



Sistema Integrado de Apoyo y Asistencia para Polimedicados

E2.2 – Requisitos de Usuario

Estado: FINAL

CEIEC-UFV, ATOS, CEDETEL, INSYTE

Este documento contiene la especificación de los requerimientos de usuario para la aplicación PAUTA, recopilados durante las reuniones mantenidas con los médicos del hospital Infanta Sofía, de San Sebastián de los Reyes

Referencia: PAUTA_DOC_E2.2 RequisitosUsuario v1.1

Control Documental

Control documental

Proyecto:	PAUTA
Tarea:	T2.2, T2.3, T2.4, T2.5, T2.6
Destinatario:	Consortio

Título:	Requisitos de Usuario
Referencia:	PAUTA_DOC_E2.2 RequisitosUsuario
Versión:	1.1
Fecha de creación:	09-01-2011
Distribución:	Restringida
Autor/es:	CEIEC-UFV, ATOS, CEDETEL, INSYTE

Fichero:	PAUTA_DOC_E2.2 RequisitosUsuario v1.1.DOCX
Editado con:	WORD 2007

Control de versiones

Versión	Parte que cambia	Descripción del cambio	Fecha
1.0	Versión original	N/A	24-01-2011
1.1	Todo el documento	Revisión general	31-01-2011

Índice

1. Introducción	1
1.1. Propósito	1
1.2. Alcance	1
1.3. Definiciones, acrónimos y abreviaciones	3
1.3.1. Abreviaciones	3
1.3.2. Definiciones	4
1.4. Referencias	4
1.5. Vista general.....	4
2. Descripción General	5
2.1. Perspectiva de producto	5
2.2. Capacidades generales.....	5
2.3. Restricciones generales	6
2.4. Características de usuario.....	6
2.5. Entorno operacional.....	7
2.6. Suposiciones y dependencias.....	7
3. Requerimientos específicos sistema PAUTA	9
3.1. Requerimientos de capacidad.....	9
3.2. Requerimientos de restricción	16
3.3. Casos de uso	19
3.3.1. Prescripción de pauta terapéutica	19
3.3.2. Generación pauta médica	20
3.3.3. Reprogramado de la pauta terapéutica	21
4. Requerimientos específicos dispositivo Hardware (DEM/pastillero)	22
4.1. Caso de uso.....	22
5. Requerimientos específicos sistema Tele-asistencia	23
5.1. Requerimientos de capacidad.....	23
5.2. Requerimientos de restricción	28
5.3. Casos de uso	29
5.3.1. Gestión de las alarmas mandadas por el DEM/Pastillero	29
5.3.2. Prescripción/Modificación de pauta terapéutica	30
5.3.3. Sistema de alarma para los sistemas de emergencia	31
6. Requerimientos específicos Dispositivo móvil	32

6.1.	<i>Requerimientos de capacidad</i>	32
6.2.	<i>Requerimientos de restricción</i>	37
6.3.	<i>Caso de uso</i>	38
6.3.1.	Asignación de nuevas pautas	38
6.3.2.	Gestión de alarmas y notificaciones	39
6.3.3.	Sistema autónomo de geo-localización	39
6.3.4.	Dispensación de medicación	40
7.	<i>Anexo A: Modelos y Roles de Usuario</i>	41
7.1.	<i>Introducción</i>	41
7.2.	<i>Modelo de usuario</i>	41
7.2.1.	Modelo y perfil del usuario: Diferencias y necesidades.	41
7.2.2.	Adaptación y personalización.	42
7.3.	<i>Modelo del paciente (Modelo del usuario)</i>	43
7.4.	<i>Perfiles secundarios</i>	44
7.4.1.	Perfil del médico.....	44
7.4.2.	Perfil del cuidador	44
7.5.	<i>Sistema global PAUTA</i>	44
7.6.	<i>Privacidad y seguridad</i>	45
7.6.1.	Privacidad.....	46
7.6.2.	Seguridad	47
8.	<i>Anexo B: Medicamentos</i>	48
8.1.	<i>Medicamento más grande frente a medicamento más pequeño</i>	48
8.2.	<i>Parches no almacenables en el dispositivo DEM</i>	48
8.3.	<i>Medicamentos almacenados en sobres (líquido o polvo)</i>	49
8.4.	<i>Ampollas</i>	49
8.5.	<i>Inhaladores</i>	49
8.6.	<i>Conjunto de los medicamentos más frecuentes</i>	50

1. Introducción

Este documento presenta los requerimientos de usuario del proyecto PAUTA, de manera que sirvan como base al desarrollo de todo el proyecto.

El documento está estructurado siguiendo los estándares de la ESA, de manera que se cumplen y siguen todos los puntos propuestos por esta entidad.

1.1. Propósito

Este documento describe los requisitos de usuario (UR) para la aplicación PAUTA. Los requisitos han sido recopilados durante las conversaciones mantenidas durante las reuniones que se han llevado a cabo con los médicos del hospital Infanta Sofía, de San Sebastián de los Reyes. Estos requisitos pretenden mostrar cuáles son las capacidades y restricciones que debe tener el sistema PAUTA, para la correcta gestión del tratamiento de pacientes poli-medicados haciendo uso de un dispositivo dispensador electrónico de medicinas (DEM).

Los lectores de este documento son todos los integrantes del Consorcio encargado de elaborar el proyecto, contando con los usuarios del propio sistema, ya que en base a las entrevistas mantenidas con ellos se ha elaborado este documento.

1.2. Alcance

En este proyecto se producirán los siguientes elementos:

- Software de escritorio para los médicos que prescriban la pauta médica compleja.
- Software móvil que gestionará el dispositivo DEM, integrado en una PDA.
- Dispositivo hardware que almacenará los medicamentos y será controlado mediante la PDA.

El software propuesto permitirá a los médicos generar una pauta compleja de medicación para un paciente poli-medicado, permitiendo la gestión de la misma semanalmente.

Permitirá también al paciente seguir la pauta médica establecida por el médico, de manera que se garantice que el paciente toma las medicaciones en los momentos correctos así como que los medicamentos prescritos son los únicos ingeridos.

Por último, gracias a las características del dispositivo móvil o PDA, se podrá mantener una monitorización del paciente, desde un servicio de tele-asistencia, permitiendo así controlar la toma de medicación, así como el estado del mismo.

Los objetivos de este proyecto son los siguientes:

- **Objetivo 1:** Proporcionar seguridad y confianza a los pacientes y a los responsables de personas dependientes, ayudando a que cumplan las pautas de tratamientos médicos complejos gracias al suministro automático de la medicación desde un “pastillero” (dispensador) electrónico
- **Objetivo 2:** Mantener la atención sanitaria a pacientes en movilidad que requieran atención constante (7/24) usando dispositivos estándar del mercado (smartphones, PDA) y monitorizando su actividad, geo-localización y cumplimiento de pauta terapéutica desde centros de tele-asistencia a través de redes IP móviles y conexiones de banda ancha
- **Objetivo 3:** Optimizar la gestión de los centros de teleasistencia, automatizando tareas y aumentando la capacidad de asistencia (ratio paciente/asistente sanitario) y reduciendo falsas alarmas mediante sistemas inteligentes de procesamiento de alarmas
- **Objetivo 4:** Ayudar en el mejor servicio de centros de día y apoyando al servicio de asistencia domiciliaria al optimizar los desplazamientos a consultas médicas o al domicilio del paciente y mejorando la detección temprana de situaciones comprometidas.
- **Objetivo 5:** Incrementar la rapidez y calidad de la comunicación médico/paciente, mediante llamadas de emergencia y transmisión de información multimedia del estado del paciente o de medidas a adoptar (video-llamada en tiempo real)

La consecución del objetivo perseguido con este proyecto supondría una serie de beneficios para todos los actores del escenario propuesto:

Pacientes sometidos a tratamientos médicos complejos (poli-medicación, horarios estrictos) para cualquier tipo de enfermedad (hipertensión, diabetes, tratamientos para el VIH, infecciones)

- Recibir ayuda para seguir y cumplir las pautas de tratamiento
 - Proporcionar la medicación y facilitar información complementaria sobre la misma
 - Motivarle a seguir su tratamiento
 - Recordarle discretamente la necesidad de seguir la pauta terapéutica
 - Tranquilidad ante un hipotético olvido del cumplimiento de la pauta
- Estar monitorizado de forma discreta y no intrusiva mediante un dispositivo genérico (PDA) que le permite una vida normal y que además puede ser utilizado en sus actividades diarias
- Posibilidad de realizar llamadas de emergencia o solicitar consejo médico de forma fácil e intuitiva recibiendo información multimedia y a su vez transmitir información visual sobre su estado
- Seguridad ante situaciones inesperadas de pérdida de conciencia o capacidad de reacción sin necesidad de una acción voluntaria de solicitud de ayuda

Personal médico responsable de la prescripción de pautas terapéuticas complejas o pertenecientes a servicios de urgencia

- Mayor certeza del cumplimiento del tratamiento por parte del paciente
- Mecanismo para facilitar las instrucciones en pautas complejas mediante conexión directa con el dispositivo del paciente
- Posibilidad de recibir imágenes del paciente con información en tiempo real sobre su estado

Centros sanitarios y de teleasistencia, responsables del seguimiento, monitorización y atención domiciliar o en movilidad de pacientes

- Ayudar a la gestión de pacientes teleasistidos con información precisa de localización y actividad física (ubicación, posición, movilidad)
- Gestionar la atención sanitaria para pacientes en movilidad usando dispositivos estándar del mercado (smartphones, PDA, dispositivos móviles) mediante conexiones IP móviles de banda ancha
- Automatizar tareas y aumentar la capacidad de asistencia mediante el procesamiento inteligente de las señales recibidas desde el dispositivo móvil teniendo al paciente siempre monitorizado
- Optimizar el cuidado sanitario en movimiento aumentando la capacidad de pacientes monitorizados al reducir la atención directa requerida por cada uno de ellos.

Instituciones médicas que incluyan entre sus prestaciones la tele-asistencia o la monitorización remota

- Reducción de consultas debidas a problemas relacionados con la pauta médica
- Valor diferencial: la tecnología aporta una imagen de innovación y de servicio Novedoso
- Mejora de la ratio enfermo/teleasistente sanitario, con garantía de mantenimiento de los criterios de calidad

Operadores de telefonía móvil, proveedores de las comunicaciones de voz y datos que intervienen en el sistema PAUTA

- Nuevos usuarios pertenecientes al sector residencial, de alto nivel adquisitivo
- Usuario fiel por ser un servicio no prescindible
- Relación a través de las compañías aseguradoras (mayoristas)
- Ingresos por copago de la tarifa de datos y pago de la de voz
- Refuerzo de la imagen de responsabilidad social (valor de marca)

1.3. Definiciones, acrónimos y abreviaciones

A continuación se definen las definiciones, acrónimos y abreviaciones presentes en este documento.

1.3.1. Abreviaciones

ABREVIACIÓN	DESCRIPCIÓN
DEM	Dispensador electrónico de medicamentos
PDA	Personal Digital Assistant
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
PC	Requisito Capacidad del sistema PAUTA
PR	Requisito Restricción del sistema PAUTA

DC	Requisito Capacidad del dispositivo DEM
DR	Requisito Restricción del dispositivo DEM
TC	Requisito Capacidad del sistema de Tele-asistencia
TR	Requisito Restricción del sistema de Tele-asistencia
MC	Requisito Capacidad del dispositivo móvil
MR	Requisito Restricción del dispositivo móvil
ESA	European Spacial Agency (Agencia Espacial Europea)

1.3.2. Definiciones

TÉRMINO	DEFINICIÓN
Smartphone	Teléfono móvil que ofrece más funciones que un teléfono móvil común, como posicionamiento GPS, acelerómetro o conexión a Internet.

1.4. Referencias

A continuación se muestran los documentos a los que hace referencia este documento:

DOCUMENTO	REFERENCIA/APLICABLE
Software Engineering Standards ESA PSS-05-02 Issue 1 Revision 1 (March 1995) GUIDE TO USER REQUIREMENTS DEFINITION PHASE	Documento Referencia/Aplicable
PAUTA_Memoria_AVANZA_2010_v7	Documento Referencia
PAUTA_INF_T2.2 ReuniónDoctores v1.2	Documento Referencia
PAUTA_INF_T2.2 ReuniónDoctores v1.4	Documento Referencia

1.5. Vista general

El documento contiene una amplia descripción de todos los factores que puedan afectar al proyecto PAUTA y sus requerimientos analizándolos de forma general, permitiendo al lector una aproximación a la especificación del sistema.

La segunda parte nos presenta un listado con todos los requerimientos funcionales y no funcionales de la aplicación PAUTA, es decir, todo lo que la aplicación debe hacer y sus restricciones.

2. Descripción General

El proyecto a desarrollar es un prototipo de un dispensador electrónico capaz de gestionar, con la ayuda de una PDA que el paciente debe llevar consigo, la pauta de medicación prescrita por el médico.

El hecho de que sea un prototipo afecta a los requisitos del proyecto, ya que no se trata de un proyecto relacionado con un sistema existente, sino que debe desarrollarse desde cero. Se deben tener en cuenta las circunstancias que engloban a un prototipo, ya que se debe centrar en un paciente tipo, que condicionará los requisitos del proyecto.

El hecho de que se trate de un proyecto de eSalud hace que se deban tener en cuenta los requisitos relativos a la LOPD, al tener que tratar con información de nivel 3, como son los datos médicos de los pacientes.

2.1. Perspectiva de producto

El desarrollo en el área de eSalud, en particular en lo que refiere a los dispensadores electrónicos de medicación, consiste de diferentes productos, pero el nuevo producto a desarrollar amplía las características de los actuales dispositivos. En la gráfica siguiente, puede verse una comparativa de los dispositivos actuales con el dispositivo a desarrollar, junto con todo el software asociado, ya sea fijo o móvil, así como las funciones de movilidad de las que dispone:

PAUTA HIMED Helping Hand Alerta24 QM-A1 Joycare	Fecha/hora		Tipo de Aviso			Dispensador		Funciones movilidad				
			Visual	Aviso Sonido	Vibración	Multipastilla	Automático	Teléfono	Banda ancha	GPS	Acelerómetro	Alarma

2.2. Capacidades generales

PAUTA abarca el diseño y construcción de un sistema mixto Hardware/Software compuesto por un **periférico** (pastillero electrónico) conectado a un **teléfono móvil** 3G y una **aplicación SW**, capaz conjuntamente de:

- suministrar a **pacientes poli-medicados** la medicación de acuerdo a las pautas prescritas transmitidas desde el ordenador del médico

- facilitar al **personal sanitario** el seguimiento y monitorización de la posición y actividad de los pacientes en movilidad en régimen 7/24 gracias a características avanzadas del teléfono móvil (acelerómetro, receptor GPS).

Se pretende con ello

1. **Ayudar al paciente a seguir y cumplir las pautas de tratamientos médicos complejos** (poli-medicación, horarios estrictos) para cualquier tipo de enfermedad (hipertensión, diabetes, tratamientos para el VIH, infecciones) suministrándole la medicación desde un “**pastillero**” (dispensador) electrónico
2. **Ayudar a los responsables** de personas dependientes al mejor cuidado de los enfermos en el caso de pacientes con **dependencias psíquicas, ancianos, etc.**
3. Optimizar la atención sanitaria para **pacientes en movimiento** usando **dispositivos estándar del mercado** (smartphones, PDA, dispositivos móviles) y mediante conexiones IP móviles de banda ancha
4. **Seguir la actividad** física del paciente, de su **localización** y del cumplimiento de las **pautas** terapéuticas en remoto, desde centros de tele-asistencia.
5. **Ayudar** a los servicios de **tele-asistencia** permitiendo **automatizar tareas y aumentando la capacidad de asistencia** mediante el procesamiento inteligente de las señales recibidas desde el dispositivo móvil teniendo al paciente siempre monitorizado

2.3. Restricciones generales

Las restricciones generales que afectan a este proyecto tienen que ver con el carácter de prototipo que tiene el producto final. Al tratarse de un prototipo que permitirá la gestión de la medicación de un paciente que poli-medica, es necesario restringir los tipos de paciente sobre los que se aplicará la prueba piloto para garantizar unos resultados óptimos que permitan el feedback correcto que facilite seguir con el desarrollo del prototipo hacia una versión comercial final.

2.4. Características de usuario

Los usuarios del sistema se deben diferenciar en varios grupos, ya que el sistema implica a varios tipos de usuarios, como son

- Médicos
- Pacientes
- Técnicos de tele-asistencia
- Soporte técnico

Es necesario hacer esta distinción porque el sistema a desarrollar implica a todos los perfiles mencionados anteriormente y cada uno de los distintos perfiles de usuario usará el sistema, ya sea la parte software o hardware, de una manera concreta.

- **Médicos:** Los médicos que se encuentran en el hospital interactúan con una aplicación software que les permitirá definir pautas terapéuticas que los pacientes deben seguir.

Estas pautas se remitirán a una PDA, que será la encargada de controlar los tiempos en los que el paciente debe tomar la medicación y de liberar el departamento donde se encuentra la medicación correspondiente.

- **Pacientes:** Los pacientes son los que van a interactuar con el grueso de los dispositivos que se integran en el proyecto, ya que deberán interactuar con la PDA para confirmar los avisos de la toma de medicación y con el DEM, para recoger la medicación que deben tomar en ese momento.
- **Servicio de tele-asistencia:** Los técnicos del servicio de tele-asistencia deben interactuar con una aplicación que recoge información sobre el estado de los pacientes, de manera que, en caso de algún problema del paciente detectado a través de la información enviada por la PDA, puedan actuar correctamente, ya sea intentando contactar con el paciente o un familiar o, en caso necesario, avisar a los servicios de emergencia.
- **Soporte técnico:** El personal de soporte técnico atenderá las peticiones de fallos que se puedan dar en el dispositivo DEM. En caso de que algún fallo se dé en el dispositivo, los técnicos de soporte serán los encargados de realizar las intervenciones oportunas sobre el mismo, para hacer que sea funcional de nuevo en el menor tiempo posible.

2.5. Entorno operacional

El sistema se implantará en varios entornos ya que, como se ha comentado en puntos anteriores, el sistema abarca más de un entorno operacional. Los distintos entornos operacionales que pueden encontrarse en el proyecto son los siguientes:

- **Entorno médico del hospital.** En este entorno se instalará la aplicación PAUTA para los médicos involucrados en el desarrollo. La aplicación no se relacionará con las aplicaciones que tienen los médicos a su disposición para la consulta de historiales médicos de los pacientes, ya que debe cumplir con la LOPD.
- **Entorno de utilización del dispositivo.** Este entorno hace referencia a la ubicación física del dispositivo DEM. El paciente debe llevar consigo la PDA en todo momento, de modo que se puedan aprovechar las funcionalidades implementadas para el control del paciente y gestión de los avisos de toma de medicación o de cualquier otra naturaleza que genere la PDA.

2.6. Suposiciones y dependencias

El proyecto se embarca sobre la base de la necesidad de controlar las pautas terapéuticas que debe seguir un paciente poli-medicado.

Todos los participantes del consorcio asumen la necesidad de controlar estas pautas para garantizar un correcto seguimiento de la salud del paciente y, gracias a las características del proyecto, permitir la monitorización del paciente en colaboración con los servicios de tele-asistencia.

Se asume que las características de los actuales sistemas que permiten a un paciente seguir una pauta terapéutica marcada por un médico no cubren todas las necesidades de los actores implicados (médicos y pacientes), como son el control de dicha pauta por parte del médico, que pueda tener conocimiento fehaciente del seguimiento de la pauta prescrita o facilitar al paciente el seguimiento de la pauta, mediante avisos discretos que le recuerden cuándo debe tomar la medicación y métodos de confirmación de que la alarma ha sido recibida.

Se asume también que los sistemas actuales no tienen capacidad para monitorizar y controlar la salud del paciente en base a un dispositivo electrónico que genere automáticamente una serie de avisos con la posición del paciente y un informe sobre el seguimiento riguroso de la pauta prescrita.

3. Requerimientos específicos sistema PAUTA

3.1. Requerimientos de capacidad

IDENTIFICADOR	PC-UR001
DESCRIPCION	Los datos que se deben recopilar sobre los médicos para almacenarlos en la aplicación son: • Nombre • Número de colegiado
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR002
DESCRIPCION	Los datos que se deben recopilar sobre los pacientes para almacenarlos en la aplicación son: • Número del paciente • Sexo (V-Varón/M-Mujer) • Nº de teléfono de contacto (particular/cuidador) • Dirección
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR003
DESCRIPCION	Identificador de los pacientes en el sistema formado por: • Índice de la letra del sexo (V-M)

	Número de paciente
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR004
DESCRIPCION	Los datos de los pacientes se introducirán manualmente en la aplicación.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	PC-UR005
DESCRIPCION	La información sobre los medicamentos se podrá consultar en el Vademécum
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	SI
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR006
DESCRIPCION	La información sobre la pauta médica se debe introducir manualmente en la aplicación
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO

PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	PC-UR007
DESCRIPCION	La información necesaria para crear una pauta compleja de medicación es la siguiente: • Medicación • Dosis • Hora en la que debe tomarse cada dosis • Observaciones • Desplegable que muestre las ubicaciones donde puede estar almacenado un medicamento • Desplegable que muestre las distintas opciones de toma de los medicamentos
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR008
DESCRIPCION	La aplicación PAUTA permitirá crear pautas que permitan cambiar la dosis de medicación de un día a otro
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR009
DESCRIPCION	La hora en la que debe tomarse cada dosis de medicación debe poder especificarse en intervalos de media hora

ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR010
DESCRIPCION	La aplicación debe guardar un historial de las pautas prescritas a cada paciente
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR011
DESCRIPCION	Se debe implementar una sistema de búsqueda de pautas en el sistema, que permita la búsqueda de pautas por fecha o por medicamentos prescritos o por el médico que la prescribió
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR012
DESCRIPCION	La aplicación PAUTA debe mostrar un informe de seguimiento de la pauta médica prescrita por el doctor, en el momento de la revisión con el paciente. El informe debe quedar reflejado también en la PDA
ESENCIAL	SI

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR013
DESCRIPCION	Las pautas médicas prescritas deben quedar almacenadas con un dato que identifique al doctor que la prescribió.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR014
DESCRIPCION	El acceso al sistema estará protegido por usuario y contraseña
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	PC-UR015
DESCRIPCION	El sistema guardará un log de las operaciones realizadas sobre él mismo
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	PC-UR016
DESCRIPCION	El sistema permitirá gestionar la criticidad de la medicación que se debe tomar
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR017
DESCRIPCION	La pauta médica que se prescriba a un paciente tiene una periodicidad de una semana
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR018
DESCRIPCION	El sistema permitirá la impresión de la pauta terapéutica prescrita al paciente, siguiendo un formato similar a la distribución del dispositivo DEM que permita el llenado del dispositivo.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR019
DESCRIPCION	La aplicación permitirá realizar la elección de entre 3 y 5 tomas de medicación diarias, acorde al diseño del dispositivo DEM,

	indicando el número de tomas cada día
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR020
DESCRIPCION	Las pautas prescritas serán re-programables en caso de necesidad
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR021
DESCRIPCION	La aplicación contendrá una base de datos de imágenes de los medicamentos que se puedan prescribir.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PC-UR022
DESCRIPCION	El sistema enviará a la PDA la pauta prescrita, para su seguimiento por el paciente y al servicio de tele-asistencia, para que pueda realizar el seguimiento de la misma
ESENCIAL	SI

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

3.2. Requerimientos de restricción

IDENTIFICADOR	PR-UR001
DESCRIPCION	Los datos de los pacientes no están accesibles por la LOPD
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR002
DESCRIPCION	La aplicación no tendrá interfaz con la aplicación actual de gestión de pautas médicas de los médicos del hospital ni con el historial médico del paciente
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR003
DESCRIPCION	El sistema no almacenará información sobre los medicamentos
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	PR-UR004
DESCRIPCION	La pauta médica no almacenará información sobre la medicación prescrita
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR005
DESCRIPCION	La pauta médica prescrita es efectiva desde el mismo momento en que es cargada en la PDA. Esto implica la adquisición de los medicamentos nada más salir de la consulta o disponer de ellos en caso de tratarse de un hospital
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR006
DESCRIPCION	Todos los pacientes deben firmar un Consentimiento Informado sobre el estudio piloto en el que van a participar
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR007
DESCRIPCION	El acceso a los datos almacenados en el sistema se hará por personal cualificado, siguiendo siempre la LOPD.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA

INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR008
DESCRIPCION	No es posible acceder a los datos de los historiales médicos de los pacientes.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR009
DESCRIPCION	Las pautas serán sólo actualizables desde el ordenador del médico que prescribió la pauta
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

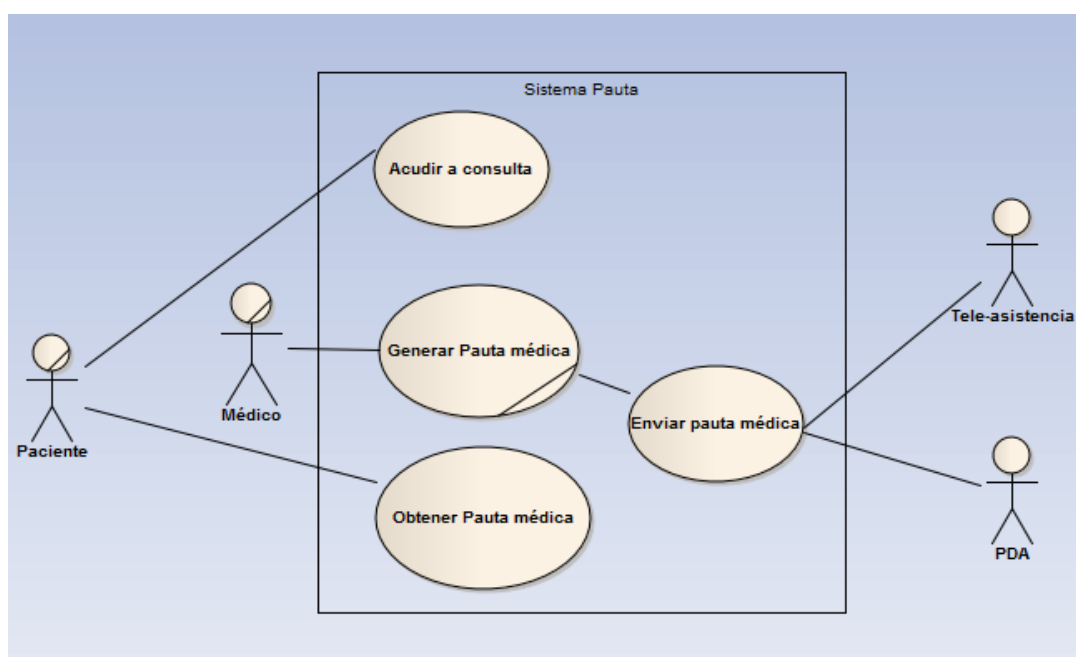
IDENTIFICADOR	PR-UR010
DESCRIPCION	Algunos de los medicamentos recetados no tendrán que aparecer en la pauta, por ser medicamentos que se toman sintomáticamente
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	MEDIA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	PR-UR011
DESCRIPCION	El paciente debe acudir semanalmente a consulta con su médico para la revisión y actualización de la pauta terapéutica
ESENCIAL	SI

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

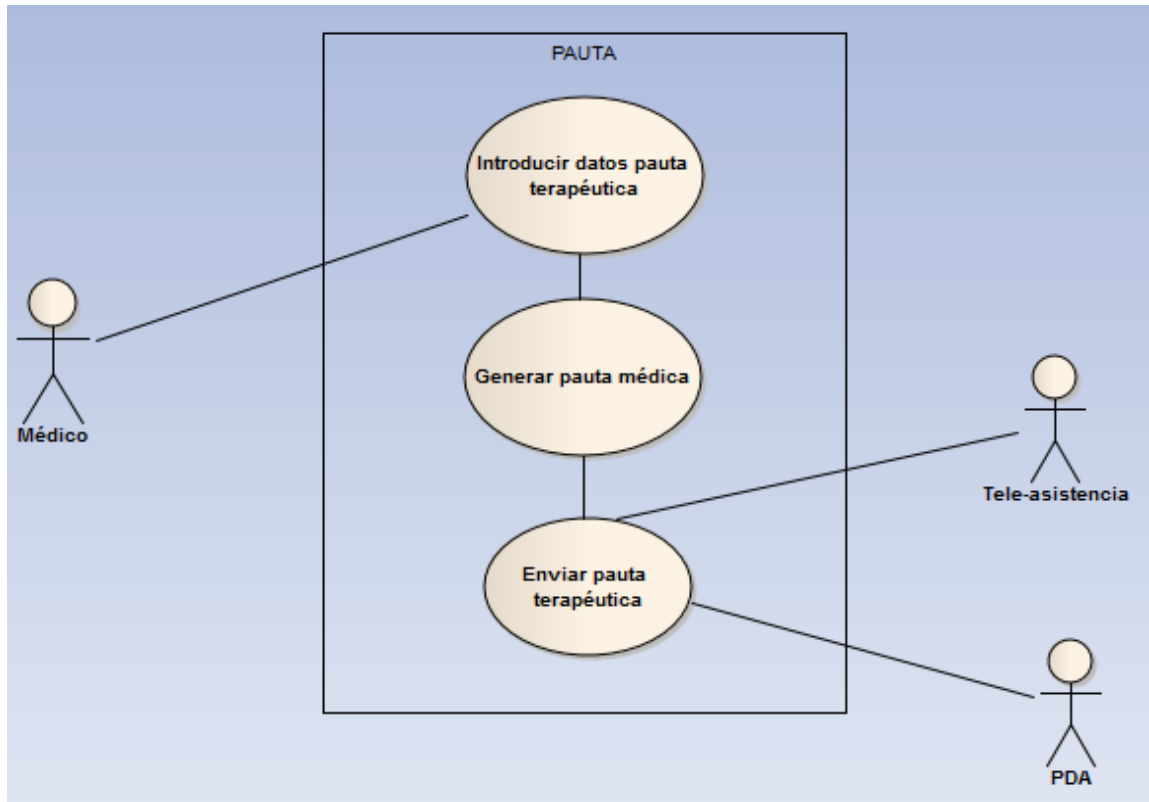
3.3. Casos de uso

3.3.1. Prescripción de pauta terapéutica



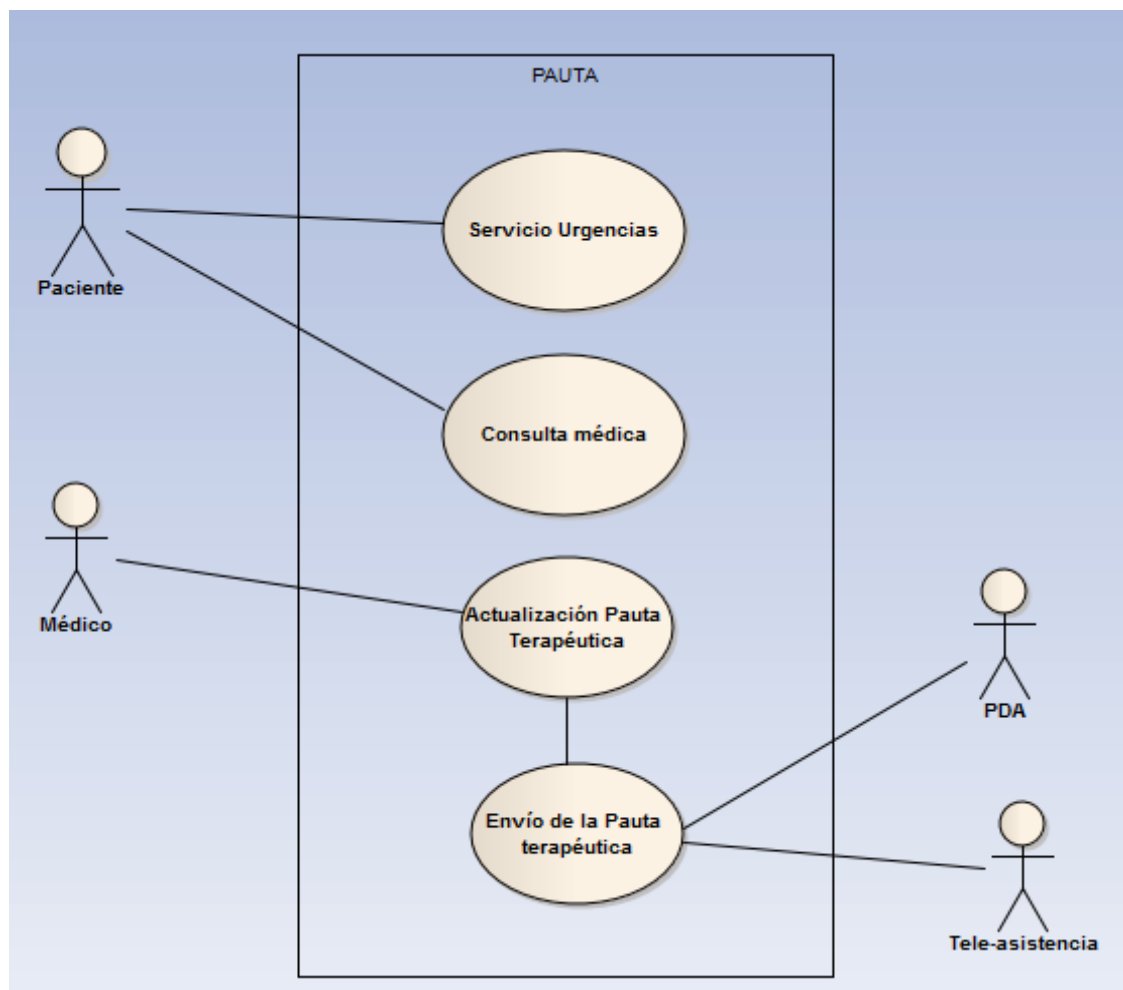
1. El paciente acude a consulta
2. El médico genera una pauta terapéutica para el paciente
3. El paciente se lleva copia impresa de la pauta prescrita
4. El sistema envía la pauta al dispositivo móvil (PDA)
5. El sistema envía la pauta al servicio de tele-asistencia

3.3.2. Generación pauta médica



1. El médico rellena cada uno de los campos de la pantalla que le presenta el sistema para generar una pauta terapéutica compleja
2. El sistema almacena la pauta en la base de datos
3. El sistema envía la pauta al centro de tele-asistencia y a la PDA del paciente

3.3.3. Reprogramado de la pauta terapéutica



1. El paciente acude a urgencias por alguna razón y la pauta terapéutica que tenía prescrita es modificada por los médicos del servicio de urgencias.
2. El paciente acude a consulta para revisar la pauta terapéutica en base a la información del servicio de urgencias.
3. El médico actualiza/re-programa la pauta médica en base a la información aportada por el paciente
4. El sistema actualiza la pauta en la base de datos y realiza el envío a la PDA y al servicio de tele-asistencia, para su seguimiento respectivo.

4. Requerimientos específicos dispositivo Hardware (DEM/pastillero)

4.1. Caso de uso

El dispositivo móvil interactuará con el pastillero facilitando la gestión de las pautas programadas, facilitando la administración y la suministración de los medicamentos adecuados según la Pauta.

Está por definir el dispositivo electrónico dispensador, ya que se debe definir en función de un perfil de paciente que se sienta cómodo con el uso de la tecnología (PDA, dispositivo DEM) y que siendo poli-medicado sea autosuficiente para la gestión de la medicación y del tratamiento.

Se estima la generación de alarmas para los medicamentos que no pueden almacenarse en el dispositivo, como parches que no caben por su tamaño o medicamentos que deben almacenarse refrigerados. En función del tipo de medicación prescrita, el sistema debe emitir un aviso de cuándo dejar de aperturar para aplicar la medicación. Se aplican las conclusiones de las reuniones extraídas con el personal médico de referencia para el diseño acorde a los requerimientos de usuario contemplados.

Se ha estimado que el número de fármacos que se usarán en el ensayo clínico será como máximo de 50, definiendo el mecanismo dispensador electrónico en función del alcance del caso de uso bajo las restricciones técnicas de fabricación que se acuerden.

Se realizarán las maquetas electrónicas acorde a los requerimientos que se cierran en los paquetes de trabajo involucrados. El Hardware será de responsabilidad de la fábrica de Insyte.

5. Requerimientos específicos sistema Tele-asistencia

5.1. Requerimientos de capacidad

IDENTIFICADOR	TC-UR001
DESCRIPCION	Identificador de los pacientes en el sistema formado por: • Índice de la letra del sexo (V-M) • Número de paciente
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR002
DESCRIPCION	La aplicación de tele-asistencia permitirá ver las pautas del paciente. Las toma por día, hora y semana.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR003
DESCRIPCION	La aplicación de tele-asistencia debe mostrar un informe de seguimiento de la pauta médica prescrita por el doctor.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA

INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR004
DESCRIPCION	El acceso al sistema estará protegido por usuario y contraseña
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR005
DESCRIPCION	Cada vez que una de las cajetillas del dispositivo se abra y se cierre debe quedar reportado en el servicio de tele-asistencia.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR006
DESCRIPCION	Los datos que se deben recopilar sobre los pacientes para almacenarlos en la aplicación son: • Número del paciente • Sexo (V-Varón/M-Mujer) • N° de teléfono de contacto • Dirección
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR007
----------------------	----------

DESCRIPCION	Los datos que se deben recopilar sobre el cuidador del paciente para almacenarlos en la aplicación son: • Nombre del cuidador • N° de teléfono de contacto. Los operadores pueden usar la información en casos de que hay una situación de alarma
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR008
DESCRIPCION	Los datos que se deben recopilar sobre el servicio de emergencia del paciente para almacenarlos en la aplicación son: • N° de teléfono de contacto. Los operadores pueden usar la información en casos de que haya una situación muy grave de alarma
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR009
DESCRIPCION	Una pantalla mostrará diferentes alarmas que pueden saltar en PAUTA. Las alarmas pueden ser de varios tipos y con diferentes niveles de importancia o prioridad. La alarma puede ser informativa, puede señalar una atención necesaria, alarma seria o emergencia.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR010
----------------------	----------

DESCRIPCION	El sistema de Tele-asistencia debería tener información sobre la patología y la medicación que el paciente está recibiendo. Dicha información debería proporcionar además la gravedad de la patología que el paciente está padeciendo. Debe cuantificar la gravedad de la enfermedad: grave, seria, importante, no seria.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR011
DESCRIPCION	Se deben gestionar alarmas cuando se produce un mal funcionamiento del pastillero. Hay un sistema de soporte técnico que tiene que ser informado de cualquier avería técnica. Se debe cursar una alarma si hay una falta de comunicación entre PDA y DEM
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR012
DESCRIPCION	La PDA contendrá un acelerómetro. Cuando el paciente se caiga un mensaje será enviado. El mensaje deberá ser detectado por el centro de Tele-asistencia y se llevará a cabo una acción de alarma adecuada.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR013
DESCRIPCION	Una alarma debería saltar para advertir del bajo contenido en píldoras y también cuando el pastillero se encuentra totalmente vacío.

ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR014
DESCRIPCION	Se deben planificar diferentes tipos de alarma si el paciente toma de manera incorrecta la posología recetada. Esto dependerá del tipo de patología que sufra el paciente. Puede que en ciertas situaciones no importe que el paciente se salte una toma mientras que en otras puede representar un peligro para la salud del paciente.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR015
DESCRIPCION	El personal de tele-asistencia no puede tomar decisiones médicas de ningún tipo. Cada alarma se tiene que clasificar, es decir se da una prioridad a las alarmas en función del medicamento y el perfil de la paciente. Casos graves le damos una clasificación de “A”, menos grave pero importante una “B” y así, sucesivamente.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TC-UR016
DESCRIPCION	El DEM debe mandar una señal de todas las actividades del mismo, para elaborar un informe para el médico encargado del paciente. El informe de cómo el paciente toma su medicamento es un requisito muy importante para los médicos y debe ser abordado en el sistema de Tele-asistencia.
ESENCIAL	SI

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

5.2. Requerimientos de restricción

IDENTIFICADOR	TR-UR001
DESCRIPCION	El acceso a los datos almacenados en el sistema se hará por personal cualificado, siguiendo siempre la LOPD.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TR-UR002
DESCRIPCION	Los datos de los pacientes no están accesibles por la LOPD
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

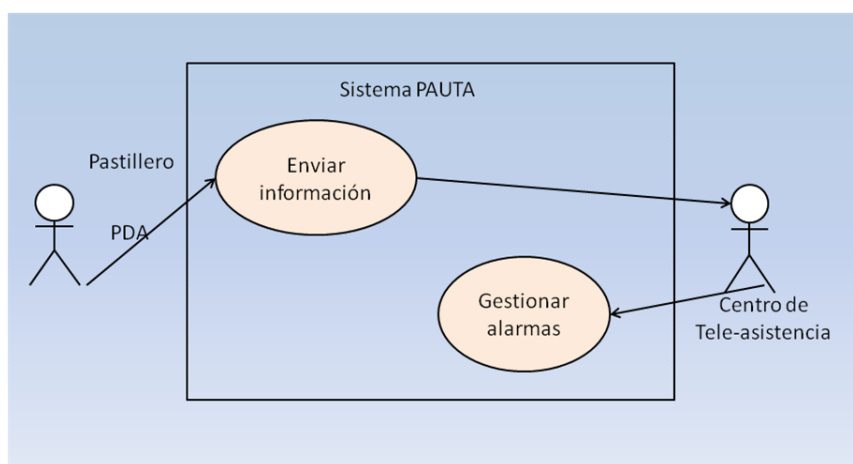
IDENTIFICADOR	TR-UR003
DESCRIPCION	La aplicación no tendrá interfaz con la aplicación de tele-asistencia actual
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	TR-UR004
DESCRIPCION	El sistema no almacenará información sobre los medicamentos
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	TR-UR005
DESCRIPCION	La pauta médica prescrita es efectiva desde el mismo momento en que es cargada en el sistema de tele-asistencia. Esto implica la adquisición de los medicamentos nada más salir de la consulta o disponer de ellos en caso de tratarse de un hospital.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

5.3. Casos de uso

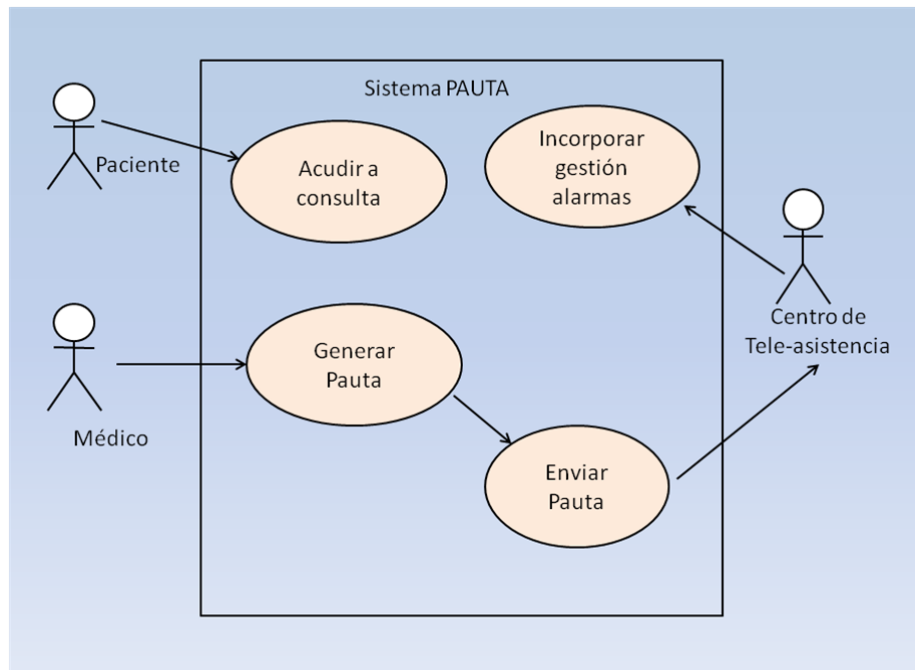
5.3.1. Gestión de las alarmas mandadas por el DEM/Pastillero



1. El DEM/Pastillero comunica al dispositivo móvil (PDA) de una actividad concreta.
2. El dispositivo móvil (PDA) establece y envía la información de esta actividad al centro de tele-asistencia.

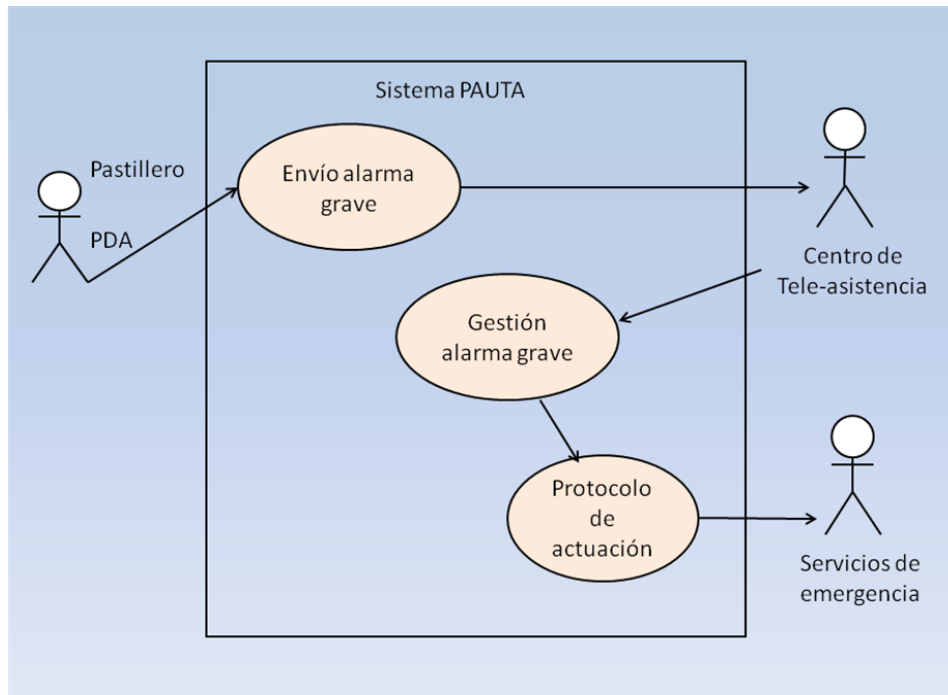
3. El centro de tele-asistencia recibe la información gestionando la alarma y el protocolo de actuación adecuado.
4. Se pone en marcha el protocolo de actuación correspondiente.

5.3.2. Prescripción/Modificación de pauta terapéutica



1. El paciente acude a consulta
2. El médico genera una pauta terapéutica para el paciente
3. El paciente se lleva copia impresa de la pauta prescrita
4. El sistema envía la pauta al servicio de tele-asistencia
5. El centro de tele-asistencia recibe la pauta médica prescrita e incorpora la gestión de alarmas adecuadas a cada paciente.

5.3.3. Sistema de alarma para los sistemas de emergencia



1. El DEM/Pastillero comunica al dispositivo móvil (PDA) de una anomalía grave.
2. El dispositivo móvil (PDA) establece y envía la información de esta alarma al centro de tele-asistencia.
3. El centro de tele-asistencia recibe la información gestionando la alarma y el protocolo de actuación adecuado.
4. Se pone en marcha el protocolo de actuación correspondiente, el cual al ser una alarma grave, incluye un aviso a los servicios de emergencia.

6. Requerimientos específicos Dispositivo móvil

6.1. Requerimientos de capacidad

IDENTIFICADOR	MC-UR001
DESCRIPCION	Desarrollo del Interfaz Gráfico simplificado para usuarios no avanzados.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR002
DESCRIPCION	La aplicación de la PDA permitirá ver las pautas asignadas por los médicos. Se podrá consultar la toma diaria y la asignación semanal.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR003
DESCRIPCION	Sistema de notificaciones al usuario enlazado con la programación de las pautas. Notificará al usuario el momento, cantidad y medicamento que se debe tomar liberando la dosis correspondiente, así como las notificaciones y alertas del sistema.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA

INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR004
DESCRIPCION	El sistema se conectará con el dispensador electrónico para liberar la dosis correspondiente. Una vez realizada dicha acción se reportará al servicio de tele-asistencia para el correcto seguimiento de la pauta.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR005
DESCRIPCION	El sistema guardará constancia (historial) del resultado de la alerta (según las alertas definidas en el servicio de tele-asistencia), pudiendo notificar al personal médico el cumplimiento o no de dicha pauta mediante la transmisión de dicha alerta al sistema de tele-asistencia.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	MC-UR006
DESCRIPCION	El servicio de Geo-localización permite informar de la localización exacta del paciente en todo momento al servicio de tele-asistencia. El sistema enviara siempre que sea posible la localización cada media hora.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía/Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR007
DESCRIPCION	El sistema permitirá realizar un control de los cambios bruscos de altitud (una posible caída) o la inactividad en el caso de que no se mueva el terminal durante determinado tiempo mediante el uso del acelerómetro de la PDA y notificar un aviso al servicio de Tele-asistencia con la alarma definida a tal efecto.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	MC-UR008
DESCRIPCION	Este sistema permitirá avisará al usuario en el caso de que se encuentre en zonas fuera de cobertura GSM o de datos.
ESENCIAL	NO
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	MEDIA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR009
DESCRIPCION	El sistema se comunicara con el DEM utilizando comunicación vía Bluetooth. La aplicación permitirá avisar al usuario y al servicio de tele-asistencia en caso de des emparejamiento del DEM con el dispositivo.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR010
DESCRIPCION	Sistema de comunicación mediante intervalos para la transmisión

	de información sanitaria de forma desatendida. Este sistema podrá ser utilizado para el envío de los logs de pautas, estado de los sensores, geo-localización y alertas.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	MC-UR011
DESCRIPCION	Servicio de video en tiempo real. El servicio de videoconferencia tiene como finalidad establecer una comunicación en tiempo real entre el paciente y el médico a través de una red de datos.
ESENCIAL	NO
SUSPENDIDO	SI El sistema solo integrara la posibilidad de voz vía telefónica debido a limitaciones sobre los terminales PDA a utilizar.
PRIORIDAD	BAJA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR012
DESCRIPCION	Se mostrara un informe consistente en mostrar las dosis administradas remarcando aquellas alarmas relacionadas con la pauta que se hayan producido.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR013
DESCRIPCION	El sistema podrá ser protegido por contraseña vía configuración. Mediante un PIN de 4 dígitos que introducirá el usuario.
ESENCIAL	NO

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	BAJA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR014
DESCRIPCION	El sistema podrá poner en contacto al paciente con el cuidador asignado desde el servicio de tele-asistencia vía SMS o llamada telefónica.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR015
DESCRIPCION	La aplicación deberá notificar al servicio de tele-asistencia los posibles funcionamientos anómalos del DEM.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía /Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR016
DESCRIPCION	La solución deberá notificar al servicio de tele-asistencia el no cumplimiento de la pauta asignada.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	MC-UR017
----------------------	----------

DESCRIPCION	El sistema tendrá en cuenta el estado de la batería, y en caso de batería crítica generará la alarma correspondiente.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MC-UR018
DESCRIPCION	El sistema podrá gestionar pautas no ligadas a su uso de forma conjunta con el DEM. Especialmente en aquellos medicamentos que no puedan ser almacenados en el mismo.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Médicos hospital Infanta Sofía

IDENTIFICADOR	MC-UR019
DESCRIPCION	El sistema permitirá almacenar una fotografía del medicamento a dispensar para facilitar su uso al paciente.
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	ALTA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

6.2. Requerimientos de restricción

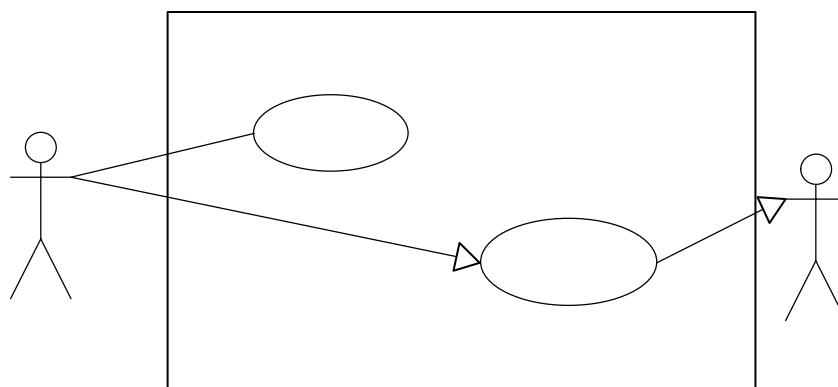
IDENTIFICADOR	MR-UR001
DESCRIPCION	El dispositivo en NINGUN caso almacenara información sujeta a LOPD de modo que pueda ser accesible desde el interfaz de usuario del terminal.
ESENCIAL	SI

SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	CRITICA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

IDENTIFICADOR	MR-UR002
DESCRIPCION	La información sobre los medicamentos deberá ser provista por un servicio externo, bien desde el servicio de tele-asistencia o bien durante la transmisión de la pauta. (prospecto)
ESENCIAL	SI
SUSPENDIDO	NO
PRIORIDAD	MEDIA
INESTABLE	NO
FUENTE	Desarrollo

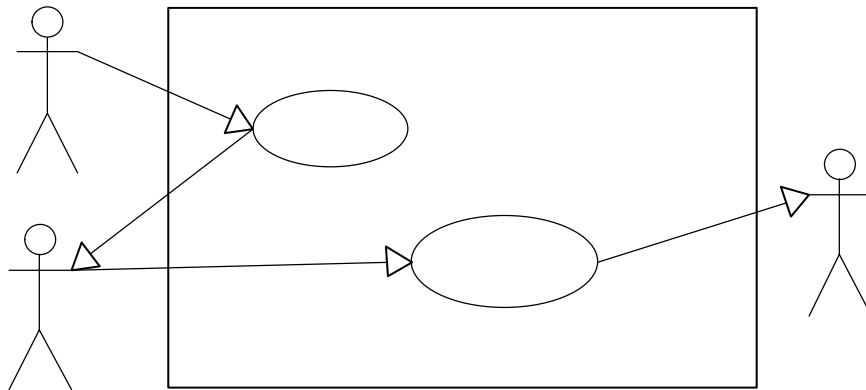
6.3. Caso de uso

6.3.1. Asignación de nuevas pautas



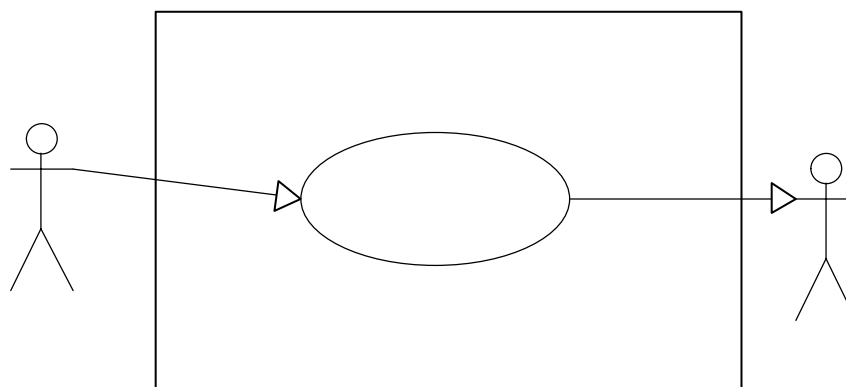
1. El servicio de tele-asistencia recibe una pauta asignada a un paciente.
2. El servicio de tele-asistencia envía la pauta a la PDA del paciente
3. La PDA activa las alarmas y la pauta especificada por el sistema.

6.3.2. Gestión de alarmas y notificaciones



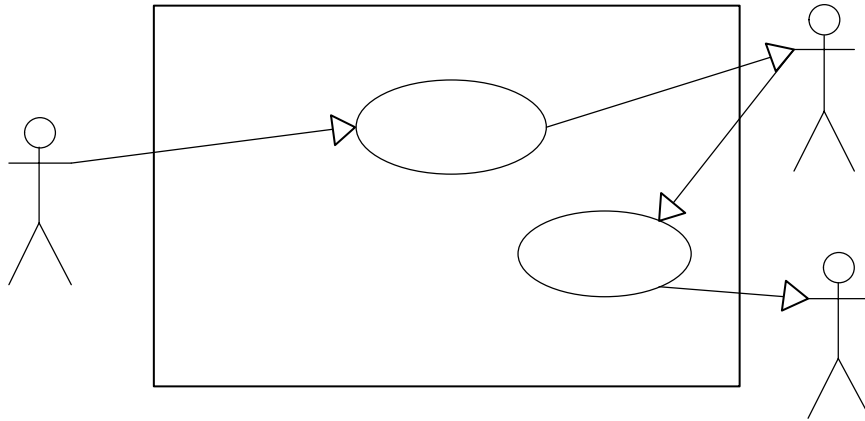
1. La PDA recibe una alarma/notificación del DEM
2. La PDA envía dicha notificación al servicio de tele-asistencia.
3. El servicio de tele-asistencia interpreta la alarma.
4. En el caso de requerir interacción del usuario se le notificará.

6.3.3. Sistema autónomo de geo-localización



1. La PDA recogerá la localización geográfica.
2. La información se enviará al servicio de tele-asistencia

6.3.4. Dispensación de medicación



1. La PDA detecta la alarma que indica que un medicamento debe ser dispensado

7. Anexo A: Modelos y Roles de Usuario

7.1. Introducción

Este anexo se enmarca dentro de la tarea **T2.6 “Modelos y Roles de Usuario”** del proyecto PAUTA, encargada de analizar y definir los modelos de usuario que describan los diferentes roles (pacientes, médicos, cuidadores, etc.) que intervienen en la plataforma PAUTA y su forma de interacción con el sistema.

Los objetivos generales que se pretenden alcanzar son:

- Presentar los perfiles y roles de usuario.
- Describir las características que conforman el proceso de modelado del usuario.
- Aplicar los modelos del usuario para la personalización de los sistemas y su adaptación a las necesidades individuales.
- Analizar la privacidad y seguridad de la información en relación a la información personal contenida en los modelos.

7.2. Modelo de usuario

Un modelo del usuario es una representación interna y explícita de las propiedades del usuario. Antes de poder utilizar el modelo, hay que construirlo mediante el proceso de modelado. Este proceso requiere grandes esfuerzos para recolectar toda la información necesaria y, finalmente, generar el modelo del usuario.

7.2.1. Modelo y perfil del usuario: Diferencias y necesidades.

Habitualmente, los términos de perfil y modelo del usuario se emplean indistintamente como sinónimos o se utiliza uno de ellos para referirse a ambos. Sin embargo, son conceptos diferentes.

La diferencia entre un perfil y un modelo del usuario radica en que el nivel de sofisticación es diferente, siendo más alta la complejidad del modelo. Incluso algunos autores consideran que el perfil del usuario es un modelo del usuario muy simple.

El **perfil** del usuario es una colección de información personal. La información se almacena sin añadir descripciones más detalladas o interpretaciones de dicha información. Los perfiles del usuario representan tanto habilidades cognitivas como intelectuales, intenciones, preferencias e interacciones con el sistema. Estas propiedades se almacenan después de haberles asignado un valor, que puede ser constante o dinámico.

Dependiendo del contexto y de la cantidad de información disponible acerca del usuario, la cual está almacenada en su perfil, el usuario puede ser **modelado**. Por tanto, **el perfil de usuario se utiliza para recuperar la información necesaria para construir el modelo del usuario**. El modelo se basa en esta información, por lo que sólo es una pequeña parte del usuario real. No obstante, el modelo del usuario representa las características necesarias de dicho usuario en relación al contexto de la aplicación.

El comportamiento de un sistema adaptativo varía en función de los datos del modelo del usuario y de su perfil. El sistema podría comportarse exactamente de la misma forma para todos sus usuarios sin saber nada acerca de ellos. Por lo tanto, en cualquier lugar donde se espere una respuesta individualizada del sistema, se debe aplicar un modelo del usuario. En PAUTA el sistema debe estar personalizado para cada usuario (paciente) que accede a utilizar el sistema. Dependiendo de la patología y las características propias del paciente se debe crear y gestionar un conjunto de alarmas que deberán poner en marcha diferentes protocolos de actuación personalizados para cada paciente por lo que el modelo de usuario es una parte importante del sistema PAUTA.

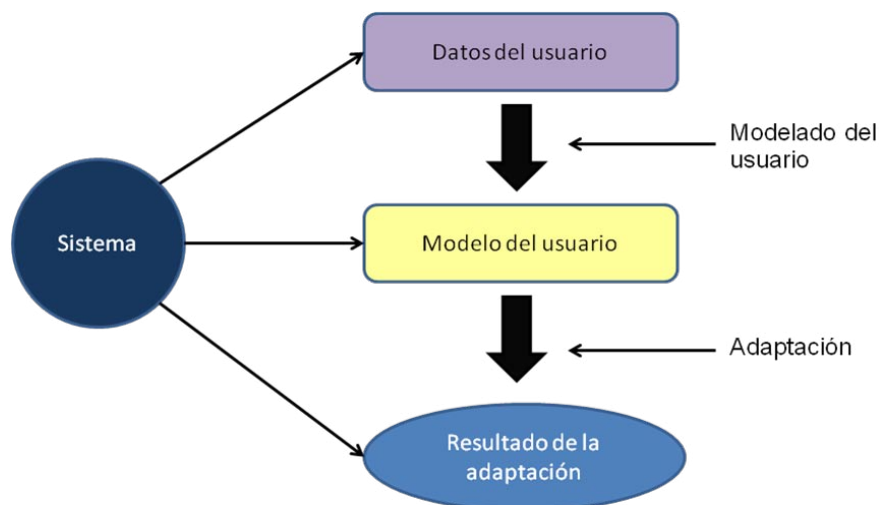
7.2.2. Adaptación y personalización.

ADAPTACIÓN EN LA PLATAFORMA PAUTA

Adaptación o el adjetivo adaptativo es una propiedad que define la habilidad de cambiar, ajustarse a diferentes condiciones. En otras palabras, algo es adaptativo si es capaz de cambiar por sí mismo o de alguna forma para ajustarse a varias circunstancias.

En el caso del proyecto PAUTA esta adaptación se desprende de la necesidad de individualizar la gestión y control de las alarmas dependiendo de la información recogida y suministrada tanto por el paciente como por el personal médico. Dependiendo de las características individuales de cada paciente, de la patología y de la pauta prescrita, el sistema debe gestionar una serie de alarmas y protocolos de actuación específicos para cada usuario. Además, se debe tener en cuenta el escenario particular del sistema PAUTA donde la información de usuario debe estar protegida dado el carácter sensible de los datos que el sistema debe gestionar.

A continuación se muestra la estructura global de un sistema adaptativo: [Brusilovsky y Maybury, 2002]



El proceso de adaptación se realiza en tres etapas:

- Control del proceso de recolección de datos del usuario.
- Construcción del modelo del usuario.
- Proceso de adaptación individualizado a dicho usuario.

7.3. Modelo del paciente (Modelo del usuario)

Los pacientes incluidos en el estudio piloto que se va a desarrollar en la fase final del proyecto PAUTA son los principales usuarios del sistema PAUTA. Se debe tener una especial consideración en el tratamiento de sus datos personales, y por tanto garantizar unos niveles de seguridad y privacidad adecuados. Este modelo se debe actualizar siempre que se produzca un cambio en la pauta prescrita por el personal médico. Por tanto, es el elemento que permite al sistema proporcionar respuestas personalizadas e individualizadas.

Los elementos básicos que debe contemplar un modelo del paciente son:

- **Información personal del paciente que permita identificarlo de forma anónima.** Se incluye:
 - Número del paciente
 - Sexo (V: varón/ M: mujer)
 - Dirección
 - Identificador del paciente: de esta forma se identificará un usuario concreto en la plataforma de forma anónima asegurando la privacidad de los datos de todos los usuarios incluidos en el estudio piloto. Este identificador estará compuesto por la letra identificadora del género del paciente seguido del número del paciente.

Como se observa, no se recoge ningún dato personal con el fin de imposibilitar la identificación real de un usuario. De esta manera el paciente accede al sistema mediante un identificador único y anónimo.
- **Información sobre la pauta prescrita por el personal médico.** Esta información debe ser proporcionada por el personal médico. Se incluye:
 - Medicación
 - Hora de toma de cada dosis
 - Observaciones
 - Criticidad de la medicación
 - Imágenes de los medicamentos prescritos
- **Información sobre la gravedad de la patología del paciente.** Esta información será proporcionada por el personal médico y se utilizará para establecer el nivel de prioridad de las alarmas y la respuesta del sistema asociada a cada una de ellas.

A partir de toda la información recopilada se puede modelar las respuestas a las interacciones que se desprenden de la actividad del usuario en el sistema. Dependiendo de cada usuario/paciente las respuestas serán diferentes y el protocolo de actuación será también distinto. En ciertas ocasiones puede ser difícil crear un modelado del paciente debido a:

- Incertidumbres que puede presentar el paciente/usuario. Cada individuo reacciona de un modo diferente al tratamiento prescrito y puede ser que en algunas ocasiones el personal médico no sepa con certeza cuál va ser el resultado final del tratamiento.
- Se puede dar el caso de que existan reacciones adversas o imprevistas y por tanto encontrar situaciones de alarma que en un principio no estaban contempladas en el modelo del paciente.

Por todo ello, aunque el sistema es individualizado para cada paciente siempre se tendrá en cuenta el comportamiento general del cuerpo humano a cada pauta prescrita con el fin de obtener un modelado útil y válido para cada usuario concreto.

7.4. Perfiles secundarios

7.4.1. Perfil del médico

El personal médico incluido en el estudio piloto que se va a desarrollar en la fase final del proyecto PAUTA son los segundos actores en orden de importancia del sistema PAUTA.

Los elementos básicos que debe contemplar un perfil del médico son:

- **Información personal del médico.** Se incluye:
 - Nombre
 - Número de colegiado

El personal médico interactúa en el sistema como profesional altamente cualificado que proporcionará la pauta médica adecuada a cada paciente que participe en el estudio piloto proyectado en la fase final del proyecto PAUTA. Esta información proporcionada se utilizará como base para crear el modelo del usuario/paciente descrito en el apartado anterior.

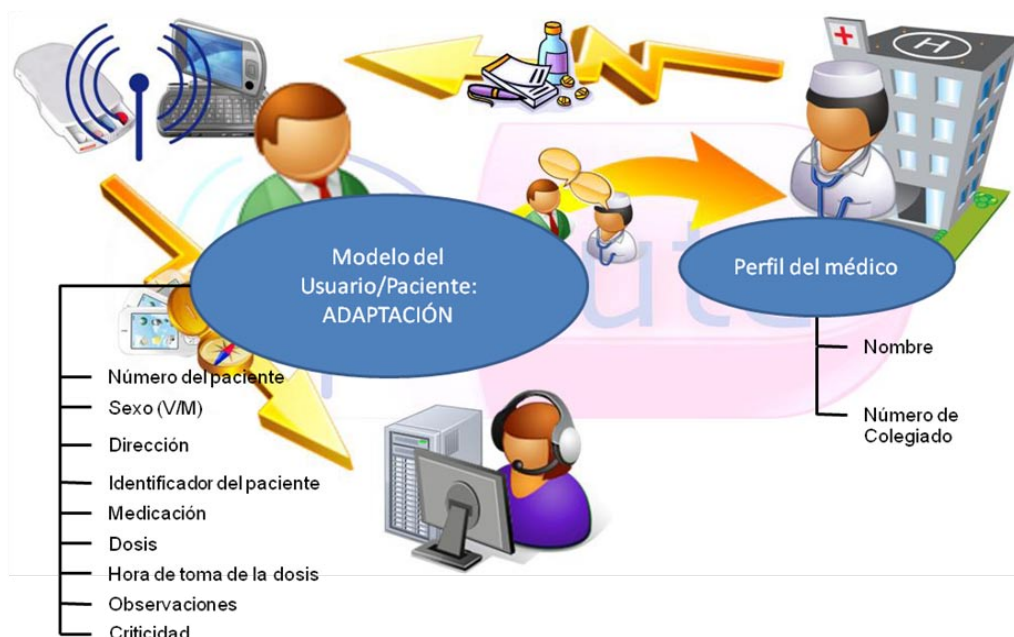
7.4.2. Perfil del cuidador

En el sistema PAUTA también interviene un tercer actor del que se requiere cierta información básica con el fin de completar los servicios proporcionados por el sistema de tele-asistencia: el cuidador o familiar con el que se debe contactar en ciertas situaciones de alarma contempladas tras la creación del modelado del paciente. Los elementos básicos que debe contemplar un perfil para el cuidador son:

- **Información personal del cuidador.** Se incluye:
 - Nombre
 - Número de teléfono de contacto

7.5. Sistema global PAUTA

A continuación, se muestra una imagen con todos los actores que intervienen en el sistema PAUTA y sus perfiles asociados:



7.6. Privacidad y seguridad

La privacidad y la seguridad son dos aspectos importantes en el campo del modelado de usuarios. Puesto que el modelo del usuario se basa en una colección de datos íntimos y personales sobre las personas, se necesita proteger esta información de accesos no autorizados por parte de otros usuarios o sistemas.

La restricción de obtener el mínimo conjunto de datos imprescindible desde la perspectiva de la protección de la información contrasta con la tendencia de los sistemas adaptativos de derivar en una adaptación óptima a partir de la máxima cantidad de información disponible sobre lo que se asume del usuario. En general, el compromiso necesario sólo se puede obtener involucrando al usuario, el cual es capaz de sopesar hasta qué punto merece la pena proteger la información que procesa el modelo del usuario frente a los beneficios de una mejor adaptación. En el desarrollo del proyecto PAUTA se debe tener en cuenta el carácter especial de los datos que se gestionan (datos sanitarios) y por tanto se debe garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).

El complejo problema de la seguridad en el modelo del usuario se puede descomponer en tres partes: confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información procesada, si bien esta última no tiene implicaciones específicas en el modelo del usuario y la adaptación del sistema.

La **integridad** de la información hace referencia tanto a una cuestión interna (técnicas de representación de la información) como a la parte externa (desde la perspectiva del usuario y la adaptación del sistema).

La **confidencialidad** de la información procesada tiene diferentes aspectos. La confidencialidad es un requisito que tiene gran importancia en la interacción con sistemas adaptativos en tanto que estos acceden al modelo del usuario. Más allá, el secretismo de la información procesada se debe exigir también. Esto se consigue procesando la información del usuario de forma anónima o pseudónima.

Para mantener el secretismo y la autenticidad de los contenidos del modelo del usuario intercambiados durante el transporte a través de una red de datos, el propio mecanismo de transporte se debe extender para incluir métodos de encriptación y verificación de la autenticidad de los mensajes intercambiados.

7.6.1. Privacidad

La confidencialidad de la información en el modelo del usuario se puede lograr procesando esta información de forma anónima o pseudónima. De esta forma, el modelo del usuario no se administra como datos relacionados directamente con el usuario, si bien permanece interpretable y utilizable para otras aplicaciones conectadas a este modelo.

Existen diferentes niveles de anonimato. Se debe seleccionar el nivel más apropiado dependiendo de los diferentes entornos en los que se aplique el modelo del usuario. Se pueden identificar seis niveles diferentes de anonimato [Schreck, 2001] desde la asignación unívoca de los datos a una persona hasta la total ausencia de relación con la misma:

- **Súper-identificación:** el usuario se identifica utilizando a un tercero que reside fuera del sistema. Esto garantiza que ningún componente del sistema es capaz de falsificar la identidad.
- **Identificación:** el usuario se identifica a sí mismo demostrando un conocimiento secreto (por ejemplo, una contraseña) que se compara con un valor almacenado.
- **Identificación latente (control de pseudónimos):** el usuario se identifica en el sistema y obtiene uno de los pseudónimos predefinidos.
- **Identificación por pseudónimos (pseudónimos libres):** permite al usuario introducir un pseudónimo único y un valor secreto la primera vez que se accede al sistema. Después, el pseudónimo y el valor secreto se utilizan para todas las sesiones venideras. El sistema no es capaz de aclarar la identidad de un usuario particular y, por tanto, tampoco es capaz de enlazar el pseudónimo a la identidad del usuario. Este método es el que se utiliza en numerosos servicios basados en Web.
- **Identificación anónima:** el usuario consigue acceder al sistema proporcionando un secreto sin revelar su identidad. De esta forma, el sistema no es capaz de distinguir entre los usuarios que compartan la misma confidencia.
- **Anonimato:** el usuario no se identifica o autentica en el sistema, por lo que dicho sistema no es capaz de diferenciar entre usuarios

La identificación por pseudónimos es la mejor solución de compromiso entre la privacidad demandada y los requisitos del modelo. Los pseudónimos permiten también enlazar un modelo del usuario y el usuario que está siendo modelado sin revelar la identidad de la persona a los componentes del sistema adaptativo o al sistema de modelado de usuarios.

En relación con la captura de información del usuario, se pueden distinguir dos aproximaciones:

- **Gestión por objeción**

- Implica que el usuario indica de forma explícita que no desea recibir información de un producto o servicio; si no lo hace, se considera que se puede acceder a él sin problemas.
 - Implica notificar que queremos dejar de ser bombardeados por la información que recibimos.
- **Gestión por permiso**
 - Implica que no se puede hacer nada salvo que el cliente de forma expresa nos permita acceder a la información.
 - La Ley de Servicios de la Sociedad de la Información parte de este supuesto.
- **Mixta:**
 - Basada en el beneficio mutuo.

En el escenario desarrollado para PAUTA se optará por la utilización de la segunda opción y será necesario recibir una autorización escrita por parte del paciente/usuario para poder utilizar los datos que el sistema necesite y dando su consentimiento para la participación en el estudio piloto que se va a desarrollar en el proyecto. Con el fin de mejorar el proceso de adquisición de la información del usuario, se pueden seguir unas pautas generales que intentan facilitar este proceso:

- Capturar la información explícita del cliente.
- Analizar la información para mejorar el conocimiento del usuario.
- Definir una política de seguridad sencilla y transparente.
- Toda la información de clientes con la que se comercie deberá ser anónima y no permite identificar al usuario.
- Nunca se debe obtener información del usuario mediante técnicas ilícitas o engañosas.
- El comportamiento observado siempre será anónimo.

7.6.2. Seguridad

La seguridad trata con la protección de la información en sí misma. Comparada con la privacidad, donde el acceso a la información en el modelo del usuario está limitado por las características de privacidad, los conceptos de seguridad se necesitan para prevenir el acceso no autorizado de otras máquinas a los datos y a los sistemas basados en el modelo del usuario.

La seguridad se sostiene aplicando diferentes conceptos, tales como la denegación de acceso o el acceso selectivo [Schreck, 2001]. Hay dos formas de interpretar la denegación de acceso. La primera es la denegación de acceso a la conexión entre el usuario y los datos almacenados y, la segunda, la denegación de acceso a la información de un usuario particular. Las técnicas para proporcionar denegación de acceso a los datos son el anonimato (como se vio en el apartado anterior) y la encriptación. El anonimato trunca la relación entre el usuario particular y la información sobre él. La información se debe encriptar para evitar que sea inspeccionada cuando se produce intercambio de información en la comunicación entre el modelo y los clientes.

8. Anexo B: Medicamentos

8.1. Medicamento más grande frente a medicamento más pequeño



8.2. Parches no almacenables en el dispositivo DEM



8.3. Medicamentos almacenados en sobres (líquido o polvo)



8.4. Ampollas



8.5. Inhaladores



