

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

ESCUELA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS INFORMÁTICOS



**SISTEMA DE NOTIFICACIONES DE
FARMACOVIGILANCIA**

PRESENTADO POR:

NOEMY ABIGAIL BELTRAN VIANA

PARA OPTAR AL TITULO DE:

INGENIERO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

CIUDAD UNIVERSITARIA, MAYO DE 2023

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL:

MSC. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA

DECANO:

PHD EDGAR ARMANDO PEÑA FIGUEROA

SECRETARIO:

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO

ESCUELA DE INGENIERIA DE SISTEMAS

INFORMATICO

DIRECTOR:

ING. RUDY WILFREDO CHICAS VILLEGAS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:
INGENIERO(A) DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

Título:

**SISTEMA DE NOTIFICACIONES DE
FARMACOVIGILANCIA**

Presentado por:

NOEMY ABIGAIL BELTRAN VIANA

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

ING. LUIS ERNESTO ESCOBAR BRIZUELA

SAN SALVADOR, MAYO DE 2023

Agradecimientos

Ante todo, a mi Dios por permitirme la vida y llegar hasta este momento de mi vida, por ser mi fuerza y mi roca para seguir adelante en los días más difícil, porque sin El nada fuera posible.

A mi madre que se ha esforzado toda su vida para verme convertirme en profesional, gracias por apoyarme y enseñarme que se pueden lograr nuestras metas si nos esforzamos y estamos tomados de la mano de Dios, por sus oraciones noche tras noche, por darme palabras de ánimo cuando las cosas no iban como yo las deseaba, gracias por creer en mí.

A mi padre por darme mis estudios, porque desde pequeña se dedicaba a que siguiera aprendiendo y avanzando, por apoyarme en cada decisión que he tomado. Los dos son mi fuerza para seguir creciendo en la vida, son la razón para cumplir todas mis metas y que estén orgullosos de su hija, los amo millones.

A mi hermana, por ser un ejemplo a seguir, por aconsejarme y apoyarme en todo momento que lo necesitaba, gracias enormemente por estar cada día conmigo no solo en mi estudio académico sino en toda mi vida.

Un agradecimiento especial a mi abuelita María Beltrán por cuidarme desde pequeña y ser ese amor incondicional en mi vida, espero poder retribuir todo lo que me da dado. A mi novio, futuro esposo, por ser mi admirador número uno, por decirme siempre que soy la mejor y que puedo lograr lo que desee, por apoyarme en los días que no podía sostener mis lágrimas de frustración o de alegría, gracias por animarme a ser mejor persona cada día.

A la Dirección Nacional de Medicamentos por permitirme ser parte de su departamento informático y ayudar con la mejora en uno de sus sistemas informáticos, por la confianza, la enseñanza y los consejos brindados en este tiempo.

Noemy Abigail Beltrán Viana.

Contenido

1	Capítulo I: Introducción.....	1
1.1	Objetivos	1
1.1.1	Objetivo General	1
1.1.2	Objetivos Específicos.....	1
1.2	Alcance	2
1.3	Limitaciones	3
1.4	Importancia	3
1.5	Definición del problema.....	4
1.5.1	Recolección de información	4
1.5.2	Diagrama de Ishikawa	7
1.5.3	Formulación del Problema	8
1.6	Metodología.....	9
1.6.1	Metodología de desarrollo.....	9
1.6.2	Herramientas.....	13
2	Capítulo II: Situación actual de la institución	14
2.1	Antecedentes	14
2.2	Misión, Visión y Valores	16
2.2.1	Misión institucional	16
2.2.2	Visión Institucional	16
2.2.3	Valores institucionales	16
2.3	Estructura Organización	17
2.4	Situación Actual.....	19
3	Capítulo III: Resultados y análisis de aprendizaje alcanzado	22
3.1	Análisis detallado del objetivo de la pasantía y del cumplimiento del trabajo	22
3.1.1	Ajustes realizados.....	24
3.1.2	Tareas definidas al inicio	25
3.1.3	Cronograma inicial de actividades	27
3.1.4	Cronograma de actividades ajustado.....	29
3.1.5	Tareas finales ajustadas	32
3.1.6	Herramientas y recursos utilizados	33
3.2	Valoración de las asignaturas del pensum de la carrera que se utilizaron durante la pasantía.....	34
3.2.1	Proceso de cálculo de las valoraciones de las asignaturas de Ingeniería en sistemas informáticos	35

3.2.2	Dificultades encontradas durante la ejecución de la pasantía profesional	59
3.3	Procesamiento y tabulaciones de resultados	60
3.4	Aplicación de los conocimientos a la solución de problemas concretos	61
3.5	Logros y aportes a la empresa.....	62
4	Conclusiones y Recomendaciones	65
4.1	Conclusiones.....	65
4.2	Recomendaciones	66
5	Referencias.....	67
6	Glosario	68
7	Anexo.....	70
7.1	Anexo 1: Plan de estudio de la carrera Ingeniera de Sistemas Informáticos.....	70
7.2	Anexo 2: Ejemplo de reporte XML de Notificaciones	71

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Estructura ICH ICSR R3.....	5
Ilustración 2. Estructura ICH ICSR R2 - DTD Versión 2.1.....	7
Ilustración 3. Diagrama de Ishikawa.....	8
Ilustración 4. Organigrama de la Dirección Nacional de Medicamentos 2021.....	18
Ilustración 5. Diagrama BPMN de registro de notificaciones.....	20
Ilustración 6. Diagrama BPMN sobre generación de reportes XM.	21
Ilustración 7. Cronograma de actividades inicial 1.....	27
Ilustración 8. Cronograma de actividades inicial 2.....	28
Ilustración 9. Cronograma de actividades ajustado 1.	29
Ilustración 10. Cronograma de actividades ajustado 2.	30
Ilustración 11. Cronograma de actividades ajustado 3.	31
Ilustración 12. Tablas Homologación y tablas intermedias.....	64

Lista de tablas

Tabla 1. Lista de Herramientas utilizadas.....	14
Tabla 2. Objetivos de la pasantía profesional.	23
Tabla 3. Cumplimiento de plan de trabajo.....	24
Tabla 4. Resumen de ajustes en requerimientos.....	25
Tabla 5. Lista de actividades inicial.....	26
Tabla 6. Lista de actividades ajustadas.....	33
Tabla 7. Costos fijos.....	33
Tabla 8. Costos de desarrollo	33
Tabla 9. Costo de preparación y defensa final.	34
Tabla 10. Costo de proyecto.....	34
Tabla 11. Áreas curriculares.	35
Tabla 12. Valoración IAI115.....	37
Tabla 13. Valoración PRN115.....	37
Tabla 14. Valoración MSM115.	38
Tabla 15. Valoración PRN215.....	39
Tabla 16. Valoración PRN315.	40
Tabla 17. Valoración HDP115.....	40
Tabla 18. Porcentaje total de Programación y manejo de datos.....	41

Tabla 19. Valoración ESD115.....	42
Tabla 20. Valoración TPI115.....	43
Tabla 21. Valoración TDS115.....	44
Tabla 22. Valoración COS115.....	45
Tabla 23. Valoración COS215.....	45
Tabla 24. Porcentaje de aplicación de comunicaciones y ciencias de comunicación.....	46
Tabla 25. Valoración TSI115.....	47
Tabla 26. Valoración TOO115.....	48
Tabla 27. Valoración DSI115.....	49
Tabla 28. Valoración DSI115.....	49
Tabla 29. Valoración BAD115.....	50
Tabla 30. Valoración SGI115.....	51
Tabla 31. Valoración API115.....	52
Tabla 32. Porcentaje de aplicación de desarrollo de sistemas.....	52
Tabla 33. Valoración SYP115.....	54
Tabla 34. Valoración TAD115.....	54
Tabla 35. Valoración RHU115.....	55
Tabla 36. Valoración CPR115.....	56
Tabla 37. Valoración ACC115.....	57
Tabla 38. Porcentaje de aplicación de Administración.....	57
Tabla 39. Porcentaje de aplicación total.....	58
Tabla 40. Presentación de resultados por área de formación.....	60

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Gráfico de programación y manejo de datos.....	41
Gráfico 2. Gráfico de comunicación y ciencias de comunicación.....	46
Gráfico 3. Gráfico de desarrollo de sistemas.....	52
Gráfico 4. Gráfico de administración.....	57
Gráfico 5. Resumen de aplicación por área académica EISI.....	58

Introducción

El presente trabajo en la modalidad de pasantía profesional, se describen los cambios realizados en el “Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia” de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM, este se llevó a cabo con el fin de garantizar la transmisión de información por medio de dicho sistema informático hacia la Organización Mundial de la Salud OMS.

Este sistema de notificaciones de farmacovigilancia, se centra en los ICSR's, conceptualmente la ICH establece que es un informe que describe eventos o reacciones adversas experimentadas por un paciente individual. La información se recolecta y es evaluada por personal técnico de la DNM con el fin de identificar y cuantificar los efectos adversos de los medicamentos (ICSR, por sus siglas en inglés. Electronic transmission of Individual Case Safety Reports).

La Organización Mundial de la Salud OMS recibe reportes de notificaciones de reacciones adversas a medicamento (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) de todo el mundo con el fin de garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos en un país y en el mundo. OMS cuenta con un sistema llamado VigiBase el cual recibe y procesa todos los informes de seguridad de casos individuales.

La Dirección Nacional de Medicamentos es la Autoridad Reguladora del gobierno de El Salvador su deber es reportar a la Organización Mundial de la Salud las notificaciones de RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas por parte de los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, instituciones o establecimientos donde se realice Investigación para la salud recibidas a lo largo del año, debido a ello la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia (CTFT) de la DNM, desempeña sus funciones de Farmacovigilancia por lo que nace la necesidad de generar la estructura del XML adecuadamente por cada ICSR.

La fase fundamental del proyecto consistió en la definición del problema por medio del estudio de la situación actual del sistema de notificaciones de farmacovigilancia, se realizó una investigación preliminar de información relacionada con las implementaciones de sistemas de notificaciones desarrollada por entidades internacionales como la Comisión de Ministerios de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EEUU, Administración de Bienes Terapéuticos (TGA) de Australia, entre otros, los cuales nos ayudaron a tener una perspectiva adecuada para la correcta extracción de reportes de notificaciones de casos individuales de seguridad, así como reuniones con la CTFT.

Esta etapa permitió comprender y definir los requerimientos funcionales del proyecto, así como el correcto desarrollo del proyecto aplicando la metodología Scrum, en conjunto con el ciclo de vida tradicional en tres spring que dieron como resultado un producto satisfactorio para el cliente; para comprender mejor este proceso se dedica una sección en este documento para explicar la metodología de trabajo, las actividades desarrolladas y los cambios realizados en los requerimientos a lo largo del proyecto, así como también el producto final presentado a la CTFT.

Parte de la pasantía profesional es desempeñar las habilidades adquiridas a lo largo de nuestros estudios superiores en la Universidad de El Salvador en la carrera de Ingeniería de Sistemas Informáticos, es conveniente evaluar la calidad de los temas impartidos por la EISI, el porcentaje aplicado de dichos temas desde el inicio del desarrollo del proyecto hasta la finalización, y tomando en cuenta la utilidad para el tipo de proyecto, se obtuvo un porcentaje de aplicación para cada una de las asignaturas de la EISI el cual se presenta como el último punto de este documento.

1 Capítulo I: Introducción

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo General

Determinar la información almacenada de las Notificaciones de Farmacovigilancia a partir del uso de documentos de la ICH y/o entidades internacionales para realizar una orientación actualizada sobre una estructura del XML, base de datos y mejoras en el proceso de transmisión de reportes de notificaciones de casos individuales de seguridad - ICSR.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Investigar las especificaciones de transmisión y requisitos técnicos, así como también los diferentes sistemas de notificaciones de ciertas instituciones como FDA, TGA, entre otros, que ayuden a dar respuesta a las interrogantes en la actual formulación de XML's.
- Definir los cambios a realizar en el sistema integrado de la DNM para el módulo de exportación de reportes de notificaciones de casos individuales de seguridad ICSR en formato XML.
- Generar un reporte de las notificaciones de farmacovigilancia de los registros históricos de la BD de farmacovigilancia para que sean transmitidos exitosamente a la OMS.
- Redactar un plan de mejora para el Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia.

1.2 Alcance

Por parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnología de la Dirección Nacional de Medicamentos, se tiene que la actualización del sistema informático llamado Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia, comprende lo siguiente:

- Elaborar las mejoras pertinentes en el sistema de notificaciones de farmacovigilancia que permitan la generación de los reportes de notificaciones en formato XML.
- Modificar la base de datos del sistema de farmacovigilancia.
- Elaborar documentación que permita un planteamiento de mejora para el sistema de notificaciones de farmacovigilancia.

Los productos que se entregarán en la finalización del desarrollo del proyecto son:

- Especificaciones del diseño del sistema informático.
- Actualización del componente de la generación XML en el software del sistema.
- Documento de mejora del sistema de notificaciones de farmacovigilancia.

1.3 Limitaciones

Teniendo en cuenta toda la investigación realizada y aspectos importantes en el transcurso del tiempo para el estudio de la situación actual, consideramos que existen algunas limitantes que afectaron el desarrollo de la pasantía profesional, las cuales se mencionan a continuación:

- Al ser una pasantía profesional presencial y dada las circunstancias en las que vivimos por la pandemia de COVID-19, algunos días no se podía presentarse a las instalaciones de la institución por lo que atraso la realización de las actividades del proyecto a desarrollar.
- Falta de conocimiento sobre el tema de ICSRs (normas, estándares, diferencias entre versiones de DTD) por parte de los miembros de la CTFT, esto conlleva a no tener seguridad de que los resultados solicitados sean correctos y validos con respecto a la ICH.
- El personal asignado de la CTFT para dar seguimiento y ayudar en el desarrollo del proyecto no tenía disponibilidad de tiempo completo, lo cual podría complicar la ejecución del cronograma en el periodo establecido.

1.4 Importancia

El proyecto surge debido a que en la actualidad la CTFT de la DNM tiene la responsabilidad de informar sobre actividades de farmacovigilancia presentadas en el territorio salvadoreño a OPS/OMS sobre las reacciones adversas de medicamentos y reacciones relacionadas a vacunas a través de informes de seguridad de casos individuales ICSR.

Pero se tiene el inconveniente de que la CTFT no puede enviar los informes de seguridad de casos individuales debido a que la DTD, el cual es un documento que define la estructura de un documento XML, no está diseñado de la forma correcta como lo dicta los documentos provistos

por la OMS, por lo tanto, es necesario agilizar la generación de reportes en masa para el histórico de notificaciones almacenados.

Los ICSR se intercambian principalmente para mejorar la seguridad del paciente y promover así la salud pública. Además, los ICSR deben transmitirse entre las comunidades de partes interesadas a lo largo del ciclo de vida del producto sanitario, durante la investigación clínica, así como para el seguimiento continuo de la seguridad una vez autorizado para su comercialización. La notificación electrónica facilita la transferencia de información y hace que los datos de seguridad estén disponibles para su posterior procesamiento y análisis. Estas ventajas permiten a los reguladores, TAC, profesionales sanitarios (HCP) y consumidores tomar decisiones mejor informadas sobre el uso de productos sanitarios.

1.5 Definición del problema

Para la definición del problema se hizo un análisis del Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia la cual se realizó con la ayuda de las siguientes herramientas:

1.5.1 Recolección de información

La recolección de información fue por medio de una serie de reuniones presenciales en las oficinas de la DNM en conjunto con dos miembros de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnología, dos o un miembro de la Unidad Informática y dos pasantes de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura, específicamente de la Escuela de Ingeniería de Sistemas Informáticos de la Universidad de El Salvador.

En estas primeras reuniones se pudo definir cuáles eran las posibles problemáticas que se tenían con el sistema de notificaciones de farmacovigilancia, que fueron:

- Los datos recolectados del sistema de notificaciones no son suficientes para la construcción del reporte XML de notificaciones RAM y ESAVI.

- El reporte XML generado por el sistema Integrado no cumple con las especificaciones para ser transmitido.
- Se tiene un aproximado de 2700 reportes de notificaciones sin ser transmitidas a OMS entre el periodo de 2018 a 2020.
- Falta de conocimiento de parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia sobre las especificaciones ICH, para redactar los requerimientos específicos en el desarrollo de la pasantía.
- Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia desactualizado respecto a los nodos.

En base a esa reunión, se decidió realizar el sistema de notificaciones que cumpliera con las especificaciones de la guía ICH E2B R3 (Ilustración 1).

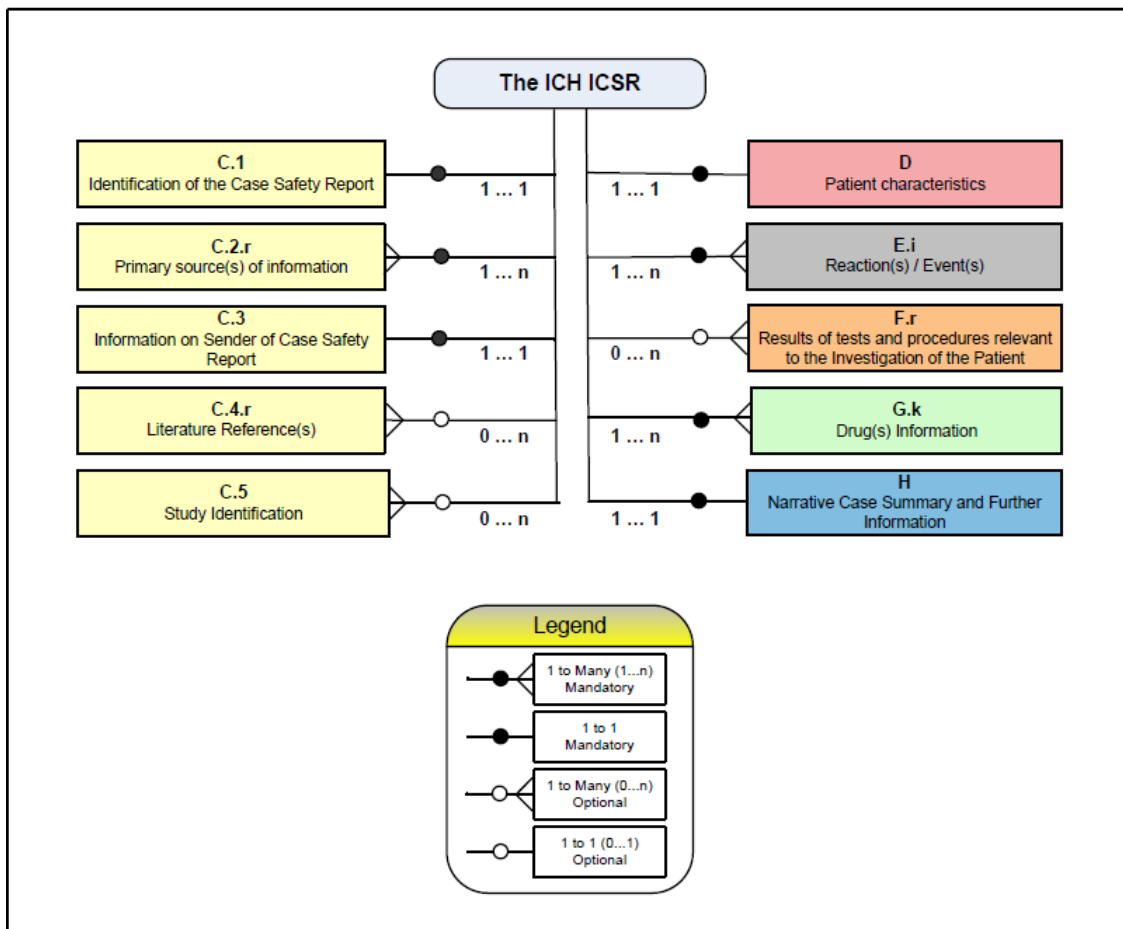


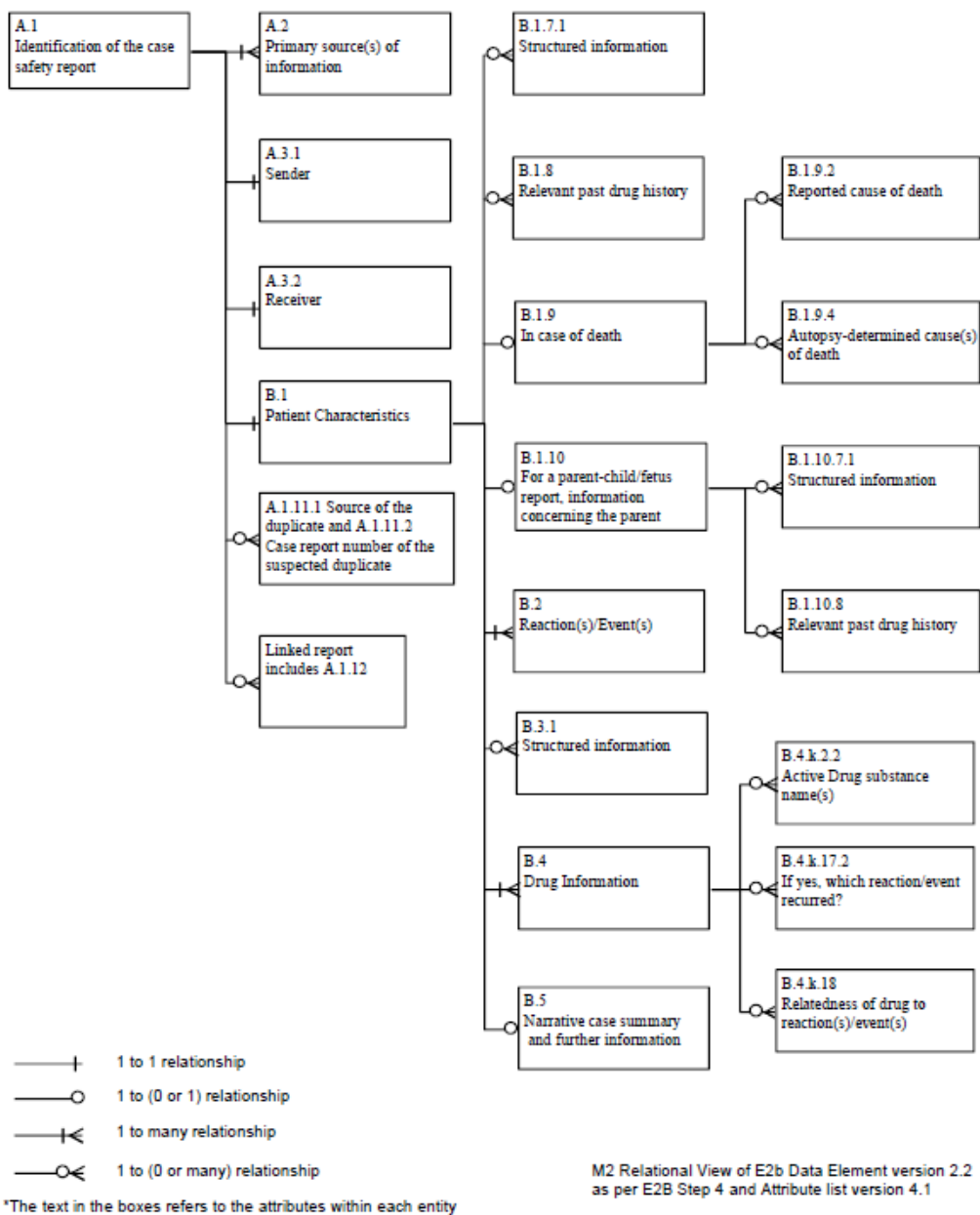
Ilustración 1. Estructura ICH ICSR R3.

Estas series de reuniones conllevaron a tener una perspectiva más certera por parte de la CTFT, por lo tanto, se cambió el requerimiento inicial de la pasantía profesional a uno que cumpliera con los objetivos primordiales y de corto plazo; siendo el primero de los nuevos requerimientos la parte de la investigación, seguido de la generación de XML de acuerdo a guía E2B R2 aceptada por OMS y la elaboración de un plan de mejora para el sistema de notificaciones de farmacovigilancia. Esta decisión fue tomada debido a la emergencia de poder transmitir las 2700 notificaciones y a la detección de los siguientes problemas con la guía E2B R3:

- Algunos de los datos no se adaptan a los elementos de datos descritos en la guía de especificaciones ICH ICSR E2B R3, (Ilustración 1).
- Algunas de las secciones principales tienen datos incompletos o no se encuentra la sección para ser llenada en el reporte XML.
- Algunos datos recuperados de la base de datos no cumplen con los estándares (valores validos) de cada elemento de dato según el DTD.
- No es requerido implementar la guía de especificaciones ICH E2B R3 para ser transmitido a OMS.

Por lo tanto, la DNM opto en mantener el desarrollo del planteamiento de la guía de especificaciones ICH E2B R2 (Ilustración 2).

M2 Relational View of E2B Data Elements



- + 1 to 1 relationship
- 1 to (0 or 1) relationship
- < 1 to many relationship
- < 1 to (0 or many) relationship

M2 Relational View of E2b Data Element version 2.2
as per E2B Step 4 and Attribute list version 4.1

*The text in the boxes refers to the attributes within each entity

Ilustración 2. Estructura ICH ICSR R2 - DTD Versión 2.1.

1.5.2 Diagrama de Ishikawa

El siguiente diagrama se presenta para describir las causas y efectos que conllevan al problema en estudio que se tiene en la DNM, a través del diagrama Ishikawa el cual permite ordenar las ideas, representadas de una forma más clara y así poder llegar a la raíz del problema (Ilustración 3).

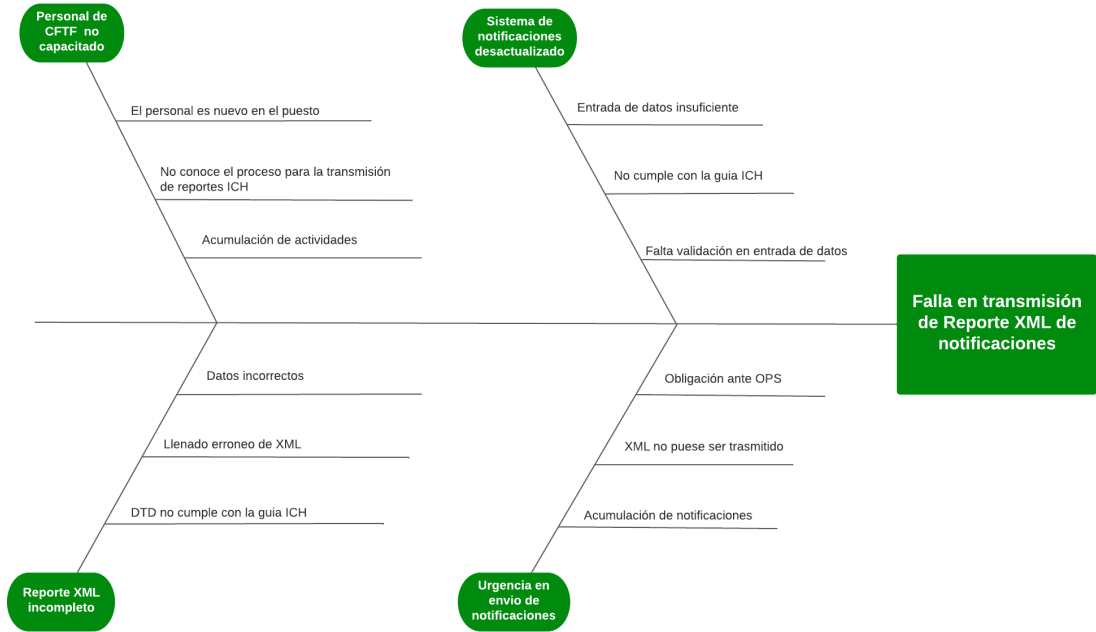


Ilustración 3. Diagrama de Ishikawa.

1.5.3 Formulación del Problema

De acuerdo a lo presentado anteriormente, nos permite formular el problema que presenta la Dirección Nacional de Medicamentos en la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual se detalla de la siguiente manera:

“Insatisfacción e incumplimiento en la trasmisión en los reportes de notificaciones de casos individuales de seguridad en formato XML extraídos por medio del sistema integrado”

Para resolver el problema se debe desarrollar mejoras en el Sistema Informático Integrado de la DNM para permitir la exportación de archivos XML de todas las notificaciones de reacciones adversas, ingresadas por medio del Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia y almacenadas hasta la fecha en la base de datos de Farmacovigilancia. Este archivo XML, llamado informes de seguridad de casos individuales (ICSR) debe incluir la información mínima requerida por la ICH E2B R2 para ser transmitida, aceptada y evaluada en el sistema de VigiBase.

También se debe presentar un documento con la información recolectada de la investigación sobre ICSR para transmitir, con el fin de ser utilizado para definir requerimientos en futuros proyectos o mejoras que necesite el Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia.

1.6 Metodología

Para el desarrollo de esta pasantía profesional, se han empleado distintas metodologías para la gestión de proyectos que nos ayudaron en el ciclo de vida del desarrollo del problema, como primera opción se tomó como base el modelo tradicional en cascada y para tener mayor control y flexibilidad se optó por completar con una metodología ágil, en este caso SCRUM.

Entre otras herramientas y metodologías usadas podemos mencionar a GIT como sistema control de versiones, Redmine para la gestión de proyectos, MySQL junto con MySQL Workbench y SQL Server como gestores de base de datos; Los cuales fueron utilizados ya que el equipo informático de la DNM trabaja con ellos y debíamos adecuarnos a la forma en que ellos realizan sus actividades y proyectos. También para la realización de los requerimientos se estableció utilizar el Framework de Laravel en la versión 5.6.

1.6.1 Metodología de desarrollo

Modelo Cascada

Es un proceso de desarrollo secuencial de proyectos de software. El cual comprende el trabajo en un conjunto de etapas que son ejecutadas una tras otra, es necesario concluir una etapa para continuar con la siguiente etapa y dichas etapas tienen un orden estricto y concreto de arriba hacia abajo. El modelo original fue adoptado por Winston W. Royce, con los siguientes elementos:

- ***Análisis de requisitos***

Etapa en la que se llevan a cabo entrevistas y reuniones con el cliente para definir los requisitos del resultado final del proyecto, describe los servicios y las limitaciones en el

funcionamiento del sistema. Se utiliza como base para la planificación del proyecto y se considera la más importante ya que de esta etapa depende que el resultado sea satisfactorio.

- **Diseño**

Aquí se define la solución en base a los requisitos establecidos, se establece la arquitectura del software y los componentes que lo conforman. En esta etapa se puede incluir los procesos de implementación, desarrollo y codificación.

- **Codificación/Implementación**

Esta etapa se centra en la construcción de la arquitectura de software, que incluye la programación del software, la ejecución de pruebas unitarias para integrarlo al producto final, dando como resultado el producto o servicios solicitados por el cliente.

- **Pruebas**

En esta etapa es donde se prueba el software o servicio que se ha construido en la etapa anterior como un sistema completo, el cual sirve para detectar errores y principalmente asegurarse que el sistema cumpla con todos los requisitos propuestos por el cliente. Al finalizar la etapa, el software o servicio es entregado al cliente.

- **Mantenimiento**

Esta etapa puede iniciar con la instalación del producto final para el uso del cliente, en esta primera prueba por parte del cliente se pueden encontrar con errores que no fueron identificados en las etapas anteriores y son necesarias corregirlas, por ello el nombre de mantenimiento.

Punto de vista: Se eligió trabajar con el modelo en cascada, ya que al ser el modelo tradicional se tiene mayor experiencia en su ejecución, también es el modelo con el que se trabaja en la institución en que realizamos como pasantía y se adapta al tipo de proyecto a desarrollar.

Scrum

Scrum es un modelo de desarrollo ágil que permite obtener un resultado de mayor valor para el negocio en un corto periodo de tiempo. Se logra por medio de la ejecución de buenas prácticas para trabajar colaborativamente en equipo. Scrum hace uso de prácticas que ayuda a los equipos a autogestionarse, igualmente a resolver problemas grandes y complejos para producir resultados continuamente.

El marco de trabajo de Scrum comprende los siguientes elementos:

Roles

- Product owner o propietario del producto:

Es el responsable de tomar las decisiones y de maximizar el valor del producto, este rol está compuesto de una sola persona para mantener comunicación directa con el cliente. Entre sus responsabilidades esta la administración del Product Backlog o la pila del producto, la visión e historias de usuarios y participar en reuniones de planificación.

- Scrum Master:

Es el responsable de que las técnicas Scrum sean comprendidas y aplicadas por el equipo, resuelve los problemas que se puedan presentar en el desarrollo de un sprint, y también se encarga de realizar las reuniones diarias.

- Equipo de desarrollo:

Es un grupo multidisciplinario, auto organizado, que se encarga de realizar las tareas del Product Backlog.

Artefactos

Los artefactos son elementos físicos que se producen como resultado de la aplicación de scrum. Entre los más relevantes se pueden mencionar:

- Product Backlog:

Es una lista en que se registra los requerimientos que se deben implementar, ordenadas según la prioridad establecida por el product owner y pueden crecer durante todo el tiempo de desarrollo. Los requerimientos se denominan historias de usuario y pueden dividirse en tareas de menos tamaño.

- Spring backlog:

Es una colección de tareas o requisitos que han sido elegidas por el equipo de desarrollo para ser desarrolladas en un sprint.

- Incremento

Es el resultado de sumar todos los elementos del product backlog completados durante un sprint, los cuales añaden valor al producto final.

Eventos

Se refiere a prácticas y actividades que tienen establecido un tiempo de duración máxima, son necesarios para optimizar el tiempo.

- Sprint

Es el núcleo de scrum con un periodo de tiempo a un mes o menos, al finalizar el tiempo se debe tener un incremento del producto terminado y listo para ser utilizado por el cliente.

- Sprint planning

Es una reunión que se realiza al inicio del sprint para establecer un acuerdo del alcance del sprint, determinar las funcionalidades que debe incluir el producto terminado. Esta reunión es llevada a cabo por el Scrum master, el product owner y si es posible los desarrolladores.

- Daily scrum

Es una reunión diaria de duración máxima de 15 minutos, en conjunto con todos los desarrolladores. Esta reunión tiene como fin tener información sobre el avance de cada miembro del equipo, se explica lo que se ha logrado realizar, que hará este día y los problemas que se le han presentado.

- Sprint review

Es una reunión que se realiza al finalizar un sprint, para presentar al cliente el incremento terminado y su funcionamiento. El cliente valida el producto y da un feedback de las tareas que deben ser agregadas al Product Backlog. La reunión tiene una duración de 2 a 4 horas dependiendo de la complejidad del sprint.

- Retrospectiva del sprint

En esta reunión se integra todo el equipo de desarrollo para inspeccionarse a sí mismo al finalizar cada sprint, se identifican las fortalezas y puntos débiles para implementar acciones de mejora que se aplican en el siguiente sprint.

Punto de vista: Implementar la metodología ágil al proyecto junto con el modelo en cascada hace que el desarrollo sea más completo y fácil de manejar porque Scrum nos permite realizar cambios en los requerimientos a medida avanza el ciclo de vida del proyecto y realizar correcciones que son necesarias para lograr el mayor valor al producto que se va a entregar.

1.6.2 Herramientas

Sistema control de versiones	Git
Es un sistema de control de versiones distribuido gratuito y de código abierto, pensado en la eficiencia, la confiabilidad y compatibilidad del mantenimiento de versiones de proyectos grandes y pequeños para posibilitar la ramificación y el etiquetado como procesos de primera importancia.	
Gestión de proyectos	Redmine
Es una aplicación web flexible de gestión de proyectos escrita con el Framework Ruby on Rails, ya que implementa el paradigma MVC.	

Sistema control de versiones para documentos	OneDrive
Es un servicio que permite el alojamiento de archivos (documentos, fotos, videos, etc.) en la nube que permite compartir los recursos con otras personas y sincronizar con otros dispositivos, permite mantener versiones de documentos y acceder a ellas.	
Editor de código fuente	Visual Studio Code
Es un editor de código fuente libre disponible para diferentes sistemas operativos, permite tener integrado GIT al proyecto que se realiza, soporte para la depuración e infinidad de plugins que ayudan en la redacción de código.	
Gestores de base de datos	
MySQL	Es un sistema gestor de bases de datos relacional, multihilo y multiusuario, mayormente usado para el desarrollo de aplicaciones web y fuertemente ligado a PHP.
SQL Server	Microsoft SQL Server es un sistema de gestión de base de datos relacional (RDBMS) producido por Microsoft. Su principal lenguaje de consulta es Transact-SQL.

Tabla 1. Lista de Herramientas utilizadas.

2 Capítulo II: Situación actual de la institución

2.1 Antecedentes

La Dirección Nacional de Medicamentos es una institución autónoma encargada de proteger la salud de la población de El Salvador, por medio del control, regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, químicos. En el 2012 fue aprobada la ley de medicamentos por parte de la Asamblea legislativa, mediante el cual se crea la Dirección Nacional de Medicamentos conocida como DNM con el fin de mejorar las situaciones que se presentaban en el país como la circulación de medicamentos fraudulento, debilidad en la regulación para la evaluación de la documentación presentada para el registro, evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución,

hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines; la cual se rige por la Ley de Medicamentos como el marco básico de acción.

Según la Ley de Medicamentos, en el Art. 6 se contemplan las atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos, de las cuales mencionaremos algunas de ellas:

- Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley;
- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;
- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;
- Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;
- Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;

- Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficiales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;
- Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;
- Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.

2.2 Misión, Visión y Valores

2.2.1 Misión institucional

- Somos la Entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

2.2.2 Visión Institucional

- Ser la autoridad reguladora nacional de referencia regional, que garantice de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población.

2.2.3 Valores institucionales

- | | |
|-------------------------|--------------|
| • Honradez | • Amabilidad |
| • Integridad | • Compromiso |
| • Rectitud en el actuar | • Excelencia |
| • Respeto | • Empatía |

2.3 Estructura Organización

La estructura organizacional de la DNM se divide en 4 niveles (Ilustración 4):

- Nivel de dirección: compuesta por los delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, Dirección Nacional y Dirección Ejecutiva; Sus atribuciones y deberes están descritos en la Ley de Medicamentos.
- Nivel Administrativo: responsable de proporcionar y administrar los recursos humanos, financiero, técnico, tecnológico, bienes y servicios de la DNM, con el fin de que los procesos técnico-operativos se ejecuten.
- Nivel Staff: proponer, recomendar y sugerir soluciones a solicitud de los diferentes niveles internos y usuarios externos en lo aplicable con el quehacer y obligaciones de la DNM.
- Nivel operativo técnico: responsable de la labor técnica relacionada a la Misión encomendada a la DNM, y del buen funcionamiento administrativo, según su competencia.

Dentro del nivel Administrativo podemos encontrar a la unidad de Informática, la cual fue el medio para poder llevar a cabo la pasantía profesional, con el proyecto denominado “Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia”; dicha unidad tiene por objetivo brindar apoyo informático en la modernización a todas las Unidades de la DNM, mediante el diseño de software para la automatización de los diferentes procesos que se realizan, además de mantener un servicio continuo y eficiente en la comunicación y atención a los usuarios que hacen uno de los equipos informáticos.

Entre sus funciones se encuentran:

- Vigilar que las comunicaciones de datos sean efectivas y disponibles para la DNM.
- Asegurar la democratización del acceso a Internet implementando las medidas necesarias para evitar el abuso de dicho recurso en perjuicio del colectivo.

- Disponer las medidas oportunas para garantizar la seguridad en el acceso a las redes y la protección de los sistemas de información de La Dirección.
- Identificar, analizar, diseñar, desarrollar, implantar y mantener los diferentes sistemas informáticos que forman parte de La Dirección.
- Instalar, administrar y dar soporte técnico, tanto preventivo como correctivo a la infraestructura de tecnologías de información en lo referente al equipamiento físico como a sistemas operativos y otras aplicaciones o herramientas informáticas.
- Administrar las licencias de software y realizar su distribución entre las unidades administrativas que las requieran.
- Mantenimiento y soporte a la página web e intranet.

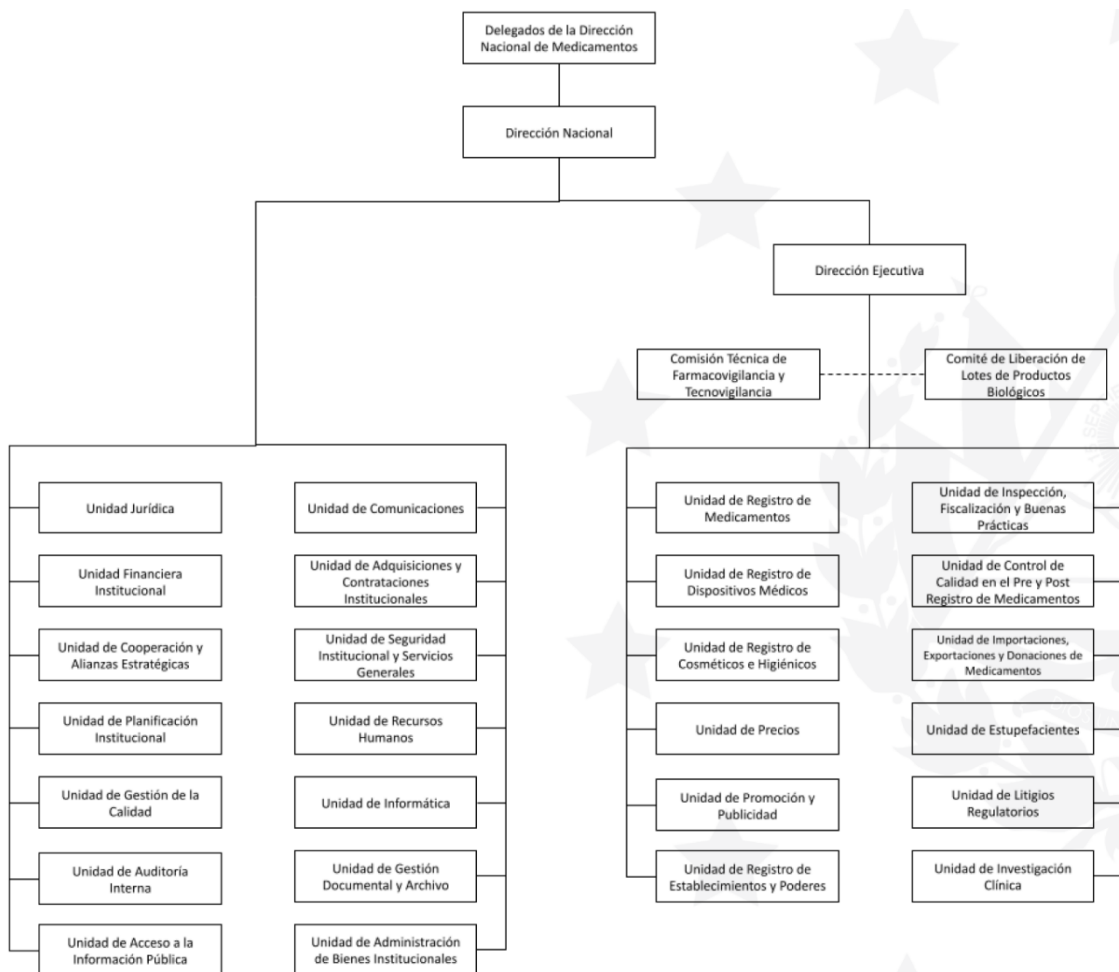


Ilustración 4. Organigrama de la Dirección Nacional de Medicamentos 2021.

También es necesario detallar a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia, que se encuentra en el nivel Staff de la DNM, debido a que dicha comisión es la que define los requerimientos, necesidades y el valor que se obtendrá al finalizar el desarrollo de la pasantía profesional. El objetivo de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia es viabilizar la cooperación e integración de recursos institucionales entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos en función de fármaco y tecno vigilancia nacional. Sus funciones son:

- Controlar y evaluar las reacciones adversas de los productos farmacéuticos, incidentes, eventos adversos y problemas de calidad relacionados a dispositivos médicos, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos nocivos o fallas terapéuticas en la población, derivadas del uso de estos.
- Asegurar que se mantenga la relación beneficio-riesgos favorable de los medicamentos y dispositivos médicos a través de las actividades de vigilancia post comercialización que permitan la toma de decisiones regulatorias.
- Prevenir los riesgos del uso de medicamentos y dispositivos médicos registrados y comercializados.
- Las demás que le confiera expresamente al Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia

2.4 Situación Actual

En esta sección se hace un estudio de la situación actual del proceso de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM, primeramente, se describe verbalmente el proceso y también por medio de un diagrama BPMN que permite comprender de mejor manera el flujo del proceso.

La DNM tiene a disposición para la población de El Salvador y extranjeros, sean estas personas naturales o personas jurídicas el acceso a un sitio web público que le permite registrar una notificación sobre reacciones adversas a medicamentos RAM, Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización ESAVI, fallas terapéuticas u otros relacionados con el consumo de medicamentos o suplementos naturales.

Para el uso de este sitio web no es necesario tener un usuario registrado de acceso ya que tiene el propósito de que cualquier persona pueda registrar un evento en cualquier momento, sea esta una emergencia o un evento pasado.

Entre la información más importante que se solicita en el sistema de notificaciones de la DNM son datos generales sobre: la persona que notifica, la persona/paciente que ha presentado la reacción adversa por el consumo de medicamento, la historia clínica del paciente y de la reacción, también datos relevantes del medicamento sospechoso y del consumo de este medicamento. Toda esta información proveniente de dicho sistema es almacena en una base de datos relacional, gestionada por SQL Server (Ilustración 5).

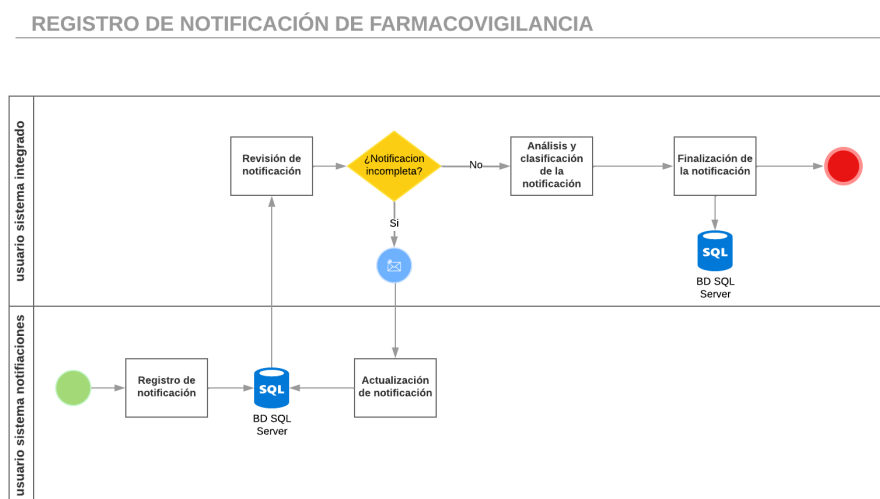


Ilustración 5. Diagrama BPMN de registro de notificaciones.

Cada notificación registrada en el sitio web de notificaciones, es reflejada en un sistema informático administrativo de la DNM llamado Sistema Integrado, en el que evaluadores

especializados de farmacovigilancia de la DNM revisan los datos de cada notificación nueva, para ser evaluada, si faltare alguna información que abone al estudio y análisis de la notificación del evento adverso este es solicitado al notificador por medio de una correo electrónico para que actualice la información y así poder terminar el proceso de análisis. El personal de farmacovigilancia analiza y clasifica la notificación de reacción adversa de acuerdo a la ciencia de Farmacovigilancia.

El Sistema Integrado de la DNM, tiene un módulo para generar el reporte de las notificaciones que le permite filtrar el resultado según parámetros, por ejemplo: tipo de notificación, estado de notificación, número de notificación, gravedad, rango de fechas, etc.

El resultado de esa consulta es la muestra de los datos de la notificación, así como de la evaluación del personal de Farmacovigilancia, y permite exportar al formato de archivo XML con los datos para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales, por último paso los archivos XML's son enviado manualmente por correo electrónico a un destinatario de la OMS (Ilustración 6).

GENERACIÓN DE REPORTES XML DE FARMACOVIGILANCIA

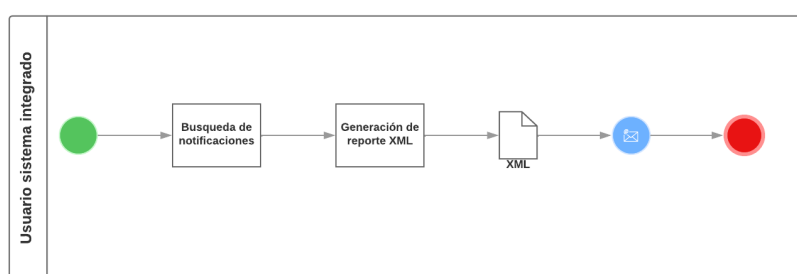


Ilustración 6. Diagrama BPMN sobre generación de reportes XM.

A pesar que la Dirección Nacional de Medicamentos ya cuenta con un Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia posee un proceso de seguimiento de proyecto combinándose entre personal de la Unidad de Informática de la DNM y CTFT.

El sistema actual permite que los miembros del comité de farmacovigilancia realicen sus funciones con respecto a la detección de eventos para reacciones adversas en los medicamentos, donde estas puedan ser perjudiciales para la salud de la población, pero uno de los resultados finales esperados era la exportación de los reportes para la transmisión de ICSR's.

Al inicio de las primeras etapas del proyecto se identificó que la estructura de los ICSR's no es el indicado en algunos nodos (campos, tipo de datos, longitud y condiciones), ya que no cumple con las Directrices de Eficacia, estipulas por la OMS es decir la documentación sobre la ICH. Conceptualmente los ICSR's no pueden ser aceptados, recordando que los procesos en la OMS tienen su propia lógica, que es analizar los XML's y cargar al sistema de VigiBase.

La DNM mantiene notificaciones desde 2018 y a pesar que se han realizados esfuerzos de parte de la comisión y la unidad de informática por lograr adaptar el formato XML ICH E2B R2, este sigue sin cumplir con las especificaciones debido a la falta de información recolectada por el sistema de notificaciones y también por la poca comprensión u estudio de la guía ICH ICSR.

3 Capítulo III: Resultados y análisis de aprendizaje alcanzado

3.1 Análisis detallado del objetivo de la pasantía y del cumplimiento del trabajo

El desarrollo de la pasantía profesional tenía como requerimiento inicial el rediseño del sistema de notificaciones de farmacovigilancia en cuanto a experiencia de usuario y que permitiría la recolección de datos necesarios sobre la notificación para ser exportados por medio de archivo XML. Para satisfacer ese objetivo principal se desarrolló un plan de trabajo con las actividades general para llevar a cabo, las cuales se muestran en la siguiente tabla.

CÓDIGO	OBJETIVO
OBJ01	Definir los requerimientos en base a lo solicitado por la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
OBJ02	Diseñar el sistema de notificaciones de farmacovigilancia y las modificaciones necesarias en el sistema integrado de la DNM.
OBJ03	Normalizar la Base de datos de Farmacovigilancia y diseñar la nueva estructura de la base de datos respecto a los requerimientos.
OBJ04	Desarrollar los endpoints que permitían el registro de las notificaciones de farmacovigilancia y la generación del XML de las notificaciones procesadas.
OBJ05	Generar reportes Power BI para registrar datos estadísticos y el desempeño del sistema.
OBJ06	Documentar el trabajo realizado por medio de manuales técnicos y de usuario, documentación técnica de lo realizado y actas de aceptación de usuario.

Tabla 2. Objetivos de la pasantía profesional.

Pero dado las circunstancias ante el cambio de los requerimientos con el propósito general de mejorar el sistema integrado para generar los reportes de notificaciones, muchos de los objetivos anteriormente descritos no se ejecutaron, por lo tanto a continuación se detalla el cumplimiento del plan de trabajo con sus respectivas actividades realizadas para poder cumplir con el nuevo requerimiento planteado por la CTFT.

No.	OBJETIVO	ACTIVIDADES	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
1	OBJ01	Definición de requerimientos funcionales	Ejecutada con éxito	Sufrió atraso por las reuniones con el cliente.
2	OBJ01	Definición de requerimientos técnicos	Ejecutada con éxito	Sufrió atraso por las reuniones con el cliente.
3	OBJ02	Diseño del Sistema de notificaciones de farmacovigilancia	Ejecutada con éxito	Sufrió cambios por los requerimientos del cliente.
4	OBJ02	Diseño de modificaciones del sistema administrador farmacovigilancia	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso debido a que los requerimientos no fueron definidos prontamente y por cambios.

5	OBJ03	Diseño de la base de datos	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso por los cambios en los requerimientos.
6	OBJ03	Estructura de Base de datos	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso por los cambios en los requerimientos.
7	OBJ04	Desarrollo de Endpoints	No ejecutada	Sufrió cambios por los requerimientos definidos.
8	OBJ04	Plataforma para notificaciones de Farmacovigilancia	No ejecutada	Sufrió cambios por los requerimientos definidos.
9	OBJ04	Sistema administrador farmacovigilancia	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso debido a que los requerimientos no fueron definidos prontamente y por cambios.
10	OBJ04	Procesos automáticos	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso por el cambio en los requerimientos.
11	OBJ04	Asignación de Notificaciones	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso por el cambio en los requerimientos.
12	OBJ04	Generación de Archivo XML	Ejecutada con éxito	Sufrió retraso por el cambio en los requerimientos.
13	OBJ05	Dashboards Power BI	No ejecutada	Sufrió cambios por los requerimientos definidos.
14	OBJ06	Pruebas e implementación	Ejecutada con éxito	Se ejecutó con atraso
15	OBJ06	Manuales técnicos	Ejecutada con éxito	Se ejecutó con atraso
16	OBJ06	Manuales de usuario	Ejecutada con éxito	Se ejecutó con atraso

Tabla 3. Cumplimiento de plan de trabajo.

3.1.1 Ajustes realizados

En las primeras reuniones con el cliente CTFT se dio a conocer que no se tenía un requerimiento completo para poner llevar a cabo la pasantía, con lo cual la CTFT solicitó la colaboración del equipo para repasar, revisar y definir claramente los requerimientos. Debido a la definición de los nuevos requerimientos en base a los objetivos que se deseaban cumplir fue necesario reajustar el plan de trabajo, tanto en las actividades como en los tiempos establecidos para el desarrollo de cada una de ellas.

Aparte de lo mencionado anteriormente, a lo largo del desarrollo de la pasantía y con los nuevos requerimientos definidos, iban surgiendo cambios que no fueron considerados en consecuencia al desconocimiento sobre el tema de transmisión de archivos XML por parte de la CTFT. Por esa razón no se cumplió con las fechas establecidas para las actividades planteadas. A continuación se detalla las modificaciones en los requerimientos establecidos.

No.	Requerimiento inicial	Nuevo requerimiento
1	Rediseñar y validar la plataforma para la generación de reportes XML.	No se va a realizar por reconsideraciones de prioridad.
2	Generación de XML de acuerdo a guía E2B R3 aceptada por OMS	Generación de XML de acuerdo a guía E2B R2 aceptada por OMS
3	N/A	Elaborar plan de mejora para el sistema de notificaciones de farmacovigilancia.

Tabla 4. Resumen de ajustes en requerimientos.

3.1.2 Tareas definidas al inicio

Es necesario aclarar que algunas de las primeras actividades que corresponden a la etapa de análisis y diseño de un sistema como la descripción de casos de uso, definición de historias de usuario, normalización de la base de datos, etc., fueron realizadas por el propósito de cumplir con el requerimiento inicial, pero debido al cambio en los requerimientos no se siguieron con las siguientes actividades correspondientes.

Código	Actividad	Encargado	Duración
HU00	Reuniones informativas con el cliente	José de la Cruz, Noemy Beltrán	4 horas
HU00	Estudio del negocio	José de la Cruz, Noemy Beltrán	12 días
HU00	Definición de requerimientos funcionales	José de la Cruz, Noemy Beltrán	6 días
HU00	Descripción de casos de uso	José de la Cruz	1 día
HU00	Definición de historias de usuario	Noemy Beltrán	1 día
HU00	Modelado de BPMN	Noemy Beltrán	1 día
HU01	Diseño de base de datos	José de la Cruz	6 días
HU01	Normalización de la base de datos Farmacovigilancia	José de la Cruz, Noemy Beltrán	7 días
HU01	Procesar datos almacenados por el notificador al XML	Noemy Beltrán	10 días

HU02	Procesar datos almacenados por el remitente al XML	José de la Cruz	13 días
HU03	Homologación de los catálogos	Noemy Beltrán	5 días
HU04	Rediseño de búsqueda de información para reacciones adversas	Noemy Beltrán	4 días
HU05	Rediseño de búsqueda de información para medicamentos sospechosos	José de la Cruz	4 días
HU06	Rediseño de búsqueda de información para principios activos	José de la Cruz	5 días
HU07	Generador del esquema para transmisión de notificaciones XML	Noemy Beltrán	17 días
HU08	Pruebas piloto	José de la Cruz, Noemy Beltrán	5 días
HU09	Implementación XML	José de la Cruz, Noemy Beltrán	10 días
HU10	Redacción de manuales técnicos y de usuario	José de la Cruz, Noemy Beltrán	16 días

Tabla 5. Lista de actividades iniciales.

3.1.3 Cronograma inicial de actividades

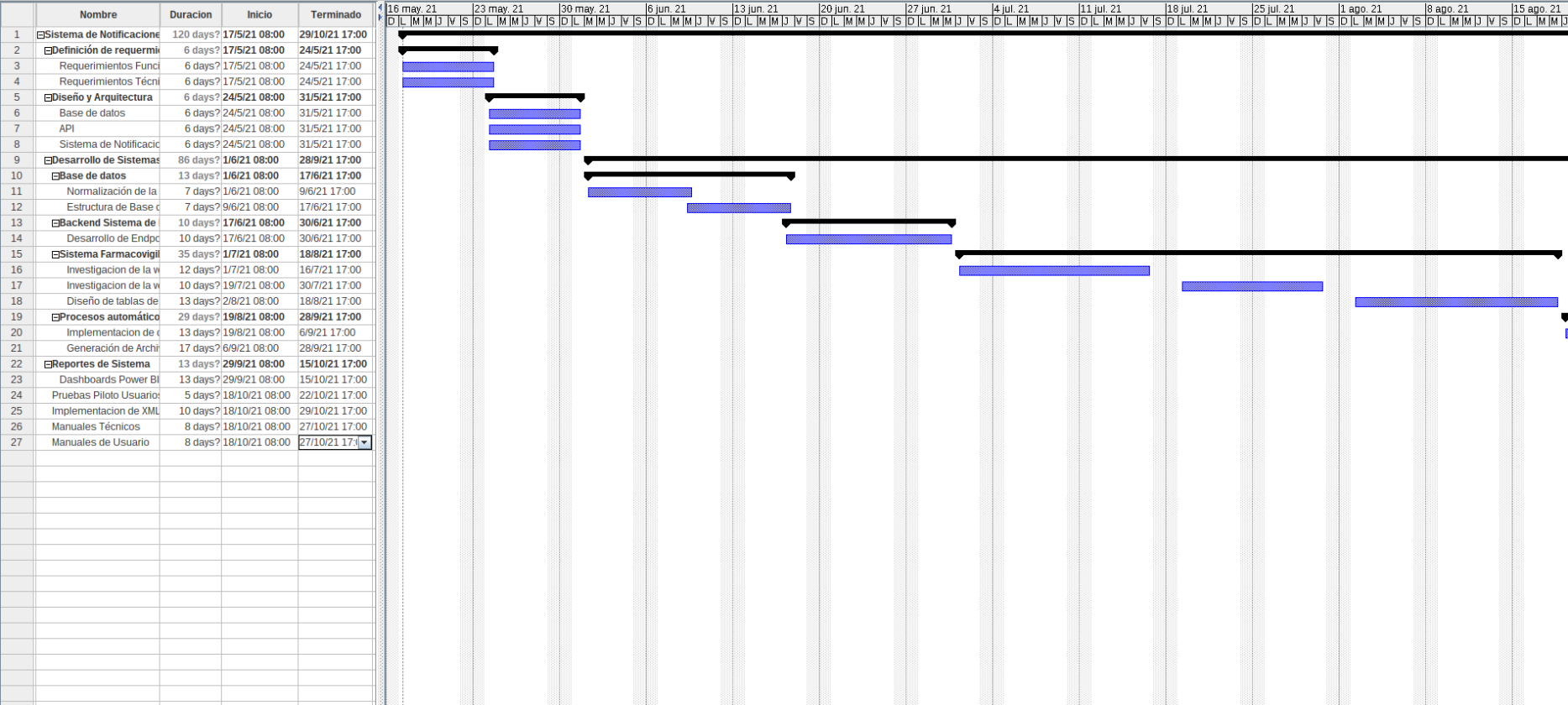


Ilustración 7. Cronograma de actividades inicial 1.

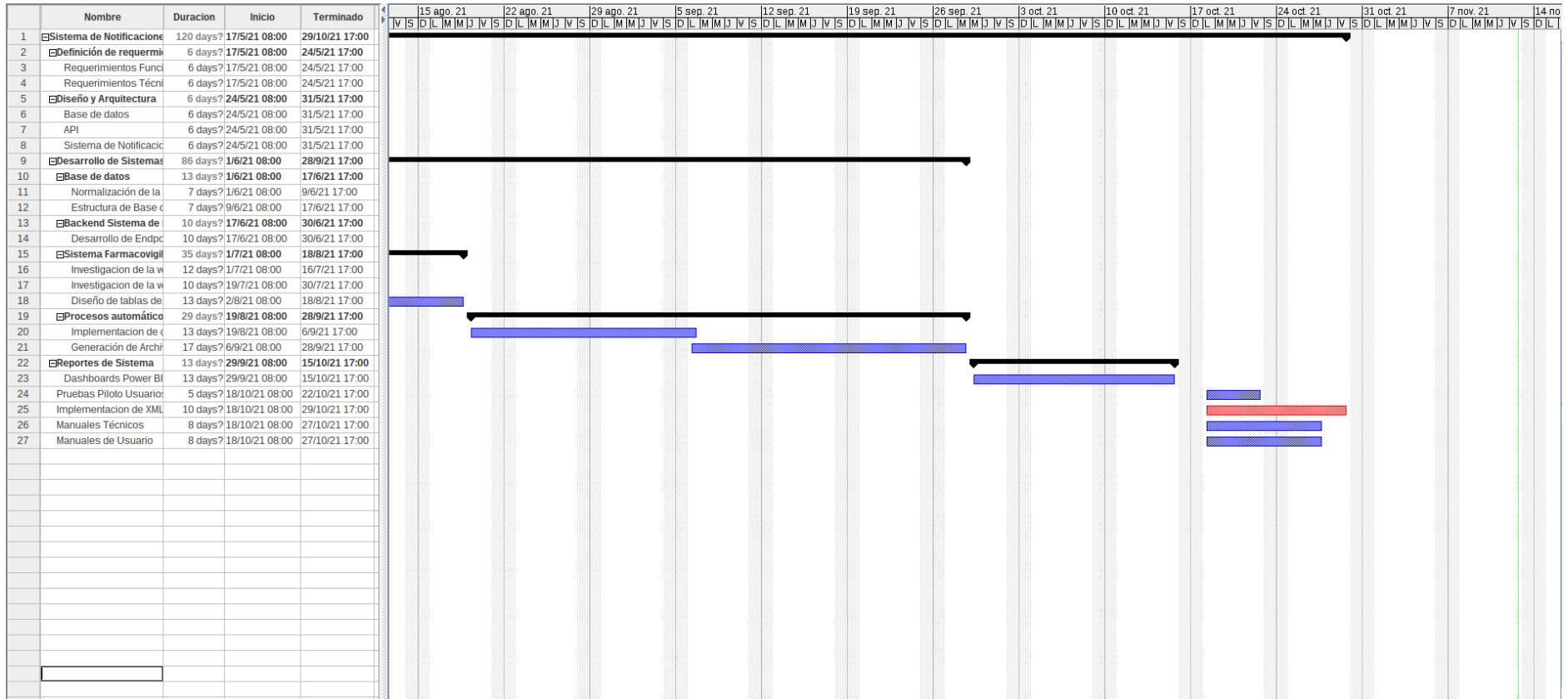


Ilustración 8. Cronograma de actividades inicial 2.

3.1.4 Cronograma de actividades ajustado

		Modo de tarea	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración	Nombres de los recursos	% compl
DIAGRAMA DE GANTT	0		▲ Proyecto FVTV	lun 17/5/21	lun 12/9/22	346 días		90%
	1	✓	▲ 1 Investigacion sobre la plataforma para la generacion de reportes	lun 17/5/21	lun 27/12/21	161 días		100%
	2	✓	1.1 Investigacion inicial del proyecto de notificaciones	lun 17/5/21	vie 22/10/21	115 días	Inga. Marilyn - DNM; Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	3	✓	1.2 Investigar de la versión E2B guías y especificaciones	sáb 23/10/21	mar 26/10/21	3 días	Inga. Marilyn - DNM; Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	4	✓	1.3 Revisar los catálogos actuales usados en los proyectos: adminfvdm y dnm_fv	jue 28/10/21	vie 29/10/21	2 días	Inga. Marilyn - DNM; Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	5	✓	1.4 Revisar todos los campos con los formatos y tipo de datos para tablas de terminologías de estándar aplicables dictadas E2B R2	lun 1/11/21	lun 1/11/21	1 día	Inga. Marilyn - DNM; Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	6	✓	1.5 Revisar todos los campos con los formatos y tipo de datos para tablas internas propias de la guía E2B R2 DTD versión 2.1	mar 2/11/21	sáb 13/11/21	10 días	Inga. Marilyn - DNM; Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	7	✓	1.6 Primer Entregable (Release 1)	vie 12/11/21	vie 12/11/21	0 días		100%
	8	✓	1.7 Cuadrar las tablas de terminologías de estándar aplicables y catálogos actuales DNM	dom 14/11/21	dom 14/11/21	1 día	Inga. Marilyn - DNM	100%
	9	✓	1.8 Cuadrar las tablas internas de la guía E2B R2 y catálogos actuales DNM	lun 15/11/21	mié 17/11/21	3 días	Jose De La O - UES	100%
	10	✓	1.9 Realizar tablas homologadas.	jue 18/11/21	mar 23/11/21	4 días	Noemy Beltran - UES	100%
	11	✓	1.10 Validar el resultado de la homologación con pruebas de casos de estudio	mié 24/11/21	jue 25/11/21	2 días	Jose De La O - UES	100%
	12	✓	1.11 Crear las tablas nuevas homologadas a nivel de base de datos / esquema, modelos y data	vie 26/11/21	vie 26/11/21	1 día	Noemy Beltran - UES	100%

Ilustración 9. Cronograma de actividades ajustado 1.

DIAGRAMA DE GANTT								
13	✓	✈	1.12 Clonar y crear ramas para el repositorio: adminfvdm	sáb 27/11/21	sáb 27/11/21	1 día	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	100%
14	✓	✈	1.13 Realizar la lógica del bloque Notificador con tablas homologadas y E2B R2 DTD versión 2.1	lun 29/11/21	mié 1/12/21	3 días	Noemy Beltran - UES	100%
15	✓	✈	1.14 Identificar los datos almacenados por el notificador para las secciones: A y B bloques C2-Sources, C4-Literature, C5-Study, D-Patient, D10-Parent, Ei-Reactio, G-Drug	jue 2/12/21	lun 20/12/21	13 días	Noemy Beltran - UES	100%
16	✓	✈	1.15 Revisar validación de datos, modelos y esquema (extraer, transformar y registrar)	mar 21/12/21	vie 24/12/21	4 días	Jose De La O - UES	100%
17	✓	✈	1.16 Hacer pruebas de registro y visualización para sección notificadores	sáb 25/12/21	lun 27/12/21	2 días	Jose De La O - UES	100%
18	✓	✈	1.17 Realizar la lógica del bloque Remitente según tablas homologadas y E2B R2 DTD versión 2.1	lun 29/11/21	mié 1/12/21	3 días	Jose De La O - UES	100%
19	✓	✈	1.18 Identificar los datos almacenados por el notificador para las secciones: A y B bloques N-Message, C3-Sender, F-Test, H-Summary	jue 2/12/21	lun 20/12/21	13 días	Jose De La O - UES	100%
20	✓	✈	1.19 Revisar validación de datos, modelos y esquema (extraer, transformar y registrar)	mar 21/12/21	vie 24/12/21	4 días	Noemy Beltran - UES	100%
21	✓	✈	1.20 Hacer pruebas de registro y visualización para sección remitente	sáb 25/12/21	lun 27/12/21	2 días	Noemy Beltran - UES	100%
22		📄	2 Generación en versión XML aceptada por OMS	lun 3/1/22	jue 30/6/22	129 días		76%
23	✓	✈	2.1 Desarrollar la lógica combinada completa del bloque E2B R2 DTD versión 2.1	lun 3/1/22	mié 5/1/22	3 días	Jose De La O - UES;Inga. Marilyn - DNM; Noemy Beltran - UES	100%
24	✓	✈	2.2 Generar archivo final XML - Primera Prorroga	jue 6/1/22	lun 17/1/22	8 días	Noemy Beltran - UES	100%

Ilustración 10. Cronograma de actividades ajustado 2.

DIAGRAMA DE GANTT	25	✓	✈	2.3 Hacer pruebas para la generación del XML (diferentes casos) - Primera Prorroga	mar 18/1/22	jue 20/1/22	3 días	Noemy Beltran - UES	100%
	26	✓	✈	2.4 Generar archivo final XML - Segunda Prorroga - Correccion	mié 9/2/22	vie 6/5/22	63 días	Noemy Beltran - UES	100%
	27	✓	✈	2.5 Hacer pruebas para la generación del XML (diferentes casos) - Segunda Prorroga - Correccion	mié 9/2/22	vie 6/5/22	63 días	Noemy Beltran - UES	100%
	28	👤	✈	2.6 Generar archivo final XML - Tercer Prorroga - Correccion	mié 1/6/22	jue 30/6/22	22 días	Noemy Beltran - UES	0%
	29	👤	✈	2.7 Hacer pruebas para la generación del XML (diferentes casos) - Tercer Prorroga - Correccion	mié 1/6/22	jue 30/6/22	22 días	Noemy Beltran - UES	0%
	30	✓	➡	3 Elaborar plan de mejora para el sistema de notificaciones de farmacovigilancia	vie 21/1/22	jue 2/6/22	95 días		100%
	31	✓	✈	3.1 Realizar investigación sobre ICH ICSR versión R3	vie 21/1/22	vie 28/1/22	6 días	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	100%
	32	✓	✈	3.2 Realizar investigación sobre sistema expertos (EMA, TGA, CIOMS, FDA y otros).	mié 9/2/22	sáb 26/3/22	34 días	Jose De La O - UES	100%
	33	✓	✈	3.3 Comparación entre el sistema actual y la versión según selección del cliente	sáb 29/1/22	lun 31/1/22	2 días	Inga. Marilyn - DNM;Jose De La O - UES; Noemy Beltran - UES	100%
	34	✓	✈	3.4 Redacción de la propuesta de mejora - Primera Prorroga	mar 1/2/22	mié 2/2/22	2 días	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	100%
35	✓	✈	3.5 Redacción del plan de mejora para el sistema actual - Primera Prorroga	jue 3/2/22	mar 8/2/22	4 días	Jose De La O - UES	100%	
36	✓	✈	3.6 Redacción del plan de mejora para el sistema actual - Segunda Prorroga - Correccion	lun 28/3/22	vie 6/5/22	30 días	Jose De La O - UES	100%	
DIAGRAMA DE GANTT	37	✓	✈	3.7 Redacción del plan de mejora para el sistema actual - Tercera Prorroga - Correccion	mié 1/6/22	jue 2/6/22	2 días	Jose De La O - UES	100%
	38		➡	4 Capacitación y evaluacion final de la pasantia	vie 22/7/22	lun 14/11/22	82 días		25%
	39	✓	✈	4.1 Capacitacion Narrativa al personal de la DNM	vie 22/7/22	vie 22/7/22	1 día	Jose De La O - UES	100%
	40	✓	✈	4.2 Evaluaciones Generador de XML - DNM	vie 5/8/22	vie 5/8/22	1 día	Noemy Beltran - UES	100%
	41	✓	✈	4.3 Evaluacion Plan de trabajo - DNM	mié 10/8/22	mié 10/8/22	1 día	Jose De La O - UES	100%
	42	✓	✈	4.4 Informe Final - DNM	jue 11/8/22	vie 19/8/22	7 días	Noemy Beltran - UES	100%
	43	👤	✈	4.5 Documento Tesis - UES	lun 22/8/22	lun 29/8/22	6 días	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	80%
	44	✓	✈	4.6 Segundo Entregable (release 2)	mar 13/9/22	mar 13/9/22	0 días	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	100%
	45		✈	4.7 Defensa Final	jue 15/9/22	lun 14/11/22	43 días	Jose De La O - UES;Noemy Beltran - UES	0%

Ilustración 11. Cronograma de actividades ajustado 3.

3.1.5 Tareas finales ajustadas

Actividad	Asignado a	Tiempo en días
Investigación inicial del sistema de notificaciones	José de la Cruz, Noemy Beltrán	115 días
Investigación de guía E2B y especificaciones	José de la Cruz, Noemy Beltrán	3 días
Revisión de catálogos de BD	José de la Cruz, Noemy Beltrán	2 días
Comparar tipo de datos, formato de la BD y la guía E2B R2	José de la Cruz, Noemy Beltrán	10 días
Análisis de tablas homologadas	Noemy Beltrán	4 días
Diseño de tablas homologadas	Noemy Beltrán	1 día
Validar resultado de homologación	José de la Cruz	2 días
Creas tablas homologación y poblar datos del notificador	Noemy Beltrán	1 día
Estudio de datos almacenados por el notificador Bloque A-G	Noemy Beltrán	13 días
Revisar validación de datos, modelos y esquema	José de la Cruz	4 días
Pruebas de registro y visualización de notificador	José de la Cruz	2 días
Creas tablas homologación y poblar datos del remitente	José de la Cruz	3 días
Estudio de datos almacenados por el notificador Bloque N,C,F,H	José de la Cruz	13 días
Revisar validación de datos, modelos y esquema	Noemy Beltrán	4 días
Pruebas de registro y visualización de remitente	Noemy Beltrán	2 días
Desarrollo de lógica de bloque E2B R2	José de la Cruz, Noemy Beltrán	3 días
Programación del generador archivo XML, primer entrega	Noemy Beltrán	8 días
Pruebas del generador XML	Noemy Beltrán	3 días
Corrección en generador XML, segunda entrega	Noemy Beltrán	63 días
Pruebas de generador XML con correcciones	Noemy Beltrán	63 días
Corrección en generador XML, tercer entrega	Noemy Beltrán	22 días
Pruebas de generador XML con correcciones	Noemy Beltrán	22 días
Investigación sobre ICH ICSR R3	José de la Cruz, Noemy Beltrán	6 días
Investigación sobre sistemas expertos(EMA, TGA, CIOMS, FDA y otros)	José de la Cruz	34 días
Comparación sistema actual y versión según selección del cliente	José de la Cruz, Noemy Beltrán	2 días
Redacción de propuesta mejora, primer entrega	José de la Cruz, Noemy Beltrán	2 días
Redacción de propuesta mejora para el sistema actual, segunda entrega	José de la Cruz	30 días
Redacción de propuesta mejora para el sistema actual, tercer entrega	José de la Cruz	2 días
Capacitación narrativa al personal de la DNM	José de la Cruz	1 día

Evaluaciones generador XML - DNM	Noemy Beltrán	1 día
Evaluación plan de trabajo -DNM	José de la Cruz	1 día
Informe final - DNM	Noemy Beltrán	7 días

Tabla 6. Lista de actividades ajustadas.

3.1.6 Herramientas y recursos utilizados

El mejoramiento en el Sistema Integrado de la DNM tiene como objetivo la generación de un archivo XML de ICSR para las notificaciones de farmacovigilancia presentadas en El Salvador, para el cual era necesario el uso de recursos y herramientas para su correcta ejecución. De esa manera, se muestra el cálculo de la planificación de los recursos para toda la etapa de desarrollo del proyecto.

Costos fijos

Recursos	Costo mensual
Internet	\$ 25.00
Transporte	\$ 60.00
Alimentación	\$ 176.00
Equipo de computo	\$ 300.00
Total	\$ 560.00

Tabla 7. Costos fijos.

Costos de desarrollo

Para el costo de desarrollo se tomó como base la forma en que SCRUM como metodología ágil calcula el costo de los recursos humanos.

Sprint	Recursos	Días Sprint	Horas diarias	Total horas	Costo por hora	Total
1	1	161	8	1,288	\$ 4	\$ 5,152.00
2	1	129	6	774	\$ 4	\$ 3,096.00
3	1	95	4	380	\$ 4	\$ 1,520.00
Total				1,412		\$9,768.00

Tabla 8. Costos de desarrollo

Preparación y defensa final

En esta etapa se realiza la preparación de los documentos y la defensa final del sistema.

Etapa	Recursos	Días Sprint	Horas diarias	Total horas	Costo por hora	Total
Planificación	1	82	4	328	\$ 2	\$ 656.00
Total				1,412		\$656.00

Tabla 9. Costo de preparación y defensa final.

Resumen de costos del proyecto

Costos	Monto
Costos fijos	\$560.00
Costos de desarrollo	\$ 9,768.00
Costo de planificación	\$ 656.00
Costo total del proyecto	\$ 10,984.00

Tabla 10. Costo de proyecto.

3.2 Valoración de las asignaturas del pensum de la carrera que se utilizaron durante la pasantía

A lo largo de los 5 años para cursar la carrera de Ingeniería en Sistemas Informáticos se debe cumplir con un plan de estudios¹ el cual ha sido establecido por el consejo superior universitario en 1998, el cual consta de 48 materias a cursar y se agrupan en diversas áreas de formación académica para formar un excelente profesional, las cuales se describen a continuación:

Descripción de áreas curriculares de formación

Área curricular	Descripción	Porcentaje
Formación básica de Ingeniería	En esta área se cursan asignaturas de ciencias básicas como Matemáticas, físicas, Estadística, económica para dar al estudiando conocimientos generales y prácticos de dichas asignaturas.	22%
Formación de Ciencias Humanísticas	Esta área se enfoca a que el estudiante pueda tener una visión de los problemas de la sociedad que le rodea.	6%
Formación de Ciencias de Ingeniería	Tiene como objetivo proveer de conocimientos en el estudio de algoritmos, procesos analógicos y digitales; se encuentran materias como: Análisis número, Métodos de optimización, etc.	19%

¹ Anexo 1

Formación profesional en Informática	Esta área comprende los conocimientos técnicos general de la ingeniera de informática, como: Teoría de sistemas, Base de datos, etc.	40%
Formación especializada en Informática	Esta área proporciona los conocimientos especializados en el área de estudio de informática, proporcionando la práctica necesaria.	13%

Tabla 11. Áreas curriculares.

3.2.1 Proceso de cálculo de las valoraciones de las asignaturas de Ingeniería en sistemas informáticos

Debido a que el proyecto fue realizado por dos estudiantes egresados, presentado de forma individual y cada uno realizando diferentes actividades a lo largo de la pasantía profesional, la valoración de las asignaturas en base a la aportación de conocimientos se ha realizado de manera personal. Esta valoración se hace para cada materia de las áreas de formación Informática (Profesional y especializada), tomando en cuenta únicamente las asignaturas cursadas que se utilizaron.

Estas áreas se subdividen dentro de la Escuela de Sistemas Informáticos en Programación y Manejo de datos, Comunicaciones y Ciencias de Computación, Desarrollo de Sistemas y Administración; a los cuales se les proporciona una valoración general, partiendo de que las materias que se presentan por cada área representan el 100 de dicha área.

Materia	Porcentaje obtenido de valoración	Porcentaje de área
Materia 1	20.00 %	15.00 %
Materia 2	55.00 %	35.00 %
...
Materia N	30.00 %	40.00 %
Total	135.00 %	100.00%

Con una regla de tres se produce el porcentaje de cada materia correspondiente al área que pertenece, del modo siguiente:

$$Materia\ 1 = \frac{20}{135} 100\% = 14.81\%$$

De esta manera se realiza el cálculo de las valoraciones de las asignaturas que se considera que dieron aporte desde el más mínimo hasta los de máximo valor a lo largo de todo el desarrollo de la pasantía. Las valoraciones se irán presentando por las subdivisiones que se mencionaron anteriormente.

1. Programación de Manejo de Datos

IAI115 Introducción a la informática

Código de asignatura		IAI115
Porcentaje de aplicación de asignatura		80%
Unidades	Aplicado	Frecuencia de aplicación Escala de 0-100%
Tecnologías de desarrollo de aplicaciones	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de control	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Metodología de solución de problemas	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de control selectivas	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de control repetitivas	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de datos	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Persistencia de datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/>

		Nunca <input type="checkbox"/>
Programación orientada a objetos	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 12. Valoración IAI115.

PRN115 Programación I

Código de asignatura		PRN115
Porcentaje de aplicación de asignatura		40%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Técnicas de Documentación	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Análisis Estructurado	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de Datos Estáticas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Manejo de Cadenas de Caracteres	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Manejo de Archivos Secuenciales de Texto		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 13. Valoración PRN115.

MSM115 Manejo de Software para computadoras

Código de asignatura		MSM115
Porcentaje de aplicación de asignatura		65%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Sistemas operativos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Fundamentos de procesadores de texto	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Fundamentos de hojas de cálculo electrónicas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Uso avanzado de hojas de cálculo electrónicas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Base de datos	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Programación de proyectos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Proyectos colaborativos con suite office 365 en la nube.	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 14. Valoración MSM115.

PRN215 Programación II

Código de asignatura		PRN215
Porcentaje de aplicación de asignatura		85%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción a la Programación orientada a objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Terminología Básica	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Técnicas de la Programación Orientada a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Lenguaje de programación Orientado a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Metodología para resolver problemas aplicando la programación	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 15. Valoración PRN215.

PRN315 Programación III

Código de asignatura		PRN315
Porcentaje de aplicación de asignatura		75%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Lenguaje de Programación Orientado a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Metodología para resolver problemas aplicando la Programación Orientada a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Interfaz de Escritorio Swing		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/>

		Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Almacenamiento de Datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Interfaces Web	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 16. Valoración PRN315.

HDP115 Herramientas de Productividad

Código de asignatura		HDP115
Porcentaje de aplicación de asignatura		60%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Antecedentes y evolución de las herramientas informáticas		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Programación de proyectos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Herramientas para el Análisis y Diseño	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Herramientas para la gestión de bases de datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Medición de la Productividad	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 17. Valoración HDP115.

Para definir el porcentaje de aplicación del área de Programación y Manejo de Datos se toma como valor principal el porcentaje de aplicación por cada asignatura y se realiza el cálculo como la regla de tres que se explicó anteriormente dando como resultado la siguiente tabla:

Código Asignatura	Nombre Asignatura	Porcentaje de aplicación (%)
IA1115	Introducción a la Informática	$80/405 * 100 = 19.75$
PRN115	Programación I	$40/405 * 100 = 9.88$
MSM115	Manejo de Software para computadoras	$65/405 * 100 = 16.05$
PRN215	Programación II	$85/405 * 100 = 20.99$
PRN315	Programación III	$75/405 * 100 = 18.52$
HDP115	Herramientas de Productividad	$60/405 * 100 = 14.81$
PDM115	Programación para dispositivos móviles	-
Total		100.00

Tabla 18. Porcentaje total de Programación y manejo de datos.

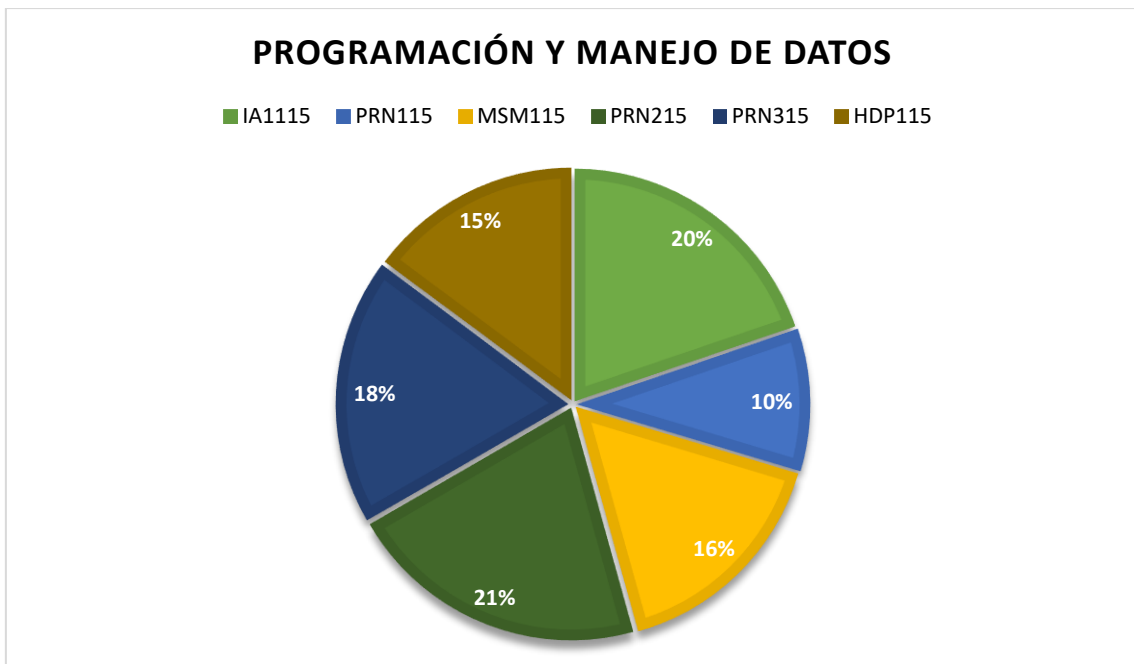


Gráfico 1. Gráfico de programación y manejo de datos.

2. Comunicaciones y Ciencias de Computación

ESD115 Estructura de Datos

Código de asignatura		ESD115
Porcentaje de aplicación de asignatura		50%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Tipos Abstractos de Datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Aritmética de Punteros		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Estructuras de tipo pilas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Recursividad	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de tipo colas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de tipo listas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estructuras de tipo árboles	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Teoría de grafos y aplicaciones.		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 19. Valoración ESD115.

TPI115 Técnicas de Programación para Internet

Código de asignatura		TPI115
Porcentaje de aplicación de asignatura		85%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Antecedentes y evolución de la internet	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Arquitectura de tres capas de internet	x	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño de páginas web con HTML	x	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño de páginas web dinámicas en clientes	x	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño de páginas web dinámicas en servidor	x	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño de sitios/ aplicaciones web	x	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 20. Valoración TPI115.

TDS115 Técnicas de Simulación

Código de asignatura		TDS115
Porcentaje de aplicación de asignatura		5%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Generación de números aleatorios	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/>

		Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Generación de observaciones aleatorias	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Simulación de sistemas		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Simulación de sistemas complejos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 21. Valoración TDS115.

COS115 Comunicaciones I

Código de asignatura		COS115
Porcentaje de aplicación de asignatura		20%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Estándares para el despliegue de redes	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Router y protocolos de enrutamiento	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Conmutación básica de datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Redes Inalámbricas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/>

		Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
--	--	---

Tabla 22. Valoración COS115.

COS215 Comunicaciones II

Código de asignatura		COS215
Porcentaje de aplicación de asignatura		5%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Conmutación multicapa y redes inalámbricas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Redes de área amplia		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Servicios de redes	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Telefonía IP		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
IPV6		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 23. Valoración COS215.

Código Asignatura	Nombre Asignatura	Porcentaje de aplicación (%)
ESD115	Estructura de Datos	30.30
ANS115	Análisis Numérico	-
TP1115	Técnicas de Programación para Internet	51.51
TDS115	Técnicas de Simulación	3.03
COS115	Comunicaciones I	12.12
SIO115	Sistemas Operativos	-
COS215	Comunicaciones II	3.03
SDU115	Sistemas Digitales	-
ARC115	Arquitectura de Computadoras	-
MIP115	Microprogramación	-
Total		100.00

Tabla 24. Porcentaje de aplicación de comunicaciones y ciencias de comunicación.

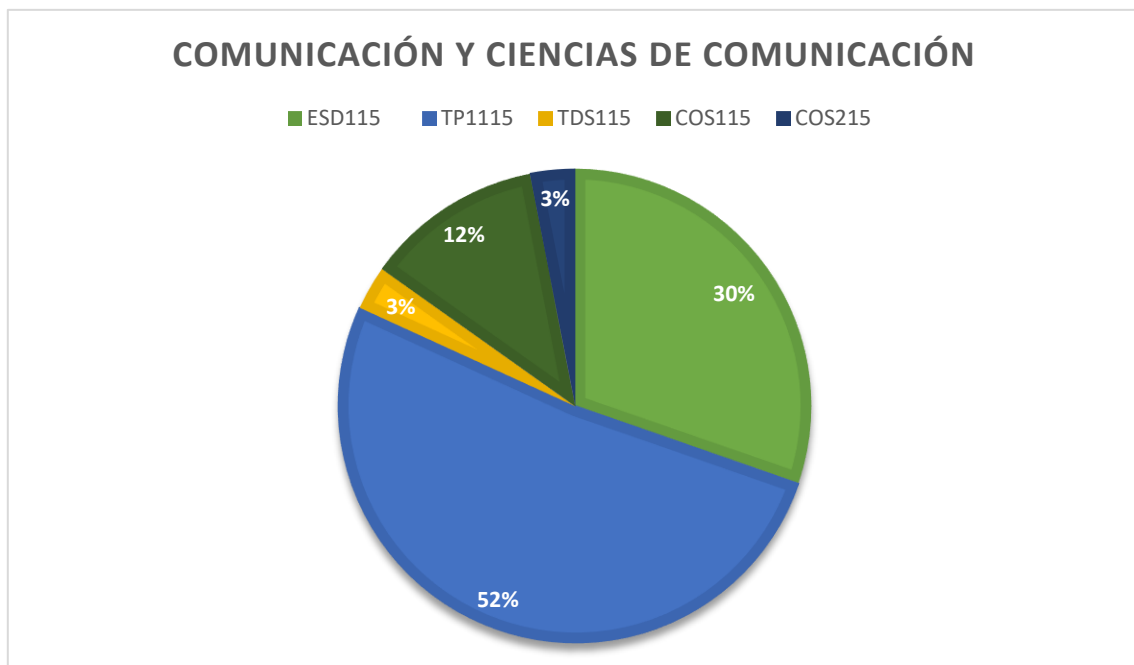


Gráfico 2. Gráfico de comunicación y ciencias de comunicación.

3. Desarrollo de Sistemas

TSI115 Teoría de Sistemas

Código de asignatura		TSI115
Porcentaje de aplicación de asignatura		35%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción a la Teoría General de Sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Conceptos fundamentales de la Teoría General de Sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Clasificación de los sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
La Ingeniería y el Análisis de problemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diagnóstico de Problemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
El Enfoque de Sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Aplicación del enfoque de sistemas a un Sistema de Información	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 25. Valoración TSI115.

TOO115 Tecnología Orientada a Objetos

Código de asignatura		TOO115
Porcentaje de aplicación de asignatura		40%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Desarrollo de Sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Definición de Requisitos del Sistema	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Análisis de Sistemas Orientado a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño de Sistemas Orientado a Objetos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Programación e Implementación	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 26. Valoración TOO115.

DSI115 Diseño de Sistemas I

Código de asignatura		DSI115
Porcentaje de aplicación de asignatura		50%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Investigación preliminar	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Conceptos sobre análisis de sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Estrategias para el desarrollo de sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Situación actual de problema	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Análisis y determinación de requerimientos (UML)		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 27. Valoración DSI115.

DSI215 Diseño de Sistemas II

Código de asignatura		DSI215
Porcentaje de aplicación de asignatura		70%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Metodologías de desarrollo para planificaciones ajustadas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Proyectos de desarrollo de Sistemas de información	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Rational Unified Process Incluye la presentación del proyecto	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Documentación de un Sistema de Información	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 28. Valoración DSI115.

BAD115 Bases de Datos

Código de asignatura		BAD115
Porcentaje de aplicación de asignatura		80%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Modelo Relacional	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Lenguaje Estructurado de Consulta	X	Muy frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Programación en base de datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Diseño Físico de Base de Datos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Introducción a Inteligencia de Negocios		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 29. Valoración BAD115.

SGI115 Sistemas de Información Gerencial

Código de asignatura		SGI115
Porcentaje de aplicación de asignatura		10%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Conceptos sobre sistemas	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Sistemas informáticos empresariales	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Desarrollo de sistemas de información gerencial	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Retos en las tecnologías de información para el soporte a la toma de decisiones		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 30. Valoración SGI115.

API115 Administración de Proyecto informáticos

Código de asignatura		API115
Porcentaje de aplicación de asignatura		15%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción a la administración de proyectos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Metodología de la administración de proyectos informáticos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Planificación de un proyecto	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Organización de proyectos y sus recursos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Ejecución de proyectos informáticos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Seguimiento y control de un proyecto informático	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Riesgo e incertidumbre en la administración de proyectos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/>

		Ocasionalmente <input type="checkbox"/>
		Raramente <input checked="" type="checkbox"/>
		Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 31. Valoración API115.

Código Asignatura	Nombre Asignatura	Porcentaje de aplicación (%)
TS1115	Teoría de Sistemas	11.67
TOO115	Tecnología Orientada a Objetos	13.33
DS1115	Diseño de Sistemas I	16.67
DS1215	Diseño de Sistemas II	23.33
BAD115	Bases de Datos	26.67
SG1115	Sistemas de Información Gerencial	3.33
AP1115	Administración de Proyecto informáticos	5.00
IGF115	Ingeniería de Software	-
IDB115	Implementación de Base de Datos	-
CET115	Comercio Electrónico	-
SGG115	Sistemas de Información Geográficos	-
Total		100.00

Tabla 32. Porcentaje de aplicación de desarrollo de sistemas.

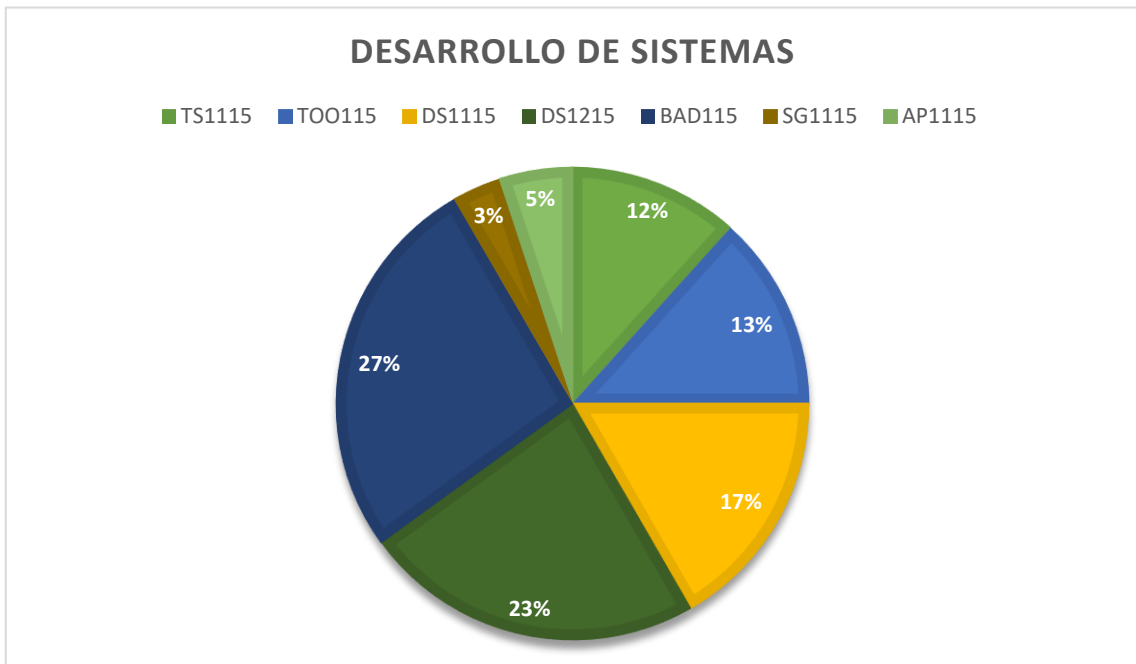


Gráfico 3. Gráfico de desarrollo de sistemas.

4. Administración

SYP115 Sistemas y Procedimientos

Código de asignatura		SYP115
Porcentaje de aplicación de asignatura		20%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Desarrollo de Sistemas y el estudio de la organización	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Conceptos Básicos de Empresa	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
La empresa como un sistema	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Análisis y Diseño de formas		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Diseño de Organigramas		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Diagramación de procedimientos administrativos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Manuales Administrativos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Flujo de información	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Estudio de las organizaciones	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/>

		Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
--	--	---

Tabla 33. Valoración SYP115.

TAD115 Teoría Administrativa

Código de asignatura		TAD115
Porcentaje de aplicación de asignatura		15%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Administración: su naturaleza y propósito		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Planeación		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Organización	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Integración de personal	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Dirección	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Control		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 34. Valoración TAD115.

RHU115 Recursos Humanos

Código de asignatura		RHU115
Porcentaje de aplicación de asignatura		20%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción a la Administración de Personal	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Planeación, Reclutamiento y Selección	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Formación y Desarrollo del Personal	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Evaluación y Mejora del Desempeño	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Motivación y Compensación		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Cultura y Clima en las Organizaciones		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Higiene y Seguridad del personal de informática	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 35. Valoración RHU115.

CPR115 Consultoría Profesional

Código de asignatura		CPR115
Porcentaje de aplicación de asignatura		5%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Generalidades de la Consultoría		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Planificación e inicio de la práctica como consultor		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input checked="" type="checkbox"/>
Principales productos y servicios de la consultoría	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Seguimiento de la práctica de consultoría	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Tabla 36. Valoración CPR115.

ACC115 Administración de Centros de Computo

Código de asignatura		ACC115
Porcentaje de aplicación de asignatura		25%
Unidades	Aplicado	Porcentaje de aplicación Escala de 0-100%
Introducción		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Administración de actividades	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input checked="" type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
Organización		Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input type="checkbox"/> Raramente <input checked="" type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>

Administración de recursos	X	Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> Ocasionalmente <input checked="" type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
----------------------------	---	--

Tabla 37. Valoración ACC115.

Código Asignatura	Nombre Asignatura	Porcentaje de aplicación (%)
SYP115	Sistemas y Procedimientos	23.53
TAD115	Teoría Administrativa	17.66
RHU115	Recursos Humanos	23.53
CPR115	Consultoría Profesional	5.88
ACC115	Administración de Centros de Computo	29.41
SIC115	Sistemas Contables	-
IEC115	Ingeniería Económica	-
ANF115	Análisis Financiero	-
Total		100.00

Tabla 38. Porcentaje de aplicación de Administración.

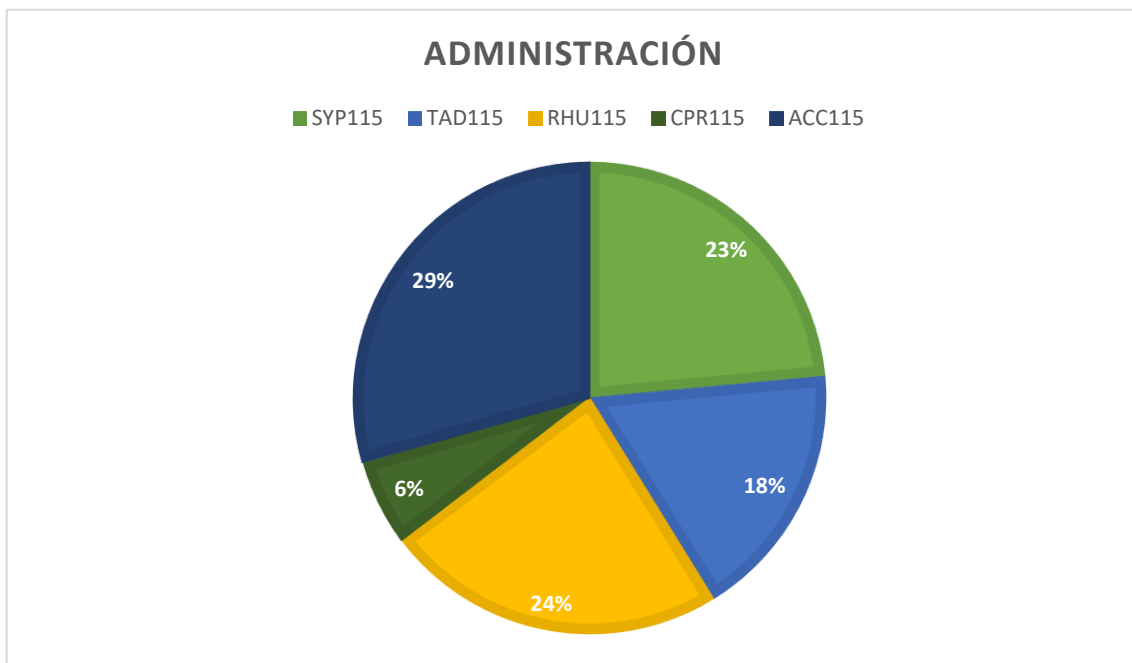


Gráfico 4. Gráfico de administración.

Porcentaje de aplicación por áreas académicas

Área Académica de la EISI	Porcentaje
Desarrollo de Sistemas	40%
Programación y Manejo de Datos	30%
Telecomunicaciones y Ciencias de Computo	15%
Administración	15%
Total	100%

Tabla 39. Porcentaje de aplicación total.

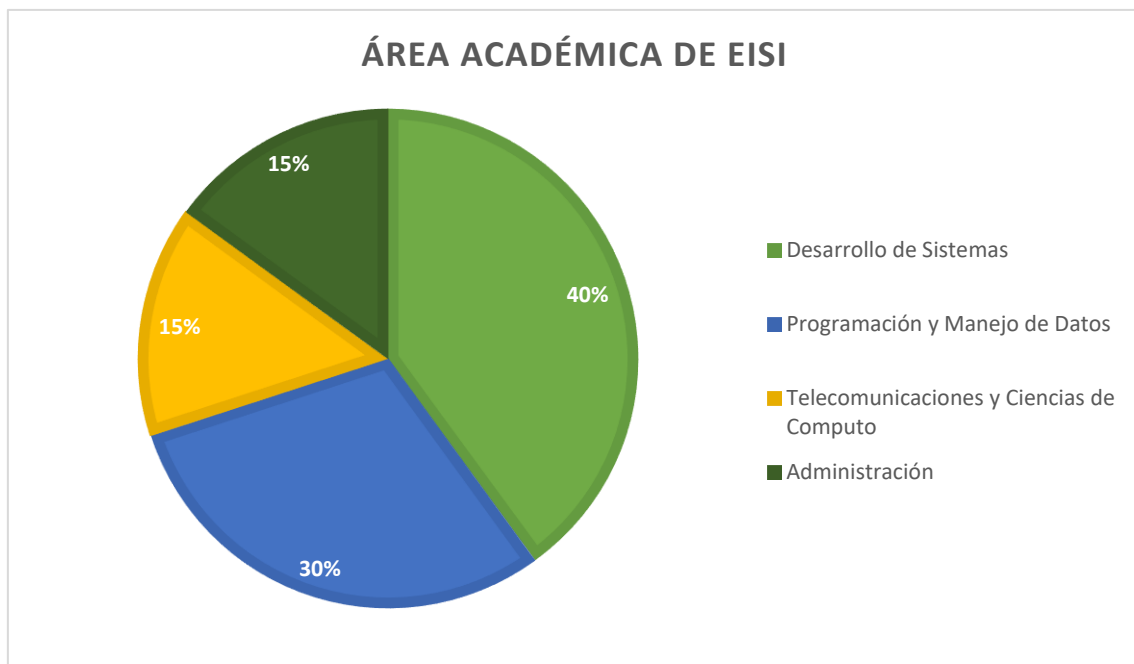


Gráfico 5. Resumen de aplicación por área académica EISI.

3.2.2 Dificultades encontradas durante la ejecución de la pasantía profesional

En el desarrollo del proyecto de la pasantía profesional llevado a cabo en la DNM se presentaron diversos inconvenientes para el correcto desarrollo del mismo, los cuales comenzaron desde las primeras etapas y se iban resolviendo a medida se presentaban o con un periodo de atraso considerable. A continuación se describen cuáles fueron las dificultades presentadas:

Dificultades conceptuales

Dado que nos asignaron la tarea de apoyar a la CTFT para el establecimiento de los requerimientos, muchos de los conceptos técnicos propios del negocio eran desconocidos; hecho que llevo a dedicar tiempo y esfuerzo que no se tenía estipulado en la planificación del proyecto.

Dificultades técnicas

- El proyecto pasó de ser un proyecto de desarrollo nuevo a ser de mejoramiento, lo que nos produjo unas series de interrogantes sobre la forma de trabajo, las etapas y las diferencias que este podría conllevar.
- Para realizar la validación y retroalimentación de los resultados, se necesitó de un agente externo a la DNM que pudiera garantizar que cada resultado era de acuerdo a los estándares de la ICH, lo que implicó un relativo atraso a la hora de realizar las correcciones necesarias.

Dificultades en la gestión de tiempo

A lo largo del desarrollo del proyecto se mantuvo estrecha comunicación con el cliente pero para ello se demandaba tiempo al cliente, el cual no tenía total disponibilidad por lo

que se dificultaba las reuniones presenciales como online, lo cual prosiguió al atraso del proyecto en diferentes etapas del mismo.

3.3 Procesamiento y tabulaciones de resultados

En relación a la evaluación del porcentaje de conocimientos adquiridos por cada uno de las asignaturas cursadas a lo largo de la carrera de Ingeniería en Sistemas Informáticos y a las áreas de formación profesional que brinda la EISI, se ha recolectado dicha información para ser procesada, ordenada y tabulada a manera de presentar los resultados obtenidos, comenzando por el de mayor ponderación hasta el menor

No.	Área de formación profesional	Resultado
1	Desarrollo de sistemas	En esta área se adquirió el aprendizaje sobre la teoría de los sistemas que es la base fundamental para poder entender, analizar y resolver cualquiera problema dado en un sistema real o ficticio. De igual manera se logró tener la práctica necesaria para ejecutar de la mejor manera posible el desarrollo de un sistema informático, aplicando técnicas de recolección de datos, metodologías para el desarrollo de softwares, herramientas para la planificación de recursos, etc.
2	Programación y manejo de datos	Es el área donde se dedica a la enseñanza de la lógica de programación, el diseño y el desarrollo de software, paradigmas de programación y demás conceptos que son fundamentales para tener las habilidades de programación en cualquier tipo de lenguaje de programación.
3	Telecomunicaciones y ciencias de la computación	Esta área se centra en el estudio de las TICS, arquitectura de computadoras, conocimientos básicos de telecomunicaciones e infraestructura, etc.; los cuales no fueron aplicados en gran medida a lo largo del desarrollo del proyecto de pasantía profesional.
4	Administración	En esta área de formación se adquieren conceptos que son necesarios para poder comprender que es una empresa, los procesos administrativos, la organización y organigrama, entre otros; también a tener las aptitudes para desempeñarse en un ambiente laboral con un puesto establecido, conociendo la jerarquía de mando, etc. Fueron de ayuda para poder trabajar y desarrollarse naturalmente en el ámbito laboral.

Tabla 40. Presentación de resultados por área de formación.

3.4 Aplicación de los conocimientos a la solución de problemas

concretos

Al iniciar la pasantía profesional fue de gran ayuda los conocimientos sobre empresa, organigrama, puestos de trabajo y sus funciones para poder identificar quienes eran las personas que estaban a nuestro cargo, comprender las funciones que debíamos desempeñar y los procesos que se realizan para el desarrollo de proyectos en la unidad informática de la DNM. Como segundas actividades fueron útiles el estudio de las TICs para poder conectarnos a la red interna por medio del uso de VPN, también de herramientas que utilizamos en diferentes asignaturas fueron de gran beneficio para conectarnos a las bases de datos por medio de gestores de base de datos, gestión de proyectos y actividades, etc.

Para el proceso de establecimiento de requerimientos y diagnóstico del problema, fue llevada a cabo implementando el concepto de sistema: el objetivo, entradas, salidas, el medio ambiente, etc., con el fin de dar la solución más acertada al problema en cuestión, que dio como resultado un requerimiento que cumplió con las prioridades establecidas por la unidad.

En todas las etapas del desarrollo del proyecto se puso en práctica la metodología de SCRUM dado que la unidad de informática de la DNM implementa día a día en los proyectos que realizan, por lo que haber utilizado SCRUM en proyectos de otras asignaturas fue de gran importancia al momento de realizar las actividades como fueron el establecimiento de historias de usuario, las reuniones diarias, reuniones de retroalimentación, desarrollo por sprint, etc.

El área de desarrollo de sistemas, programación y manejo de datos, especialmente aquellas asignaturas que fomentaron habilidades de lógica, análisis y programación de software fueron también esenciales en la etapa de desarrollo del proyecto, para dar solución a la necesidad de adaptar los datos provenientes de los registros históricos para generar el reporte XML de notificaciones. De igual manera se utilizaron herramientas para el control de versiones

para el desarrollo y el aprendizaje adquirido en el manejo de los datos, sobre el lenguaje estructurado de consulta de datos.

3.5 Logros y aportes a la empresa

El objetivo principal de esta pasantía profesional fue mejorar el sistema integrado por medio de un módulo que permitiera generar un archivo XML de ICSR, valido para ser transmitido; por tanto, antes de trabajar en la elaboración del XML era necesario definir las consideraciones en base a lo permitido y dictado por la ICH:

- ICH M2 EWG: Electronic Transmission of Individual Case Safety, Reports Message Specification, (ICH ICSR DTD Version 2.1) / 2001
- Maintenance of the ich guideline on clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports. E2b(R2) / 2001

Estas decisiones fueron tomadas en conjunto con la CTFT, ya que ellos conocen las reglas del negocio que serían adaptadas en relación con la información almacenada en el histórico de la base de datos y la DTD establecida en el ICH M2 EWG; la cual no puede ser detallada en este documento por razones de confidencialidad. También en conjunto con el documento que detalla las reglas y validaciones a cumplir en el módulo de generación de reporte se elaboraron tablas de homologación que fueron añadidas a la base de datos de Farmacovigilancia, estas funcionan como tablas intermedias entre los catálogos de DNM y las tablas propias del negocio. (Ilustración 12).

Luego de implementar todas las consideraciones en la elaboración del XML y de repetidas pruebas con la OPS, ya que eran ellos quienes daban la aprobación de que el XML generado fuera aceptado para la transmisión de ICSR. Se tiene un generador de notificaciones

en formato XML para todas las notificaciones de reacciones adversas que tiene hasta la fecha la DNM, y da como resultado un archivo XML apto para ser transmitido con éxito².

Se completó la pasantía con la aportación de un plan de mejora para el Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia que contenía las reglas, procedimientos y validaciones a tomar en cuenta para el planteamiento de un buen requerimiento que permitirá un registro completo de notificaciones RAM, ESAVI y otros eventos atribuibles a medicamentos, asimismo incluye un prototipo de como podría ser la interfaz del sistema; Todo lo anterior ayudaría a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como base para la nueva propuesta del Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia.

² Anexo 2

FV.homologacionUnitUCUM			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
idUnidadMedida	varchar(3)		null
codigo	int		null
PK_homologacionUnitUCUM <pk>			

FV.homologacionVias			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
idViaAdministracion	varchar(5)		null
codigo	varchar(3)		null
PK_homologacionVias <pk>			

FV.homologacionActionDrug			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
nombreAccionTomada	varchar(12)		null
codigo	int		null
PK_homologacionActionDrug <pk>			

FV.activoMedicamento			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
numeroReporte	varchar(12)	<i>	not null
ifa	varchar(300)		null
api	varchar(300)		null
observaciones	varchar(800)		null
fdc	varchar(2)		null
PK_activoMedicamento <pk>			
uniqueNumeroReporte			

FV.concomitantesMedicamento			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
numeroReporte	varchar(12)		null
principioActivoC	varchar(300)		null
dosisConcomitante	varchar(300)		null
numeroDosisC	numeric(8,2)		null
unidadDosisC	varchar(3)		null
dosisSeparadasC	numeric(3)		null
numeroIntervaloC	numeric(8,2)		null
unidadIntervaloC	varchar(3)		null
valorIntervaloC	numeric(3)		null
numeroAcumuladoC	numeric(8,2)		null
unidadAcumuladoC	varchar(3)		null
presentacionC	varchar(50)		null
viaAdministracionC	varchar(25)		null
idViaAdministracionC	varchar(3)		null
presentacion1	varchar(40)		null
PK_concomitantesMedicamento <pk>			

FV.validaciones			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
numeroReporte	varchar(12)		null
validacionDescripcionCEC	varchar(4)		null
validacionInformacionAd	varchar(4)		null
validacionAntecedentesM	varchar(4)		null
validacionOtraR	varchar(4)		null
validacionProcedimiento	varchar(4)		null
validacionTest	varchar(4)		null
PK_validaciones <pk>			

FV.dosisMedicamento			
<u>id</u>	int	<pk>	identity
numeroReporte	varchar(12)		null
numeroDosis	varchar(50)		null
unidadDosis	varchar(8)		null
dosisSeparadas	int		null
numeroIntervalo	int		null
unidadIntervalo	int		null
numeroAcumulado	varchar(30)		null
unidadAcumulado	varchar(8)		null
viaAdministracion	varchar(30)		null
idAdministracion	int		null
formaFarmaceutica	varchar(80)		null
PK_dosisMedicamento <pk>			

Ilustración 12. Tablas Homologación y tablas intermedias.

4 Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones

Al finalizar el desarrollo de la pasantía profesional, podemos comprender lo relevante que es tener buena comunicación, directa y fluida con el cliente para entender lo mejor posible el rubro del negocio y el estado actual del sistema; por ende, ayuda a definir los requerimientos funcionales y obtener un buen resultado que sea de gran valor para el cliente.

El estudio de la situación del sistema puede ser difícil de comprender, por el hecho que aun poseen una metodología de evaluación para el proyecto de Farmacovigilancia y el Sistema de Notificación Actual, para comprenderlo es necesario realizar investigación de lo anterior dicho Directrices de la ICH, modo de trabajo u sistemas expertos (por ej. EMA de Europa, FDA de EEUU, etc.) Con tal buscar la armonización haciendo uso de técnicas para recolectar datos como las entrevistas, recolección de documentos, cuestionarios, investigación, etc. Se puede reunir la información necesaria para definir el proceso que se lleva a cabo en el sistema de estudio. En nuestra pasantía nos hemos basado en evaluación externa realizada por la OMS realizada a la fecha.

En el transcurso del ciclo de vida del proyecto desarrollado en la pasantía profesional se utilizó la metodología SCRUM, con la colaboración de la DTIC de la DNM el cual nos orientó a implementar correctamente cada uno de los artefactos y eventos, nos permitió llevar una mejor gestión del proyecto ante los cambios de los alcances y requerimientos.

Ahora la información de los ICSR's en el formato de salida de XML's, si está orientada a la IG ICH ICSR's E2B R2 y los procedimientos de la CTFT con eso disminuye la incertidumbre en la formulación y generación del reporte de notificaciones. Adecuadamente se lleva documentación sobre el control de secciones y sus nodos realizada por los pasantes y otra sobre los procedimientos propios en la DNM, pero este último es llevada por el cliente, los periodos

de estudio adicional fueron necesarios para entender la compatibilidad en la versión E2B R2, R3 y exigencias de la OMS.

4.2 Recomendaciones

- El sistema de notificación de ICSR requiere del contexto de trabajo de la unidad de Farmacovigilancia por tal razón existe la falta de comprensión sobre su ciclo de vida tanto del tema en calidad de datos y control de datos; Puede ser de utilidad desarrollar un documento de procesos para el registro de notificaciones y la generación de reportes que maneje las formulaciones de las notificaciones de ICSR (reporte inicial, seguimiento, anulación, eliminación, etc.).
- Para lograr que el generador de XML's ICSR logre el funcionamiento completo y pleno, el sistema de notificaciones de farmacovigilancia debería de funcionar según el contexto de la ICH y termino de la Autoridad Reguladora.
- Estudiar de trabajos de expertos confiables como CIOMS, FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, Ema de España, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia GVP, etc.
- Establecimiento de Equipo de desarrollo, se sugiere un establecimiento de un:
 1. Jefe de proyecto. Se requiere para el control del desarrollo del proyecto y atender las necesidades de CTFT.
 2. Arquitecto de Software. Puede ser un elemento de la unidad informática y se dedicará para entender la correcta formulación de las notificaciones ICSR para ICH (investigador) y el ciclo de desarrollo del proyecto.
 3. Por su puesto un contacto o/y analistas de la CTFT.

5 Referencias

- FDA. (1 Febrero de 2001) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification (ICH ICSR DTD Version 2.1). (2001). Obtenido de <https://www.fda.gov/files/drugs/published/M2-Electronic-Transmission-of-Individual-Case-Safety-Report-Message-Specification.pdf>
- EMA. (28 Julio 2013). ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide. Obtenido de https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-4.pdf
- ICH. (5 Febrero de 2001) MAINTENANCE OF THE ICH GUIDELINE ON DATA ELEMENTS FOR TRANSMISSION OF INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS E2B (R2). Obtenido de https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E2B_R2_Guideline.pdf
- Dirección Nacional de Medicamentos. (26 de Noviembre de 2021). MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Obtenido de Portal de Transparencia – El Salvador: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/374791/download>
- Universidad de El Salvador. (03 de diciembre de 2021). Secretaria General UES. Obtenido de http://secretariageneral.ues.edu.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=60&Itemid=94

6 Glosario

- **Abuso:** Corresponde al uso persistente o esporádico, intencional, excesivo de un medicamento, que se acompaña de efectos nocivos físicos o psíquicos.
- **Base de datos:** Es una recopilación organizada de información o datos estructurados para ser usados por medio de recuperación, análisis y/o transmisión.
- **CIOMS:** (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas / Council for International Organizations of Medical Sciences): El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional, no gubernamental y sin fines de lucro establecida conjuntamente por la OMS y la UNESCO en 1949. El CIOMS representa una proporción sustancial de la comunidad científica biomédica a través de sus organizaciones miembros, que incluyen muchas de las disciplinas biomédicas, academias nacionales de ciencias y consejos de investigación médica. La misión de CIOMS es promover la salud pública a través de la orientación sobre investigación y políticas de salud, incluida la ética, el desarrollo de productos médicos y la seguridad. CIOMS tiene relaciones oficiales con la OMS y es socio asociado de la UNESCO.
- **CTFT:** Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.
- **GVP:** Good pharmacovigilance practices / Buenas prácticas de Farmacovigilancia: son un conjunto de medidas elaboradas para facilitar el desempeño de la farmacovigilancia en la Unión Europea (UE). Las GVP se aplican a los titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades reguladoras de medicamentos en los Estados miembros de la UE. Cubren medicamentos autorizados centralmente a través de la Agencia, así como medicamentos autorizados a nivel nacional.

- **ICSR:** Individual Case Safety Reports (Informes de seguridad de casos individuales).
- **ICH:** International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos de uso humano).
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **Reacción adversa a medicamento (RAM):** es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada. Esto incluye reacciones adversas que surgen de: el uso de un medicamento dentro de los términos de la autorización de comercialización, el uso fuera de los términos de la autorización de comercialización, incluida la sobredosis, el uso no indicado en la etiqueta, el mal uso, el abuso y los errores de medicación exposición ocupacional.
- **Vigibase:** Es la base de datos global, única de la OMS de Notificaciones de Seguridad de Casos Individuales.
- **VPN:** Virtual Private Network (red privada virtual), permite establecer y proteger una conexión entre el proveedor de la red y el usuario de la VPN.
- **XML:** lenguaje de marcado extensible, permite definir y almacenar datos compatibles, permite compartir información entre sistemas de computación que compartan la misma definición para la transmisión.

7 Anexo

7.1 Anexo 1: Plan de estudio de la carrera Ingeniera de Sistemas Informáticos



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
CARRERA: INGENIERÍA DE SISTEMAS INFORMÁTICOS
PLAN DE ESTUDIOS 1998**

I		II		III		IV		V		VI		VII		VIII		IX		X		XI	
1	4	5	4	10	4	15	4	20	4	25	4	30	4	35	4	40	4	45	4		
MTE115	FIR115	FIR215	FIR315	SDU115	Técnica Electiva I	MIP115	COS115	LPR115	CPR115												
Métodos Experimentales	Física I	Física II	Física III	Sistemas Digitales	Técnica Electiva I	Microprogramación	Comunicaciones I	Legislación Profesional	Consultoría Profesional												
B	1,2	5,6	10	7,15		26	30	120 U.V.	150 U.V.												
2	4	6	4	11	4	16	4	21	4	26	4	31	4	36	4	41	4	46	4		
MAT115	MAT215	MAT315	MAT415	ANS115	ARC115	SIO115	RHU115	ACC115													
Matemática I	Matemática II	Matemática III	Matemática IV	Análisis Numérico	Arquitectura de Computadoras	Sistemas Operativos	Recursos Humanos	Administración de Centros de Computo													
B	2	6	11	7,16	20,21	30	32	41,42,43													
3	4	7	4	12	4	17	4	22	4	27	4	32	4	37	4	42	4	47	4		
IAI115	PRN115	PRN215	ESD115	HDP115	SIC115	TAD115	ANF115	BAD115	API115												
Introducción a la Informática	Programación I	Programación II	Estructura de Datos	Herramientas de Productividad	Sistemas Contables	Teoría Administrativa	Análisis Financiero	Bases de Datos	Administración de Proyectos Informativos												
B	3	7	12	8,17	22	27	28,32	36,38	37,43												
4	4	8	4	13	4	18	4	23	4	28	4	33	4	38	4	43	4	48	4		
PSI115	MSM115	PYE115	PRN315	SYP115	IEC115	DSI115	DSI215	SGI115													
Psicología Social	Manejo de Software para Microcomputadoras	Probabilidad y Estadística	Programación III	Sistemas y Procedimientos	Ingeniería Económica	Diseño de Sistemas I	Diseño de Sistemas II	Sistemas de Información Geoespacial													
B	3	6	12	18	13	27,29	33	38													
	9	4	14	4	19	4	24	4	29	4	34	4	39	4	44	4					
	HSE115	FDE115	MEP115	MOP115	ISI115	Técnica Electiva III	Técnica Electiva IV	Técnica Electiva IV													
	Historia Social y Económica de El Salvador y C.A.	Fundamentos de Economía	Métodos Probabilísticos	Métodos de Optimización	Teoría de Sistemas																
	4	6,9	13	19	23																

NC	UV
C	
NA	
P	

NC = número correlativo
UV = unidades valorativas
NA = nombre de asignatura
p = prerrequisito
C = código
B= Bachillerato.

TOTAL DE MATERIAS: 48

TOTAL DE UNIDADES VALORATIVAS DEL PLAN: 192 U.V

LISTA DE LAS MATERIAS ELECTIVAS (OPTATIVAS) POR CICLO. DETALLAR AL REVERSO.

ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO: 117-95-99 (VI- a) 30/julio/1998

7.2 Anexo 2: Ejemplo de reporte XML de Notificaciones

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ichicsr SYSTEM "http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">
<ichicsr lang="en">
<ichicsrmessageheader>
<messagetype/>
<messageformatversion>2.1</messageformatversion>
<messageformatrelease/>
<messagenumb>59d2d9a0-2660-5763-1877-cd26ed6bf486</messagenumb>
<messagesenderidentifier>MINSAL-CNFV</messagesenderidentifier>
<messagereceiveridentifier>UMC</messagereceiveridentifier>
<messagedateformat>204</messagedateformat>
<messagedate>20220531215249</messagedate>
</ichicsrmessageheader>
<safetyreport>
  <safetyreportversion>1</safetyreportversion>
  <safetyreportid>SV-MINSAL-e5f74848c6</safetyreportid>
  <primarysourcecountry>SV</primarysourcecountry>
  <occurcountry>SV</occurcountry>
  <transmissiondateformat>102</transmissiondateformat>
  <transmissiondate>20220531</transmissiondate>
  <reporttype>3</reporttype>
  <serious>1</serious>
  <seriousnessdeath>2</seriousnessdeath>
  <seriousnesslifethreatening>1</seriousnesslifethreatening>
  <seriousnesshospitalization>2</seriousnesshospitalization>
  <seriousnessdisabling>2</seriousnessdisabling>
  <seriousnesscongenitalanomaly>2</seriousnesscongenitalanomaly>
  <seriousnessother>2</seriousnessother>
  <receivedateformat>102</receivedateformat>
  <receivedate>20180201</receivedate>
  <receiptdateformat>102</receiptdateformat>
```

```
<receiptdate>20180201</receiptdate>
  <authoritynumb>SV-MINSAL-e5f74848c6</authoritynumb>
  <medicallyconfirm/>
  <primarysource>
    <reportertitle/>
    <reportergivename/>
    <reporterfamilyname/>
    <reporterorganization>Ministerio de Salud</reporterorganization>
    <reportercountry>SV</reportercountry>
    <qualification>3</qualification>
    <observestudytype/>
  </primarysource>
  <sender>
    <sendertype>2</sendertype>
    <senderorganization>CNFV-DNM</senderorganization>
    <senderdepartment>Comisión Técnica de Farmacovigilancia y
    Tecnovigilancia</senderdepartment>
    <sendergivename>Claudia</sendergivename>
    <sendermiddlename>Mireya</sendermiddlename>
    <senderfamilyname>Fuentes</senderfamilyname>
    <senderstreetaddress>Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, 2 Nivel, Urb. Jardines del
    Volcán</senderstreetaddress>
    <sendercity>Santa Tecla</sendercity>
    <senderstate>La Libertad</senderstate>
    <senderpostcode>CP-0511</senderpostcode>
    <sendercountrycode>SV</sendercountrycode>
    <sendertel>25225056</sendertel>
    <sendertelcountrycode>503</sendertelcountrycode>
    <senderemailaddress>claudia.fuentes@medicamentos.gob.sv</senderemailaddress>
  </sender>
  <receiver>
    <receivertype>5</receivertype>
```

```

<receiverorganization>UMC</receiverorganization>
  <receivercountrycode>SE</receivercountrycode>
</receiver>
<patient>
  <patientinitial>AIAM</patientinitial>
  <patientbirthdateformat/>
  <patientbirthdate/>
  <patientonsetage>22</patientonsetage>
  <patientonsetageunit>801</patientonsetageunit>
  <patientweight>50.00</patientweight>
  <patientheight/>
  <patientsex>2</patientsex>
  <resultstestsprocedures/>
  <patientmedicalhistorytext/>
  <reaction>
    <primarysourcereaction>Fallo hepático agudo</primarysourcereaction>
    <reactionmeddraversionllt>22.1</reactionmeddraversionllt>
    <reactionmeddrallt>10000804</reactionmeddrallt>
    <reactionmeddraversionpt>22.1</reactionmeddraversionpt>
    <reactionmeddrapt>10000804 </reactionmeddrapt>
    <termhighlighted>3</termhighlighted>
    <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
    <reactionstartdate>20171210</reactionstartdate>
    <reactionenddateformat>102</reactionenddateformat>
    <reactionenddate>20180122</reactionenddate>
    <reactionoutcome>4</reactionoutcome>
  </reaction>
  <drug>
    <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
    <medicinalproduct/>
    <obtaindrugcountry></obtaindrugcountry>

```

```
<obtaindrugcountry></obtaindrugcountry>
  <drugbatchnumb/>
  <drugauthorizationnumb/>
  <drugauthorizationcountry/>
  <drugauthorizationholder/>
  <drugstructuredosagenumb>250</drugstructuredosagenumb>
  <drugstructuredosageunit>003</drugstructuredosageunit>
  <drugseparatedosagenumb>3</drugseparatedosagenumb>
  <drugintervaldosageunitnumb>1</drugintervaldosageunitnumb>
  <drugintervaldosagedefinition>804</drugintervaldosagedefinition>
  <drugcumulativedosagenumb/>
  <drugcumulativedosageunit/>
  <drugdosagetext/>
  <drugdosageform>TABLETAS</drugdosageform>
  <drugadministrationroute>048</drugadministrationroute>
  <drugstartdateformat>102</drugstartdateformat>
  <drugstartdate>20170211</drugstartdate>
  <drugenddateformat/>
  <drugenddate/>
  <actiondrug>1</actiondrug>
  <drugadditional/>
  <activesubstance>
    <activesubstancename>Propiltiouracilo</activesubstancename>
  </activesubstance>
  <drugreactionrelatedness>
    <drugreactionassesmeddraversion>22.1</drugreactionassesmeddraversion>
    <drugreactionasse>10000804</drugreactionasses>
    <drugassessmentsource>CMF</drugassessmentsource>
    <drugassessmentmethod>Algoritmo de Naranjo</drugassessmentmethod>
    <drugresult>PROBABLE</drugresult>
  </drugreactionrelatedness>
```

```
</drug>
  <drug>
    <drugcharacterization>2</drugcharacterization>
    <drugstructuredosagenumb>40.00</drugstructuredosagenumb>
    <drugstructuredosageunit>003</drugstructuredosageunit>
    <drugseparatedosagenumb>1</drugseparatedosagenumb>
    <drugintervaldosageunitnumb>1.00</drugintervaldosageunitnumb>
    <drugintervaldosagedefinition>804</drugintervaldosagedefinition>
    <drugcumulativedosagenumb/>
    <drugcumulativedosageunit/>
    <drugdosageform>tableta</drugdosageform>
    <drugadministrationroute>048</drugadministrationroute>
    <activesubstance>
      <activesubstancename>Clorhidrato de propranolol</activesubstancename>
    </activesubstance>
  </drug>
  <summary>
    <narrativeincludeclinical>Fecha de detección/consulta del evento: 20180110,
    Reacción/evento presentado: Fallo hepático agudo, Fecha de inicio de la reacción/evento:
    20171210, Hora de inicio de la reacción/evento: 01:00:00, Resultado del manejo de la
    reacción/evento/condición actual del paciente: , Descripción del evento: paciente con
    diagnostico de enfermedad de Graves, tratada desde hace 11 meses con propiltiouracilo 250
    mg cada 8 horas via oral, un mes de notar ictericia conjuntival que se extiende a piel, una
    semana de dolor abdominal, coluria, debilidad generalizada y temblor en las manos. no ha
    suspendido tratamiento</narrativeincludeclinical>
    <reportercomment/>
    <senderdiagnosismeddraversion/>
    <senderdiagnosis/>
    <sendercomment/>
  </summary>
</patient>
</safetyreport>
</ichicsr>
```