitente
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

Según el caso anterior, se obtiene el siguiente diagrama donde la previsualización de los datos es importante ya que, si no se carga de forma correcta, el almacenamiento de los datos no es posible.

Figura 17. Diagrama de caso de uso: Actualizar lista de recetas



Fuente: Creación personal

Como parte del Diagnóstico administrativo en la sección 4.1.1, se determinó que el usuario necesita saber cuáles computadoras contienen un determinado software y cuáles softwares están instalados en cierta computadora. Con el fin de resolver este problema se genera el siguiente caso de uso

Tabla 18. Caso de Uso 8

<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-08 Usar modulo "Reportes"
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: DC-05

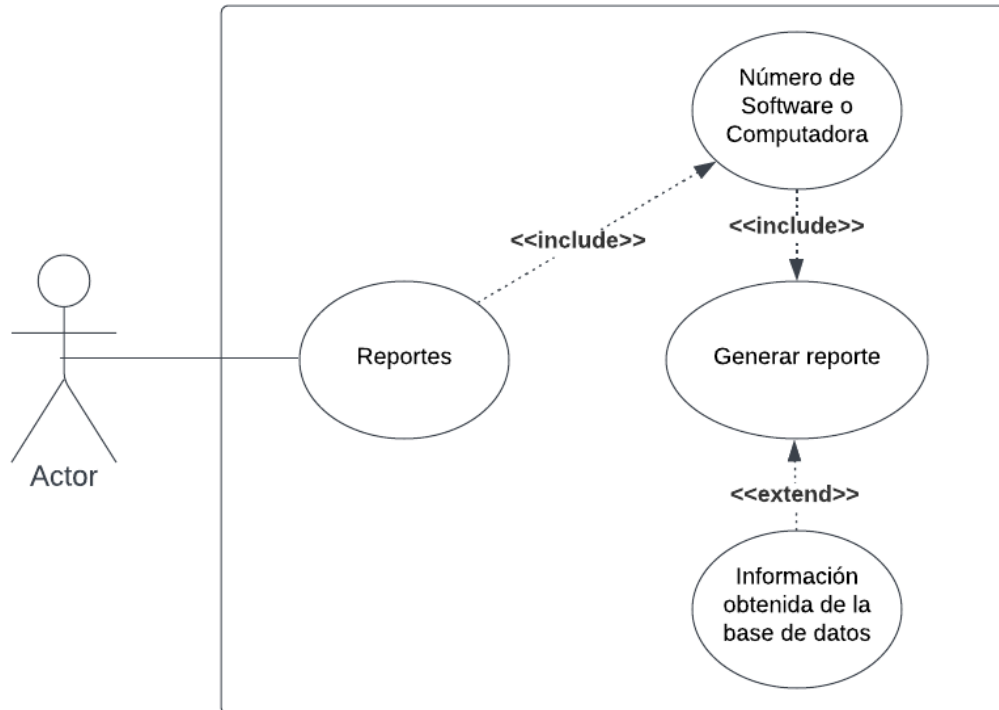
<b>Nivel</b>	Medio: El requerimiento depende de otros requerimientos para desarrollarse.
<b>Actor principal</b>	Técnico Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber seleccionado la opción de "Reportes" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario es capaz de visualizar los reportes de computadoras o de softwares impactados
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario inicia sesión en el sistema</li> <li>2. El usuario selecciona la opción de "Reportes" en el menú</li> <li>3. El usuario introduce el software al que le quiere generar reporte <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1.El usuario selecciona la opción "Encontrar por software"</li> </ol> </li> <li>4. En caso de solo contar con la información de la computadora, el usuario ingresa el número de computadora <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1.El usuario selecciona la opción "Encontrar por computadora"</li> </ol> </li> <li>5. El usuario desea extraer todas las combinaciones Software-Computadora existentes en la base de datos. <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1.El usuario selecciona la opción "Mostrar todo"</li> </ol> </li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Reportes" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1.El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> <li>2. El usuario inicia el proceso de llenar la información, pero no selecciona ningún botón <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1.El sistema no guarda ningún cambio y mantiene al usuario en la página</li> </ol> </li> <li>3. El usuario carga la información, pero no se previsualiza. <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1.El usuario contacta al especialista de Tecnología de la información.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	N/A
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A

<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Intermitente
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

Por el caso de uso anterior, se genera el siguiente diagrama:

Figura 18. Diagrama de caso de uso: Reportes



Fuente: Creación personal

Finalmente, si el usuario es administrador, tiene acceso al módulo de “Administración de Usuarios” para el cual se creó el siguiente caso de uso:

Tabla 19. Caso de Uso 9

<b>Nombre del caso de uso</b>	CDU-08 Usar modulo “Administración de Usuarios”
<b>Alcance</b>	Permitir al usuario acceder a las distintas funciones o secciones del módulo
	Requisito asociado: ADM-02

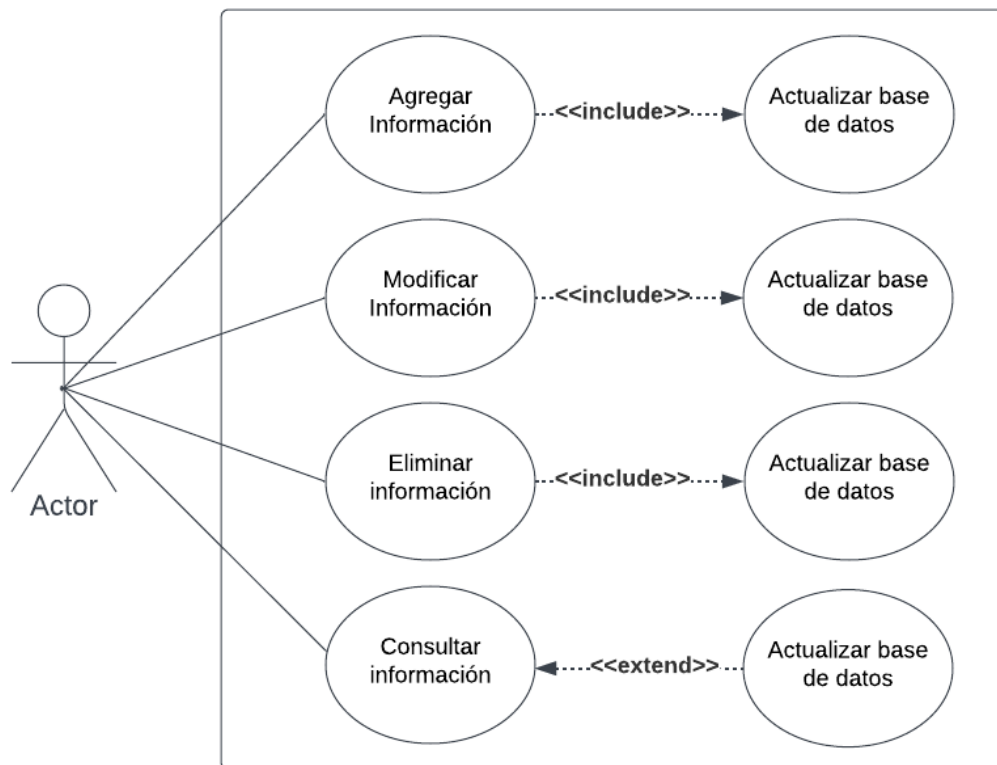
<b>Nivel</b>	Alto: El requerimiento es indispensable para el desarrollo del programa, depende del requerimiento ADM-01 para desarrollarse
<b>Actor principal</b>	Líder Control de Documentación
<b>Partes interesadas e intereses</b>	Líder Control de Documentación
<b>Condiciones previas</b>	Haber ingresado al sistema con un usuario administrador y seleccionar la opción de "Administración de Usuarios" dentro del menú
<b>Garantía de éxito</b>	El usuario administrador es capaz de agregar, consultar, modificar y eliminar usuarios estándar.
<b>Escenario de éxito principal</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario ingresa al sistema, por medio de la aplicación, a la página de inicio de sesión</li> <li>2. El usuario ingresa la información solicitada: usuario y contraseña</li> <li>3. El sistema permite al usuario acceder a la aplicación y visualizar la opción del menú: "Administración de Usuarios" <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. El sistema permite al usuario interactuar con las opciones de "Cargar usuario", "Restablecer contraseña", "Agregar usuarios". "Eliminar usuario", "Actualizar usuario" y "Mostrar todos los usuarios"</li> </ol> </li> </ol>
<b>Extensiones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario no quería ingresar a la opción de "Administración de Usuarios" <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El usuario selecciona "Regresar al menú"</li> </ol> </li> </ol>
<b>Requisitos especiales</b>	Se debe validar la información de usuario en la base de datos
<b>Lista de variaciones de datos y tecnología</b>	N/A

<b>Frecuencia de ocurrencia</b>	Rara
<b>Misceláneos</b>	N/A

Fuente: Creación personal

El diagrama de caso de uso resultante de la sección de “Administración de usuarios” es el siguiente:

Figura 19. Diagrama de caso de uso: Administración de Usuarios



Fuente: Creación personal

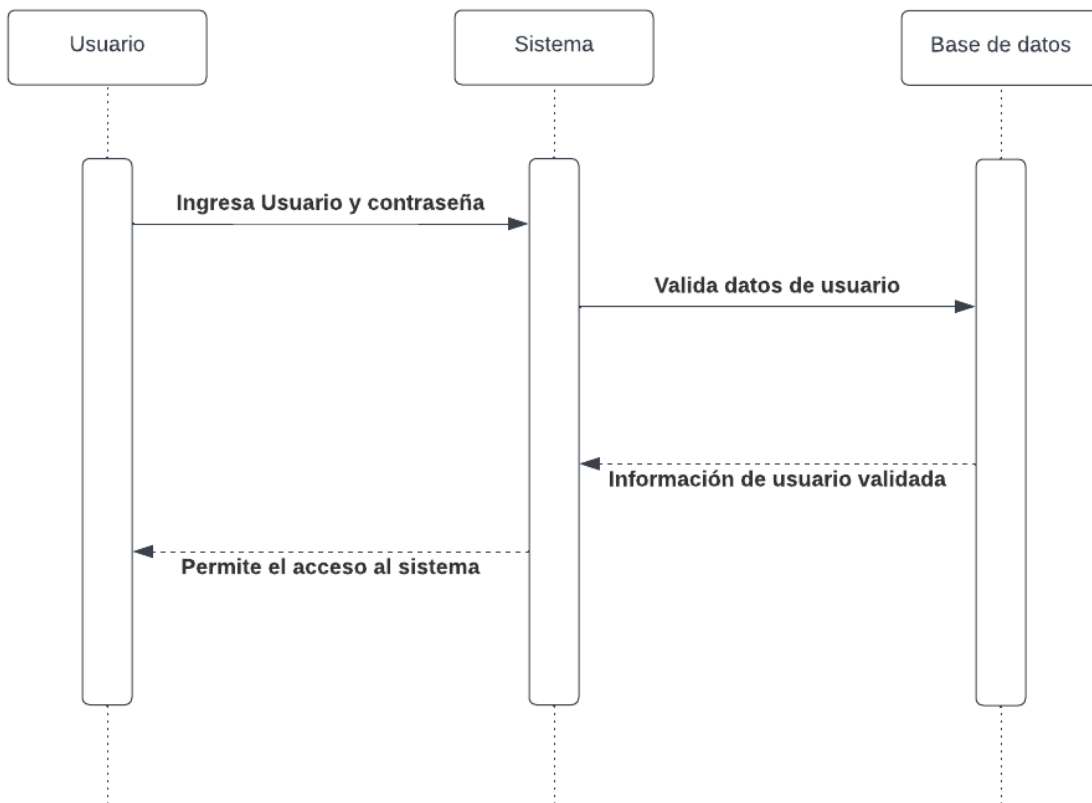
Como se puede observar en esta última figura, esta es la importancia de que la base de datos esté actualizada, pues es lo que permite a los técnicos de control de documentos tener la información reciente a mano para ejercer sus funciones diarias

## 5.2.2. Diagramas de secuencia

Los diagramas de secuencia son una representación secuencial acerca de cómo se van produciendo las acciones en el sistema. En este caso, el usuario interactúa con el sistema y este a su vez con la base de datos en donde se puede observar paso a paso cómo se realiza la función o el comportamiento esperado, los cuales se pretenden representar con los diagramas.

El primer diagrama de secuencia que se refleja sería el de inicio de sesión. La validez de los datos ingresados depende de la información ingresada en la base de datos como veraz, por lo que, si un usuario olvida su contraseña, debe solicitar al administrador de la aplicación que la restablezca, para que esto modifique la base de datos y el usuario pueda ingresar.

Figura 20. Diagrama de secuencia: Iniciar sesión

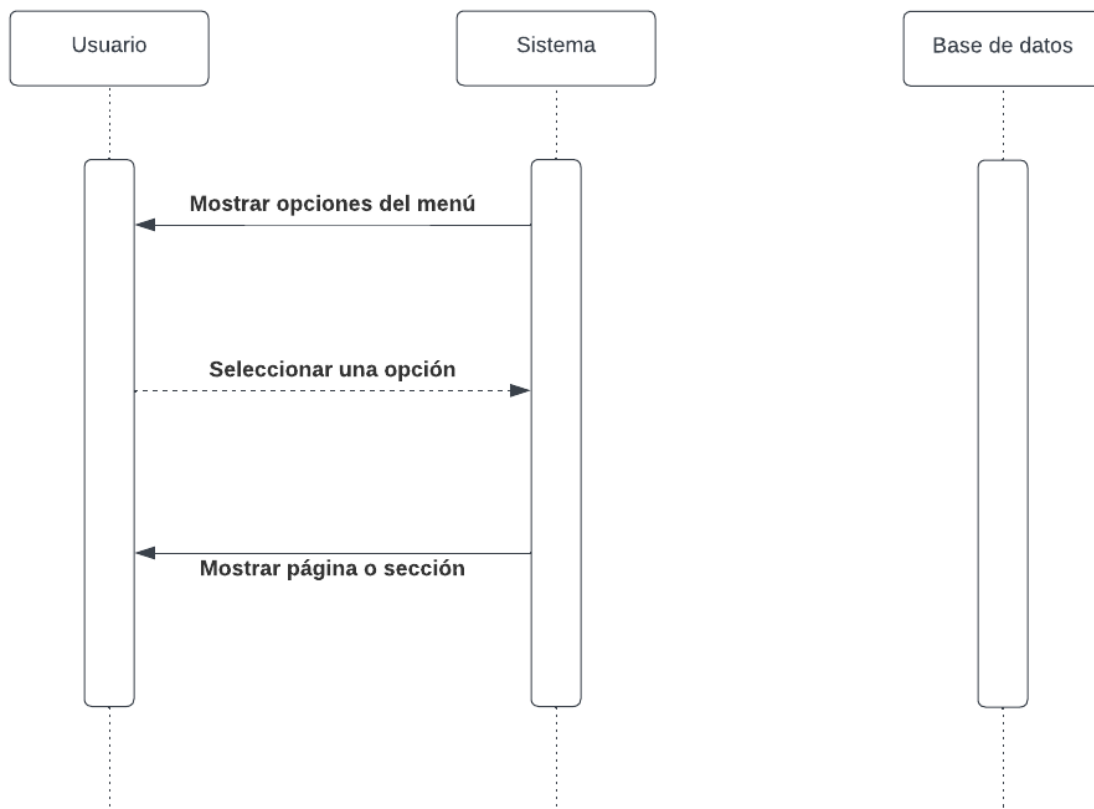


Fuente: Creación personal

Como se ve en la imagen anterior, solo usuarios ingresados en la base de datos podrán acceder al sistema, por lo que todas aquellas personas que deseen poder manipular la aplicación tendrán que solicitar al usuario administrador que los incluya.

Una vez un usuario está registrado y puede acceder al sistema, lo que sigue es la visualización y uso del menú principal, cuyo diagrama de secuencia se refleja a continuación.

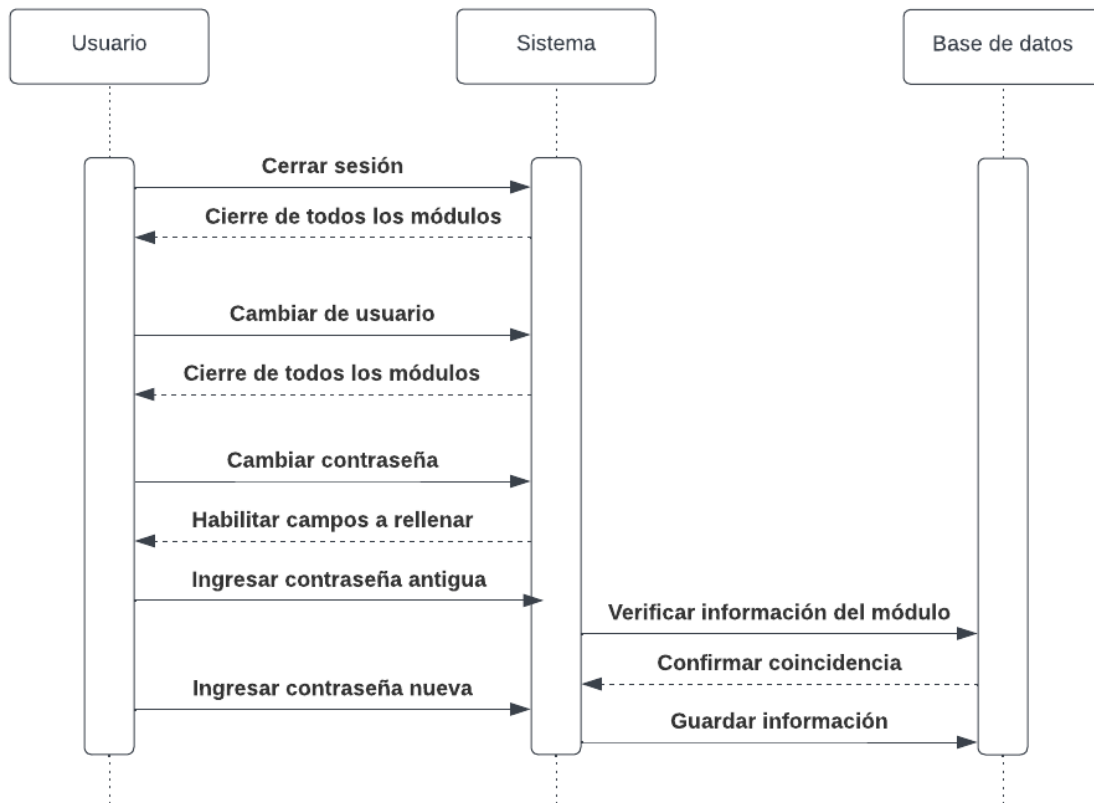
Figura 21. Diagrama de secuencia: Usar menú



Fuente: Creación personal

Entre una de las tareas de la pantalla principal se encuentra la de “Opciones de Cuenta”, la cual presenta sus opciones según el siguiente diagrama:

Figura 22. Diagrama de secuencia: Opciones de Cuenta

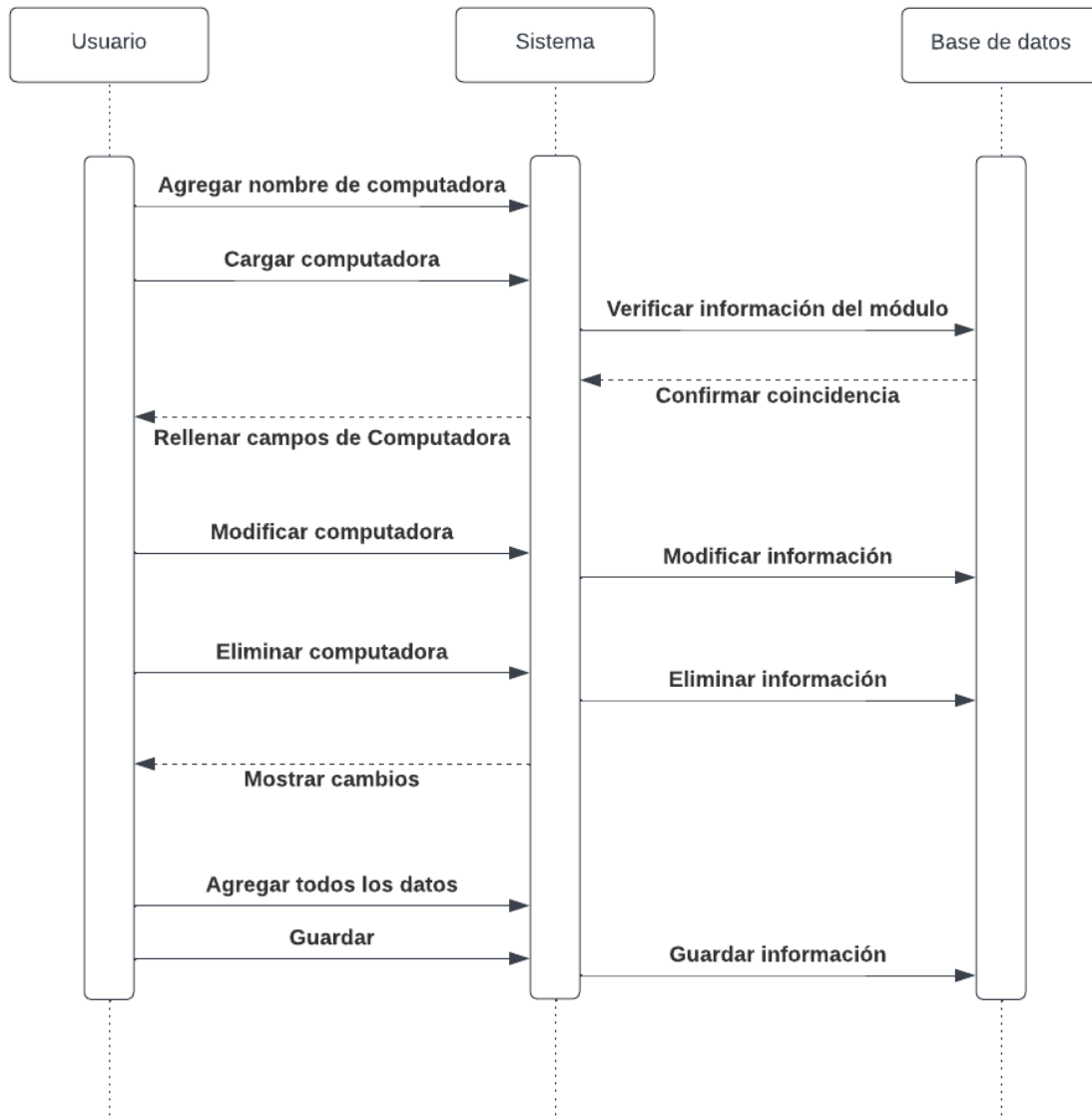


Fuente: Creación personal

En la imagen anterior se ven las opciones que se pretende que se tenga: “Cerrar Sesión”, “Cambiar de usuario” y “Cambiar contraseña” y como estas interactúan con la base de datos para seguridad de la información de los usuarios.

En el menú también se puede encontrar “Administrador de Computadoras” el cual habilita dos espacios para la modificación de computadoras y de equipos. Lo anteriormente dicho, se demuestra en la siguiente imagen:

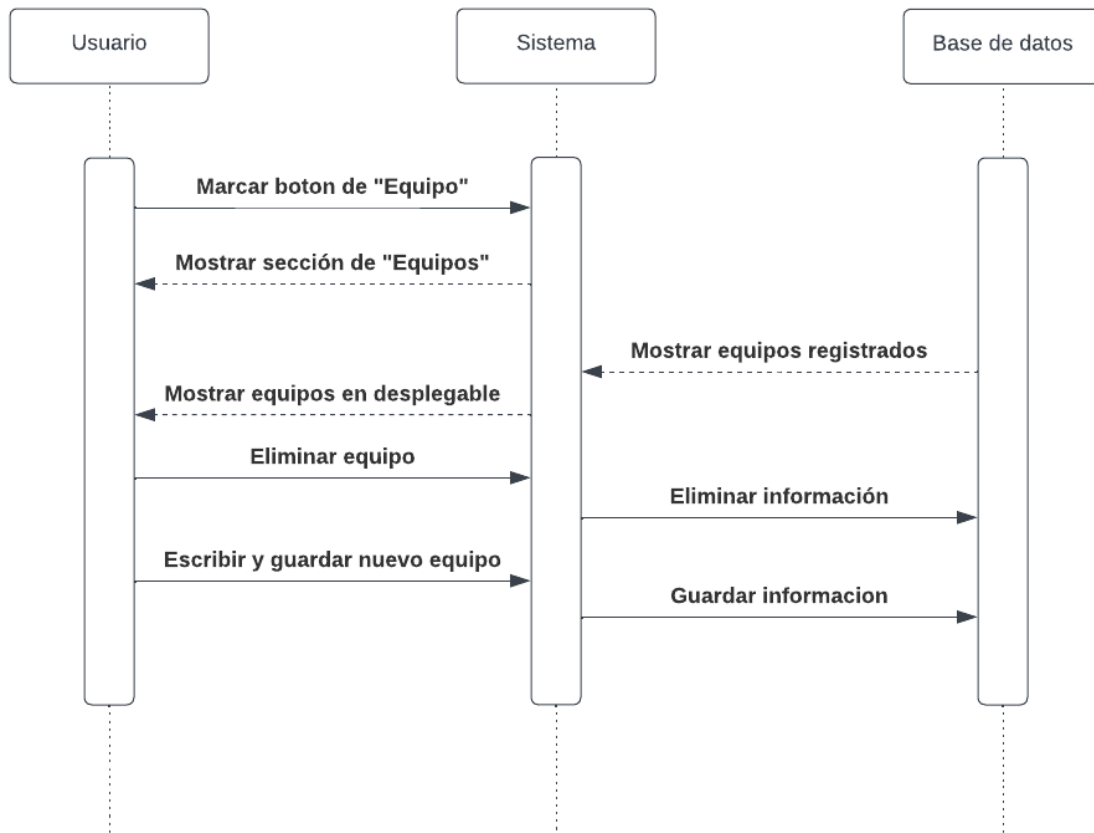
Figura 23. Diagrama de secuencia: Administrador de Computadoras



Fuente: Creación personal

En el mismo modulo, se puede seleccionar el botón de “Administrador de equipos”, cuyo diagrama de secuencia se muestra en la siguiente imagen.

Figura 24. Diagrama de secuencia: Administrador de Equipos

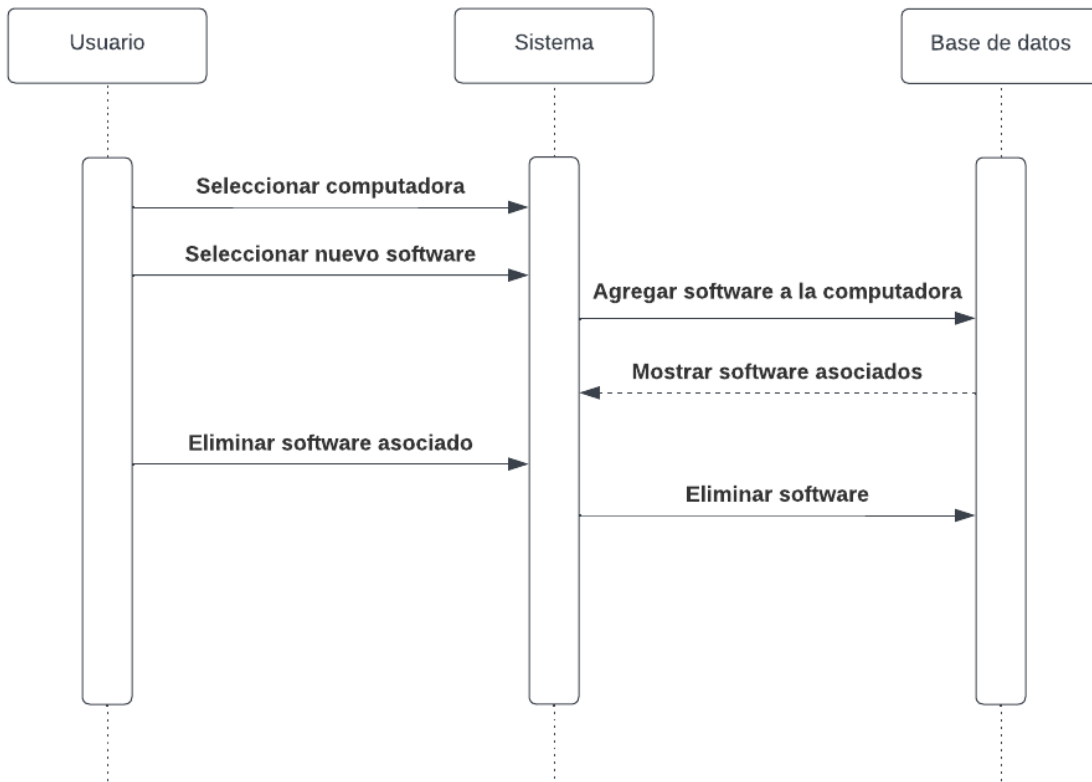


Fuente: Creación personal

Una vez la base de datos está actualizada con las computadoras y equipos, se procede a realizar los diagramas de secuencia para el módulo de "Versiones Actuales".

Lo que se pretende en el módulo de "Recetas liberadas en la computadora" es que el usuario pueda llamar una computadora (ya añadida a la base de datos) y agregar o remover una versión de software.

Figura 25. Diagrama de secuencia: Actualización de Recetas



Fuente: Creación personal

Para la actualización masiva de software en la base de datos existe el botón de “Actualizar lista de Recetas”, esto permite cargar un Excel que tenga el siguiente diseño

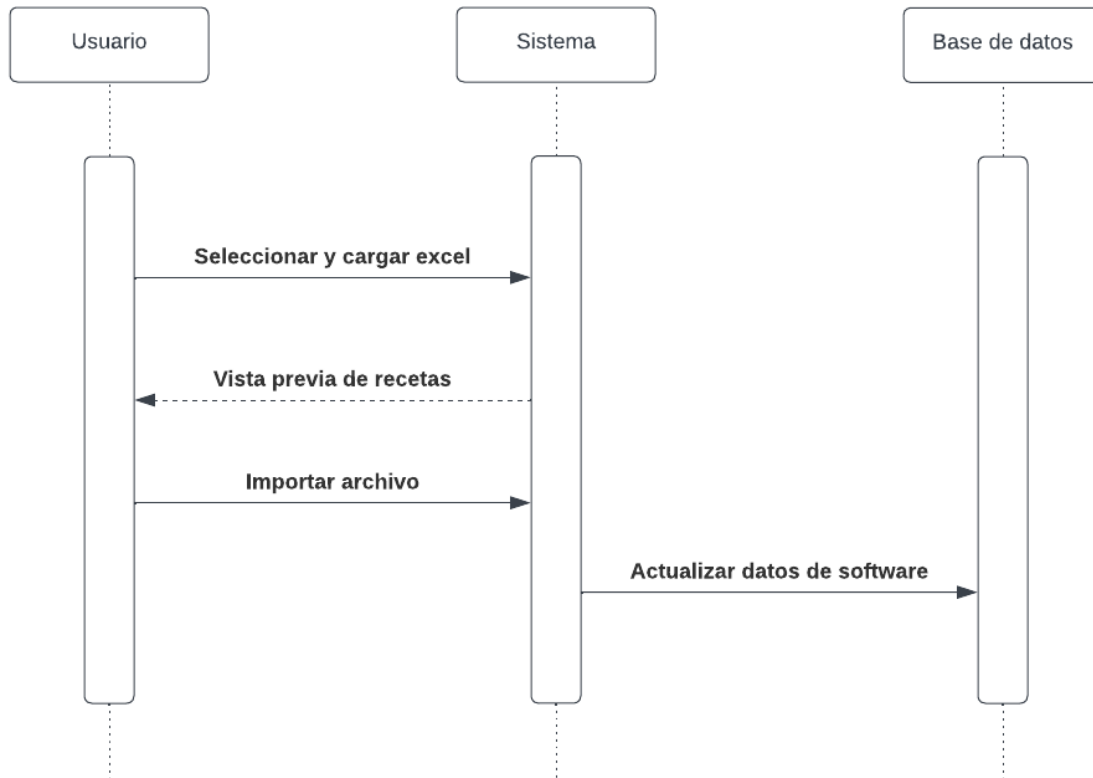
Figura 26. Modelo de Excel para carga de recetas

	A	B	C	D
1	ID	revision	description	
2	TSW-05469	A	Pulmonx Top View 4.0mm MicroVu Dimensional Inspection	
3	TSW-05471	C	Pulmonx Side View 4.0mm MicroVu Dimensional Inspection	
4	TSW-05472	A	Pulmonx Top View 5.5mm MicroVu Dimensional Inspection	
5	TSW-05473	A	Pulmonx Side View 5.5mm MicroVu Dimensional Inspection	
6				
7				

Fuente: Creación personal

Estas celdas de "ID", "Revision" y "Description" pueden ser cargadas a la base de datos solo si el nombre de la hoja de Excel es "Sheet1". Esto permite que el diagrama de secuencia se comporte según la siguiente imagen

Figura 27. Diagrama de secuencia: Actualizar lista de Recetas

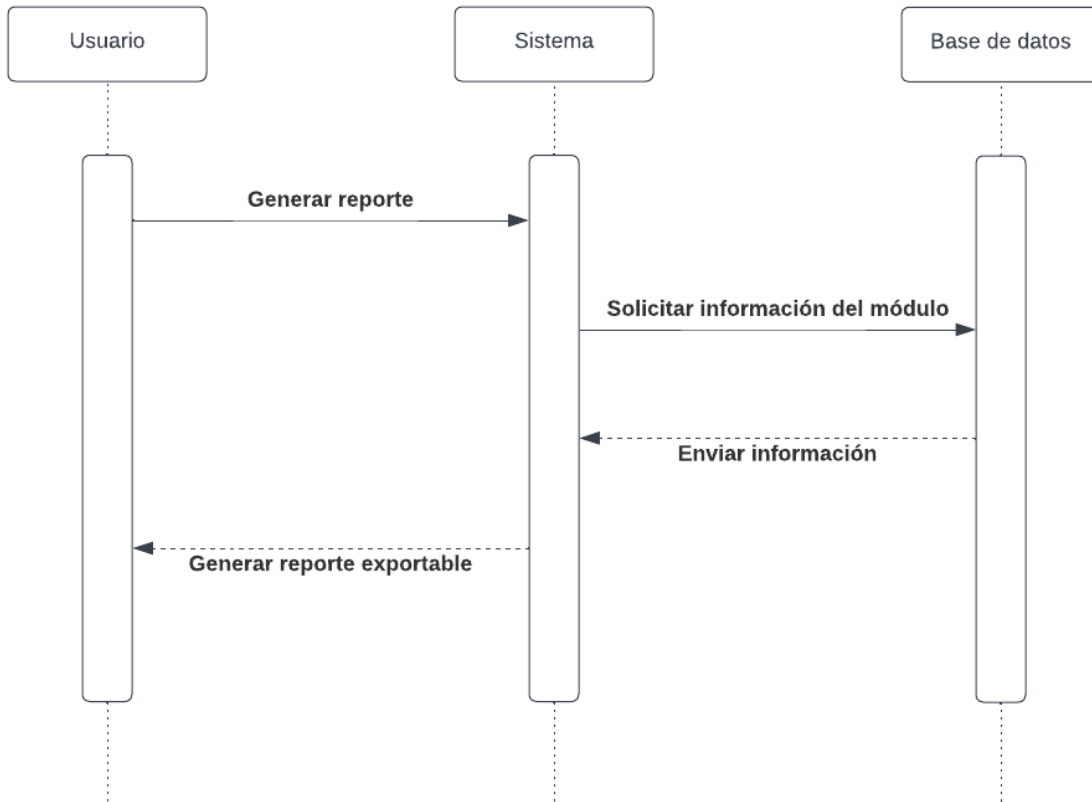


Fuente: Creación personal

Esta importación de datos de software masivos permite a los usuarios descargar un reporte directo del sistema de calidad y poderlo cargar para asegurarse que las versiones cargadas son las más recientes.

El siguiente módulo es el de "Reportes", el cual pretende que por medio de una consulta el sistema pueda indicar cuáles softwares están relacionados con una computadora o, por el contrario, cuáles computadoras tienen instalado un software específico

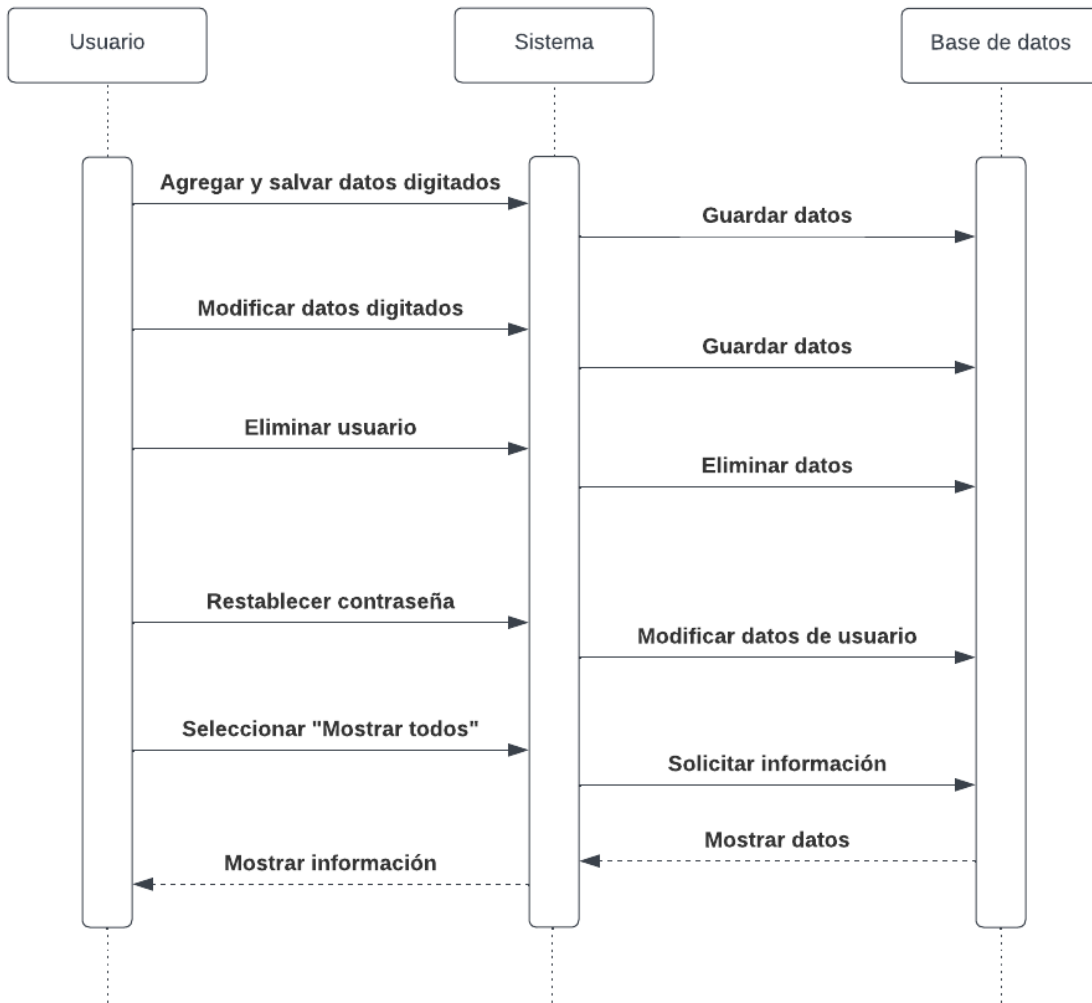
Figura 28. Diagrama de secuencia: Reportes



Fuente: Creación personal

Finalmente, el usuario administrador tiene acceso a un módulo de “Administrador de usuarios” en el cual puede modificar, crear o eliminar usuarios específicos, tal como se muestra en la siguiente imagen

Figura 29. Diagrama de secuencia: Administrador de usuarios



Fuente: Creación personal

Esto concluye con la sección de diagrama de secuencia, demostrando que la interacción entre usuario-sistema-base de datos ocurre en diversos escenarios y es necesario para la ejecución de diversas tareas.

### 5.2.3. Diagrama entidad – relación

El diagrama entidad-relación permite visualizar como las entidades (personas, objetos, etc.) poseen atributos y se relacionan entre sí dentro del sistema. Este tipo de diagrama ayuda a analizar e identificar los requerimientos necesarios para el diseño de una base de datos eficaz.

En primer lugar, la aplicación tiene una tabla que no interactúa con otras para el inicio de sesión, esto para que el acceso sea controlado.

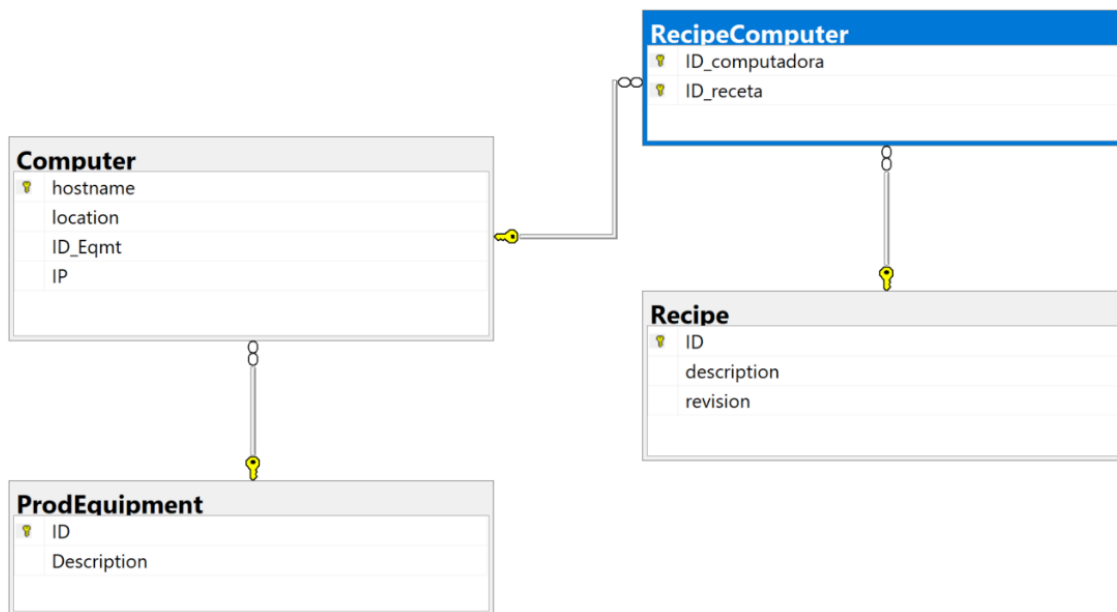
Figura 30. Diagrama entidad-relación inicio de sesión



Fuente: Creación personal

Ya en el propósito inicial de la aplicación se cuenta con cuatro tablas que se relacionan entre ellas formado el diagrama entidad-relación presentado a continuación:

Figura 31. Diagrama entidad-relación para computadora y software



Fuente: Creación personal

Relacionado a lo anterior, se tiene el siguiente diccionario de datos para la tabla “Computer” que incluye un “hostname” que sería el nombre de la computadora a nivel de la empresa, así como “location” que indica el lugar físico en el que se encuentra y la

relación con el equipo de pruebas. Finalmente se recopila la dirección IP con el fin de que los técnicos de calidad puedan acceder remotamente al despliegue de las versiones nuevas de software.

Figura 32. Diccionario de datos – Computer

	Column Name	Data Type	Allow Nulls
▼	hostname	varchar(50)	<input type="checkbox"/>
	location	varchar(50)	<input checked="" type="checkbox"/>
	ID_Eqmt	int	<input checked="" type="checkbox"/>
	IP	varchar(50)	<input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

Fuente: Creación personal

Igualmente, el diccionario de datos de “ProdEquipment” incluye el ID y la descripción de cada equipo de pruebas y se configura según lo siguiente:

Figura 33. Diccionario de datos – ProdEquipment

	Column Name	Data Type	Allow Nulls
▼	ID	int	<input type="checkbox"/>
	Description	varchar(50)	<input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

Fuente: Creación personal

Por el lado de versiones de software, es necesario primero controlar los números de software liberados en el sistema de calidad y su revisión, esta identificación se hace según el siguiente diccionario:

Figura 34. Diccionario de datos – Recipe

	Column Name	Data Type	Allow Nulls
▼	ID	varchar(50)	<input type="checkbox"/>
	description	varchar(50)	<input checked="" type="checkbox"/>
	revision	char(10)	<input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

Fuente: Creación personal

Finalmente, para hacer la relación computadora – equipo – versión de software instalado se contempla el diccionario que incluye esas variables:

Figura 35. Diccionario de datos – RecipeComputer

Column Name	Data Type	Allow Nulls
ID_computer	varchar(50)	<input type="checkbox"/>
ID_recipe	varchar(50)	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

Fuente: Creación personal

#### 5.2.4. Diagrama o interfaz de las páginas

A continuación, se presentarán diferentes propuestas para el diseño o interfaz de las páginas que compondrán al sistema, las cuales están diseñadas de manera que cumplan con los requerimientos planteados anteriormente.

Figura 36. Diseño de página: Iniciar sesión

Logo de la empresa

Login

Usuario

Contraseña

Login

[Olvidó su contraseña](#)

Fuente: Creación personal

La imagen anterior contiene el área para que los usuarios puedan ingresar sus datos, así como el botón que permitirá el acceso. También, en una línea marcada, tendrá la opción de “Olvidó su contraseña”, lo cual lanzará un mensaje para contactar al administrador.

Una vez en el sistema, el usuario podrá acceder a los diferentes módulos por medio de botones que se encontrarán en la misma ubicación sin importar si el usuario es estándar o administrador. Con salvedad del botón de “Administrador de Usuarios” que solo está disponible para los usuarios administradores, el menú principal se ve de la siguiente manera:

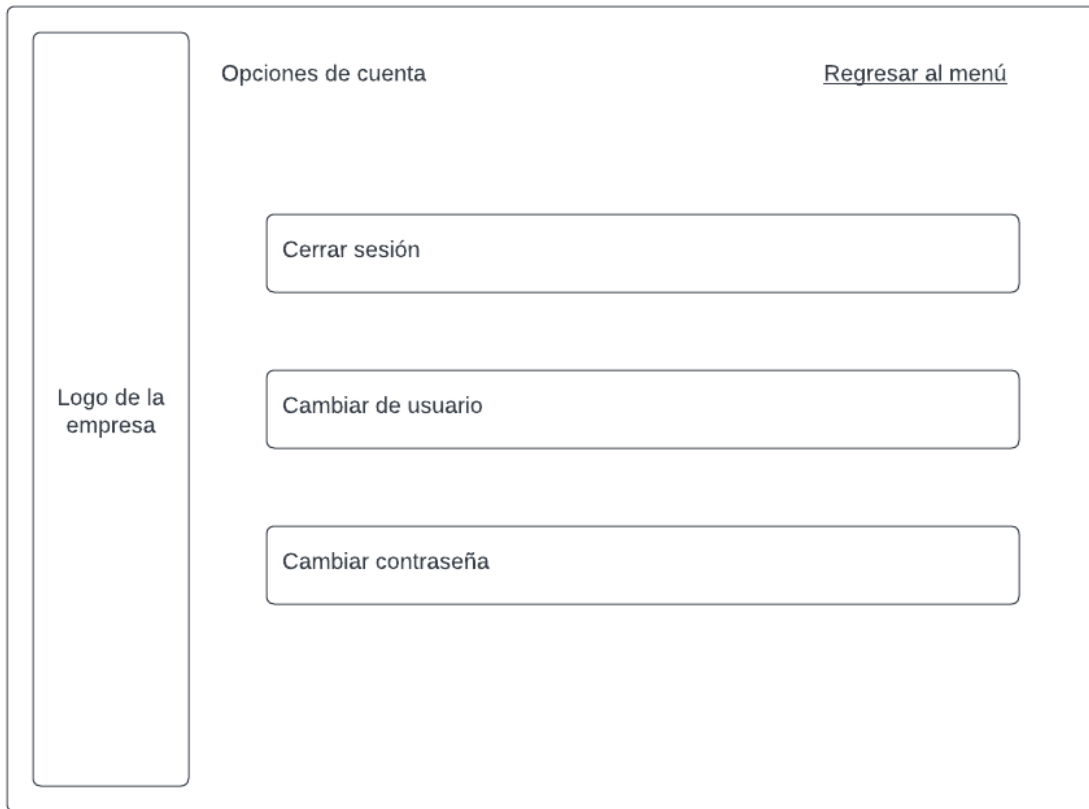
Figura 37. Diseño de página: Menú Principal



Fuente: Creación personal

Como se puede observar en la imagen anterior, en la esquina superior derecha existe el módulo de “Opciones de cuenta”, el cual se pretende que se vea como a continuación:

Figura 38. Diseño de página: Opciones de cuenta



Fuente: Creación personal

Volviendo al menú principal en la sección de Computadoras y equipos, la pantalla de Administrador de Computadoras se ve de la siguiente manera:

Figura 39. Diseño de página: Administrador de Computadoras

Logo de la empresa

Regresar al menú

Computadoras

Equipo

Administrador de Computadoras

Nombre de la computadora

Locación

Equipo relacionado

Dirección IP

Cargar

Salvar

Actualizar

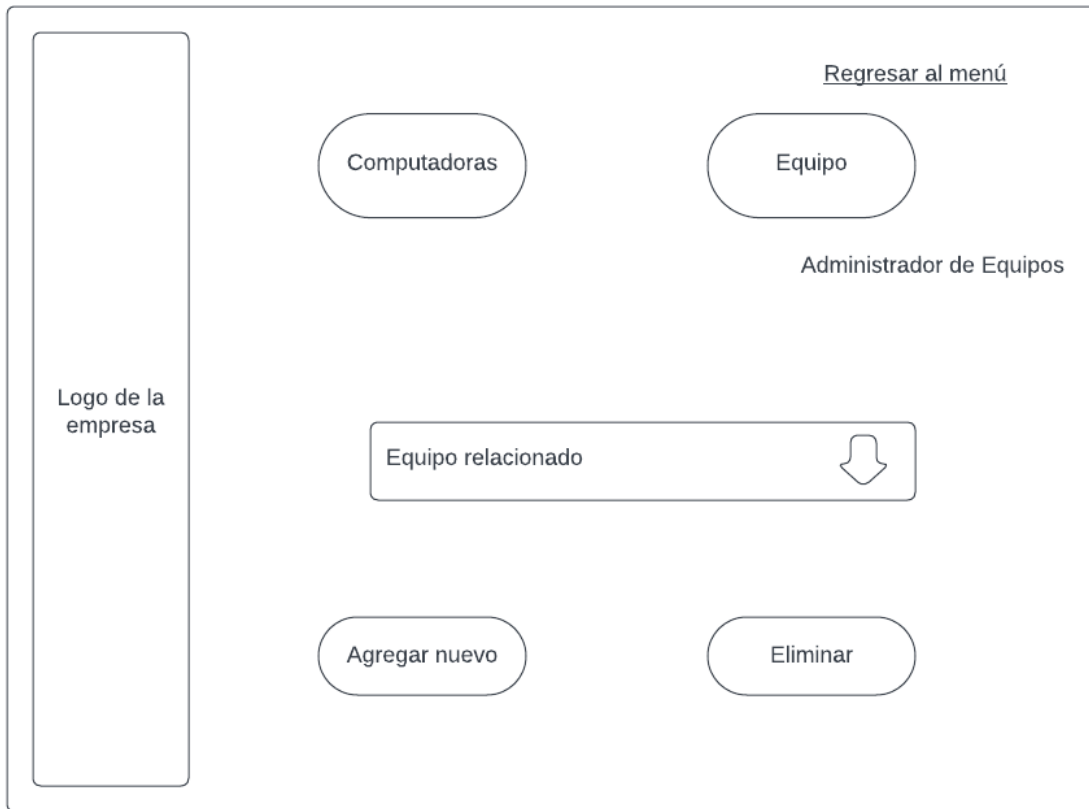
Eliminar

Restablecer

Fuente: Creación personal

Respecto a la imagen anterior, la flecha marcada en la sección de “equipo relacionado” indica que es un desplegable. Este desplegable tomará la información que se ingrese en la base de datos mediante el “Administrador de Equipos” el cual se desplegará al presionar el botón de la esquina superior derecha que se llama “Equipos”, donde se observará la siguiente pantalla:

Figura 40. Diseño de página: Administrador de Equipos

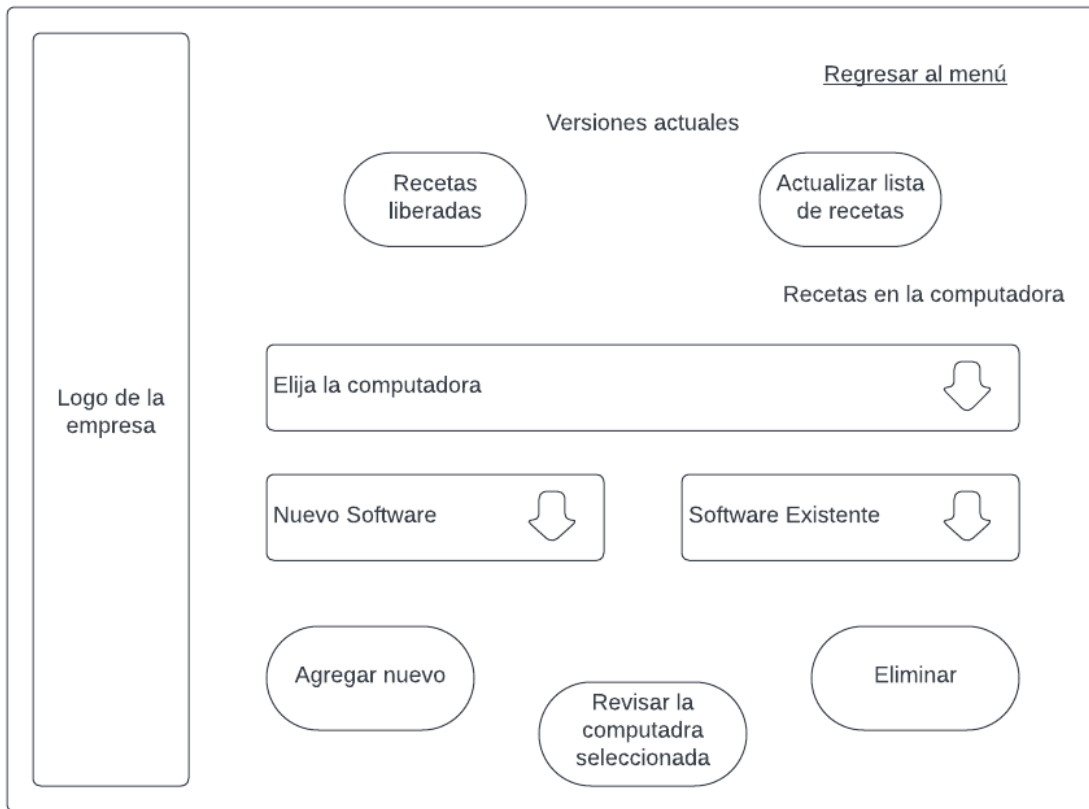


Fuente: Creación personal

Igual que en la sección anterior, la flecha indica un desplegable para que el usuario pueda seleccionar un equipo y eliminarlo de la base de datos, pero también tiene la posibilidad de escribir el nombre de un equipo para agregarlo.

Volviendo al menú principal, la opción de “Versiones actuales” se refiere a las versiones de software liberadas en el QMS. Este botón despliega la opción de “Recetas liberadas en la computadora”, la cual se pretende que se vea de la siguiente manera:

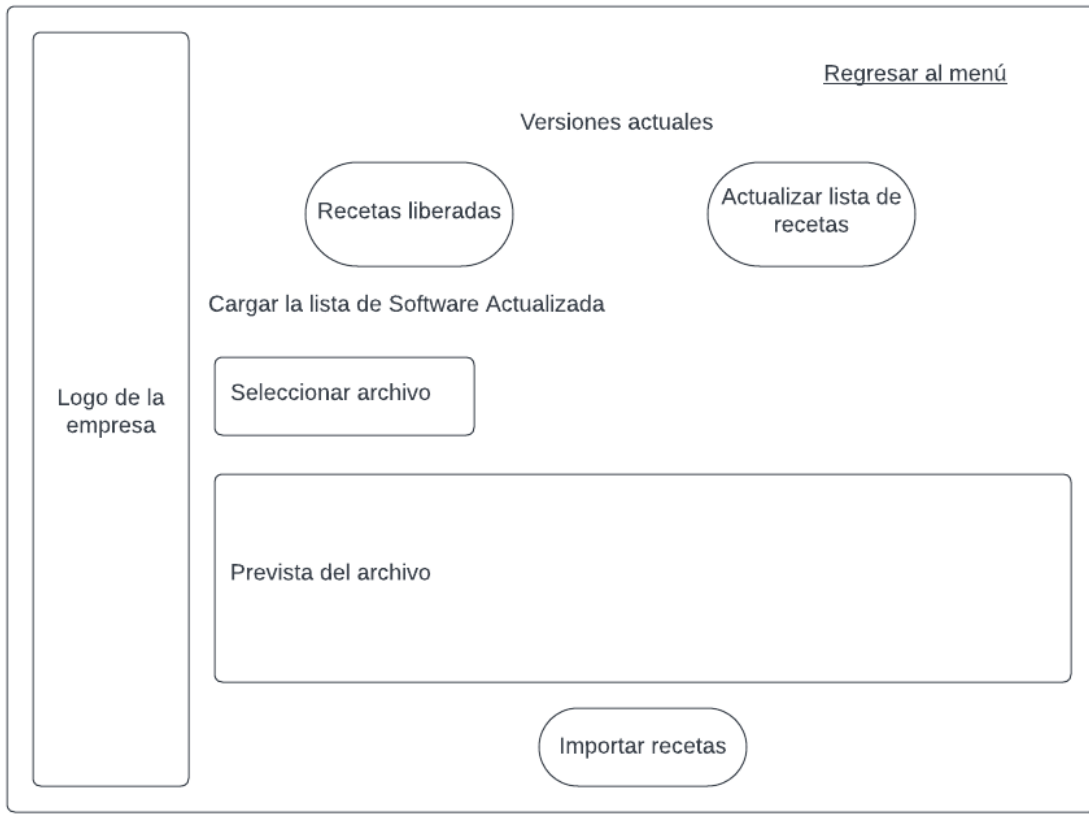
Figura 41. Diseño de página: Recetas liberadas en la computadora



Fuente: Creación personal

En esta pantalla se pretende asociar un software con una computadora o, por el contrario, eliminar un software que ya estaba asociado. En el otro botón se permite la actualización masiva de recetas por lo que la pantalla se vería de la siguiente manera:

Figura 42. Diseño de página: Actualizar lista de recetas

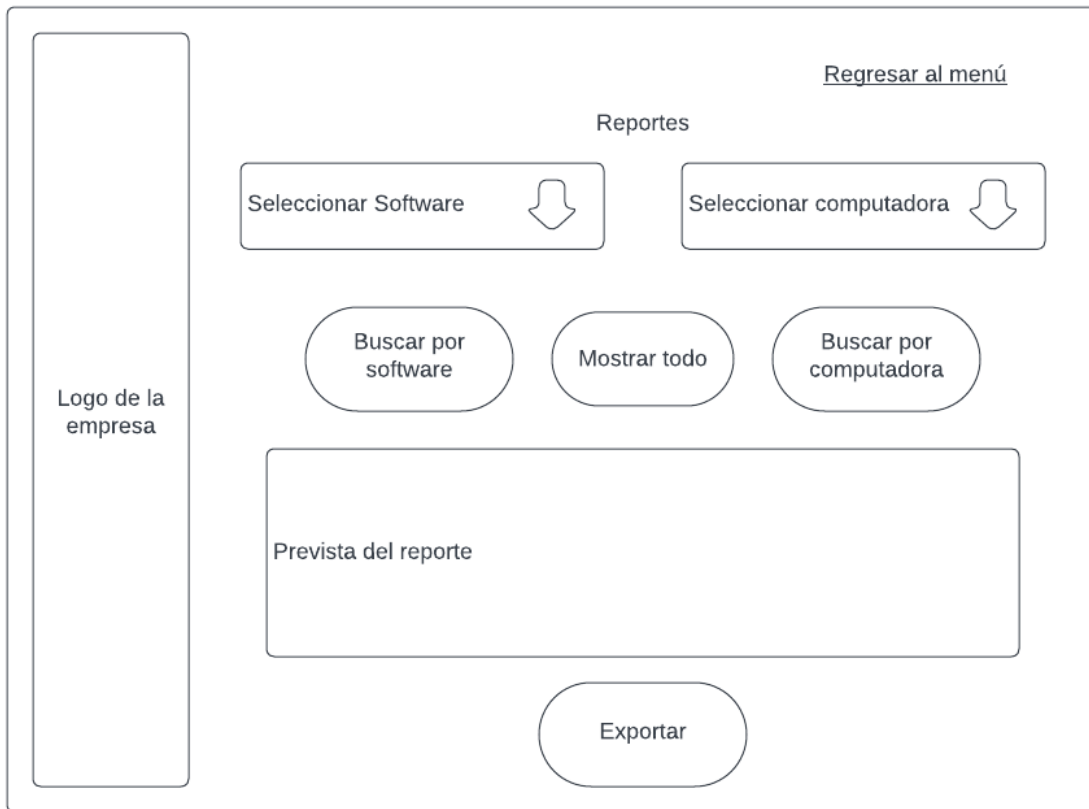


Fuente: Creación personal

Esta pantalla permite la carga de un archivo Excel y su correspondiente prevista, si la carga no ocurre de manera correcta, la prevista no es visible y el botón de "Importar receta" no es funcional.

El siguiente botón del menú principal por presentar es el de "Reportes", cuya pantalla se ve de la siguiente manera:

Figura 43. Diseño de página: Reportes



Fuente: Creación personal

En esta sección se debe elegir de los desplegados un software o una computadora (según se necesite) y marcar el botón correspondiente. Esto genera una prevista de cuáles datos están relacionados. Este reporte es exportable en forma de Excel para facilitar al usuario el manejo de la información.

Finalmente, está la pantalla de "Administrador de usuarios" la cual se ve de la siguiente manera:

Figura 44. Diseño de página: Administrador de usuarios

Logo de la empresa

Administrador de usuarios

[Regresar al menú](#)

Cargar usuario Restablecer contraseña Restablecer formulario Mostrar todos

ID

Nombre

Apellido

Nombre de usuario

Rol

Salvar

Actualizar

Eliminar

Fuente: Creación personal

En esta sección se pretende que el usuario administrador pueda crear, modificar y eliminar usuarios, por eso el último requisito de la pantalla es definir el rol del nuevo usuario, para definir si éste es estándar o tiene permisos de administrador.

Con esto se concluiría los diagramas de diseño de las páginas que se usarán de base para la creación de la interfaz de usuario en la sección 5.3

### 5.3 DESARROLLO DEL SOFTWARE

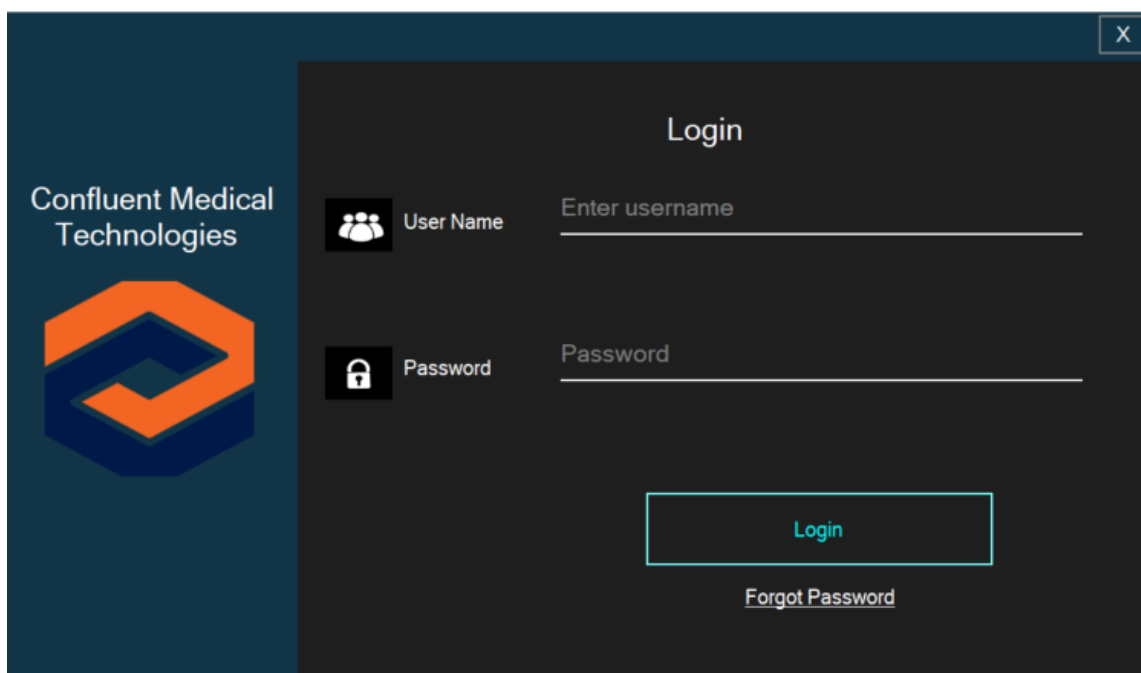
Una vez finalizada la etapa de diseño, se desarrollaron las funciones del sistema de acuerdo con los requerimientos obtenidos. Además, se cumplió con la interfaz gráfica propuesta para facilitar al usuario la navegación entre las distintas páginas o secciones que componen al programa.

Para la elaboración del sistema, se utilizó un entorno de desarrollo integrado (IDE) denominado Microsoft Visual Studio 2019 con la arquitectura de software MVP (Modelo – Vista – Presentador), la cual proporciona una mejor combinación del trabajo ya que realiza un trabajo en conjunto entre la lógica y la visualización del programa, complementado con el lenguaje de programación C#.

Tal como se ha comentado en los capítulos anteriores, la principal función del programa es automatizar el proceso de despliegue de versiones de software liberadas en el QMS, además de tener un control de cuales computadoras tienen el mismo software permitiendo tener un registro de estos a través de una base de datos.

A continuación, se mostrarán las distintas pantallas que componen al sistema, por ser una empresa transnacional, el idioma final en el que será presentado a los usuarios es inglés; en estas imágenes se podrá verificar el cumplimiento de los requerimientos obtenidos de los usuarios finales:

Figura 45. Programa: Iniciar Sesión



Fuente: Creación personal

La página de inicio de sesión permite al usuario ingresar al sistema con sus credenciales, las cuales deben estar previamente registradas o almacenadas en la base de datos. En

caso de que el usuario digite incorrectamente los campos solicitados, el sistema mostrará una alerta e impedirá el acceso.

La presentación del código fuente de la sección de inicio de sesión se presenta siguiendo el modelo MVP, lo cual se puede observar en la siguiente figura.

Figura 46. Código fuente: Iniciar Sesión

```
private string UserGlobal = "";
private string RolGlobal = "";

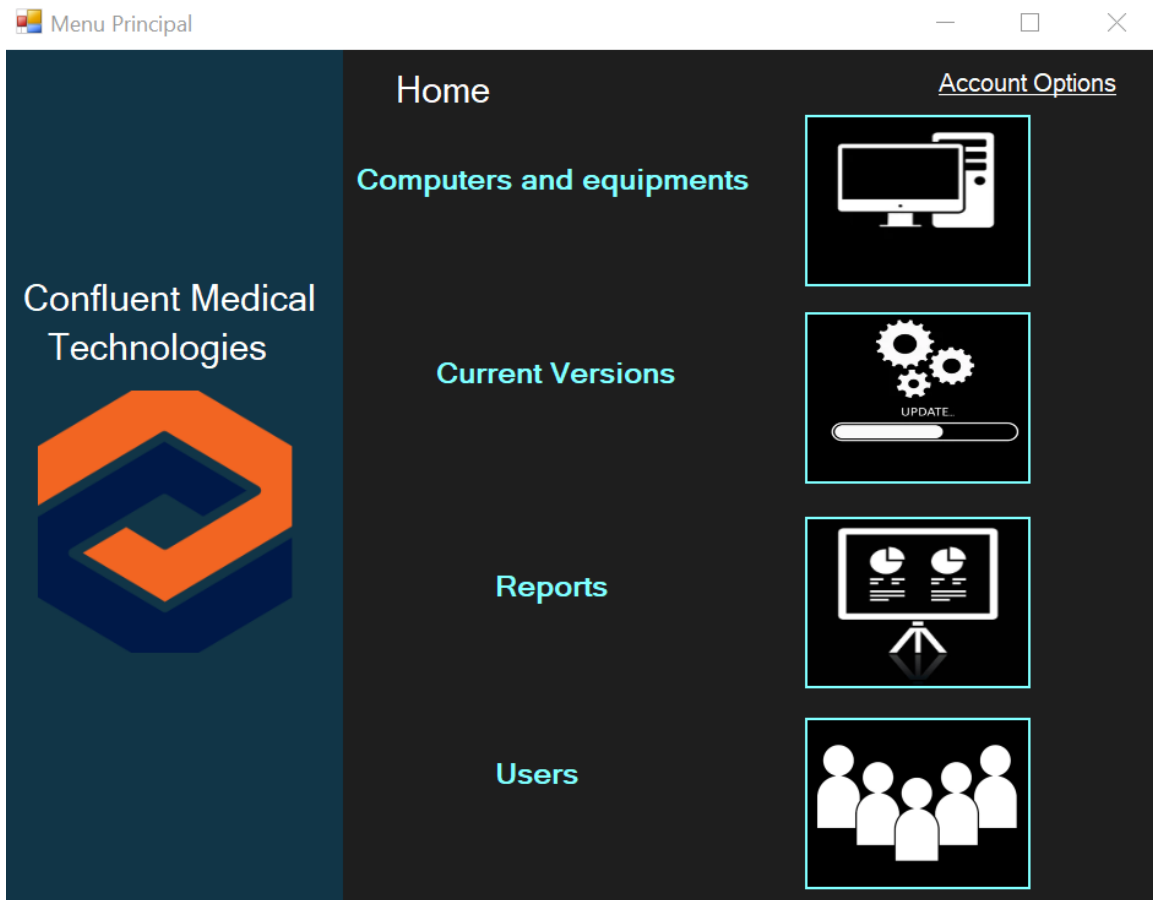
SqlConnection conn = new SqlConnection(@"Data Source = NDCCL423\SQLEXPRESS; Initial Catalog = Control; Integrated Security = True");
1 reference
public LoginC[...]
1 reference
private void Logins()
{
    try
    {
        SqlCommand sqlCommand = new SqlCommand("SELECT [username],[password],[rol] FROM [Control].[dbo].[UserAV] where username = '" +
        DataTable dt = new DataTable();
        conn.Open();
        SqlDataReader reader = sqlCommand.ExecuteReader();
        dt.Load(reader);
        conn.Close();
        if (dt.Rows.Count > 0)
        {
            UserGlobal = dt.Rows[0][0].ToString();
            RolGlobal = dt.Rows[0][2].ToString();
            //MessageBox.Show("Login successful.");
            MenuPrincipal miMenuPrincipal = new MenuPrincipal(UserGlobal, RolGlobal);
            miMenuPrincipal.Show();
            this.Hide();
        }
        else
        {
            MessageBox.Show("User or password incorrect.");
        }
    }
    catch (Exception ex)
    {
    }
}
```

Fuente: Creación personal

En caso de que el acceso de un usuario estándar sea denegado, el usuario administrador debe ser contactado para que desde la opción de “Administrador de Usuario”, restablezca la contraseña del usuario afectado.

Una vez ingresado al sistema, si el usuario es administrador su pantalla se verá así:

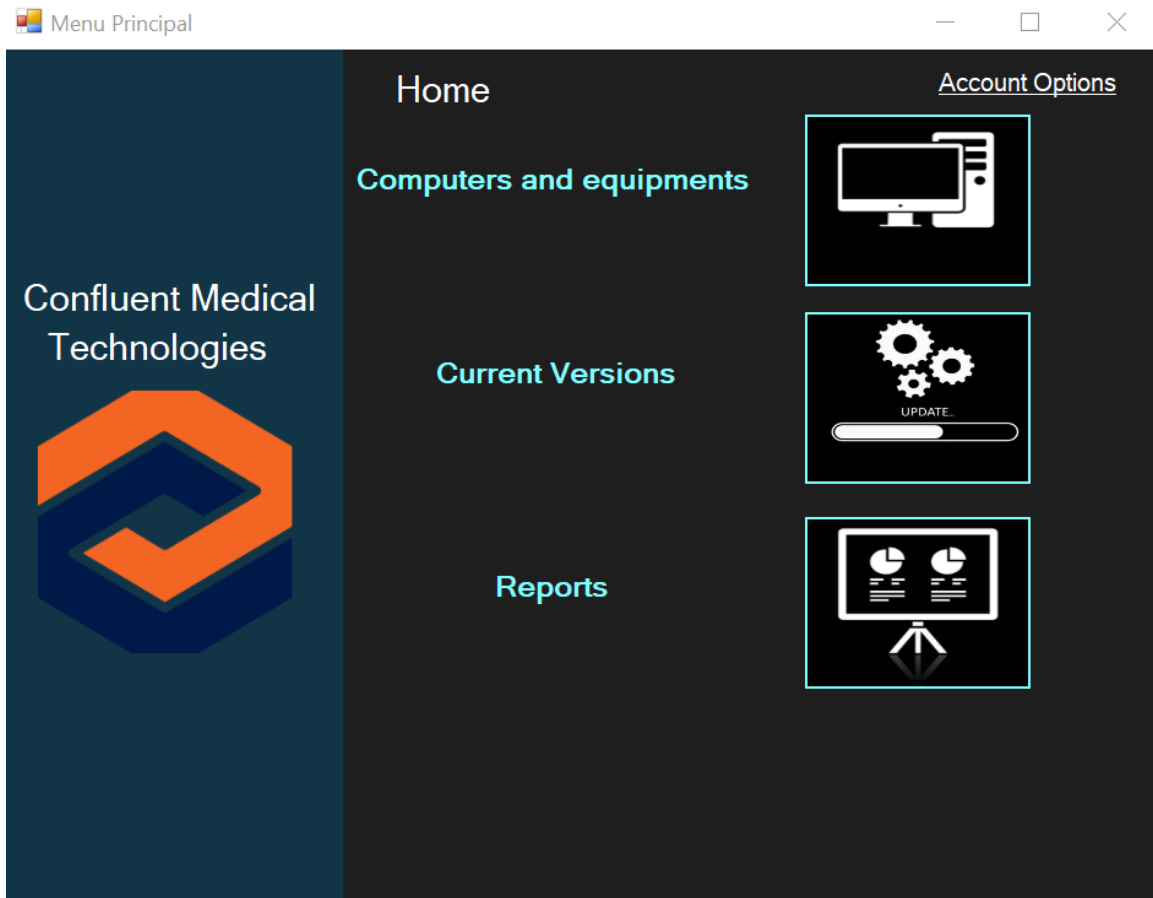
Figura 47. Programa: Menú Principal - Administrador



Fuente: Creación personal

Por el contrario, si es un usuario estándar, su pantalla se verá así:

Figura 48. Programa: Menú Principal – Usuario Estándar



Fuente: Creación personal

La diferencia entre estas dos imágenes es la habilitación del módulo “Users” o previamente llamado “Administrador de usuarios”. Un extracto del código fuente de la programación del menú se encuentra a continuación:

Figura 49. Código fuente: Menú Principal

```
5 references
public partial class MenuPrincipal : Form
{
    private string UserGlobal = "";

    private string RolGlobal = "";

    1 reference
    public MenuPrincipal(string miUsuario, string miRol)
    {
        InitializeComponent();
        UserGlobal = miUsuario;
        RolGlobal = miRol;
    }

    1 reference
    private void MenuPrincipal_Load(object sender, EventArgs e)
    {
        if (RolGlobal == "User")
        {
            button2.Enabled = false;
            label3.Visible = false;
            button2.Visible = false;
        }
    }
}
```

Fuente: Creación personal

Los otros módulos se encuentran en igualdad de condiciones para ambos usuarios ya que es lo que permitirá el acceso a las máquinas y a la consulta de versiones actuales de software, así como a la creación de reportes.

Ya entrando en materia de los datos que se recopilarían con esta aplicación, se encuentra el módulo de computadoras y equipos (“Computers and Equipments” en el menú principal). Este módulo se ve de la siguiente manera:

Figura 50. Programa: Administrador de computadoras

Computers and Equipment

Back to menu

Computers Equipment

Computers Management

Confluent Medical Technologies

Hostname NDCCR

Location Ex: L2 CER1 BU4

Related Equipment Select the equipment

IP address 10 16 . .

Load Computer

Save

Update

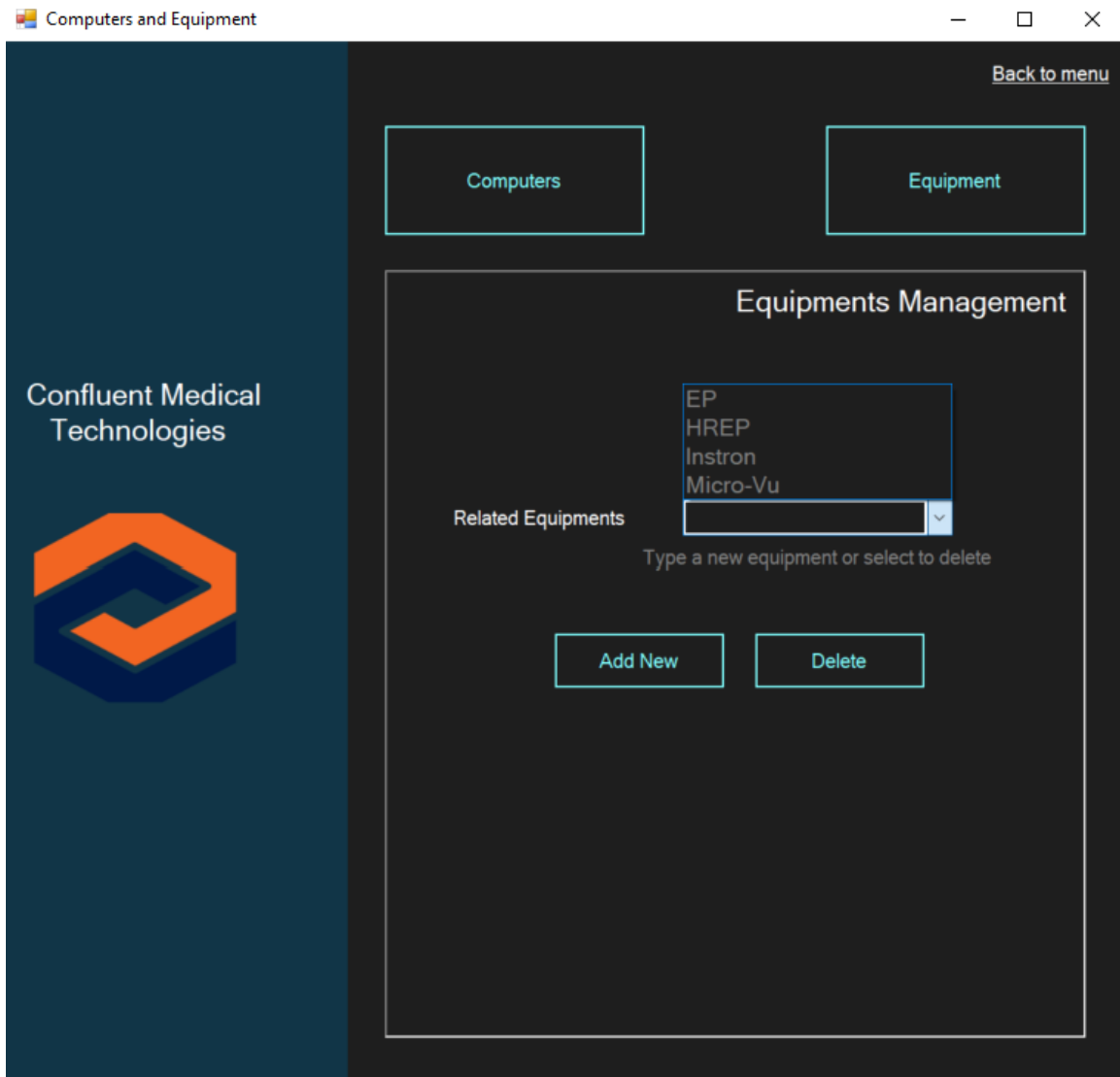
Delete

Reset Form

Fuente: Creación personal

El botón izquierdo llama al administrador de computadoras, el cual permite al usuario agregar, modificar y eliminar computadoras en la base de datos. En esta sección se pedirá el nombre de la computadora, la locación física y de un desplegable se seleccionará cuál equipo de pruebas es el que está relacionado con esa computadora en particular. Finalmente, los especialistas de IT brindarán la dirección IP para que los técnicos de control de documentación puedan hacer el despliegue de software desde sus escritorios, sin desplazamientos innecesarios.

Figura 51. Programa: Administrador de equipos



Fuente: Creación personal

El botón derecho, por otro lado, es el administrador de equipos, este permite cargar nombres predeterminados de equipos físicos que se usan para las pruebas de calidad de los dispositivos médicos como lo son la “Instron”, la cual se usa para realizar pruebas de tensión de ruptura y se muestra sus diferentes tipos a continuación, así como la computadora asociada a estas:

Figura 52. Ejemplo de equipo Instron



Fuente: Instron

Así como el ejemplo presentado, los otros equipos mencionados necesitan una computadora asociada para su funcionamiento.

El código fuente con las validaciones necesarias para que la inscripción de computadoras y de equipos ocurra de manera organizada, se encuentra en la siguiente figura.

Figura 53. Código fuente: Computadoras

```
1 reference
private void button7_Click(object sender, EventArgs e)
{
    if (validarData())
    {
        if (validarComp())
        {
            MessageBox.Show("This computer already exist");
            label3.Text = "Type a valid computer";
            panel6.Visible = true;
        }
        else
        {
            if (validarEq())
            {
                MessageBox.Show("Computer saved");
            }
            else
            {
                MessageBox.Show("This equipment not exist");
                label12.Text = "Type or select a valid equipment";
                panel20.Visible = true;
            }
        }
    }
}

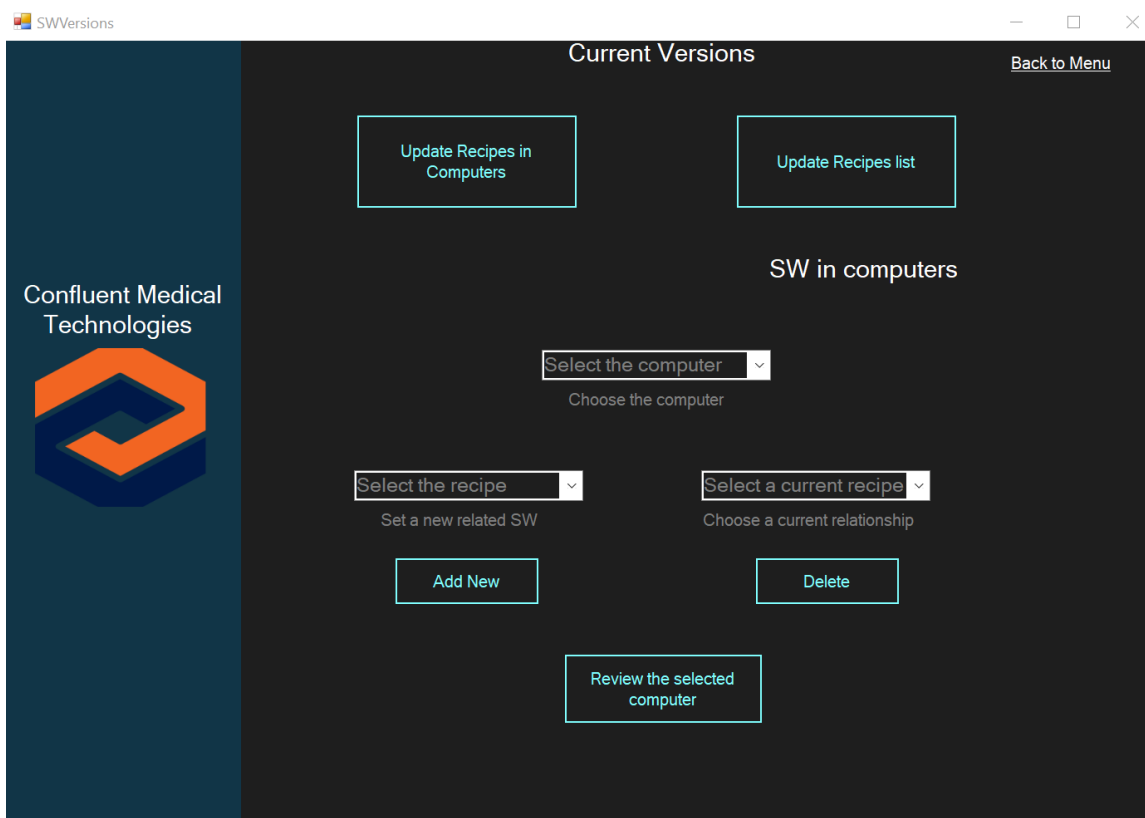
1 reference
private bool validarData()...
3 references
private bool validarComp()...
2 references
private bool validarEq()...
```

Fuente: Creación personal

No solamente eso, sino que necesitan de recetas de funcionamiento específicas según sea la necesidad de la prueba a ejecutar, es así que cada configuración distinta del equipo se ha tratado como un software individual y por eso el control de sus cambios es tan importante.

Volviendo al menú principal, si se selecciona la opción de “Current Versions” (Versiones actuales) se despliega la siguiente pantalla:

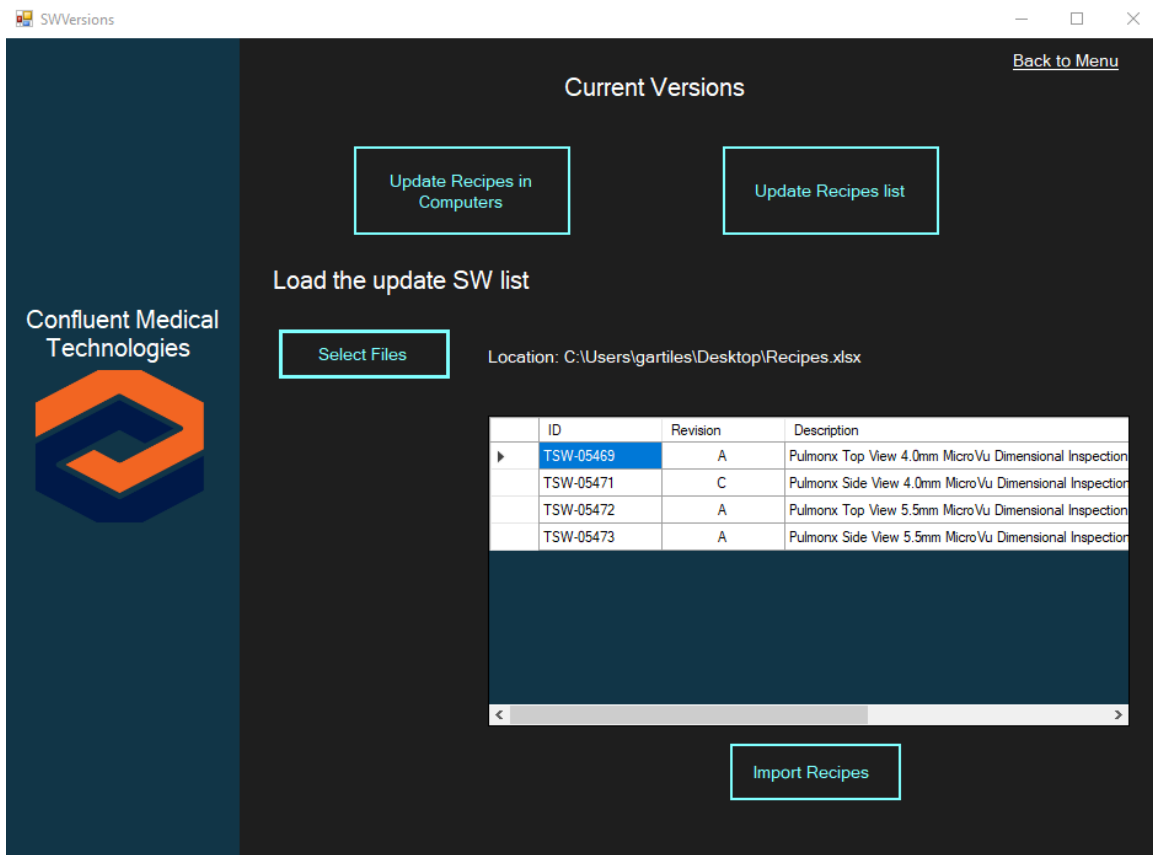
Figura 54. Programa: Actualizar recetas en computadoras



Fuente: Creación personal

En el botón de la izquierda, se pueden agregar o eliminar softwares (recetas de los equipos) instalados en una computadora. Mientras que en el botón de la derecha "Actualizar lista de recetas" permite al usuario, mediante la carga de un archivo de Excel, la actualización de recetas que hay actualmente en las computadoras.

Figura 55. Programa: Actualizar lista de recetas



Fuente: Creación personal

Respecto a la imagen anterior, al seleccionar el botón de “Import Recipes” (Importar recetas), se actualiza la base de datos con la lista de software activos. A continuación, se presenta un extracto del código fuente de este módulo.

Figura 56. Código fuente: Software

```
1 reference
private void fillComboComp()
{
    SqlCommand sqlCommand = new SqlCommand("SELECT [Hostname] FROM [TFG].[dbo].[Computer] order by [Hostname] asc", conn);
    DataTable dt = new DataTable();
    conn.Open();
    SqlDataReader reader = sqlCommand.ExecuteReader();
    dt.Load(reader);
    conn.Close();

    for (int i = 0; i < dt.Rows.Count; i++)
    {
        comboBox1.Items.Add(dt.Rows[i][0].ToString());
    }
}

1 reference
private void button9_Click(object sender, EventArgs e)
{
    openFileDialog1.ShowDialog();
    string strRuta = openFileDialog1.FileName;
    ExcelQueryFactory excelQueryFactory = new ExcelQueryFactory(strRuta);
    label9.Text = "Location: " + strRuta;
    var oDatos = (from ss in excelQueryFactory.Worksheet("Sheet1")
                 let item = new entidadExcel
                 {
                     ID = ss[0].Cast<string>(),
                     Revision = ss[1].Cast<string>(),
                     Description = ss[2].Cast<string>()
                 }
                 select item).ToList();
    Datos = oDatos;
}
```

Fuente: Creación personal

Esto permite que en el módulo de reportes se pueda buscar tanto cuáles softwares están contenidos en una computadora como cuáles computadoras tienen contenido cierto software, lo cual se vería de la siguiente manera:

Figura 57. Programa: Reportes

Confluent Medical Technologies

Reports

TSW-05469 Choose the related SW

NDCCRW200 Choose the computer

Find by SW Show all Find by computer

The computer NDCCRW200 have the following SW:

ID	description	rev	ID_computer
TSW-05469	Pulmonx Top View 4.0mm MicroVu...	Rev A	NDCCRW200
TSW-05471	Pulmonx Side View 4.0mm MicroV...	Rev C	NDCCRW200
TSW-05472	Pulmonx Top View 5.5mm MicroVu...	Rev A	NDCCRW200
TSW-05473	Pulmonx Side View 5.5mm MicroV...	Rev A	NDCCRW200

Export

Fuente: Creación personal

Esto muestra el reporte que puede exportarse en un Excel para facilitar el manejo de datos por parte de los usuarios. A continuación, se presenta un extracto del código fuente de este módulo:

Figura 58. Código fuente: Reportes

```
1 reference
private void button1_Click(object sender, EventArgs e)
{
    //exportar a excel
    if (dataGridView1.RowCount == 0)
    {
        MessageBox.Show("No data to export");
    }
    else
    {
        dataGridView1.ClipboardCopyMode = DataGridViewClipboardCopyMode.EnableAlwaysIncludeHeaderText;
        dataGridView1.SelectAll();

        DataObject copydata = dataGridView1.GetClipboardContent();
        if (copydata != null) Clipboard.SetDataObject(copydata);

        Microsoft.Office.Interop.Excel.Application xlapp = new Microsoft.Office.Interop.Excel.Application();
        xlapp.Visible = true;
        Microsoft.Office.Interop.Excel.Workbook xlWbook;
        Microsoft.Office.Interop.Excel.Worksheet xlsheet;
        object miseddata = System.Reflection.Missing.Value;
        xlWbook = xlapp.Workbooks.Add(miseddata);

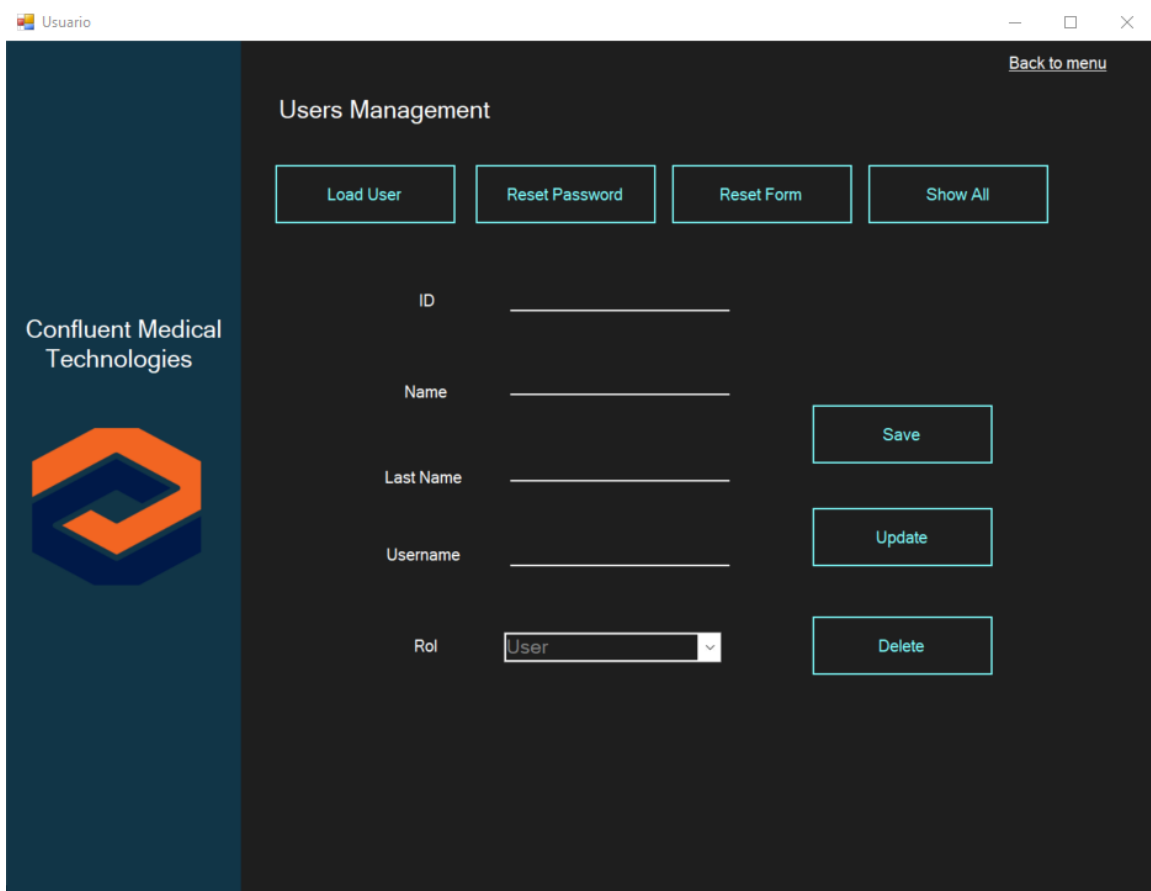
        xlsheet = (Microsoft.Office.Interop.Excel.Worksheet)xlWbook.Worksheets.get_Item(1);
        Microsoft.Office.Interop.Excel.Range xlr = (Microsoft.Office.Interop.Excel.Range)xlsheet.Cells[1, 1];
        xlr.Select();

        xlsheet.PasteSpecial(xlr, Type.Missing, Type.Missing, Type.Missing, Type.Missing, Type.Missing, true);
    }
}
}
```

Fuente: Creación personal

Finalmente, para el usuario administrador, una vez se ingresa en “Users”, la pantalla mostrará lo siguiente:

Figura 59. Programa: Administrador de Usuarios



Fuente: Creación personal

En la sección de administrador de usuarios se pueden agregar nuevos usuarios, definir el tipo de rol que tendrá, restablecer contraseñas y actualizar los datos. Así mismo, en la esquina superior derecha se tiene la opción para volver al menú principal. Una sección del código fuente se ve de la siguiente manera:

Figura 60. Código fuente: Usuario administrador

```
private void button7_Click(object sender, EventArgs e)
{
    if (validar())
    {
        textBox10.Text = generarContrasena(textBox2.Text, textBox3.Text);
        label14.Text = textBox4.Text;

        SqlCommand sqlCommand = new SqlCommand("INSERT INTO [dbo].[UserAV] VALUES (@id,@name,@lastName,@password,@username,@rol)", c
        conn.Open();
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@id", int.Parse(textBox1.Text));
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@name", textBox2.Text);
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@lastName", textBox3.Text);
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@password", generarContrasena(textBox2.Text, textBox3.Text));
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@username", textBox4.Text);
        sqlCommand.Parameters.AddWithValue("@rol", comboBox1.Text);
        sqlCommand.ExecuteNonQuery();

        conn.Close();

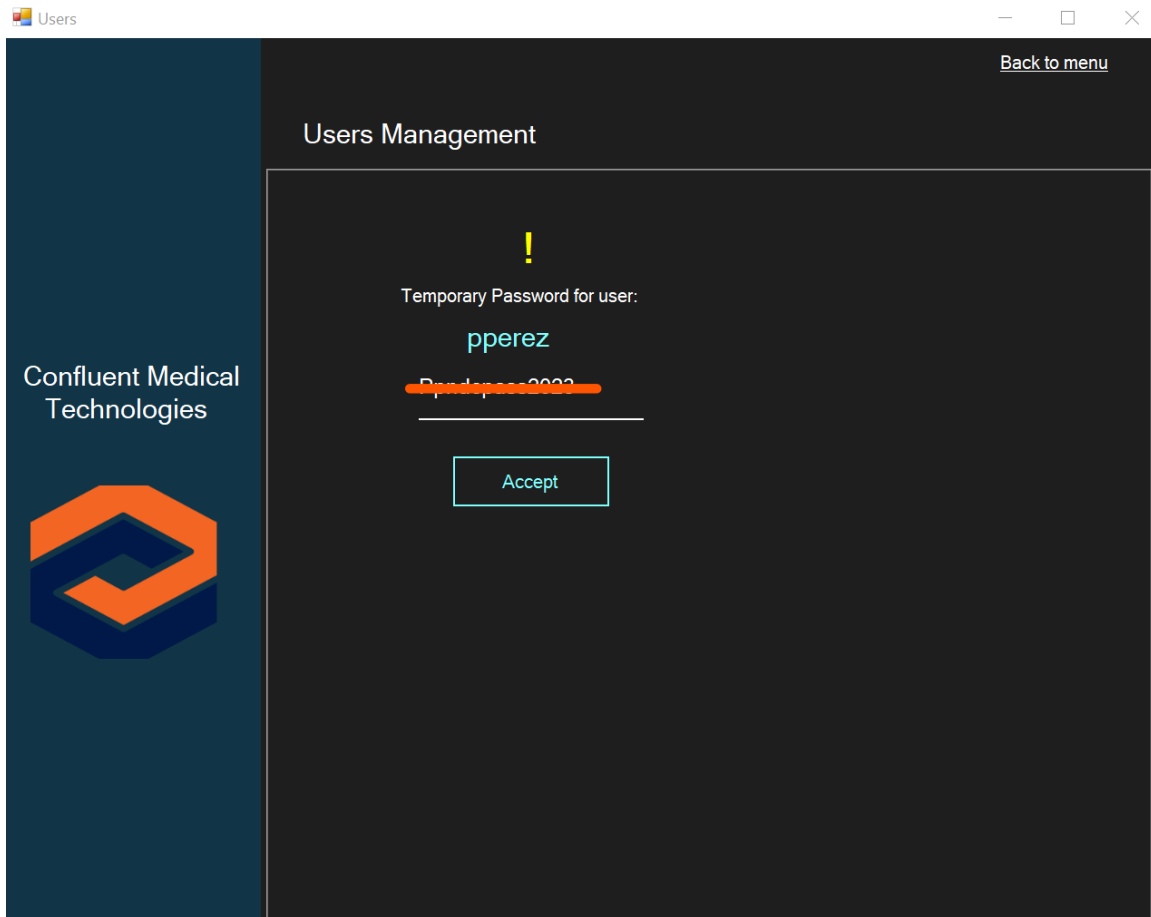
        MessageBox.Show("User " + textBox4.Text + " saved");

        panel23.Visible = true;
    }
    else
    {
        MessageBox.Show("User already exist");
    }
}
```

Fuente: Creación personal

La sección de "Reset Password" crea una contraseña temporal para el usuario afectado y se ve de la siguiente forma:

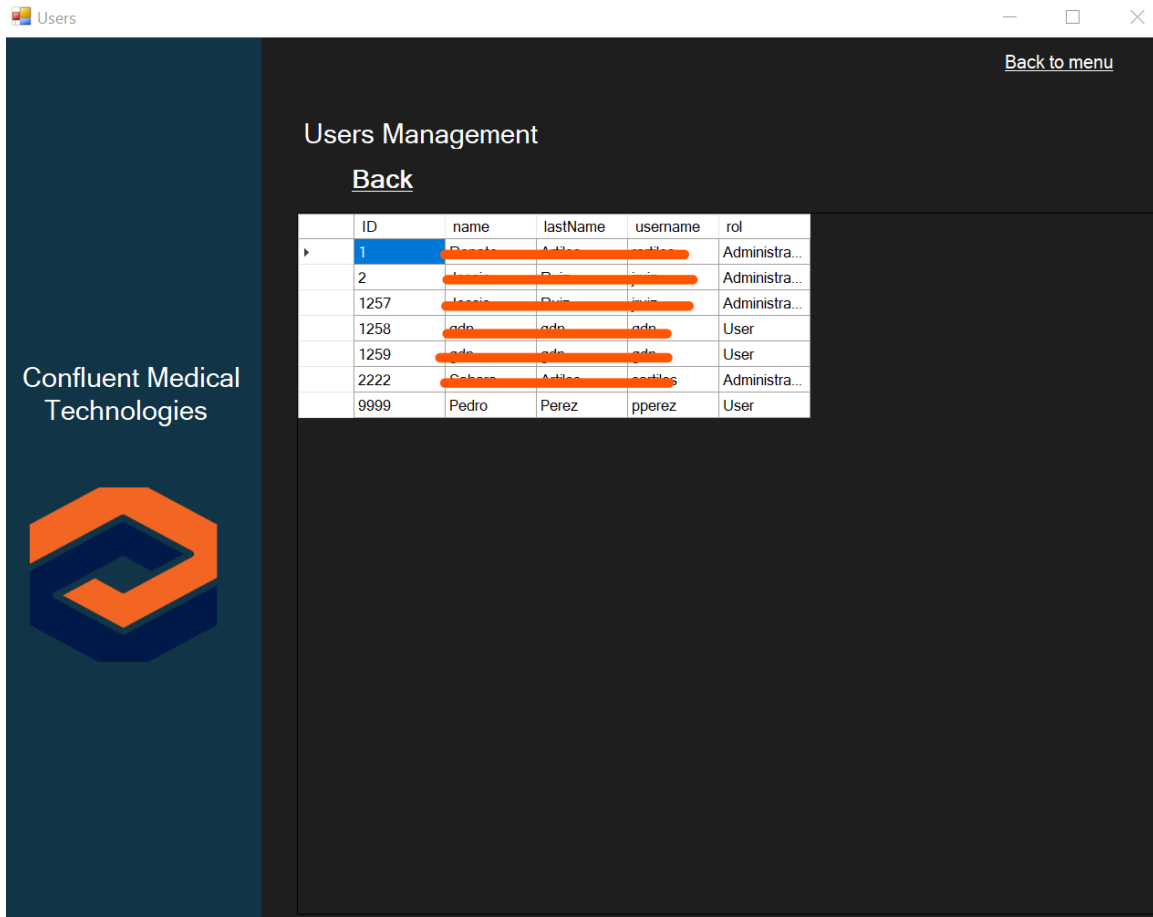
Figura 61. Programa: Reset Password



Fuente: Creación personal

También en la sección de “Administración de Usuarios” la sección de “Show All” permite que el usuario administrador pueda ver todos los usuarios estándares incluidos en la base de datos que van a poder ingresar a la aplicación y se observa de la siguiente forma:

Figura 62. Programa: Show All

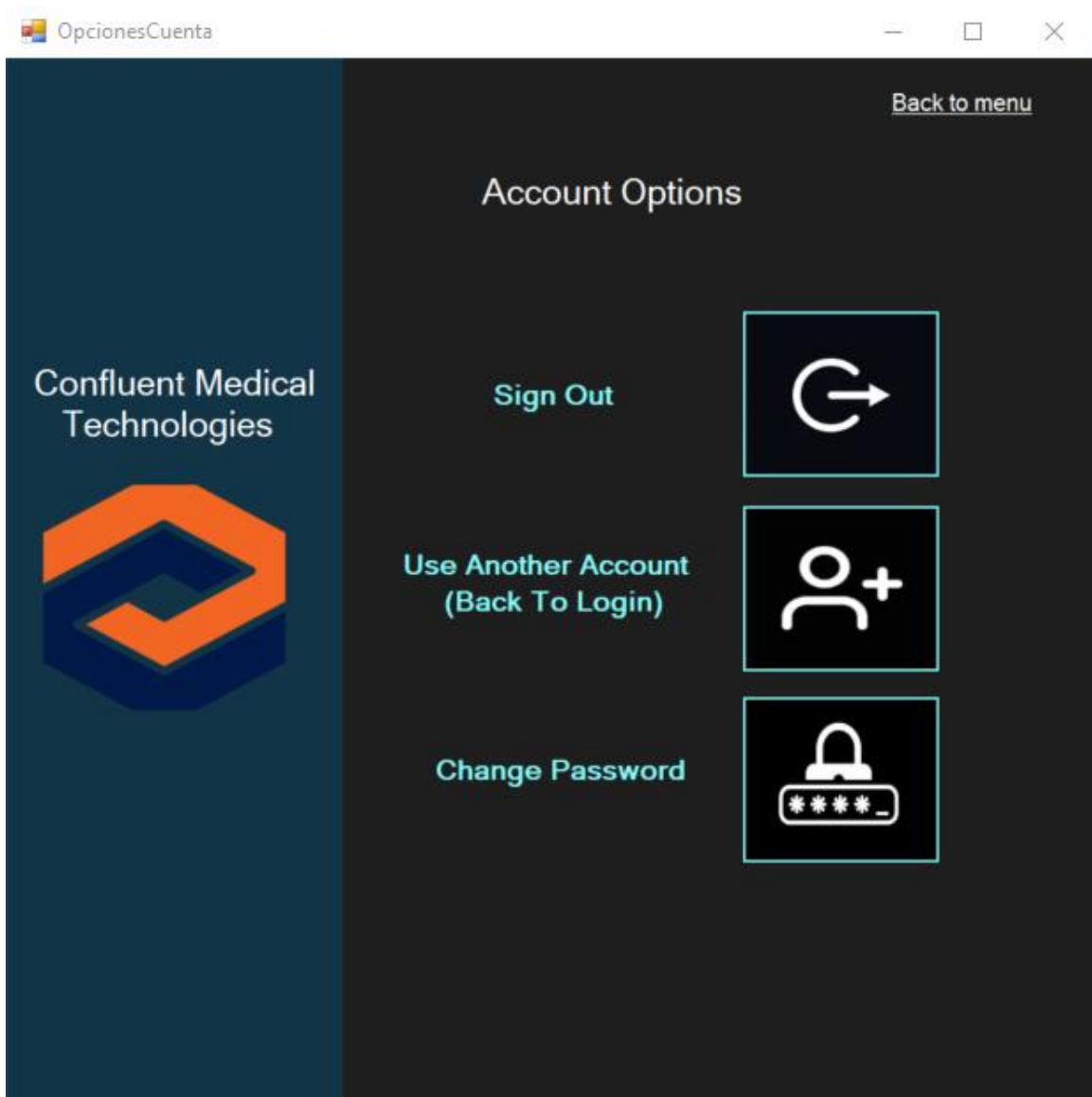


Fuente: Creación personal

Cambiando de módulo, la sección de “Opciones de cuenta” se ve de la siguiente manera:

Si el que desea cambiar la contraseña es el mismo usuario estándar puede ingresar al módulo “Opciones de cuenta”, el cual se vería de la siguiente manera:

Figura 63. Programa: Opciones de cuenta



Fuente: Creación personal

En la sección que se muestra en la imagen anterior, se puede salir de la aplicación, cambiar de usuario o, como se mencionó anteriormente, cambiar la contraseña. Una sección del código relacionado a opciones de cuenta se muestra en la siguiente imagen:

Figura 64. Código fuente: Opciones de cuenta

```
private void validar()
{
    SqlCommand sqlCommand = new SqlCommand("SELECT [username],[password],[rol] FROM [Control].[dbo].[UserAV] where useri
    DataTable dt = new DataTable();
    conn.Open();
    SqlDataReader reader = sqlCommand.ExecuteReader();
    dt.Load(reader);
    conn.Close();

    if (textBox2.Text == dt.Rows[0][1].ToString())
    {
        if (textBox1.Text == textBox3.Text)
        {
            SqlCommand sqlCommand2 = new SqlCommand("Update [dbo].[UserAV] set [password] = '" + textBox1.Text + "' whe
            conn.Open();
            sqlCommand2.ExecuteNonQuery();
            conn.Close();
            MessageBox.Show("Pasword updated");
            panel3.Visible = false;
        }
        else
        {
            MessageBox.Show("New passwords don't match");
        }
    }
    else
    {
        if (textBox2.Text == "")
        {
            label9.Text = "This field must be filled";
        }
    }
}
```

Fuente: Creación personal

Esto del cambio de contraseña, es sano hacerlo cada 2 o 3 meses, con el fin de evitar riesgos de seguridad de la información, sin embargo, en esta aplicación, es dependiente del usuario y no un requisito del sistema.

## 5.4 VALIDACIÓN DEL USO DEL SISTEMA

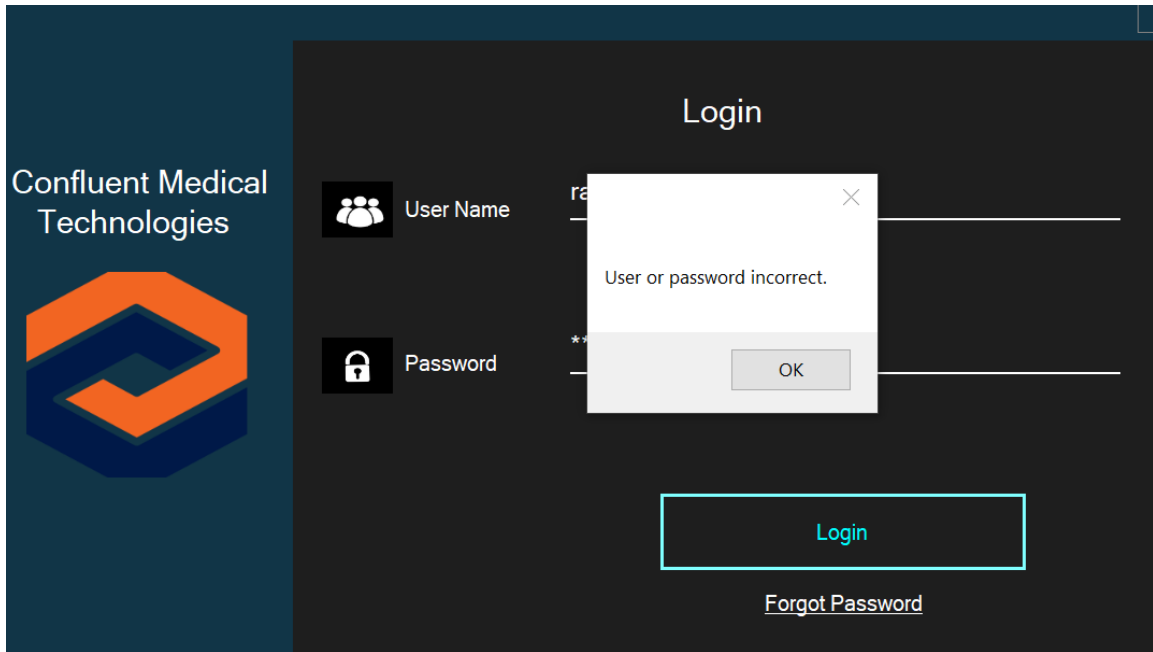
En cumplimiento con el cuarto y último objetivo de este proyecto, se desarrolló un plan de pruebas en conjunto con los usuarios, de manera que se pueda validar el correcto funcionamiento del sistema.

Al realizar estas pruebas se garantiza que el programa cumpla con las expectativas del usuario, de manera que la entrega sea consistente a los requerimientos planteados, ofreciendo así un producto funcional y de calidad.

En primer lugar, se realiza un análisis de riesgo del sistema (el cuál será llamado “SWR Rev Check”) registrado en el apéndice E de la sección 7.5, en el cual se identifica que el

principal riesgo es el registro equivocado de datos, lo cual se mitiga por medio de ventanas emergentes que le indiquen al usuario qué es lo que está haciendo erróneamente, como se muestra a continuación.

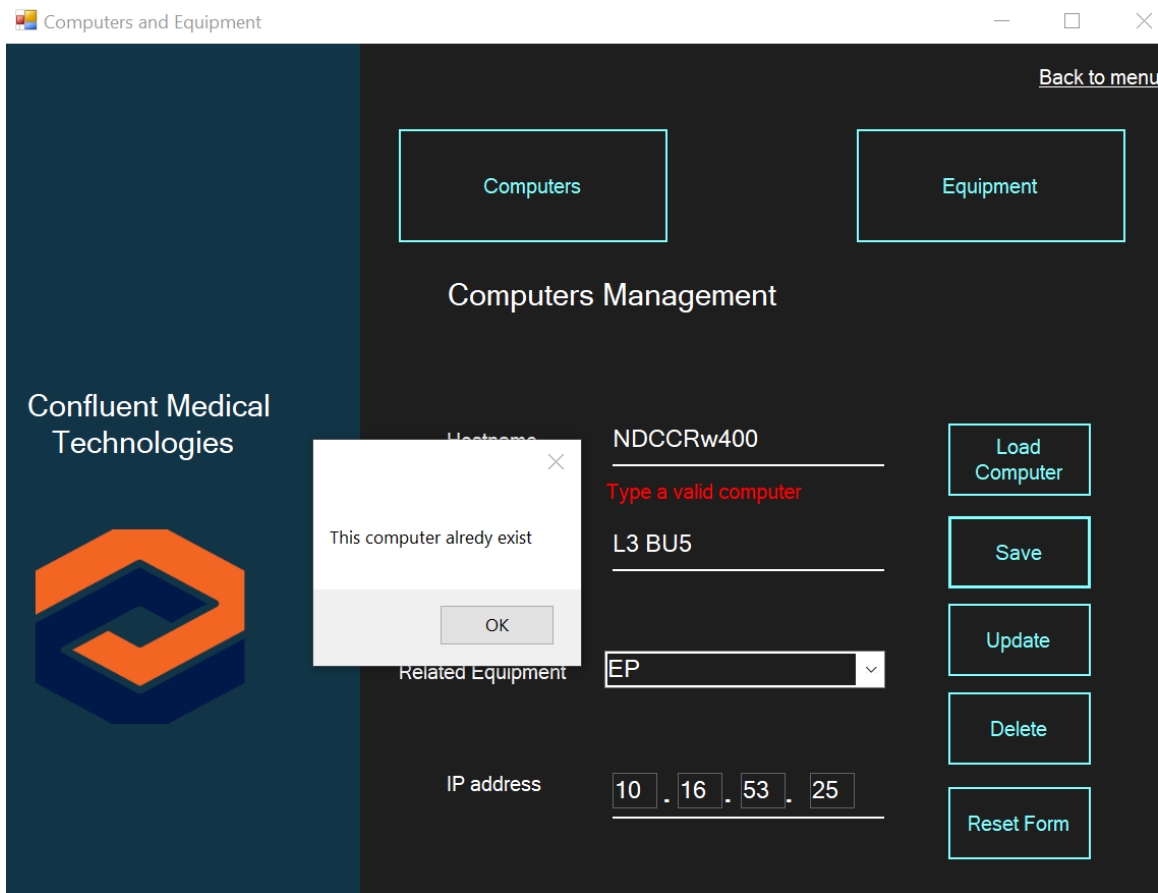
Figura 65. Medida de control 1: Ventana emergente inicio de sesión



Fuente: Creación personal

Este primer ejemplo muestra un usuario que no puede ingresar, ya sea porque no está ingresado como usuario o porque los datos ingresados no coinciden con los registrados en la base de datos.

Figura 66. Medida de control 2: Ventana emergente



Fuente: Creación personal

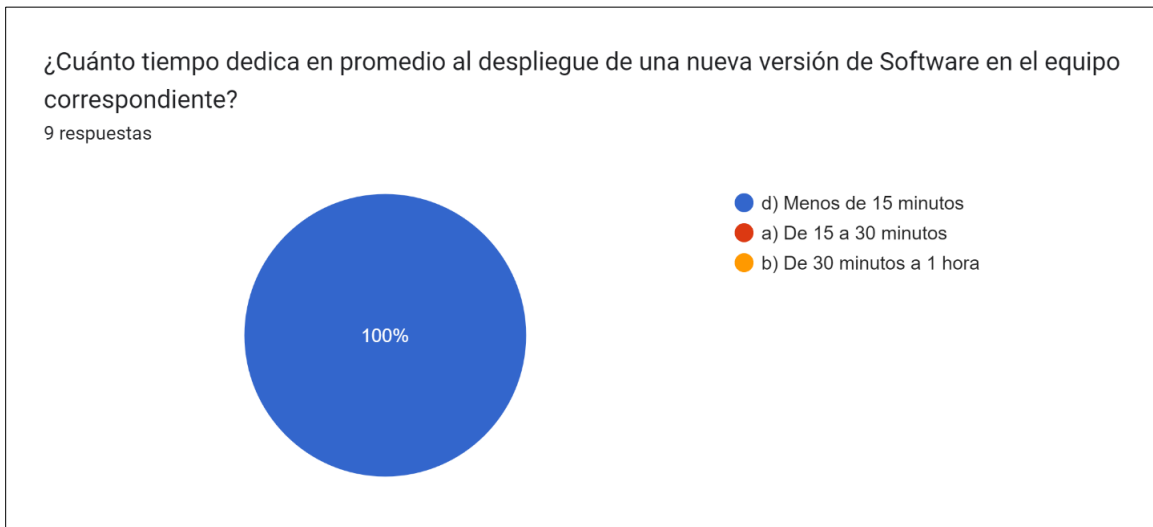
La imagen anterior, muestra una ventana emergente que pretende evitar la duplicación de datos. Este tipo de mitigación de ventanas emergentes se presenta a través de todo el programa, con el fin de guiar al usuario y hacer que la información que se digite complete correctamente la base de datos.

Una vez que el sistema se hizo amigable con el usuario se entrenó a los técnicos de control de documentación en la guía de uso del software, registrado en el apéndice F de la sección 7.6. Esto con el fin de que el uso del sistema sea estándar y se extienda las buenas prácticas de uso de software.

Finalmente, cuando las personas llevaban 1 semana utilizando el sistema, se realizó una segunda encuesta con las preguntas registradas en la sección 7.2, en el cual se vieron los siguientes resultados:

- **Pregunta 1**

Figura 67. Gráfico para Pregunta 1 – Segunda encuesta

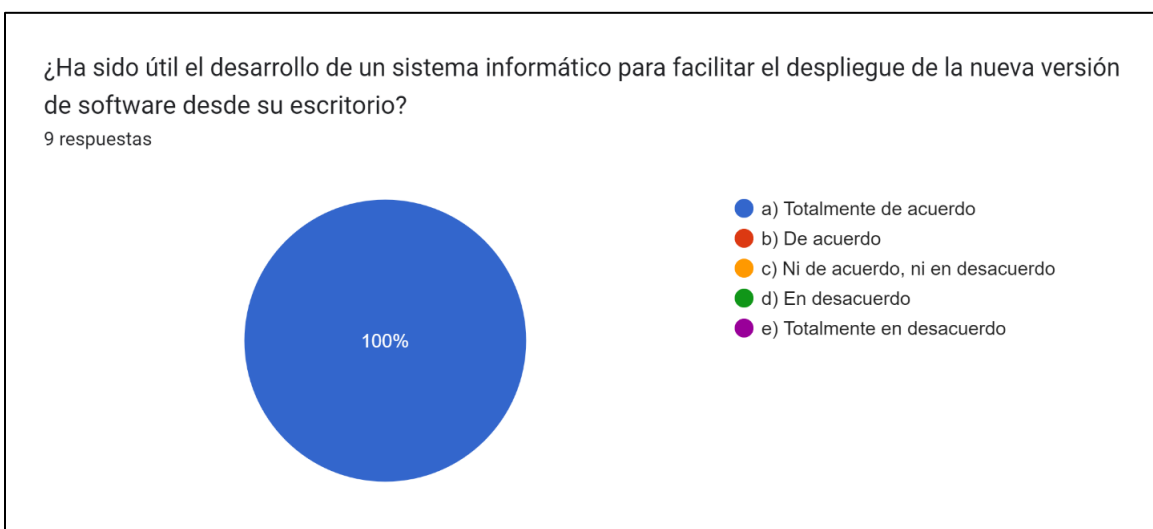


Fuente: Creación personal

El tiempo dedicado al despliegue de una nueva versión bajó un 83% el tiempo estimado de despliegue de nuevas versiones de software (el 100% de los usuarios duran ahora menos de 10 minutos).

- **Pregunta 2**

Figura 68. Gráfico para Pregunta 2 – Segunda encuesta



Fuente: Creación personal

Según la imagen anterior, se observa que el desarrollo del sistema se ha considerado útil para el despliegue para el 100% de los usuarios.

- **Pregunta 3**

Figura 69. Gráfico para Pregunta 3 – Segunda encuesta

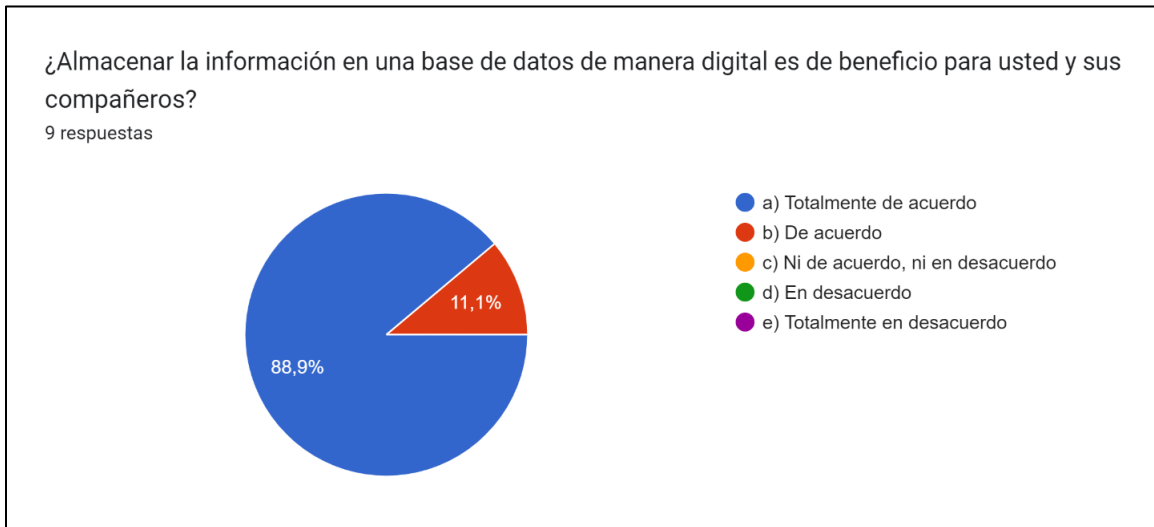


Fuente: Creación personal

Respecto a la función de reportería, el 88,9% de la población indica que está totalmente de acuerdo con decir que es útil, mientras que el 11.1% indica que está de acuerdo con decir que la función les fue de utilidad.

- **Pregunta 4**

Figura 70. Gráfico para Pregunta 4 – Segunda encuesta



Fuente: Creación personal

Respecto a la función de mantener una base de datos centralizado, el 88,9% de la población indica que está totalmente de acuerdo con decir que es beneficioso, mientras que el 11.1% indica que está de acuerdo con decir que les fue beneficioso.

## **CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Este capítulo presenta las conclusiones con respecto a la solución del problema y el cumplimiento de los objetivos específicos planteados desde el inicio del proceso de investigación y los resultados obtenidos en el análisis de estos.

Adicionalmente, se presenta un conjunto de recomendaciones de crecimiento fuera del alcance del proyecto para un mejor aprovechamiento de los recursos. Además, se brinda una opinión sobre las situaciones identificadas que pueden significar una oportunidad de mejora para la aplicación.

## **6.1 CONCLUSIONES**

A continuación, se resumen las conclusiones encontradas en base a lo largo de las fases del proceso metodológico utilizado, en contexto con la pregunta de investigación y los objetivos específicos planteados.

### **6.1.1. Conclusión pregunta de investigación**

En relación con la pregunta de investigación: ¿Cómo mejorar y automatizar la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies?, se concluye que:

- La generación automatizada de reportes ofrece una solución eficiente para cumplir con los requisitos de los entes regulatorios, reduciendo la carga administrativa y mejorando la trazabilidad de los despliegues realizadas.
- La implementación de políticas y procesos adecuados, junto con la capacitación del personal, proporciona un entorno de trabajo eficiente y seguro que facilita la administración de versiones y la generación de reportes, asegurando el cumplimiento normativo y mejorando la eficiencia operativa.
- Se expone en la empresa, la necesidad de buscar automatizar otras áreas donde las funciones de una sola persona son manuales y el desplazamiento entre edificios es necesario.

### 6.1.2. Conclusión del objetivo específico #1

Con relación al objetivo número uno: analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, para poder obtener los requerimientos del sistema, se concluye que:

- De acuerdo con la investigación de la sección 4.1.1, se identifica una diferencia en la velocidad de despliegue de versiones entre técnicos de documentación debido a la falta de un proceso estándar. Aquellos con más experiencia en las normas ISO dedican tiempo adicional revisando otras computadoras en el piso de producción para verificar si tienen instalado el software que está siendo actualizado. Por otro lado, los técnicos más nuevos, instalan el software en la computadora indicada por el ingeniero y consideran completada su tarea.
- En la entrevista inicial de la sección 4.1.1 se destaca un problema adicional relacionado con la evaluación horizontal de un software. Este proceso implica evaluar otras computadoras que utilizan el mismo software con el fin de actualizar todas las versiones simultáneamente, en lugar de solo en aquella en la que se realizó la validación inicial. Esta práctica evita la existencia de versiones obsoletas que puedan ser utilizadas por los operarios de producción.
- Al analizar el sistema actual de despliegue de versiones de software y los repositorios de información acerca de los equipos que ejecutan software de medición, se identificaron áreas de mejora en el proceso que quedaron registradas en la sección 4.2. Se observó que el despliegue manual de las versiones de software consumía entre 30 minutos y más de 1 hora según la primera encuesta y existía la falta de un registro centralizado de los equipos que requieren actualizaciones. Para obtener los requerimientos del sistema, fue necesario implementar un módulo en el sistema que automatizara el despliegue de nuevas versiones y centralizara la información de los equipos que necesitan actualizaciones, es así, como según la sección 5.4 se detalla que el tiempo disminuyó un 83%, ya que todos los usuarios ahora duran menos de 15 minutos.

### **6.1.3. Conclusión del objetivo específico #2**

Para concretar el objetivo de diseñar un sistema de almacenamiento de datos en SQL Server Management Studio que almacene la información de los equipos y su software instalado, para alimentar el software de administración y el sistema de reportería se presenta la información de la sección 5.3, el cual contiene el resultado del desarrollo del software.

- Este sistema de almacenamiento de datos proporciona una base para alimentar tanto el software de administración como el sistema de reportería. La información almacenada en las tablas permite a los usuarios realizar consultas y generar informes que son necesarios para la toma de decisiones y la gestión eficiente de los equipos y el software tal y como se muestra en el caso de uso: Reportes en la sección 5.2.1.
- La interacción entre el sistema de almacenamiento de datos y el software de administración se refleja en los diagramas de secuencia presentados en la sección 5.2.2. Estos diagramas ilustran cómo los usuarios pueden acceder al sistema, realizar diversas acciones, como agregar o eliminar usuarios, actualizar recetas de software y generar informes, y cómo estas interacciones afectan la base de datos.
- A través del uso de tablas y relaciones, como se muestra en los diagramas entidad-relación en la sección 5.2.3, se logra organizar la información de manera estructurada, lo que facilita su búsqueda, actualización y consulta. Cada entidad, como "Computer" y "ProdEquipment", tiene sus atributos específicos que permiten identificar y describir los elementos correspondientes.

### **6.1.4. Conclusión del objetivo específico #3**

Como conclusión del objetivo de elaborar una aplicación para reportería y administración de versiones de software utilizando Visual Studio Community en el lenguaje C#, para facilitar las tareas de verificación y despliegue de versiones del departamento de aseguramiento de la calidad se destaca lo siguiente:

- Se desarrolló el sistema de acuerdo con los requerimientos planteados y el diseño propuesto en la sección 5.3. El lenguaje de programación C# permitió combinar el código entre la lógica y la visualización según el modelo MVP.
- Respecto a la frase “facilitar las tareas de verificación y despliegue del departamento de aseguramiento de la calidad” escrita en el objetivo, es importante resaltar que después de la segunda encuesta realizada según el apéndice B en la sección 7.2 y los resultados vistos en la sección 5.4 se encuentra que el tiempo fue reducido un 83%, ya que se encuentra que ahora los técnicos de control de documentación duran menos de 15 minutos en completar su tarea

#### **6.1.5. Conclusión del objetivo específico #4**

Para concluir con el objetivo de la entrega a Confluent Medical de un documento que guíe la implementación del sistema, capacitación y uso, sentando bases para su futura puesta en marcha se tiene que:

- La sección 7.6 del documento se dedica a proporcionar una instrucción de trabajo detallada para el uso de la aplicación "SWR Rev Check". Esta instrucción tiene como objetivo guiar a los usuarios en el correcto manejo de la aplicación, permitiéndoles sacar provecho de todas sus funciones y características. En el documento se describen detalladamente todas las funciones disponibles, las opciones de configuración, la forma de ingresar y gestionar la información, y cualquier otro aspecto relevante para el uso adecuado de la aplicación. Además, se incluyen ejemplos y consejos para aprovechar las características de la aplicación.
- Basado en el documento mencionado, se llevó a cabo una capacitación a los usuarios, tal como se menciona en la sección 5.4. Esta capacitación fue diseñada para asegurar que los usuarios comprendieran el sistema en su totalidad y pudieran utilizar todas las funciones de la aplicación de manera adecuada. El objetivo principal de la capacitación era permitir que los usuarios realicen sus procesos de manera más rápida y eficiente, al mismo tiempo que almacenan la

información de forma ordenada y estructurada, como se menciona en la encuesta presentada en la sección mencionada.

## **6.2 RECOMENDACIONES**

Las recomendaciones presentadas a continuación se enfocan en la implementación exitosa del programa, la protección de datos, la maximización de beneficios, la automatización de procesos y la adaptación tecnológica en la empresa.

- Se recomienda a la gerencia evaluar los beneficios que la tecnología brinda al automatizar procesos y aprovechar al máximo las ventajas que ofrece.
- Se recomienda a la empresa implementar el programa a corto plazo para aprovechar los beneficios que ofrece, especialmente en acelerar el proceso de despliegue de las nuevas versiones de software.
- Se recomienda al departamento de control de documentos establecer un plan de implementación claro y detallado para asegurar una transición fluida y exitosa hacia el uso del programa en la empresa.
- Se recomienda realizar capacitación adecuada para los nuevos usuarios del programa, para asegurar su correcta utilización y maximizar los beneficios obtenidos.
- Se recomienda mantener la configuración del programa durante futuras actualizaciones para conservar la estructura y evitar inconvenientes para los usuarios familiarizados con su uso.
- Se recomienda establecer métricas y seguimiento de los resultados obtenidos después de la implementación del programa para evaluar su efectividad y realizar ajustes si es necesario.
- Se recomienda establecer políticas de acceso y permisos adecuados en el programa para garantizar la seguridad de la información y restringir el acceso no autorizado.
- Se recomienda realizar mantenimientos periódicos de la base de datos y respaldos de información almacenada para garantizar la protección de datos en caso de cualquier imprevisto.

- Se recomienda proteger la información almacenada en la base de datos, asegurando una buena práctica de seguridad para preservar la integridad de los datos.
- Se recomienda a la empresa verificar qué otros procesos de la empresa se pueden automatizar e implementarlos en el programa para reducir costos operativos.
- Finalmente, se recomienda fomentar una cultura de mejora continua y adaptación tecnológica en la empresa, para estar abiertos a nuevas oportunidades de automatización y optimización de procesos.

## **CAPÍTULO VII. APÉNDICES Y ANEXOS**

## 7.1 APENDICE A: PRIMERA ENCUESTA

### **Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies**

1. ¿Cuánto tiempo dedica en promedio al despliegue de una nueva versión de Software en el equipo correspondiente?
  - a) De 0 a 30 minutos
  - b) De 30 minutos a 1 hora
  - c) Más de 1 hora
  
2. ¿Está de acuerdo con el desarrollo de un sistema informático para facilitar el despliegue de la nueva versión de software desde su escritorio?
  - a) Totalmente de acuerdo
  - b) De acuerdo
  - c) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - d) En desacuerdo
  - e) Totalmente en desacuerdo
  
3. ¿Está de acuerdo en que este sistema tenga una función de reportería que le indique las maquinas que tienen instalada una misma versión de software?
  - a) Totalmente de acuerdo
  - b) De acuerdo
  - c) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - d) En desacuerdo
  - e) Totalmente en desacuerdo
  
4. ¿Está de acuerdo en que almacenar la información en una base de datos de manera digital sería de beneficio para usted y sus compañeros?
  - a) Totalmente de acuerdo
  - b) De acuerdo
  - c) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - d) En desacuerdo
  - e) Totalmente en desacuerdo

## 7.2 APENDICE B: SEGUNDA ENCUESTA

### Uso de “SWR Rev Check”

1. ¿Cuánto tiempo dedica en promedio al despliegue de una nueva versión de Software en el equipo correspondiente?
  - a) Menos de 15 minutos
  - b) De 15 a 30 minutos
  - c) De 30 minutos a 1 hora
  
2. ¿Ha sido útil el desarrollo de un sistema informático para facilitar el despliegue de la nueva versión de software desde su escritorio?
  - f) Totalmente de acuerdo
  - g) De acuerdo
  - h) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - i) En desacuerdo
  - j) Totalmente en desacuerdo
  
3. ¿Ha sido útil la función de reportería que le indica las maquinas que tienen instalada una misma versión de software?
  - f) Totalmente de acuerdo
  - g) De acuerdo
  - h) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - i) En desacuerdo
  - j) Totalmente en desacuerdo
  
4. ¿Almacenar la información en una base de datos de manera digital es de beneficio para usted y sus compañeros?
  - f) Totalmente de acuerdo
  - g) De acuerdo
  - h) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
  - i) En desacuerdo
  - j) Totalmente en desacuerdo

**7.3 APÉNDICE C: MODELO PARA ENTREVISTA**

<b>Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies</b>			
<b>Persona Entrevistada:</b>			
<b>Lugar:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Hora de Inicio:</b>		<b>Hora de Finalización:</b>	
<b>Motivo de la entrevista:</b>	Discutir las necesidades del proceso actual de administración de versiones de software de testeo y reportería del sistema.		
<b>Desarrollo de la entrevista:</b>			

## 7.4 APÉNDICE D: PRIMERA ENTREVISTA

Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies			
Persona Entrevistada:	Jessie Johanna Ruiz Alfaro		
Lugar:	Confluent Medical	Fecha:	17 abr 23
Hora de Inicio:	12:md	Hora de Finalización:	1:00 pm
Motivo de la entrevista:	Discutir las necesidades del proceso actual de administración de versiones de software de testeo y reportería del sistema.		
Desarrollo de la entrevista:	<p>1. ¿cómo se realiza el proceso de administración de software?</p> <p>-R/ Durante la liberación de software en el sistema por parte del ingeniero se le comunica a los técnicos de documentación que se está cambiando de versión en determinada máquina y ellos realizan el cambio documental. el problema es que ni el ingeniero ni los chicos se dan cuenta que pueden quedar computadoras con la versión anterior del software</p> <p>2. ¿cree usted que un software de administración y reportería pueda mejorar el proceso?</p> <p>-R/ Claro que sí!</p> <p>Algo que me diga cuántas computadoras tienen el mismo software instalado</p>		

**Desarrollo de una aplicación especializada para la administración de versiones de software de testeo y la generación de reportes para cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios en la empresa Confluent Medical Technologies**

<b>Persona Entrevistada:</b>			
<b>Lugar:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Hora de Inicio:</b>		<b>Hora de Finalización:</b>	
<b>Motivo de la entrevista:</b>	Discutir las necesidades del proceso actual de administración de versiones de software de testeo y reportería del sistema.		
<b>Desarrollo de la entrevista:</b>	<p>*Continuación                  ¿cuales características cree usted que debe tener el sistema?</p> <p>R/</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe tener un modulo para Creacion, edición y consulta de usuarios</li> <li>- Debe tener opciones de inicio de sesión, como inicio y cierre de sesión y cambiar cuentas</li> <li>- Modulo para creacion, edición y consulta de computadores con criterios de búsqueda pasea nombre o software utilizado</li> <li>- Modulo para actualización de software utilizados</li> <li>- Menu principal con acceso a los demas modulos</li> <li>- Modulo de reporteria con opciones de Filtrado por computadora y software</li> <li>- El software debe permitir realizar modificaciones en computadores de red, como el software almacenado en sus carpetas controladas mediante la carga de archivos</li> </ul> <p align="right">JRUZA 17Abr2023</p>		

## 7.5 APÉNDICE E: FORMULARIO DE VALIDACIÓN



### Análisis de Riesgo de “SWR Rev Check”

Análisis de Riesgo – Punto de vista de Negocio						
<b>Evaluación inicial del riesgo</b>						
<p>Identifique los posibles riesgos que puedan causar un daño al cumplimiento normativo o al proceso de fabricación, por ejemplo, incumplimiento de las especificaciones, registros de calidad inadecuados, control de configuración, integridad de la base de datos, datos inexactos, pérdida de datos o retrasos debido a fallas de un proceso automatizado.</p> <p>Durante el análisis de riesgo se debe determinar la relación existente entre el software no médico, la seguridad y eficiencia final que tendrá el dispositivo médico al considerar factores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Riesgo de daños en humanos: Incluye daño directo en pacientes y usuarios, al igual que daños indirectos cuando el software controla la manufactura o la calidad del dispositivo, generando disfunciones en el mismo.</li> <li>Riesgo en el dispositivo médico y el proceso de manufactura: Afectación que se puede generar cuando el software falla durante un proceso de manufactura del dispositivo médico, tal y como podría ser la disminución en el ritmo de producción, fallo con cumplir las especificaciones, fuera de calibración del dispositivo médico, entre otras.</li> <li>Riesgo regulatorio: Corresponde al riesgo de no cumplir con los requisitos regulatorios. Tal y como podría ser un software que pierda formularios asociados a CAPA, quejas, no conformidades, u otros.</li> <li>Riesgo ambiental: Riesgo para el ambiente en el que el software opera, tanto físico como virtual.</li> </ul>						
ID	Riesgo	Situación peligrosa	Daño	Severidad	Probabilidad Inicial	Riesgo Inicial
1	Acceso sin autorización a la aplicación	Cambios no autorizados en los registros	Problemas de integridad de datos	Critico	Frecuente	Alto
2	Software falla en hacer el registro de datos porque no cumplen con requisitos	Registro incorrecto de datos	Problemas de integridad de datos	Critico	Frecuente	Alto
<b>Evaluación final del riesgo</b>						
Identifique las medidas de control de riesgos para cada riesgo identificado en la evaluación inicial anterior. Utilizando los números de identificación de la tabla anterior para hacer referencia a los riesgos identificados como grave y critico						
ID	Risk Control Measure(s)			Severidad	Probabilidad final	Riesgo final
1	Solo usuarios que han sido inscritos en la aplicación pueden ingresar			Menor	Imprevisto	Bajo
2	Infomar al usuario cuando el dato ingresado es incorrecto			Menor	Imprevisto	Bajo

Liberado Por: G. Artilles

PROPIETARIO

## 7.6 APÉNDICE F: GUIA DE USO DEL SOFTWARE



WI-75985, Rev A  
Página 1 of 7

### Instrucción de trabajo      Uso de Aplicación “SWR Rev Check”

#### Medidas de Seguridad

N/A

#### Alcance

Este documento aplica a todas las personas que instalen versiones liberadas de software en las computadoras que ejecutan pruebas de calidad de Confluent Medical en Costa Rica.

#### Objetivo

Este procedimiento busca el correcto uso de la aplicación “SWR Rev Check”, con el objetivo de evitar desviaciones en los procesos y estandarizar la práctica de instalación y despliegue de software.

#### Responsabilidades

Personal	Responsabilidades
Líderes/Supervisores de Control de Documentación	<ul style="list-style-type: none"><li>Asegurarse que todo el personal de control de documentación esté entrenado en este documento, antes de realizar cualquier actividad.</li><li>Velar porque el personal cumpla de manera correcta este procedimiento.</li></ul>
Técnicos de Control de Documentación	<ul style="list-style-type: none"><li>Todo el personal es responsable de reportar cualquier situación que incumpla con el procedimiento y que ponga en riesgo la integridad del producto.</li></ul>

#### Documentos Aplicables

Título	No de Documento.
Prácticas de la Documentación	OP-9005-1
Procedimientos de Operación de Entrenamiento	OP-9018
Aplicación “SWR Rev Check”	SWR-85963

#### Materiales Utilizados

Materiales	Especificación
N/A	N/A

#### Equipo Usado

Materiales	Especificación
N/A	N/A

#### 1. Ajuste

N/A

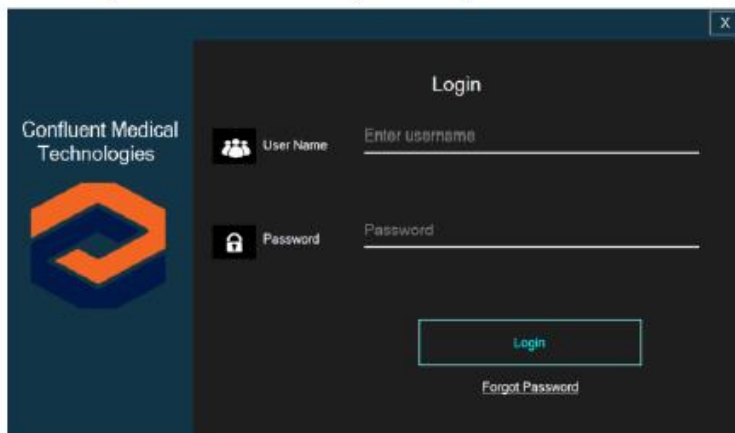
Liberado Por: G. Artilles

PROPIETARIO

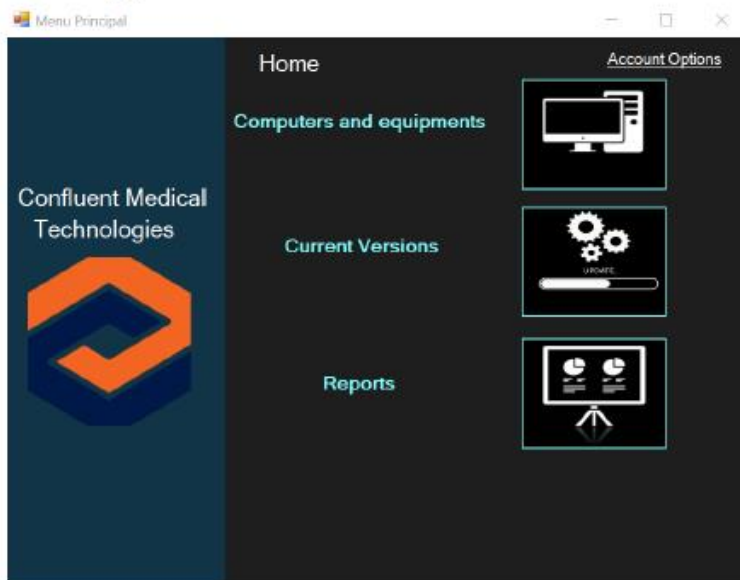
## 2. Procedimiento

### 2.1. Inclusión de computadoras

2.1.1. Ingrese sus datos en el "Login" de la aplicación.



2.1.2. Una vez dentro del sistema, marque en el menú la opción de "Computers and Equipments".

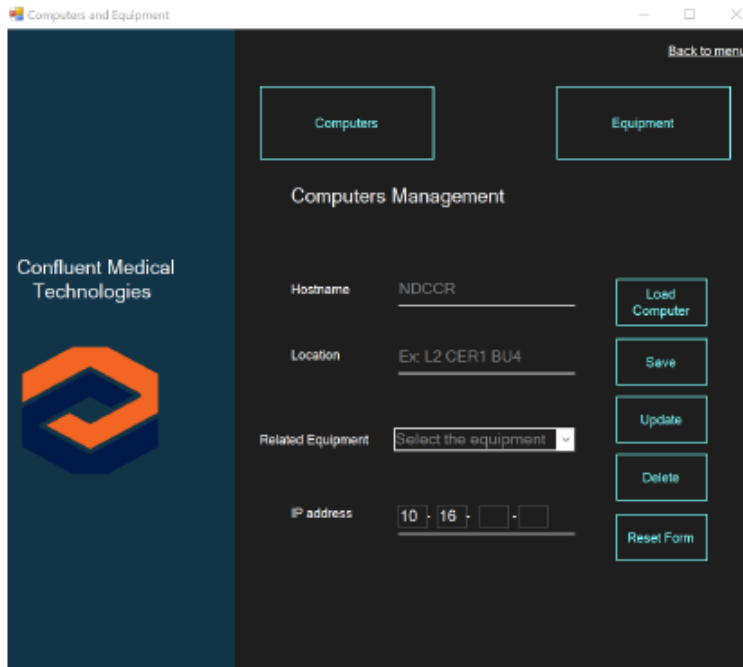


2.1.3. En esta opción se visualizan en la parte de arriba dos botones llamados "Computers" y otro "Equipments".

Liberado Por: G. Artilles

PROPIETARIO

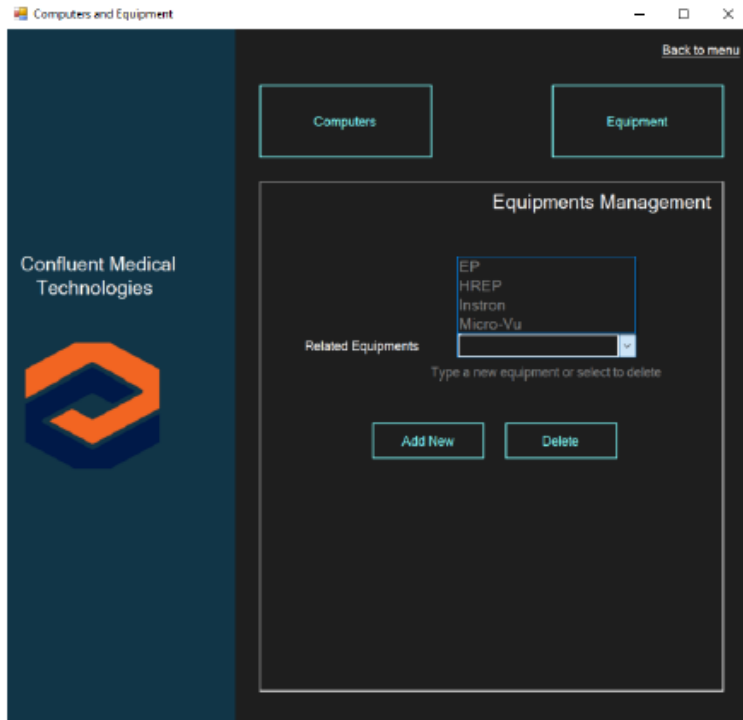
- 2.1.3. En esta opción se visualizan en la parte de arriba dos botones llamados “Computers” y otro “Equipments”.



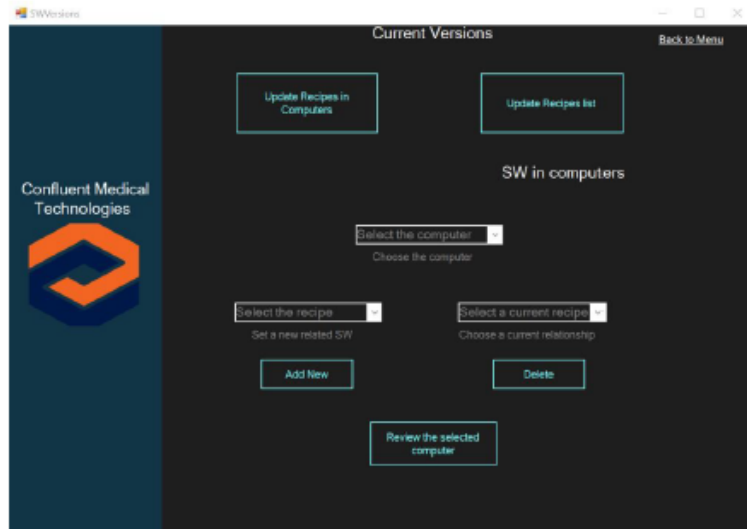
- 2.1.4. Una vez en la sección de “Computers”, proceda a anotar el número de máquina el cual se encuentra en los bordes físicos del equipo, así como la locación.
- 2.1.5. Despliegue la lista de equipos de prueba y marque cuál equipo está relacionado a esa computadora.
- 2.1.6. Para la dirección IP, cree un tiquete a los especialista de IT por medio de un correo que incluya el número de computadora y su locación (NDCCRXXXXXXXX)
- 2.1.7. Si la computadora fue previamente ingresada, se puede escribir el número de computadora y marcar el botón “Load Computer”
- 2.1.8. En caso de que el equipo a incluir no esté especificado marque el botón superior derecho que indica “Equipment” y marque “Add new” para incluir un tipo diferente de equipo

Liberado Por: G. Artiles

PROPIETARIO



**2.2. Inclusión de Software**



2.2.1. Para cargar un nuevo software a una computadora:

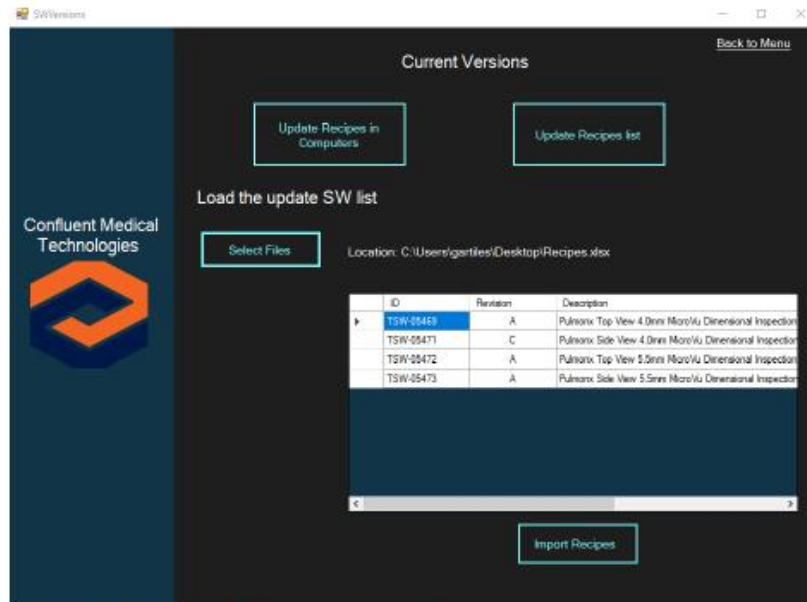
Liberado Por: G. Artiles

PROPIETARIO

- 2.2.1.1. Seleccione la computadora de la lista desplegable.
- 2.2.1.2. Seleccione el TSW de la lista desplegable de la izquierda.
- 2.2.1.3. Marque “Add new”.
- 2.2.1.4. Esto abrirá la carpeta donde se encuentran los TSW en la computadora seleccionada de forma remota.
- 2.2.1.5. Descargue el TSW seleccionado del Sistema de Calidad y cópielo en la carpeta mencionada.
- 2.2.2. Para remover un software de una computadora
  - 2.2.2.1. Seleccione la computadora de la lista desplegable.
  - 2.2.2.2. Seleccione el TSW de la lista desplegable de la derecha.
  - 2.2.2.3. Marque “Delete”.
  - 2.2.2.4. Esto abrirá la carpeta donde se encuentran los TSW en la computadora seleccionada de forma remota.
  - 2.2.2.5. Elimine el TSW de la carpeta.
- 2.2.3. Para observar los softwares instalados en una máquina
  - 2.2.3.1. Seleccione la computadora de la lista desplegable.
  - 2.2.3.2. Marque “Review the selected computer”
  - 2.2.3.3. Esto abrirá la carpeta donde se encuentran los TSW en la computadora seleccionada de forma remota.
- 2.2.4. Para cargar masivamente recetas a la aplicación
  - 2.2.4.1. Cree un archivo Excel que contenga la siguiente información (donde los campos en amarillo no pueden ser modificados):

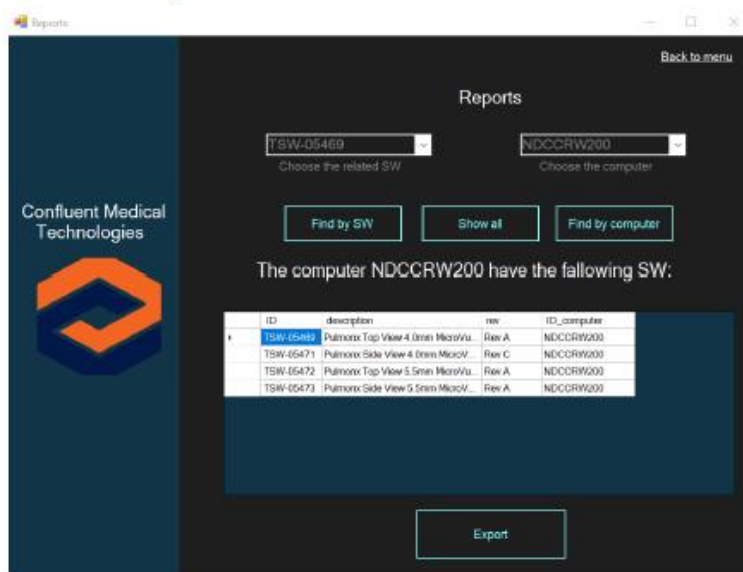
	A	B	C	D
1	ID	revision	description	
2	TSW-05469	A	Pulmonx Top View 4.0mm MicroVu Dimensional Inspection	
3	TSW-05471	C	Pulmonx Side View 4.0mm MicroVu Dimensional Inspection	
4	TSW-05472	A	Pulmonx Top View 5.5mm MicroVu Dimensional Inspection	
5	TSW-05473	A	Pulmonx Side View 5.5mm MicroVu Dimensional Inspection	
6				
7				

- 2.2.4.2. En la aplicación seleccione “Update Recipes list” y seleccione el archivo creado.



2.2.4.3. Seleccione “Import Recipes”

2.3. Generación de reportes



2.3.1. ¿Cuáles computadoras tienen el TSW-XXX?

2.3.1.1. Seleccione el software del desplegable de la izquierda

Liberado Por: G. Artilles

PROPIETARIO

- 2.3.1.2. Marque "Find by SW"
- 2.3.1.3. Exporte el reporte según necesidad.
- 2.3.2. ¿Cuáles Softwares están instalados en la computadora NDCCRXXXX?
- 2.3.2.1. Seleccione el software del desplegable de la derecha
- 2.3.2.2. Marque "Find by computer"
- 2.3.2.3. Exporte el reporte según necesidad.
- 2.3.3. Se desea ver todas las relaciones Computadora - Software
- 2.3.3.1. Marque "Show All"
- 2.3.3.2. Exporte el reporte según necesidad.

### **3. Inspección del Operario**

N/A

### **4. Mantenimiento de Operador**

N/A

### **5. NCR Criterio**

- 5.1. Si se da alguna condición que entré en conflicto con esta instrucción de trabajo o Estándar de Estación de trabajo, notifique al supervisor para que inicie una investigación.

### **6. Antecedentes de Proceso**

N/A

Liberado Por: G. Artilles

PROPIETARIO

## BIBLIOGRAFÍA

- Brush, K., & Silverthorne, V. (enero de 2022). *Desarrollo de software ágil o Agile*. Obtenido de TechTarget: <https://www.computerweekly.com/es/definicion/Desarrollo-de-software-agil-o-Agile#:~:text=El%20Desarrollo%20de%20Software%20%C3%81gil,la%20entrega%20del%20producto%20terminado.>
- Camacho, R. (20 de Mayo de 2021). *¿Qué es IEC 62304 y cómo se utiliza en el cumplimiento de los dispositivos médicos?* Obtenido de Parasoft: <https://es.parasoft.com/blog/what-is-iec-62304-how-is-it-used-in-medical-device-compliance/>
- Confluent Medical Technologies. (2020). *Descripción de Puesto: Técnico Control de Documentación*. Costa Rica.
- Confluent Medical Technologies. (2021). Reunión de Town Hall.
- Hamidian, B., & Ospino, G. (2015). *¿Por qué los sistemas de información son esenciales?* *Anuario*, 38, 161-183.
- Hernández Orozco, C. (2007). *Análisis Administrativo. Técnicas Y Métodos*. San José: Universidad Estatal a Distancia.
- Herrera Monterroso, H. (19 de Febrero de 2007). *Diagnostico Administrativo*. Obtenido de Gestipolis: <https://www.gestipolis.com/diagnostico-administrativo/>
- IBM. (s.f.). *¿Qué es infraestructura de TI?* Obtenido de IBM: <https://www.ibm.com/pe-es/topics/infrastructure>
- INTECO. (19 de 12 de 2016). *INTE/ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos — Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos para Fines Reglamentarios*. Costa Rica.
- Larman, C. (2004). Use Cases. En C. Larman, *Applying UML and patterns* (págs. 61-100). Pearson.
- MakroMed Inc. (2022). Software Validation Training.
- Marciszack, M., Pérez, R., & Castro, C. (2013). Validación de Requerimientos a través de Modelos. *XV Workshop de Investigadores en ciencia de la computación*, 531-537.
- Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Dispositivos médicos*. Obtenido de OPS: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

- Ortiz, M. (2012). *Modelo Iterativo*. Obtenido de Ingeniería de Software: <http://isw-udistrital.blogspot.com/2012/09/ingenieria-de-software-continuacion.html>
- Pons, C., Giandini, R., & Pérez, G. (2010). *Desarrollo de Software Dirigido por Modelos. Teorías, Metodologías y Herramientas*. McGraw-Hill Education.
- Pressman, R. (2010). *Ingeniería de Software. Un enfoque práctico*. Editorial Mc Graw Hill.
- Quispe Limaylla, A. (2013). *El uso de la encuesta en las ciencias sociales*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Rey Piedrahita, A. (2014). *Evaluación de la Calidad de la Tecnología Educativa*. Bucaramanga, Colombia: Universidad de Santander. Obtenido de <https://www.eumed.net/rev/atlante/2018/02/libro-electronico-ensenanza.html//hdl.handle.net/20.500.11763/atlante1802libro-electronico-ensenanza>
- Robles, F. (23 de Agosto de 2020). *Diseño metodológico: estructura, cómo hacerlo, ejemplo*. Obtenido de Liferder: <https://www.liferder.com/disenio-metodologico-investigacion/>
- Sommerville, I. (2011). *Ingeniería del software*. Pearson Educación.
- The British Standards Institution. (30 de 11 de 2015). Medical device software — Software life-cycle processes. Central Secretariat: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brussels.
- Universidad UNADE. (2021). *Lluvia de ideas, ejemplos para su empresa*. Obtenido de <https://unade.edu.mx/lluvia-de-ideas-ejemplos/>