



**FACULTAD DE POSTGRADO
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA
UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES PARA MEJORAR LA
GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACÓLOGICA EN
FUNDACIÓN NPHI**

SUSTENTADO POR:

**CRISTIAN WILFREDO FLORES PACHECO
SAM DEE JUDITH PINEDA RAMIREZ**

PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE

**MÁSTER EN
GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN**

SAN PEDRO SULA, CORTES, HONDURAS, C.A.

AGOSTO, 2024

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA
UNITEC**

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTORA

ROSALPINA RODRÍGUEZ

VICERRECTOR ACADÉMICO NACIONAL

JAVIER ABRAHAM SALGADO LEZAMA

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

DECANA NACIONAL DE POSTGRADO

ANA DEL CARMEN RETTALLY VARGAS

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA
UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES PARA MEJORAR LA
GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACÓLOGICA EN
FUNDACIÓN NPHI**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

MÁSTER EN

GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

ASESOR METODOLÓGICO

JORGE RAÚL MARADIAGA CHIRINOS

MIEMBROS DE LA TERNA:

**MSC. RIGOBERTO RODRÍGUEZ
MSC. MANUEL GARCÍA LACAYO
MSC. KEVIN FÚNEZ**

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2024
CRISTIAN WILFREDO FLORES PACHECO
SAM DEE JUDITH PINEDA RAMIREZ

Todos los derechos son reservados.



FACULTAD DE POSTGRADO

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA
UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES PARA MEJORAR
LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACÓLOGICA EN
FUNDACIÓN NPHI**

**Cristian Wilfredo Flores Pacheco
Sam Dee Judith Pineda Ramírez**

Resumen

Esta investigación aborda la necesidad crítica de implementar un sistema de farmacovigilancia en la Fundación Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI) para gestionar de manera segura y eficaz los medicamentos en niños. Ante la ausencia de un sistema estructurado, se propone adoptar metodologías ágiles como Scrum para desarrollar un sistema robusto y adaptable. El marco teórico integra tecnologías emergentes de la Revolución Industrial 4.0 y principios de Responsabilidad Social Corporativa (RSC), enfatizando la estandarización y flexibilidad en contextos locales con recursos limitados. La metodología empleada, combinando enfoques cuantitativos y cualitativos, y validando las hipótesis mediante una revisión de la literatura. El alcance de la investigación incluye la implementación del sistema en NPHI y la evaluación de su efectividad en la mejora de la gestión de la información farmacológica. Los instrumentos de recolección de datos incluyen encuestas, entrevistas y análisis de documentos internos. Los resultados muestran la efectividad de las metodologías ágiles en la mejora de la gestión de la información farmacológica y las prácticas de seguridad en NPHI, identificando características críticas del sistema y recogiendo recomendaciones del personal. Las conclusiones subrayan la importancia de sistemas flexibles y estandarizados, destacando las implicaciones globales y proponiendo recomendaciones para futuras investigaciones. El plan de aplicabilidad incluye un detallado esquema del proyecto, fases de implementación, capacitación, gestión de riesgos, cronograma y presupuesto estimado, garantizando la sostenibilidad del sistema propuesto.

Palabras claves: (Gestión de Riesgos, Metodología Ágil, PMBOK®, Scrum, Sistema de Farmacovigilancia)



GRADUATE SCHOOL

DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES PARA MEJORAR LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACÓLOGICA EN FUNDACIÓN NPHI

**Cristian Wilfredo Flores Pacheco
Sam Dee Judith Pineda Ramírez**

Abstract

This research addresses the critical need to implement a pharmacovigilance system at the Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI) Foundation to safely and effectively manage medications for children. In the absence of a structured system, it is proposed to adopt agile methodologies such as Scrum to develop a robust and adaptable system. The theoretical framework integrates emerging technologies from the Fourth Industrial Revolution and principles of Corporate Social Responsibility (CSR), emphasizing standardization and flexibility in local contexts with limited resources. The methodology employed combines quantitative and qualitative approaches, validating the hypotheses through a literature review. The scope of the research includes the implementation of the system at NPHI and the evaluation of its effectiveness in improving pharmacological information management. Data collection instruments include surveys, interviews, and analysis of internal documents. The results demonstrate the effectiveness of agile methodologies in improving pharmacological information management and safety practices at NPHI, identifying critical system features, and gathering staff recommendations. The conclusions underline the importance of flexible and standardized systems, highlighting global implications and proposing recommendations for future research. The applicability plan includes a detailed project outline, implementation phases, training, risk management, timeline, and estimated budget, ensuring the sustainability of the proposed system.

Keywords: (Risk Management, Agile Methodology, PMBOK®, Scrum, Pharmacovigilance System)

DEDICATORIA

Primeramente, agradezco a Dios por ser mi guía y fortaleza en todo momento. Gracias por iluminar mi camino, brindarme sabiduría y mantenerme firme en los momentos de dificultad. Esta tesis es el fruto de Su gracia y bendiciones en mi vida. A mi amada novia, tu amor y apoyo han sido mi faro en los momentos de oscuridad. Gracias por estar siempre a mi lado, por tu paciencia infinita y por creer en mí incluso cuando yo dudaba. Tus palabras de aliento y tu confianza en mis capacidades han sido fundamentales para superar los desafíos de esta investigación. Eres mi inspiración y mi motivación diaria, y sin ti, este logro no hubiera sido posible. Te dedico este trabajo con todo mi amor y gratitud. A mis padres, por su amor incondicional, su apoyo constante y sus consejos sabios. Gracias por ser mis pilares, por creer en mí y por sacrificar tanto para que yo pudiera alcanzar mis sueños. A mis profesores y mentores, quienes compartieron su conocimiento y experiencia conmigo. Su orientación y paciencia han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo. A mis amigos y compañeros de estudio, por su camaradería, por los momentos compartidos y por estar siempre dispuestos a ayudar. Su apoyo y motivación han sido invaluable en este proceso. Finalmente, a todos aquellos que de una u otra manera han sido parte de este viaje académico, mi más sincero agradecimiento. Cada palabra de aliento, cada gesto de amabilidad y cada muestra de confianza han dejado una huella en mi corazón y han contribuido a la culminación de esta etapa.

Cristian Pacheco

Inicialmente, agradezco a Dios por siempre guiarme y brindarme fuerza cada vez que lo necesito. Al igual, dedico esta tesis a mis papas por su amor incondicional, su apoyo constante y su fe inquebrantable en mí. También a mis hermanos, por su comprensión, sus palabras de aliento y por siempre estar ahí para mí. Su compañía y apoyo han sido fundamentales en este logro.

Sam Dee Pineda

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios Todopoderoso por darme la fuerza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para llevar a cabo este proyecto. Sin Su guía y bendiciones, nada de esto hubiera sido posible. A mi amada novia, gracias por ser mi compañera incondicional, por tu amor y por creer en mí en cada paso de este camino. Tu paciencia, tus palabras de aliento y tu fe en mis capacidades han sido una fuente constante de fortaleza e inspiración. Sin tu apoyo, este logro no habría sido posible. Te dedico esta tesis con todo mi corazón, agradeciendo cada momento y cada sacrificio que hemos compartido juntos. Eres mi pilar y mi motivación para seguir adelante. A mis amigos y compañeros de estudio, por su apoyo, amistad y por los momentos compartidos durante esta travesía académica. Su motivación y camaradería hicieron que los desafíos fueran más llevaderos. A mis colegas de Nuestros Pequeños Hermanos Internacional, por su colaboración y apoyo en la recolección de datos y en la implementación de los proyectos relacionados con esta tesis. Su compromiso y dedicación han sido inspiradores. Finalmente, agradezco a todas aquellas personas que, de una u otra manera, han contribuido a la culminación de este trabajo. Cada palabra de aliento, cada gesto de amabilidad y cada muestra de apoyo han sido fundamentales para alcanzar este logro.

Cristian Pacheco

Agradezco a mis papas por su amor incondicional, su apoyo y sus sabias palabras de aliento. Desde mis primeros pasos en la escuela hasta este momento, siempre han creído en mí y me han dado las herramientas necesarias para alcanzar mis sueños. Sus sacrificios y dedicación han sido la base sobre la cual he construido este éxito, y por eso les estaré eternamente agradecida. Al igual, agradezco a mis hermanos por estar siempre a mi lado, por las risas, el consuelo en los momentos difíciles y por ser mis mejores amigos.

Sam Dee Pineda

ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA	vii
AGRADECIMIENTO	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xv
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	xvi
ÍNDICE DE FIGURAS	xvii
ÍNDICE DE TABLAS	xviii
CAPÍTULO I – PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	3
1.2.1 CONEXIÓN CON NPHI	6
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	7
1.3.1 NECESIDAD DE DISEÑO INNOVADOR EN FARMACOVIGILANCIA	7
1.3.2 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS EN LA FARMACOVIGILANCIA ACTUAL	7
1.3.3 JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO INNOVADOR Y LA ADOPCIÓN DE SCRUM	8
1.4 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	8
1.4.1 PREGUNTA GENERAL	8
1.4.2 PREGUNTAS ESPECÍFICAS	8
1.5 OBJETIVOS DEL PROYECTO	9
1.5.1 OBJETIVO GENERAL	9
1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
1.6 JUSTIFICACIÓN	9
CAPÍTULO II – MARCO TEÓRICO	11
2.1 MACROENTORNO	11
2.1.1 FUNDAMENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA	11
2.1.1.1 ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA	12
2.1.1.2 OPTIMIZACIÓN DE SISTEMAS DE SEGUIMIENTO DE MEDICAMENTOS	13
2.1.1.3 IMPACTO Y ADAPTACIÓN DURANTE CRISIS DE SALUD PÚBLICA	14

2.1.2 IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS.....	15
2.1.2.1 DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	15
2.1.2.2 ASEGURANDO LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN EL DESARROLLO	15
2.1.2.3 CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES LOCALES Y MEJORA DE INFRAESTRUCTURA.....	16
2.1.3 METODOLOGÍAS ÁGILES Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR SALUD	16
2.1.4 INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS Y SU IMPACTO	18
2.1.4.1 ADOPCIÓN DE TECNOLOGÍAS MÓVILES Y DIGITALES	18
2.1.4.2 IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL APRENDIZAJE AUTOMÁTICO	18
2.1.5 FORMACIÓN Y DESARROLLO CONTINUO DEL PERSONAL.....	19
2.1.5.1 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN EN METODOLOGÍAS ÁGILES.....	19
2.1.5.2 DESARROLLO DE HABILIDADES TECNOLÓGICAS.....	19
2.1.6 GESTIÓN DE CAMBIOS Y RESISTENCIA ORGANIZACIONAL	20
2.1.6.1 ESTRATEGIAS PARA LA GESTIÓN DEL CAMBIO	20
2.1.6.2 SUPERACIÓN DE LA RESISTENCIA AL CAMBIO	20
2.1.7 MEJORAS EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE	21
2.1.7.1 EVALUACIÓN CONTINUA Y MEJORA DE LA CALIDAD	21
2.1.8 GESTIÓN DE RIESGOS EN LA FARMACOVIGILANCIA	21
2.2 MICROENTORNO	23
2.2.1 FUNDAMENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA SEGÚN LA GACETA	23
2.2.1.1 ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA	23
2.2.1.2 OPTIMIZACIÓN DE SISTEMAS DE SEGUIMIENTO DE MEDICAMENTOS	24
2.2.1.3 IMPACTO Y ADAPTACIÓN DURANTE CRISIS DE SALUD PÚBLICA.....	24
2.2.2 IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ENTORNOS DE	

RECURSOS LIMITADOS EN HONDURAS	25
2.2.3 METODOLOGÍAS ÁGILES Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR SALUD DE ACUERDO CON ARSA.....	25
2.3 TEORÍAS DE SUSTENTO.....	26
2.3.1 REVOLUCIÓN INDUSTRIAL 4.0	26
2.3.2 RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA (RSC)	27
2.4 METODOLOGÍAS	28
2.4.1 INTRODUCCIÓN A LAS METODOLOGÍAS ÁGILES	28
2.4.2 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES.....	29
2.4.3 BENEFICIOS DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES	30
2.4.5 METODOLOGÍAS ÁGILES COMUNES.....	31
2.4.6 SCRUM	32
2.4.7 ANTECEDENTES DE LA METODOLOGÍA SCRUM.....	34
2.4.8 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SCRUM.....	35
2.4.9 PMBOK®.....	36
2.4.10 HISTORIA DE LA GUÍA PMBOK®.....	37
2.4.11 IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PMBOK®.....	38
2.4.11.1 GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN DEL PROYECTO.....	40
2.4.11.2 GESTIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO	41
2.4.11.3 GESTIÓN DEL CRONOGRAMA DEL PROYECTO	41
2.4.11.4 GESTIÓN DE LOS COSTOS DEL PROYECTO.....	42
2.4.11.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO	42
2.4.11.6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS DEL PROYECTO	42
2.4.11.7 GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES DEL PROYECTO.....	43
2.4.11.8 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO	43
2.4.11.9 GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES DEL PROYECTO	44
2.4.11.10 GESTIÓN DE LOS INTERESADOS DEL PROYECTO.....	44
2.5 HERRAMIENTAS	45
2.5.1 HERRAMIENTAS SCRUM.....	45
2.5.1.1 SCRUM BOARD.....	45
2.5.1.2 PRODUCT BACKLOG.....	45

2.5.1.3 SPRINT PLANNING MEETING.....	45
2.5.1.4 DAILY SCRUM	45
2.5.2 HERRAMIENTAS PMBOK® (SÉPTIMA EDICIÓN).....	46
2.5.2.1 GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN DEL PROYECTO.....	46
2.5.2.2 GESTIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO	47
2.5.2.3 GESTIÓN DEL TIEMPO DEL PROYECTO	48
2.5.2.4 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO	49
2.6 CONCEPTUALIZACIÓN	50
2.7 MARCO LEGAL	52
2.7.1 INTERNACIONAL.....	52
2.7.2 NACIONAL	53
CAPÍTULO III – METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	54
3.1 ENFOQUE.....	54
3.2 ALCANCE	54
3.3 DISEÑO.....	55
3.3.1 POBLACIÓN	55
3.3.2 MUESTRA	56
3.3.3 TÉCNICA MUESTREO	57
3.4 TABLA DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	57
3.5 HIPÓTESIS	58
3.5.1 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN (H1):	59
3.5.2 HIPÓTESIS ALTERNA (H1A)	59
3.5.3 HIPÓTESIS NULA (H0):.....	59
3.5.4 JUSTIFICACIÓN DE LAS HIPÓTESIS	59
3.6 MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	61
3.7 TÉCNICAS, INSTRUMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS.....	63
3.7.1 TÉCNICAS.....	63
3.7.2 INSTRUMENTOS	63
3.7.3 PROCEDIMIENTOS	64
3.7.4 PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.....	65
3.8 FUENTES DE INFORMACIÓN	67

3.8.1 PRIMARIAS.....	67
3.8.2 SECUNDARIAS	68
3.9 MATRIZ DE CONGRUENCIA	69
CAPÍTULO IV – RESULTADOS Y ANÁLISIS	73
4.1 INFORME DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	73
4.2 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y SU ANÁLISIS.....	74
4.2.1 INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES.....	74
4.2.2 EVALUACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD EN NPHI: ANÁLISIS DE LA FAMILIARIDAD, USO Y PERCEPCIONES DEL PERSONAL SOBRE SISTEMAS DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	82
4.2.3 CARACTERÍSTICAS, FUNCIONALIDADES Y RECURSOS ESENCIALES PARA UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EFICAZ EN NPHI.....	91
4.2.4 PERCEPCIONES, EXPECTATIVAS Y RECOMENDACIONES DEL PERSONAL DE NPHI SOBRE EL USO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA	97
4.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	108
CAPÍTULO V – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	111
5.1 CONCLUSIONES.....	111
5.2 RECOMENDACIONES	112
CAPÍTULO VI – APLICABILIDAD.....	114
6.1 DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES EN NPHI.....	114
6.1.1 INTRODUCCIÓN.....	114
6.1.2 NECESIDAD DEL PROYECTO.....	115
6.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	115
6.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA.....	116
6.4 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA	116
6.4.1 RECURSOS PARA EL PROYECTO	116
6.4.2 FASES DEL PROYECTO	118
6.4.3 PLAN DE CAPACITACIÓN.....	119
6.4.4 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DEL TRABAJO (EDT).....	121
6.4.5 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS	122

6.4.6 PLAN DE GESTIÓN DEL CAMBIO.....	124
6.4.7 PLAN DE COMUNICACIÓN DEL PROYECTO	125
6.4.8 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES (RAM).....	125
6.4.9 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA.....	127
6.4.10 GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	127
6.4.11 CONTROLES DE SEGURIDAD PARA MITIGAR BRECHAS IDENTIFICADAS	128
6.4.12 PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CONTROLES	128
6.5 MEDIDAS DE CONTROL.....	129
6.6 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN.....	130
6.6.1 PLAN DE GESTIÓN DE CRONOGRAMA	130
6.6.2 DEFINICIÓN Y ESTIMACIÓN DE ACTIVIDADES.....	130
6.6.3 DIAGRAMA DE RUTA CRÍTICA	133
6.6.4 CRONOGRAMA	134
6.7 PRESUPUESTO.....	136
6.7.1 DESARROLLO DE SOFTWARE Y HARDWARE.....	136
6.7.2 CAPACITACIÓN.....	137
6.7.3 MANTENIMIENTO Y SOPORTE.....	138
6.7.4 SEGURIDAD	139
6.7.5 RESUMEN DEL PRESUPUESTO	140
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	143
ANEXOS	148
ANEXO 1 – SPRINT DE ACTIVIDADES EN TRELLO.....	148
ANEXO 2 – ENTREVISTA CON PERSONAL DE NPHI.....	149
ANEXO 3 - ENTREVISTAS ESTRUCTURADAS Y REUNIONES EN GRUPO	150
ANEXO 4 – ENCUESTA	156
ANEXO 5 – MOCKUPS.....	165
ANEXO 6 – CORREO VISTO BUENO NPHI	166
ANEXO 7 – CORREO VISTO BUENO ASESOR METODOLÓGICO.....	168

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICA 1 FAMILIARIDAD CON METODOLOGÍAS ÁGILES.....	77
GRÁFICA 2 FAMILIARIDAD CON METODOLOGÍAS ÁGILES (SEGMENTACIÓN)	78
GRÁFICA 3 PERCEPCIÓN SOBRE MEJORA DE EFICIENCIA CON METODOLOGÍAS ÁGILES.....	80
GRÁFICA 4 FAMILIARIDAD CON SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA	85
GRÁFICA 5 USO DE SISTEMAS DE SEGURIDAD EN NPHI.....	86
GRÁFICA 6 PERCEPCIÓN DE MEJORA DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CON TECNOLOGÍAS DE SEGURIDAD	88

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1 PROCESO FARMACOLÓGICO	4
ILUSTRACIÓN 2 COMPONENTES DEL SISTEMA EUDRAVIGILANCE	13
ILUSTRACIÓN 3 PILARES TECNOLÓGICOS DE LA INDUSTRIA 4.0	27
ILUSTRACIÓN 4 EL CICLO DE SCRUM.....	33
ILUSTRACIÓN 5 LÍNEA DE TIEMPO SCRUM.....	35
ILUSTRACIÓN 6 MATRIZ DE RIESGO	52
ILUSTRACIÓN 7 PLAN DE CAPACITACIÓN.....	120
ILUSTRACIÓN 8 PLAN DE GESTIÓN DE CRONOGRAMA	130
ILUSTRACIÓN 9 DIAGRAMA DE GANTT	136

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 FASES DEL PROYECTO	118
FIGURA 2 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO.....	121
FIGURA 3 FLUJO DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA.....	127

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	57
TABLA 2 MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	61
TABLA 3 MATRIZ METODOLÓGICA.....	69
TABLA 4 RESULTADOS DE ENTREVISTAS PARA OBJETIVO 1.....	81
TABLA 5 RESULTADOS DE REUNIONES EN GRUPO PARA OBJETIVO 1	81
TABLA 6 RESULTADOS DE ENTREVISTAS PARA EL OBJETIVO 2.....	88
TABLA 7 RESULTADOS DE REUNIONES EN GRUPO PARA OBJETIVO 2.....	89
TABLA 8 RESULTADOS DE ENTREVISTAS PARA OBJETIVO 3.....	93
TABLA 9 RESULTADOS DE REUNIONES EN GRUPO PARA OBJETIVO 3	95
TABLA 10 RESULTADOS DE ENCUESTAS PARA OBJETIVO 3	96
TABLA 11 RESULTADOS DE ENTREVISTA PARA OBJETIVO 4.....	99
TABLA 12 RESULTADOS DE REUNIONES EN GRUPO PARA OBJETIVO 4.....	106
TABLA 13 RESULTADOS DE ENCUESTA PARA OBJETIVO 4.....	107
TABLA 14 RECURSOS PARA ELABORACIÓN DE PROYECTO	117
TABLA 15 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO	123
TABLA 16 ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN	124
TABLA 17 GESTIÓN DE CAMBIOS.....	125
TABLA 18 PLAN DE COMUNICACIÓN	125
TABLA 19 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES.....	126
TABLA 20 GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	128
TABLA 21 CONTROLES DE SEGURIDAD.....	128
TABLA 22 PLAN DE ACCIÓN DE CONTROLES.....	129
TABLA 23 ACTIVIDADES CON ESTIMACIÓN DE TIEMPO PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA	131
TABLA 24 SPRINTS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	131
TABLA 25 ACTIVIDADES PREDECESORAS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	132
TABLA 26 RUTA CRITICA.....	133
TABLA 27 CRONOGRAMA PARA DESARROLLO DE SISTEMA DE	

FARMACOVIGILANCIA.....	134
TABLA 28 PRESUPUESTO DE SOFTWARE Y HARDWARE	137
TABLA 29 DESGLOSE DE MANO DE OBRA PARA DESARROLLO Y PROGRAMACIÓN	137
TABLA 30 PRESUPUESTO DE CAPACITACIONES	138
TABLA 31 DESGLOSE DE MANO DE OBRA PARA CAPACITACIÓN.....	138
TABLA 32 PRESUPUESTO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE	138
TABLA 33 DESGLOSE DE MANO DE OBRA PARA SOPORTE TÉCNICO CONTINUO	139
TABLA 34 PRESUPUESTO DE SEGURIDAD.....	139
TABLA 35 DESGLOSE DE MANO DE OBRA PARA AUDITORIAS DE SEGURIDAD ...	140
TABLA 36 RESUMEN DE PRESUPUESTO.....	140

CAPÍTULO I – PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

La presente investigación, la cual se realizó con interés académico, se refiere a la creación del diseño de un sistema de farmacovigilancia para la fundación “Nuestros Pequeños Hermanos y Hermanas Internacional” utilizando metodologías ágiles. La creación de esta investigación surgió debido a la falta de control de seguimiento de lo recetado a los pacientes. Para analizar esta problemática es necesario de mencionar sus causas. Una de sus causas es la falta del buen manejo de los efectos adversos de los medicamentos. Al igual, la falta de un sistema de farmacovigilancia no permite brindar el servicio adecuado para los pacientes.

En el capítulo I, Planteamiento del Problema, se hace referencia a como la implementación efectiva de sistemas de farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos. Al igual, se presenta como una solución la adopción de metodologías ágiles en la implementación de sistemas de farmacovigilancia, permitiendo adaptaciones rápidas y efectivas ante cambios en las necesidades. La falta de estos sistemas en organizaciones como NPHI no solo pone en riesgo la salud de los pacientes, sino que también afecta su sostenibilidad y la confianza de los colaboradores. Es por ello por lo que se plantea la necesidad de diseñar un sistema de farmacovigilancia que permita una gestión eficiente y segura de la información farmacológica en NPHI.

El capítulo II, se adentra en el marco teórico que sustenta la farmacovigilancia, comenzando por la aplicación de la inteligencia artificial (IA) en este campo. Además, se explora la importancia de la farmacovigilancia en entornos de recursos limitados, como los hospitales y clínicas públicas en Honduras. La implementación de metodologías ágiles en el sector salud también se discute en este capítulo, señalando su capacidad para adaptarse rápidamente a las necesidades cambiantes del entorno sanitario. Asimismo, se exploran las teorías de sustento como la Revolución Industrial 4.0 y la Responsabilidad Social Corporativa (RSC), que ofrecen un contexto más amplio para comprender la evolución e integración de la farmacovigilancia. También se abordan diferentes metodologías de gestión de proyectos, como Scrum y PMBOK®. Finalmente, se analiza el marco legal tanto a nivel internacional como nacional.

En el capítulo III se describe el enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y

cualitativos para analizar la implementación del sistema de farmacovigilancia en NPHI. El enfoque cuantitativo evaluará la eficacia de las metodologías ágiles y tecnologías de seguridad, mientras que el cualitativo explorará las percepciones y experiencias del personal. El alcance de la investigación es descriptivo, correlacional y exploratorio, analizando variables como la eficiencia y satisfacción del personal. La población incluye 100 profesionales de salud, y la muestra será de 8, seleccionados mediante muestreo aleatorio estratificado. Se postula que la implementación de metodologías ágiles y tecnologías avanzadas mejorará la gestión de datos y reducirá riesgos, con técnicas de recolección de datos como encuestas, entrevistas y reuniones de grupo, utilizando fuentes primarias y secundarias para fundamentar los hallazgos.

En el capítulo IV, se presenta una exhaustiva evaluación de la aplicación de metodologías ágiles para gestionar y capturar los requisitos funcionales y de seguridad en NPHI, utilizando entrevistas, encuestas y reuniones grupales. La recopilación de datos, destinada a formular estrategias que integren prácticas ágiles en la gestión de información farmacológica, revela que, aunque el personal no está familiarizado con estas metodologías, muestran una actitud positiva hacia su implementación. Se evalúan las prácticas de seguridad y se identifican características esenciales para un sistema de farmacovigilancia eficaz, resaltando la importancia de recursos adicionales y capacitaciones para una transición exitosa. Finalmente, se recogen las percepciones y recomendaciones del personal, que enfatizan la necesidad de un diseño intuitivo, protección de datos y una integración eficiente con los sistemas existentes, asegurando así que el nuevo sistema cumpla con las expectativas y necesidades de la organización.

En el capítulo V, se destaca el interés del personal de NPHI en aprender y aplicar metodologías ágiles para mejorar la eficiencia y calidad del desarrollo de sistemas. Se identificó la necesidad de mejorar las prácticas de seguridad informática y ofrecer formación continua. Las respuestas del personal subrayan la importancia de un sistema de farmacovigilancia intuitivo y eficiente, con alertas en tiempo real y reportes automatizados. Aunque el personal es positivo respecto al nuevo sistema, reconocen la necesidad de apoyo continuo y formación. Las recomendaciones incluyen establecer un programa de retroalimentación, implementar un plan de capacitación robusto, mejorar la infraestructura tecnológica, formar un comité de innovación, y desarrollar una gestión del cambio efectiva.

En el último capítulo, bajo el ámbito de la farmacovigilancia, la implementación de

metodologías ágiles se presenta como una solución crucial para abordar los desafíos críticos que enfrenta NPHI. La falta de un sistema estructurado ha generado ineficiencias significativas en la gestión de efectos adversos, provocando retrasos en la detección y respuesta a incidencias. Este escenario no solo compromete la seguridad del paciente, sino que también afecta la capacidad de NPHI para cumplir con estándares internacionales y regulaciones, poniendo en riesgo su reputación y operatividad. Para resolver estas deficiencias, se propone diseñar un sistema robusto y escalable utilizando metodologías ágiles, específicamente Scrum, para asegurar entregas oportunas, eficientes y alineadas con las necesidades clínicas y regulatorias del sector.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

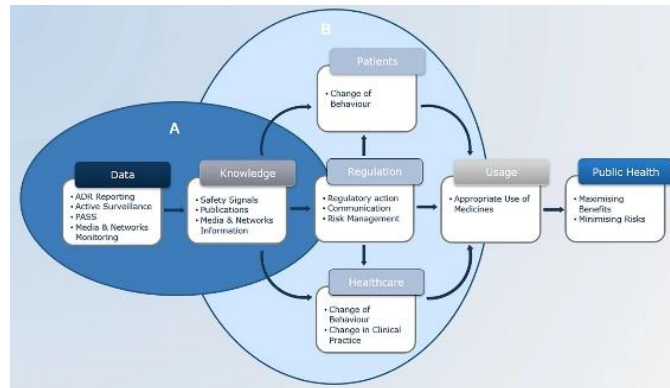
La implementación de sistemas de farmacovigilancia en organizaciones sanitarias ha demostrado ser fundamental para garantizar la seguridad y eficacia del uso de medicamentos. En contextos de recursos limitados, como "Nuestros Pequeños Hermanos Internacional" (NPHI), la ausencia de sistemas puede conducir a una gestión ineficaz de los tratamientos farmacológicos, aumentando el riesgo de errores de medicación y efectos adversos en una población vulnerable.

Estudios internacionales han evidenciado que sistemas de farmacovigilancia bien establecidos contribuyen significativamente a la detección precoz y manejo de reacciones adversas a medicamentos, lo que es crucial para mejorar los resultados de salud en pacientes pediátricos (Kant, 2024). Se han señalado que muchas organizaciones sin fines de lucro en América Latina carecen de estos sistemas, lo que a menudo resulta en un manejo subóptimo de medicamentos y un aumento en la incidencia de eventos adversos que podrían ser evitados.

Los sistemas de farmacovigilancia, como los descritos por Agnes C. Kant en su editorial sobre el aumento del impacto de la farmacovigilancia, demuestran la importancia de una interacción estrecha entre la recopilación de datos y su aplicación en prácticas de salud pública.

Este conocimiento es crucial para informar acciones regulatorias, comunicaciones y estrategias de gestión de riesgos, que luego influyen directamente en el uso adecuado de medicamentos. Este uso informado y consciente de medicamentos puede maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los pacientes, lo que refleja un impacto positivo en la salud pública. Es esencial reconocer cómo el comportamiento de los pacientes puede cambiar a la luz de este conocimiento, lo que a su vez alimenta el ciclo de farmacovigilancia con nueva información, creando así un ciclo dinámico de mejora continua que es esencial para la salud pública.

Ilustración 1. Proceso Farmacológico



Fuente:(Kant, 2024).

La importancia de adoptar metodologías ágiles en la implementación de sistemas de farmacovigilancia se destaca en investigaciones recientes, que ilustran cómo estas metodologías facilitan adaptaciones rápidas y efectivas ante cambios en las necesidades clínicas y organizacionales. Este enfoque beneficia especialmente a organizaciones de recursos limitados, como Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI), al permitir una integración más ágil de nuevas tecnologías y prácticas en el manejo de información farmacológica. Además, la implementación de metodologías ágiles mejora la colaboración entre los profesionales de la salud, rompiendo barreras operativas y fomentando un entorno de trabajo interdisciplinario. Tal ambiente colaborativo es esencial para la creación de soluciones innovadoras y la prestación de cuidados integrales, lo que se traduce en una mayor satisfacción del paciente y una optimización en la coordinación del cuidado. (Majd S. &., 2023)

La necesidad de un estudio profundo sobre la implementación de sistemas de farmacovigilancia en organizaciones como NPHI se ve reforzada por evidencias que demuestran que, aunque hay avances significativos en el sector salud en países desarrollados, en las regiones en desarrollo aún hay un gran camino por recorrer para alcanzar estándares óptimos en la gestión de medicamentos. (Mubaraka Rampurawala Dr. Chainesh Shah, 2022). afirman que 'la farmacovigilancia ha evolucionado para incluir actividades que garantizan la seguridad del paciente más allá de la comercialización de medicamentos, destacando la importancia de prácticas robustas de consentimiento y establecimiento de perfiles de seguridad para nuevas entidades moleculares' Este contexto subraya la importancia de investigar cómo las prácticas avanzadas de farmacovigilancia pueden ser adaptadas y adoptadas en contextos con menos recursos, asegurando

así una gestión de medicamentos segura y efectiva.

La viabilidad de implementar metodologías ágiles en 'Nuestros Pequeños Hermanos Internacional' (NPHI) es considerablemente alta, debido a la flexibilidad de estas metodologías para adaptarse a diversas restricciones de recursos y contextos operativos. Según (Tanja Peters, 2021), el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia eficaces en entornos con recursos limitados puede beneficiarse significativamente de un enfoque ágil, que permite ajustes rápidos y mejoras continuas en respuesta a las necesidades cambiantes del entorno de salud. Este enfoque no solo es posible, sino también coste-efectivo, facilitando la adaptación y adopción de prácticas de farmacovigilancia que mejoren la gestión de la seguridad de los medicamentos y optimicen los resultados de salud en comunidades vulnerables. Tales sistemas ágiles son esenciales para organizaciones como NPHI, donde los recursos pueden ser escasos pero la necesidad de seguridad y eficacia en la gestión de medicamentos es crítica.

La efectividad de los sistemas de farmacovigilancia en entornos hospitalarios contrasta marcadamente con su implementación en organizaciones sin fines de lucro, donde tales sistemas son a menudo inexistentes o ineficaces. La ausencia de un sistema estructurado de farmacovigilancia puede llevar a un manejo inadecuado de medicamentos, provocando un aumento de incidentes de efectos adversos, algunos graves o fatales. Esta realidad resalta la urgencia de adaptar e implementar metodologías efectivas en organizaciones como NPHI, donde la salud y la seguridad de los niños podrían estar en riesgo sin estos sistemas. Según el manual de la OMS, la falta de indicadores y sistemas estructurados de farmacovigilancia es un problema común en muchas regiones, lo que requiere atención urgente para mejorar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos (Health O., 2019).

Además, la adopción de tecnologías avanzadas y metodologías ágiles en el diseño de sistemas de farmacovigilancia puede ofrecer soluciones significativas a los desafíos existentes. Según (Majd & Majd, 2023) la integración de herramientas tecnológicas modernas, como bases de datos en tiempo real y software analítico, a través de prácticas ágiles, mejora significativamente la monitorización y gestión de la seguridad de los medicamentos. Este enfoque no solo aumenta la eficiencia operativa, sino que también mejora la capacidad de respuesta ante eventos adversos, lo cual es crucial en entornos de recursos limitados como los que enfrenta NPHI. Las metodologías ágiles permiten la adaptación continua del sistema a las necesidades cambiantes del entorno de

salud, asegurando que el sistema de farmacovigilancia permanezca relevante y efectivo en el tiempo.

La implementación de sistemas de farmacovigilancia en NPHI puede aprender mucho del estudio realizado por (Jiménez A, 2022) que muestra cómo los sistemas de farmacovigilancia en hospitales comunitarios han manejado los errores de medicación tanto en adultos como en niños. En un periodo de cuatro años, se registró que menos del 1% de las dosis dispensadas en estos hospitales estuvieron asociadas con errores de medicación, y solo un 0.04% de estos errores causaron daño a los pacientes. Esta estadística resalta la eficacia potencial de los sistemas de farmacovigilancia, subrayando la importancia de implementar medidas similares en NPHI para reducir la incidencia de errores que puedan comprometer la salud de los niños atendidos.

Además, el estudio destaca diferencias en los tipos de errores entre pacientes adultos y pediátricos, donde los errores de documentación y prescripción fueron más comunes en adultos, mientras que los errores de administración predominaron en pediatría. Esta información es crítica para NPHI al considerar cómo diseñar e implementar un sistema de farmacovigilancia que aborde las necesidades específicas de una población pediátrica. Por ejemplo, enfocar recursos en mejorar la precisión en la administración de medicamentos podría ser más beneficioso, dado el alto porcentaje de errores en esta área dentro del grupo pediátrico.

El estudio también reveló que los errores que causaron daño fueron más frecuentes en unidades de cuidados intensivos, lo que sugiere que cualquier esfuerzo para mejorar la seguridad de la medicación en NPHI debe ser especialmente riguroso en áreas de alta vulnerabilidad. Implementar prácticas robustas de farmacovigilancia en estas áreas podría reducir significativamente los riesgos asociados con la administración de medicamentos, mejorando así la seguridad general de los pacientes en NPHI.

1.2.1 CONEXIÓN CON NPHI

Estos hallazgos subrayan la necesidad de que NPHI adopte un enfoque sistemático y basado en datos para mejorar la seguridad de la medicación. Al aprender de las estrategias y errores identificados en hospitales comunitarios, NPHI puede diseñar un sistema de farmacovigilancia que minimice los errores de medicación y maximice la seguridad del paciente, asegurando que los niños reciben el cuidado más seguro posible. Esto no solo mejorará los resultados de salud, sino que también fortalecerá la confianza de los donantes y financiadores en la capacidad de la organización

para proporcionar cuidado de alta calidad y seguro.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En "Nuestros Pequeños Hermanos Internacional" (NPHI), una organización sin fines de lucro que proporciona cuidado a niños huérfanos y vulnerables en América Latina y el Caribe, la ausencia de un sistema estructurado de farmacovigilancia constituye un problema crítico. Esta carencia incrementa significativamente el riesgo de errores de medicación y efectos adversos, comprometiendo la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos administrados a esta población pediátrica especialmente susceptible. Sin un sistema efectivo para monitorear y gestionar la seguridad de los medicamentos, NPHI no solo expone a los niños a riesgos de salud potencialmente graves, sino que también enfrenta desafíos operacionales y de cumplimiento que podrían afectar su sostenibilidad y la confianza de los donantes y colaboradores.

1.3.1 NECESIDAD DE DISEÑO INNOVADOR EN FARMACOVIGILANCIA

El proyecto se centra en el diseño de un sistema de farmacovigilancia que adopte metodologías ágiles, en particular Scrum, para abordar eficientemente esta problemática. La metodología Scrum se utilizará como marco de trabajo para desarrollar el proyecto y también como estrategia para integrar la adaptabilidad y la mejora continua en el diseño del sistema. Este enfoque permitirá crear un diseño que sea flexible y capaz de adaptarse rápidamente a las necesidades cambiantes de la organización y a las condiciones dinámicas de la atención médica en entornos con recursos limitados.

1.3.2 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS EN LA FARMACOVIGILANCIA ACTUAL

En NPHI, la ausencia de un sistema estructurado de farmacovigilancia ha resultado en varios incidentes críticos relacionados con errores de medicación y efectos adversos. Estos eventos no solo han puesto en riesgo la salud de niños vulnerables, sino que también han planteado serias preocupaciones legales y éticas para la organización. La falta de un mecanismo adecuado para la detección y manejo temprano de eventos adversos limita severamente la capacidad de la organización para realizar intervenciones oportunas y efectivas. En entornos con recursos limitados, donde cada recurso cuenta doblemente, la eficiencia y efectividad de los sistemas de salud son de vital importancia, lo que resalta aún más la urgencia de implementar un sistema robusto de farmacovigilancia (Tanja Peters, 2021).

1.3.3 JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO INNOVADOR Y LA ADOPCIÓN DE SCRUM

La adopción de la metodología Scrum en el diseño del sistema de farmacovigilancia en NPHI es crucial para mitigar los problemas identificados. Este enfoque ágil permitirá una adaptación rápida a las necesidades cambiantes y mejorará la capacidad de respuesta de la organización frente a incidentes críticos. Scrum, conocido por su flexibilidad y eficiencia en la gestión de proyectos complejos, se ajusta perfectamente a los desafíos de la atención médica dinámica y evolutiva, facilitando así una mejor coordinación y una implementación más rápida de las soluciones necesarias. Esta metodología no solo mejorará la eficiencia operativa de NPHI, sino que también reforzará la confianza entre los donantes y las partes interesadas al demostrar un compromiso con la seguridad y la calidad del cuidado de la salud (Holden RJ, 2021).

1.4 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1.4.1 PREGUNTA GENERAL

1. ¿De qué manera la implementación de metodologías ágiles puede transformar la gestión de información farmacológica en NPHI para mejorar la eficiencia y seguridad?

1.4.2 PREGUNTAS ESPECÍFICAS

1. ¿Cuál es el impacto de las metodologías ágiles como Scrum en la documentación y gestión de requisitos en sistemas de farmacovigilancia, y cómo se puede mejorar la implicación del personal de NPHI en este proceso?
2. ¿Cuáles son las principales preocupaciones de seguridad del personal de NPHI en relación con la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia?
3. ¿Cuáles son las características y funcionalidades que el sistema de farmacovigilancia debe incluir para mejorar la eficiencia, productividad y confidencialidad según las expectativas y necesidades del personal de NPHI, y qué recursos y procesos son necesarios para su óptimo uso?
4. ¿Cuáles son las percepciones, expectativas y recomendaciones del personal de NPHI respecto a la implementación y uso de un sistema de farmacovigilancia basado en metodologías ágiles?

1.5 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.5.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema de farmacovigilancia en NPHI que integre metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas, buscando optimizar y asegurar la gestión de la información farmacológica.

1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Investigar sobre la efectividad de las metodologías ágiles para la captura y gestión de requisitos funcionales fomentando la participación del personal de NPHI.

2. Identificar y analizar las preocupaciones de seguridad más importantes para los usuarios de NPHI, incluyendo la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia.

3. Desarrollar una lista detallada de características y funcionalidades que el sistema de farmacovigilancia debe tener para mejorar la eficiencia, la productividad y la confidencialidad, basada en las expectativas y necesidades del personal de NPHI. Al igual, enlistar recursos y procesos necesarios para el buen uso del sistema.

4. Describir las percepciones, expectativas y recomendaciones que los usuarios tienen sobre la idea del uso de un sistema de farmacovigilancia.

1.6 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, la fundación Nuestros Pequeños Hermanos no contiene un sistema o un control manual en el cual puedan llevar una vigilancia de los fármacos que se les entregan a los pacientes, siendo en este caso, los niños huérfanos. La medicina ha evolucionado de gran manera al punto en que los medicamentos han cambiado drásticamente provocando que existan nuevas reacciones adversas las cuales pueden terminar en nuevas enfermedades, discapacidades o muerte (r5farmaco-libre.pdf, 2009 p. 1).

Debido a esta falta de control, no se conocen las reacciones que tienen los pacientes con los medicamentos y no se les brinda la atención necesaria. Al no brindar la atención adecuada, se incumplen los objetivos farmacológicos brindados por la Organización Panamericana de la Salud (Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud, 2024):

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público

Mediante el diseño de un nuevo sistema de farmacovigilancia, se brinda una propuesta que permitirá mejorar el control de los fármacos y síntomas en los huérfanos de la fundación. Mediante esto, se logra cumplir el objetivo de desarrollo sostenible: Salud y Bienestar.

CAPÍTULO II – MARCO TEÓRICO

2.1 MACROENTORNO

2.1.1 FUNDAMENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

La aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia no solo mejora la eficiencia de los procesos de detección de señales adversas, sino que también contribuye a una mejor comprensión de las relaciones complejas entre los efectos adversos y los factores demográficos de los pacientes. Herramientas como el procesamiento de lenguaje natural permiten extraer y analizar información de grandes volúmenes de datos de salud no estructurados, desde informes de casos hasta literatura médica, lo que permite una identificación más rápida y precisa de los riesgos potenciales asociados a medicamentos (Desai, 2024).

Por ejemplo, el sistema de inteligencia artificial de la FDA, conocido como FAERS (FDA Adverse Event Reporting System), ha permitido una detección temprana de patrones adversos en medicamentos como el Vioxx, que posteriormente fue retirado del mercado debido a problemas de seguridad (FDA) (frontiersin).

Además de mejorar la eficiencia en la detección de señales adversas, la aplicación de inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia facilita una personalización más efectiva de los tratamientos médicos. Integrando y analizando datos demográficos junto con historiales médicos, la IA puede prever cómo distintos grupos de pacientes reaccionarán a medicamentos específicos. Este método no solo ayuda a prevenir efectos adversos, sino que también optimiza los resultados clínicos adaptando los tratamientos a las necesidades particulares de cada paciente. Este nivel de personalización es crucial, especialmente en entornos con diversidad demográfica significativa, donde los factores genéticos y ambientales pueden afectar de manera importante la eficacia y seguridad de los medicamentos. En un estudio realizado en 2023, un hospital en India utilizó IA para analizar datos de pacientes diabéticos y ajustar las dosis de insulina. Los resultados mostraron una reducción del 30% en los episodios de hipoglucemia entre los pacientes que recibieron tratamientos personalizados basados en IA (Frontiers).

La adopción de enfoques sistemáticos de gestión de proyectos, como lo sugiere Kerzner, puede asegurar la implementación efectiva y controlada de estas tecnologías avanzadas en farmacovigilancia, mejorando la precisión y la capacidad de respuesta del sistema a las necesidades

médicas emergentes (Kerzner, 2017).

2.1.1.1 ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA

Aunque la estandarización internacional de los procesos de farmacovigilancia es fundamental para garantizar que los datos sobre efectos adversos de los medicamentos sean comparables a nivel mundial, el documento de la OMS sugiere que los sistemas de farmacovigilancia deben ser flexibles para adaptarse a las condiciones locales y regionales, lo que es esencial para realizar evaluaciones de seguridad efectivas y confiables. Este enfoque coordinado facilita la rápida diseminación de información crucial entre países y organizaciones, ayudando a mitigar los riesgos de medicamentos de manera más eficiente y efectiva (WHO, 2002).

La colaboración internacional en farmacovigilancia es vital para la homogeneización de las normativas y directrices a nivel global. Los esfuerzos coordinados entre países ayudan a establecer prácticas uniformes que mejoran la seguridad de los medicamentos a través de fronteras. Las regulaciones de farmacovigilancia, aunque varían entre países, generalmente incluyen marcos rigurosos para la vigilancia y el reporte de eventos adversos, como es el caso en Estados Unidos con el programa MedWatch de la FDA, y en la Unión Europea a través de la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (Agency, European Medicines, 2022).

Por otro lado, los esfuerzos de armonización están también encaminados a mejorar el intercambio de información y la capacidad de respuesta ante riesgos emergentes. Los programas como el Sistema de Vigilancia de Medicamentos de la OMS facilitan esta cooperación internacional, permitiendo que los datos de seguridad farmacéutica sean compartidos y analizados colectivamente, asegurando un enfoque más robusto y cohesivo en la detección de señales y gestión de riesgos.

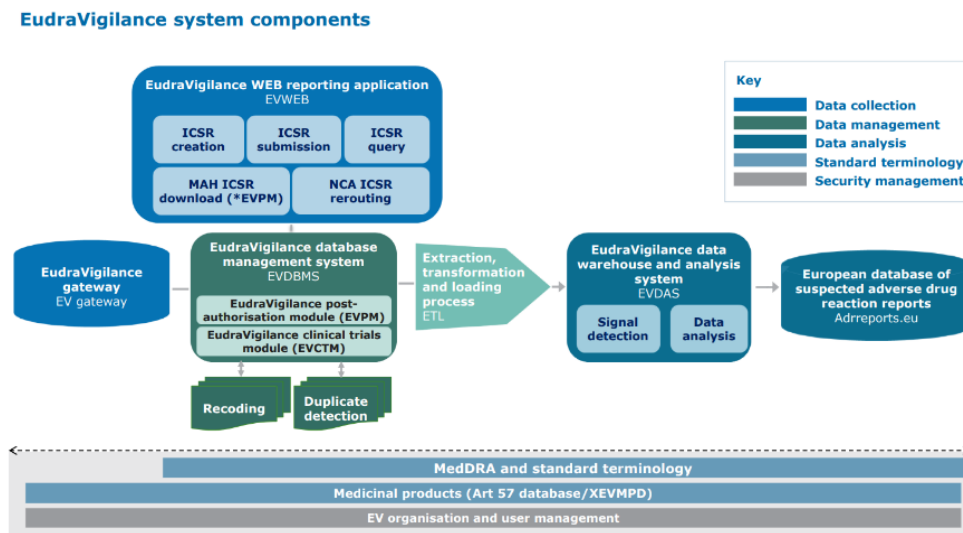
Más allá de las directrices internacionales, la adaptabilidad de los sistemas de farmacovigilancia a las dinámicas locales es crucial. Según (Barretto, 2019), la integración de la competencia cultural en farmacovigilancia no solo refuerza la eficacia de estas prácticas, sino que también promueve una colaboración más robusta entre países. Esta capacidad de adaptación mejora la respuesta global a emergencias de seguridad farmacológica y enfrenta los desafíos de salud pública con mayor efectividad, considerando las variaciones culturales y estructurales significativas que pueden influir en la seguridad y eficacia de los medicamentos.

2.1.1.2 OPTIMIZACIÓN DE SISTEMAS DE SEGUIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Los sistemas avanzados como EudraVigilance en Europa y FAERS en Estados Unidos no solo han optimizado el seguimiento de los medicamentos en el mercado, sino que también han establecido un marco para la implementación de tecnologías avanzadas en la gestión de la seguridad de los medicamentos. Estos sistemas son ejemplos de cómo la integración de la tecnología en farmacovigilancia puede mejorar la eficiencia y precisión en la monitorización de medicamentos, un objetivo clave para la implementación de un sistema de farmacovigilancia en NPHI utilizando metodologías ágiles (Agency, 2022).

Al aplicar tecnologías similares, se podría diseñar un sistema más adaptativo y eficiente en NPHI, que permita un seguimiento en tiempo real y una respuesta rápida a las reacciones adversas, crucial para la seguridad y bienestar de los niños atendidos.

Ilustración 2. Componentes del Sistema EudraVigilance



Fuente: (Agency, 2022).

En la Il. 2, se muestra los componentes del sistema EudraVigilance, que es un ejemplo de cómo la tecnología avanzada se aplica en la farmacovigilancia para mejorar la eficiencia y precisión en la monitorización de medicamentos. Este sistema, junto con sistemas similares como FAERS en Estados Unidos, proporciona un marco robusto para el seguimiento en tiempo real de los medicamentos, facilitando así una respuesta rápida a cualquier reacción adversa reportada. Estos sistemas son cruciales para la implementación de un sistema de farmacovigilancia adaptativo y

eficiente en organizaciones como NPHI, garantizando la seguridad y el bienestar de los pacientes atendidos.

2.1.1.3 IMPACTO Y ADAPTACIÓN DURANTE CRISIS DE SALUD PÚBLICA

La pandemia de COVID-19 subrayó la necesidad de sistemas de farmacovigilancia que puedan adaptarse rápidamente a emergencias sanitarias. Esta adaptabilidad es crucial para responder eficazmente y garantizar la seguridad de los pacientes durante eventos de salud pública imprevistos. La implementación de metodologías ágiles en NPHI puede facilitar este tipo de adaptabilidad, permitiendo ajustes rápidos del sistema frente a crisis emergentes y asegurando que los tratamientos administrados sean seguros y efectivos (Holden RJ, 2021).

Más allá de las directrices internacionales, investigaciones recientes destacan la necesidad de que los sistemas de farmacovigilancia sean adaptables a la dinámica local. Las iniciativas mundiales deben ser cultural y estructuralmente sensibles a las variaciones de los distintos países. Esta capacidad de adaptación no solo mejora la eficacia de la farmacovigilancia, sino que también fomenta una mayor cooperación internacional, mejorando así la capacidad mundial para gestionar eficazmente las emergencias de salud pública y los futuros retos sanitarios. Este enfoque subraya la importancia de contar con marcos de farmacovigilancia dinámicos y receptivos que puedan adaptarse a las amenazas sanitarias emergentes y, al mismo tiempo, garantizar la seguridad del paciente en diversos paisajes demográficos y geográficos. (L. Yesenia Rodríguez-Tanta, 2022).

La experiencia global durante la pandemia proporciona un modelo valioso para cómo NPHI podría estructurar su sistema de farmacovigilancia para ser más resiliente y adaptable, utilizando principios ágiles para iterar y mejorar continuamente el sistema basado en retroalimentación en tiempo real y cambios en el entorno de salud. Con la globalización, los desafíos asociados con la farmacovigilancia han crecido, exigiendo una cooperación internacional más sólida y sistemas estandarizados que puedan operar eficientemente a través de fronteras, adaptándose a las variabilidades de los recursos disponibles en diferentes países (Organization, 2022).

2.1.2 IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS

2.1.2.1 DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA

En países con recursos limitados, el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia efectivo enfrenta desafíos significativos, como la falta de infraestructura tecnológica adecuada y la escasez de personal capacitado. A pesar de estas limitaciones, el programa “Strengthening Pharmaceutical Systems” de USAID ha demostrado cómo el apoyo internacional puede complementar los esfuerzos locales, facilitando la formación y el desarrollo de capacidades locales. Este enfoque no solo proporciona los recursos necesarios, sino que también promueve una gestión de medicamentos más segura y eficaz, crucial para la protección de la salud pública (Health, 2013).

La efectividad de las intervenciones internacionales en farmacovigilancia puede verse considerablemente potenciada mediante el desarrollo de estrategias que se ajusten a las especificidades locales. Es crucial implementar soluciones adaptativas que no solo aborden las necesidades inmediatas, sino que, además, estén diseñadas para fomentar la autosuficiencia a largo plazo. Esto implica la integración de tecnologías accesibles y programas de formación práctica que refuercen los sistemas de salud de manera sostenible, lo cual contribuiría significativamente a reducir la dependencia de ayuda externa y a fortalecer la resiliencia del sistema de salud en el contexto local.

A través de estas colaboraciones internacionales, los países en desarrollo pueden adoptar prácticas de farmacovigilancia que están alineadas con estándares globales, lo cual es crucial para asegurar que los medicamentos en estos mercados sean seguros y efectivos. La adaptación de estas estrategias a las realidades locales es clave, ya que permite la creación de sistemas sostenibles que pueden evolucionar y adaptarse a las necesidades cambiantes de la población.

2.1.2.2 ASEGURANDO LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN EL DESARROLLO

Mientras que un sistema de farmacovigilancia sólido es fundamental para asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos en países en desarrollo, la Federación Farmacéutica Internacional resalta la importancia de fortalecer las capacidades locales y adaptar políticas específicas a cada contexto. Esto incluye desarrollar infraestructuras locales y combatir la

circulación de medicamentos falsificados o de baja calidad mediante soluciones adaptadas y sostenibles. La colaboración internacional, complementada con estrategias localizadas y un enfoque en la educación y recursos adecuados, es crucial para prevenir riesgos y proteger la salud pública (FIP, 2019).

Fortalecer estos sistemas no solo protege a los consumidores de medicamentos potencialmente peligrosos, sino que también apoya la integridad y la confianza en los sistemas de salud locales. Este enfoque integral es vital para mejorar los resultados de salud y promover el acceso a medicamentos seguros y efectivos en todo el mundo.

2.1.2.3 CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES LOCALES Y MEJORA DE INFRAESTRUCTURA

El desarrollo de capacidades locales y la mejora de la infraestructura son componentes fundamentales para el éxito de los sistemas de farmacovigilancia en países con recursos limitados. Proyectos financiados internacionalmente, como los liderados por la Organización Mundial de la Salud, están invirtiendo en la educación y el entrenamiento del personal local, así como en la mejora de las instalaciones y tecnologías necesarias para realizar una vigilancia efectiva de los medicamentos (Organization, 2022).

Estas inversiones aseguran que los países puedan construir y sostener sistemas de farmacovigilancia que sean robustos y capaces de manejar la complejidad de la seguridad de los medicamentos. Además, fortalecen la infraestructura global de salud pública al garantizar que cada región tenga la capacidad de monitorear efectivamente la seguridad de los medicamentos y responder adecuadamente a cualquier problema de salud que surja.

2.1.3 METODOLOGÍAS ÁGILES Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR SALUD

La adopción de metodologías ágiles en el sector salud ha resultado en una transformación significativa, permitiendo adaptaciones rápidas a las necesidades cambiantes del entorno sanitario. Estos enfoques promueven una iteración rápida de los procesos, lo que conduce a una implementación más ágil y centrada en el usuario. Por ejemplo, en el contexto de la farmacovigilancia, la aplicación de metodologías ágiles como Scrum puede mejorar la detección y gestión de señales adversas de medicamentos, al permitir una respuesta más rápida y efectiva ante posibles riesgos (Holden RJ, 2021). La flexibilidad inherente a estas metodologías también contribuye a una mayor eficiencia y satisfacción del personal, al facilitar la colaboración y la toma

de decisiones ágiles en situaciones críticas.

Aunque implementar metodologías ágiles en instituciones de salud tradicionalmente rígidas implica un cambio cultural significativo que promueve la mejora continua y la adaptabilidad, la realidad observada en el estudio indica que estos cambios pueden enfrentar resistencia significativa. La adopción efectiva de prácticas ágiles requiere no solo un cambio en la gestión de proyectos sino también un liderazgo organizacional fuerte y comprometido que pueda fomentar una cultura de adaptabilidad y colaboración. Sin un liderazgo efectivo y una estructura organizacional flexible, la implementación de metodologías ágiles podría no lograr los resultados esperados en la mejora de los servicios de salud (Fawaz Alotaibi, 2023). La integración de estas prácticas ágiles puede conducir a una mayor agilidad organizacional y una capacidad mejorada para enfrentar los desafíos emergentes en el sector salud.

Mientras que el uso de metodologías ágiles en el sector salud promete facilitar la implementación de nuevas tecnologías y sistemas, como los registros médicos electrónicos y herramientas de diagnóstico, la adaptación continua y la implementación rápida pueden ser problemáticas en entornos altamente regulados. Estos entornos requieren un enfoque cuidadoso y meticuloso para asegurar la precisión y la conformidad normativa, desafíos que a menudo están en tensión con los principios ágiles de flexibilidad y rapidez (Kokol, 2022).

Esta capacidad de adaptación es especialmente crucial en un entorno donde la tecnología médica está en constante evolución y donde se requiere una respuesta rápida a los avances y cambios en la práctica clínica. La implementación exitosa de metodologías ágiles en el sector salud requiere un compromiso organizacional con la agilidad y la mejora continua, así como un liderazgo fuerte que fomente una cultura de colaboración y aprendizaje.

Las metodologías ágiles también promueven una mayor transparencia y responsabilidad en la gestión de proyectos de salud, mejorando la comunicación y alineación de objetivos entre equipos. Sin embargo, la participación de los usuarios finales y partes interesadas en el proceso de desarrollo, aunque beneficioso, debe manejarse con precaución en el sector salud. La implementación de cambios rápidos debe equilibrarse con los requisitos reglamentarios y la necesidad de pruebas exhaustivas para asegurar que las soluciones no solo sean relevantes y satisfactorias, sino también seguras y efectivas.

La aplicación de metodologías ágiles en el sector salud no solo mejora la eficiencia

operativa, sino que también promueve una cultura de innovación y mejora continua que beneficia a todos los involucrados en la prestación de servicios de salud.

2.1.4 INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS Y SU IMPACTO

2.1.4.1 ADOPCIÓN DE TECNOLOGÍAS MÓVILES Y DIGITALES

La incorporación de tecnologías móviles y digitales en el sector salud ha revolucionado la manera en que se presta la atención médica. Aplicaciones móviles y dispositivos portátiles permiten a los pacientes monitorear su salud en tiempo real y comunicarse de manera más eficiente con sus proveedores de salud. Estas tecnologías también facilitan el acceso a registros médicos electrónicos y permiten a los profesionales de la salud tomar decisiones informadas basadas en datos actualizados (Stefanini, 2023). La agilidad en la implementación y adaptación de estas tecnologías es crucial para maximizar sus beneficios y mejorar los resultados de salud de los pacientes (Mariani & Glasgow, 2023).

La adopción de tecnologías móviles también ha mejorado la eficiencia operativa de las organizaciones de salud. Por ejemplo, las aplicaciones de telemedicina han permitido a los médicos realizar consultas a distancia, reduciendo la necesidad de visitas físicas y mejorando el acceso a la atención médica en áreas rurales y desatendidas. Además, estas tecnologías han facilitado la recolección y análisis de datos de salud a gran escala, lo que ha permitido una mejor planificación y respuesta a emergencias sanitarias (Smith et al., 2023).

2.1.4.2 IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

La inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático están transformando la farmacovigilancia y la atención médica en general. Estas tecnologías permiten el análisis de grandes volúmenes de datos para identificar patrones y predecir resultados, lo que mejora la precisión en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. La implementación de IA en la farmacovigilancia puede detectar señales adversas más rápidamente y con mayor precisión, contribuyendo a una mejor gestión de la seguridad de los medicamentos (Desai, 2024).

El uso de algoritmos avanzados para el procesamiento de datos no estructurados ha permitido extraer información valiosa que anteriormente era difícil de analizar. Por ejemplo, el análisis de texto en redes sociales puede proporcionar indicios tempranos sobre efectos secundarios

que aún no han sido reportados a través de canales oficiales. Este tipo de información puede ser crucial para detectar problemas emergentes antes de que se conviertan en crisis de salud pública (Brown et al., 2021). Además, la IA está siendo utilizada para personalizar tratamientos, ajustando las dosis de medicamentos y prediciendo reacciones adversas basadas en datos genéticos y de historial médico de los pacientes (Smith et al., 2023).

2.1.5 FORMACIÓN Y DESARROLLO CONTINUO DEL PERSONAL

2.1.5.1 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN EN METODOLOGÍAS ÁGILES

La formación continua es esencial para la implementación efectiva de metodologías ágiles en el sector salud. Programas de capacitación especializados pueden equipar al personal con las habilidades necesarias para trabajar en equipos ágiles, gestionar proyectos de manera eficiente y adaptarse a cambios rápidos. Estas capacitaciones deben incluir no solo conceptos teóricos, sino también prácticas aplicadas que permitan al personal experimentar los beneficios de las metodologías ágiles en un entorno controlado (O'Reilly, 2023).

La capacitación en metodologías ágiles debe ser integral y adaptada a las necesidades específicas de cada organización de salud. Los programas deben incluir formación en herramientas y técnicas ágiles, así como en habilidades de comunicación y trabajo en equipo. Además, es importante que el personal reciba apoyo continuo y acceso a recursos adicionales para facilitar la transición a un entorno de trabajo ágil (Kerzner, 2017).

2.1.5.2 DESARROLLO DE HABILIDADES TECNOLÓGICAS

Además de la capacitación en metodologías ágiles, es crucial que el personal de salud desarrolle habilidades tecnológicas avanzadas. Esto incluye el manejo de sistemas de información de salud, herramientas de análisis de datos y tecnologías emergentes como la inteligencia artificial. La inversión en el desarrollo de estas habilidades asegura que el personal esté preparado para utilizar de manera efectiva las tecnologías avanzadas y mejorar la calidad de la atención al paciente (Bain & Company, 2023).

El desarrollo de habilidades tecnológicas también incluye la familiarización con nuevas plataformas digitales y aplicaciones de salud que están siendo integradas en la atención diaria. Esto no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también permite una mejor recolección y análisis de datos para la toma de decisiones informadas. La formación en estas áreas debe ser continua para

mantenerse al día con los rápidos avances tecnológicos en el sector salud (Mariani & Glasgow, 2023).

2.1.6 GESTIÓN DE CAMBIOS Y RESISTENCIA ORGANIZACIONAL

2.1.6.1 ESTRATEGIAS PARA LA GESTIÓN DEL CAMBIO

La gestión del cambio es un componente crítico para la adopción exitosa de metodologías ágiles en el sector salud. Estrategias efectivas incluyen la comunicación clara de los beneficios del cambio, la involucración de todo el personal en el proceso de transformación y el apoyo continuo del liderazgo. La gestión del cambio debe ser vista como un proceso continuo que requiere ajustes y mejoras constantes (Stefanini, 2023).

Implementar una estrategia efectiva de gestión del cambio también implica identificar y abordar las preocupaciones del personal desde el principio. Esto puede incluir talleres de formación, sesiones de retroalimentación y la creación de equipos de cambio dedicados a facilitar la transición. Además, es esencial mantener una comunicación abierta y transparente durante todo el proceso para asegurar que todos los miembros del equipo estén informados y alineados con los objetivos del cambio (O'Reilly, 2023).

2.1.6.2 SUPERACIÓN DE LA RESISTENCIA AL CAMBIO

La resistencia al cambio es común en cualquier organización, especialmente en sectores tan regulados y estructurados como el de la salud. Para superar esta resistencia, es importante crear una cultura de apertura y adaptabilidad. Involucrar al personal en la planificación y ejecución de cambios, proporcionar formación adecuada y celebrar los éxitos tempranos puede ayudar a reducir la resistencia y fomentar una adopción más rápida y efectiva de nuevas metodologías y tecnologías (O'Reilly, 2023).

La clave para superar la resistencia al cambio es abordar los temores y preocupaciones del personal de manera proactiva. Esto puede incluir la implementación de programas de apoyo, como asesoramiento y coaching, y la creación de canales de comunicación donde los empleados puedan expresar sus inquietudes y recibir respuestas claras. Además, es fundamental demostrar los beneficios tangibles del cambio a través de resultados positivos y ejemplos de éxito dentro de la organización (Kerzner, 2017).

2.1.7 MEJORAS EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

2.1.7.1 EVALUACIÓN CONTINUA Y MEJORA DE LA CALIDAD

La implementación de metodologías ágiles facilita una evaluación continua y la mejora de la calidad de la atención médica. Mediante la retroalimentación constante y los ciclos de mejora continua, las organizaciones de salud pueden identificar rápidamente áreas de mejora y aplicar cambios que resulten en una mejor atención al paciente. Este enfoque permite adaptarse a las necesidades cambiantes de los pacientes y del entorno sanitario (Bain & Company, 2023).

La evaluación continua implica el uso de métricas claras y objetivos específicos para medir el desempeño y la calidad de la atención. Esto incluye indicadores como tiempos de espera, tasas de readmisión, satisfacción del paciente y eficiencia operativa. Al monitorear estos indicadores regularmente, las organizaciones pueden identificar rápidamente las áreas que necesitan mejoras y aplicar soluciones ágiles para abordar los problemas (Holden, 2021).

2.1.8 GESTIÓN DE RIESGOS EN LA FARMACOVIGILANCIA

La gestión de riesgos es un proceso crítico en la implementación de sistemas de farmacovigilancia. Este proceso incluye la identificación, evaluación y mitigación de riesgos que puedan afectar el éxito del proyecto. La gestión de riesgos es esencial para asegurar que los proyectos se desarrollen dentro de los plazos y presupuestos establecidos, y para minimizar los impactos negativos en los objetivos del proyecto. Según el (Institute, 2017), una adecuada gestión de riesgos permite la planificación proactiva y la toma de decisiones informadas, garantizando que los proyectos se mantengan en curso y se cumplan los objetivos planteados.

La identificación de riesgos implica reconocer eventos potenciales que podrían impactar negativamente el proyecto. En el contexto de la farmacovigilancia, algunos riesgos comunes incluyen problemas de integración de sistemas, resistencia al cambio por parte del personal, sobrecostos, incumplimiento de normativas y fallas de seguridad. La identificación temprana de estos riesgos permite que se desarrollen estrategias de mitigación adecuadas para minimizar su impacto. La identificación de riesgos se lleva a cabo principalmente en la identificación de señales de alerta o seguridad y en el análisis y gerenciamiento de los riesgos de los medicamentos una vez que éstos han salido a la venta (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, 2020).

La evaluación de riesgos se lleva a cabo mediante el análisis de la probabilidad y el impacto de cada riesgo identificado. Este proceso ayuda a priorizar los riesgos y enfocar los esfuerzos de mitigación en aquellos que representan una mayor amenaza para el proyecto. La evaluación incluye la cuantificación de los riesgos a través de herramientas como la matriz de probabilidad e impacto, que permite visualizar los riesgos en función de su severidad y frecuencia. Este enfoque estructurado asegura que los recursos se asignen de manera eficiente para abordar los riesgos más críticos primero. Además, el plan de gestión de riesgos debe ser continuamente modificado y actualizado durante el ciclo de vida del medicamento cuando nueva información esté disponible (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2020)

Para cada riesgo identificado, se desarrollan estrategias de mitigación que incluyen acciones específicas para reducir la probabilidad de ocurrencia y el impacto del riesgo. Por ejemplo, la implementación de medidas de seguridad robustas, la capacitación continua del personal y el monitoreo financiero detallado son algunas de las estrategias que pueden emplearse. La mitigación de riesgos no solo involucra la planificación preventiva, sino también la preparación de planes de contingencia para asegurar una respuesta rápida y efectiva en caso de que los riesgos se materialicen. Esto incluye la asignación de responsabilidades claras y la creación de equipos de respuesta que puedan actuar de inmediato para minimizar los daños. El análisis y la gestión de riesgos en farmacovigilancia incluyen la implementación y seguimiento de medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud o a la población en general, y la determinación de medidas preventivas.

La gestión de riesgos en farmacovigilancia también requiere una vigilancia continua y la revisión periódica de los planes de gestión de riesgos. Esto implica monitorear constantemente los indicadores de riesgo y actualizar los planes de acuerdo con los cambios en el entorno del proyecto o la aparición de nuevos riesgos. Un enfoque dinámico y adaptable es crucial para mantener la relevancia y efectividad de las estrategias de mitigación a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Además, la comunicación efectiva de los riesgos a todos los stakeholders es fundamental para asegurar que todos los involucrados estén al tanto de los potenciales desafíos y de las medidas que se están tomando para gestionarlos (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2020)

La Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos de la

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos del Centro Nacional de Farmacovigilancia también subraya la importancia de una estructura robusta y detallada para los planes de manejo de riesgos. Esta guía establece que los planes deben contener especificaciones de seguridad, información sobre estudios post-comercialización y actualizaciones de preocupaciones de seguridad, lo cual es vital para mantener la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2020) Finalmente, la gestión de riesgos del proyecto debe estar alineada con los principios establecidos en las normativas nacionales e internacionales para asegurar que se cumplen todas las regulaciones aplicables y que se protege la salud pública de manera efectiva.

2.2 MICROENTORNO

2.2.1 FUNDAMENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA SEGÚN LA GACETA

La farmacovigilancia se define en La Gaceta (2023) como una ciencia y actividades que se dediquen a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los problemas o efectos secundarios de los medicamentos y las vacunas. Una vez definido el concepto, se estableció también en La Gaceta (2023), mediante el Acuerdo-0418-ARSA-2023, como centro nacional de farmacovigilancia la empresa Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

La empresa ARSA es la responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los fármacos que se comercializarán y distribuirán en Honduras. También se encarga de regular y supervisar los productos farmacéuticos y de salud, para asegurarse que cumplan con normas de seguridad y eficacia.

2.2.1.1 ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) ha establecido, mediante regulaciones como el Acuerdo-0418-ARSA-2023, un marco normativo que busca estandarizar los procesos relacionados con productos de interés sanitario, incluyendo los farmacéuticos, lo cual facilita la alineación con estándares internacionales y promueve la uniformidad en los procesos de evaluación y seguridad.

Honduras fomenta las buenas prácticas de la farmacovigilancia por medio de un artículo que se dio a conocer en La Gaceta (2023) el cual dice lo siguiente:

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

2.2.1.2 OPTIMIZACIÓN DE SISTEMAS DE SEGUIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Los hospitales y clínicas han ido avanzando tecnológicamente para poder adaptarse a los tiempos en donde la tecnología es casi indispensable para el día a día. Aunque se han ido incorporando sistemas de facturación y otros tipos, aun así, no se ha logrado tecnologizar en gran parte los procesos de los centros de salud. Debido a la poca implementación de tecnología en estos centros, la farmacovigilancia es otro sistema que no ha estado del todo presente.

Con el fin de que se pueda comenzar a implementar sistemas de farmacovigilancia, Honduras proporciona una descripción de cómo deben de ser estos. En La Gaceta (2023) se define este tipo de sistemas como “Sistema que se encarga de desempeñar las funciones, asumir responsabilidades de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo.

2.2.1.3 IMPACTO Y ADAPTACIÓN DURANTE CRISIS DE SALUD PÚBLICA

Honduras, a través del ARSA, ha reconocido la necesidad de adaptabilidad en los sistemas de salud frente a crisis, como se observó durante la pandemia de COVID-19. La implementación de sistemas flexibles y la adaptación rápida de las regulaciones han sido cruciales para responder eficazmente a emergencias sanitarias.

La pandemia de COVID-19 es un caso en donde se estableció el uso de sistemas de farmacovigilancia para el seguimiento de las vacunas. En Lineamientos para la farmacovigilancia de la vacuna Covid-19 (2021) la Secretaría de Salud (SESAL) consideró necesario la legitimación e implementación de la Farmacovigilancia con el fin de realizar un seguimiento amplio de los problemas que surgieron por el uso de las vacunas.

En los lineamientos se estableció que, para que la farmacovigilancia se llevará con éxito, esta dependía de la participación de los pacientes, sus familiares y todo personal de salud. Es decir, los involucrados debían de estar notificando si se presentaba algún cambio o problema para poder llevar un registro limpio.

Al observar la implementación de farmacovigilancia en la pandemia, se analiza que, aunque se encuentren sistemas, instituciones y normas para la buena implementación, esta no solo depende de eso si no que también, depende de la participación de los usuarios.

2.2.2 IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS EN HONDURAS

En Honduras, existen hospitales y clínicas públicas que se encargan de brindar el servicio de salud a la población sin costo. Uno de los problemas que se presenta en estos centros es la forma en la que se lleva la información ya que esta se maneja a mano, es decir, no cuentan con sistemas que les permita digitalizar la información de los pacientes. Debido a esto, se puede encontrar un atraso al momento de buscar el historial de los pacientes cuando se necesita. Al igual, la farmacovigilancia se vuelve también difícil de manejar.

Los centros de salud públicos deben de llevar un mejor control de farmacovigilancia ya que sus recursos médicos suelen ser escasos, y es por eso por lo que es fundamental garantizar que los medicamentos utilizados sean seguros y que haya en existencia. Al igual, por medio de este, se logra llevar un mejor control de los pacientes lo cual ayuda a que se puedan prevenir reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos administrados.

Aunque se reconozcan las ventajas que brinda la farmacovigilancia en entornos de recursos limitados, la falta de infraestructura tecnológica adecuada y la escasez de personal capacitado dificultan la implementación efectiva de estos sistemas. Iniciativas como programas de fortalecimiento de capacidades, financiados y apoyados por organismos internacionales, son fundamentales para superar estos obstáculos.

2.2.3 METODOLOGÍAS ÁGILES Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR SALUD DE ACUERDO CON ARSA

En el Acuerdo-0418-ARSA-2023 publicado en La Gaceta (2023) se menciona lo que deberían de ser los sistemas de farmacovigilancia, sin embargo, no menciona específicamente las

metodologías a seguir para dicha implementación. Al igual, no se encuentra actualmente estudios en donde se vean los beneficios de la implementación de las metodologías ágiles en Honduras.

Aunque se desconozca el uso de metodologías ágiles en el sector de salud, se encontraron proyectos que implementan dichas metodologías y las cuales han brindado resultados positivos. Uno de los casos fue la implementación de microservicios en BANHCAFE utilizando metodologías ágiles. En dicha investigación, se relata lo siguiente:

El porcentaje de mejora después de la implementación de los microservicios con metodologías ágil fue de un 92%, concluyendo que el valor generado es la de mejora sustancial del tiempo que se emplea en los desarrollos de los aplicativos del negocio. (Bonilla, 2023, p. 70).

2.3 TEORÍAS DE SUSTENTO

2.3.1 REVOLUCIÓN INDUSTRIAL 4.0

Hoy en día, se observa como la tecnología va avanzando y se van presentando nuevos descubrimientos que ayudan al ser humano en sus procesos diarios. En esta revolución, se han presentado tecnologías como la inteligencia artificial (IA), nanotecnología, robótica, internet de las cosas (IoT) y mucho más. En el libro Industria 4.0, Joyanes (2017) menciona el termino de revolución industrial 4.0 o cuarta revolución industrial como “un término acuñado por el gobierno alemán con el soporte de industrias alemanas, para describir la digitalización de sistemas y procesos industriales, y su interconexión mediante el internet de las cosas para conseguir mayor flexibilidad e individualización de los procesos productivos.

Como se explicó anteriormente, la cuarta revolución industrial brinda nuevas tecnologías que ayudan en gran manera a las empresas y personan. Esta revolución puede brindar muchas ventajas al sector de salud ya que ayudará a brindar mayor calidad de servicios ofrecidos a los pacientes. En el caso de la fundación NPHI, estas tecnologías pueden adaptarse a un sistema de farmacovigilancia que ayude a brindar un mejor servicio a los niños.

La farmacovigilancia es crucial para monitorear la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado, identificando y evaluando cualquier efecto adverso que este pueda causar. Sin embargo, la gestión de la información farmacológica puede ser difícil y desafiante debido a la gran cantidad de datos que deben ser analizados y gestionados.

Mediante la cuarta revolución industrial se puede tomar la inteligencia artificial para que permita analizar grandes volúmenes de datos de forma rápida y precisa, identificando patrones y tendencias que podrían indicar posibles problemas con medicamentos. Al igual, mediante la IA, se pueden crear predicciones que permitan ofrecer los medicamentos más adecuados a los pacientes, tomando en cuenta el registro de medicamentos entregados anteriormente.

Ilustración 3. Pilares Tecnológicos de la Industria 4.0



Fuente: (Basco et al., 2018, p. 29)

2.3.2 RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA (RSC)

Las empresas hoy en día se dedican a poder crecer y expandirse en diferentes áreas con el fin de generar mayores ingresos y ganar poder. Al hacer esto, tienen que tomar en cuenta que deben de cumplir también con la sociedad y es por eso por lo que nace la Teoría de la Responsabilidad Social Corporativa. “Estrictamente, la responsabilidad social corporativa intenta superar aquello que la empresa debe hacer por obligación legal, lo que quiere decir que el cumplir la ley no hace a una empresa socialmente responsable” (“La Responsabilidad social corporativa en modo sistémico”, 2018).

La Teoría de la Responsabilidad Social Corporativa (RSC) es un enfoque empresarial que vela por la integración voluntaria de preocupaciones sociales y ambientales en las operaciones y decisiones comerciales de una organización. Para el presente proyecto, la aplicación de la RSC implica considerar el impacto de las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en múltiples partes interesadas, más allá de los objetivos puramente comerciales, siendo el objetivo brindar un mejor servicio de salud a los niños de la fundación NPHI.

Con el fin de ayudar a los niños con una mejor calidad de vida, la fundación se compromete a ser transparente sobre las acciones que se tomarán en el proceso de farmacovigilancia, tanto en términos de la seguridad de los medicamentos, la gestión de la información y la aplicación de estos. Para poder lograr esto, se deben de establecer canales de comunicación claros y accesibles para informar a los involucrados sobre los riesgos identificados y las medidas tomadas para abordarlos. La RSC también exige que se respeten y protejan los derechos humanos en todas las operaciones que realicen las organizaciones. En el caso de NPHI, implica garantizar que la farmacovigilancia se realice de manera ética y que se proteja la privacidad y confidencialidad de los pacientes.

2.4 METODOLOGÍAS

2.4.1 INTRODUCCIÓN A LAS METODOLOGÍAS ÁGILES

Las metodologías ágiles representan un conjunto de prácticas y principios diseñados para mejorar la flexibilidad, la velocidad y la eficiencia en el desarrollo de proyectos, especialmente en el ámbito del desarrollo de software. Surgieron a finales de la década de 1990 como una alternativa a los enfoques tradicionales de gestión de proyectos, como el modelo de cascada, que se consideraban demasiado rígidos y burocráticos para responder a las necesidades cambiantes del entorno empresarial moderno.

El modelo de cascada, también conocido como desarrollo en ciclo de vida tradicional, se caracteriza por ser un proceso secuencial en el que cada fase del desarrollo debe completarse antes de que comience la siguiente. Aunque este modelo proporciona una estructura clara y definida, su rigidez y falta de adaptabilidad a los cambios en los requisitos del proyecto se han identificado como sus principales desventajas. En contraste, las metodologías ágiles promueven un enfoque iterativo e incremental, permitiendo a los equipos responder rápidamente a los cambios y ajustarse a nuevas condiciones o requisitos a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

En 2001, diecisiete expertos en desarrollo de software se reunieron en Snowbird, Utah, para definir los principios y valores que forman la base de las metodologías ágiles. Este grupo, que incluía a figuras destacadas como Kent Beck, Martin Fowler, Robert C. Martin y Ken Schwaber, culminó su trabajo con la creación del Manifiesto Ágil. El Manifiesto Ágil establece cuatro valores principales y doce principios que guían el desarrollo ágil de software, y se ha convertido en el documento fundacional para las metodologías ágiles (Hazzan, 2014).

2.4.2 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES

Las metodologías ágiles se centran en doce principios fundamentales que promueven el desarrollo iterativo, la entrega continua de software funcional y la colaboración cercana con el cliente. Estos principios incluyen:

1. Nuestra mayor prioridad es satisfacer al cliente mediante la entrega temprana y continua de software con valor. Este principio destaca la importancia de entregar software funcional de manera regular y frecuente para satisfacer las necesidades del cliente.
2. Bienvenida al cambio de requisitos, incluso en etapas tardías del desarrollo. Las metodologías ágiles permiten y fomentan el cambio, incluso en fases avanzadas del desarrollo, para asegurar que el producto final sea el más adecuado y útil posible.
3. Entregar software funcional frecuentemente, desde un par de semanas hasta un par de meses, con preferencia por los intervalos más cortos. La entrega frecuente de incrementos de software permite a los equipos recibir retroalimentación temprana y realizar ajustes de manera continua.
4. Los responsables de negocio y los desarrolladores deben trabajar juntos de forma cotidiana durante todo el proyecto. La colaboración diaria entre el equipo de desarrollo y los responsables del negocio asegura una mejor comunicación y alineación con los objetivos del proyecto.
5. Construir proyectos en torno a individuos motivados. Proporcione a los equipos el entorno y el apoyo que necesitan, y confíe en ellos para realizar el trabajo. La motivación y el empoderamiento del equipo son cruciales para el éxito del proyecto.
6. El método más eficiente y efectivo de comunicar información al equipo de desarrollo y entre sus miembros es la conversación cara a cara. La comunicación directa y en persona es preferible porque facilita la comprensión y reduce la posibilidad de malentendidos.
7. El software funcional es la medida principal de progreso. En lugar de enfocarse en la documentación o los procesos, el éxito del proyecto se mide por la entrega de software que funciona y cumple con los requisitos del cliente.
8. Los procesos ágiles promueven el desarrollo sostenible. Los patrocinadores, desarrolladores y usuarios deben ser capaces de mantener un ritmo constante

indefinidamente, evitando el agotamiento y asegurando la continuidad del proyecto.

9. La atención continua a la excelencia técnica y al buen diseño mejora la agilidad. Mantener altos estándares de calidad técnica y diseño permite que el software sea más flexible y fácil de mantener.
10. La simplicidad, o el arte de maximizar la cantidad de trabajo no realizado, es esencial. Se debe buscar siempre la manera más sencilla de lograr los objetivos del proyecto, eliminando complejidades innecesarias.
11. Las mejores arquitecturas, requisitos y diseños emergen de equipos autoorganizados. Los equipos que tienen la autonomía para tomar decisiones y organizar su trabajo tienden a producir mejores resultados.

A intervalos regulares, el equipo reflexiona sobre cómo ser más efectivo y ajusta su comportamiento en consecuencia. La mejora continua se logra mediante la reflexión periódica y la adaptación de las prácticas y procesos del equipo.

Estos principios fundamentales son aplicables no solo al desarrollo de software, sino también a otros tipos de proyectos que requieren flexibilidad, colaboración cercana y adaptabilidad. Las metodologías ágiles buscan empoderar a los equipos para que tomen decisiones informadas y trabajen de manera más eficiente, adaptándose rápidamente a los cambios y mejorando continuamente sus procesos y productos (Hazzan, 2014).

2.4.3 BENEFICIOS DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES

Las metodologías ágiles ofrecen numerosos beneficios que las hacen atractivas para una amplia gama de proyectos y organizaciones. Entre los beneficios más destacados se encuentran la mayor flexibilidad y adaptabilidad a los cambios, permitiendo a los equipos responder rápidamente a las nuevas necesidades y condiciones del mercado. Este enfoque iterativo e incremental permite a los equipos ajustar sus estrategias y prioridades en función de la retroalimentación continua y las circunstancias cambiantes del entorno del proyecto.

Además, las metodologías ágiles fomentan una mayor colaboración y comunicación entre los equipos de desarrollo y los clientes, lo que resulta en una mejor alineación con las expectativas y necesidades del cliente. La interacción constante con el cliente y las partes interesadas asegura que el producto final cumpla con los requisitos y proporcione el valor esperado. Este enfoque

colaborativo también ayuda a identificar y resolver problemas de manera más rápida y efectiva, mejorando la eficiencia general del proceso de desarrollo

La entrega más rápida y frecuente de productos funcionales permite a las organizaciones obtener retroalimentación temprana y realizar ajustes continuos, mejorando así la calidad del producto final. Al dividir el trabajo en iteraciones cortas y manejables, los equipos pueden enfocarse en entregar incrementos funcionales del producto, lo que permite una validación continua del progreso y la funcionalidad del software. Este ciclo continuo de entrega y retroalimentación no solo mejora la calidad del software, sino que también aumenta la satisfacción del cliente al ver resultados tangibles de manera regular (Masood, 2017).

Otro beneficio significativo de las metodologías ágiles es la mejora en la motivación y la moral del equipo. Al trabajar en un entorno que valora la colaboración, la comunicación abierta y la autonomía, los miembros del equipo se sienten más comprometidos y responsables del éxito del proyecto. La autoorganización y la toma de decisiones empoderan a los equipos para resolver problemas de manera proactiva y eficiente, lo que conduce a un aumento en la productividad y la calidad del trabajo.

2.4.5 METODOLOGÍAS ÁGILES COMUNES

Scrum: Scrum es una metodología ágil que se centra en ciclos de desarrollo iterativos llamados sprints. Cada sprint tiene una duración fija, típicamente de dos a cuatro semanas, durante la cual se desarrolla un incremento funcional del producto. Scrum define roles específicos, como el Scrum Master, el Product Owner y el equipo de desarrollo. También establece eventos clave, como la planificación del sprint, las reuniones diarias (scrums), la revisión del sprint y la retrospectiva del sprint, que facilitan la transparencia, la inspección y la adaptación del proceso de desarrollo (Sutherland, J., & Schwaber, K., 2020; Rubin, K. S., 2012).

Kanban: Kanban es una metodología ágil que utiliza un enfoque visual para gestionar el flujo de trabajo. Los equipos utilizan tableros Kanban para visualizar el estado de las tareas en diferentes etapas del proceso, desde "Por hacer" hasta "En progreso" y "Terminado". Kanban se centra en la mejora continua y la eficiencia del flujo de trabajo, permitiendo a los equipos identificar y eliminar cuellos de botella y mejorar la productividad. A diferencia de Scrum, Kanban no requiere iteraciones fijas y permite a los equipos gestionar su trabajo de manera más flexible (Anderson, 2010).

Extreme Programming (XP): XP es una metodología ágil que se centra en mejorar la calidad del software y la capacidad de respuesta a las necesidades cambiantes del cliente. XP introduce prácticas como la programación en parejas, la integración continua, el desarrollo dirigido por pruebas (TDD) y la refactorización del código. Estas prácticas fomentan la colaboración estrecha entre los desarrolladores y el cliente, así como la entrega frecuente de software funcional. XP es especialmente útil en proyectos donde los requisitos cambian rápidamente y se requiere una alta calidad de software (Beck, 2004).

Lean Software Development: Basado en los principios de la manufactura lean, Lean Software Development se enfoca en eliminar el desperdicio, mejorar la eficiencia y maximizar el valor entregado al cliente. Los principios de Lean incluyen eliminar el desperdicio, amplificar el aprendizaje, decidir lo más tarde posible, entregar lo más rápido posible, empoderar al equipo, construir la integridad en el sistema y ver el todo. Lean Software Development proporciona un marco para mejorar continuamente el proceso de desarrollo y entregar software de alta calidad de manera más eficiente (Poppendieck, 2003).

La transición de metodologías ágiles generales a la específica implementación de Scrum es un paso lógico para muchas organizaciones que buscan mejorar su capacidad de adaptación y eficiencia. Mientras que las metodologías ágiles proporcionan los principios y valores fundamentales para la gestión ágil de proyectos, Scrum ofrece una estructura clara y definida para aplicar estos principios en proyectos concretos. Scrum se destaca por su enfoque en la iteración rápida y la retroalimentación continua, elementos cruciales para la adaptación en entornos cambiantes y dinámicos. Este marco metodológico no solo facilita la gestión de proyectos complejos, sino que también promueve la colaboración y la transparencia, aspectos esenciales para el éxito de cualquier equipo ágil.

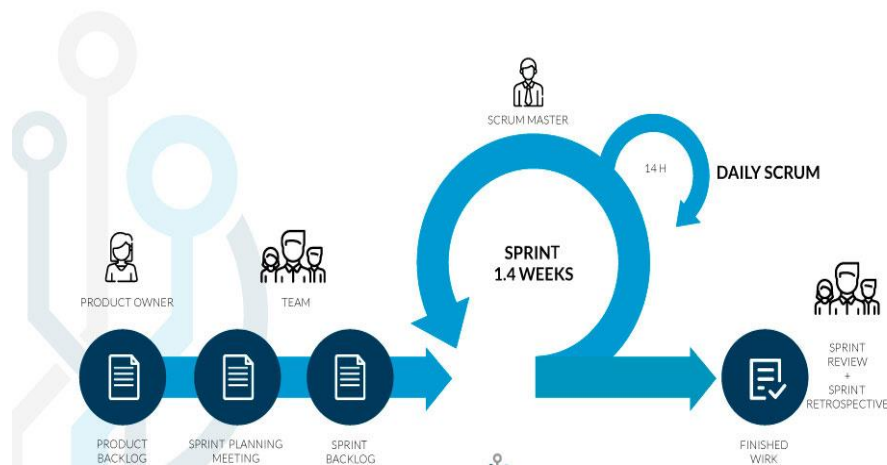
2.4.6 SCRUM

Scrum es reconocido por su capacidad para gestionar proyectos en entornos que necesitan adaptación rápida y manejo iterativo, lo que lo hace ideal para contextos dinámicos como el de la farmacovigilancia. En cuanto a la Revolución Industrial 4.0, Scrum facilita la incorporación de tecnologías avanzadas, mejorando la eficiencia y la precisión en la monitorización de medicamentos. Esta metodología promueve un ambiente colaborativo esencial para el desarrollo y la implementación rápida de innovaciones tecnológicas (Sutherland, J., & Schwaber, K., 2020;

Rubin, K. S., 2012).

Scrum es particularmente efectivo en entornos que requieren innovación y adaptabilidad, características demandadas por la cuarta revolución industrial. Esta revolución se caracteriza por la fusión de tecnologías que borran las líneas entre los ámbitos físicos, digitales y biológicos. La metodología ágil de Scrum facilita la integración de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial y el análisis de datos en tiempo real, lo cual es crucial para la monitorización avanzada en la farmacovigilancia. Al implementar Scrum, se fomenta un ciclo continuo de mejora y adaptación, esencial para mantenerse al día con los rápidos avances tecnológicos que caracterizan esta era.

Ilustración 4. El Ciclo de Scrum



Fuente: (Synapptica, s.f.)

Scrum se destaca en la gestión de proyectos donde la flexibilidad y la adaptabilidad son fundamentales, características especialmente útiles para introducir un sistema de farmacovigilancia en NPHI. Esta metodología permite a los equipos de NPHI ajustarse con rapidez ante cualquier novedad o cambio en las regulaciones, facilitando la implementación de prácticas de monitorización que sean dinámicas y adecuadas para un entorno que aún no cuenta con un sistema estructurado de farmacovigilancia. Scrum posibilita que los proyectos se desarrollen en ciclos iterativos, lo que es ideal para adaptar el sistema continuamente y responder eficazmente a las necesidades de una población pediátrica que requiere cuidados especiales y atención rápida ante incidencias.

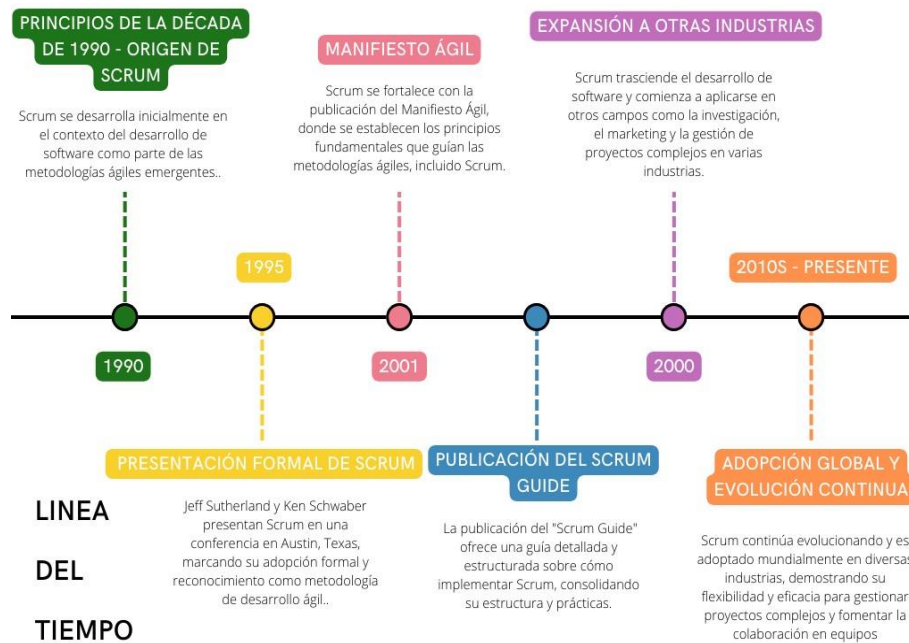
2.4.7 ANTECEDENTES DE LA METODOLOGÍA SCRUM

Scrum se originó en el desarrollo de software como parte de las metodologías ágiles que surgieron en la década de 1990. Fue formalmente presentado en 1995 en una conferencia en Austin, Texas, por Jeff Sutherland y Ken Schwaber. El marco de Scrum se consolidó posteriormente en lo que se conoce como el "Scrum Guide". Scrum fue desarrollado como una respuesta a la necesidad de métodos de desarrollo más adaptativos y rápidos, diseñados para permitir cambios ágiles y fomentar una mayor colaboración entre equipos multifuncionales. Desde entonces, Scrum ha evolucionado para ser aplicado en diversos campos más allá del desarrollo de software, incluyendo investigación, marketing y gestión de proyectos complejos en diversas industrias (Sutherland, J., & Schwaber, K., 2020).

La adopción de Scrum en distintas industrias ha demostrado cómo una metodología inicialmente diseñada para el software puede ser efectiva en cualquier contexto donde la flexibilidad y la velocidad sean críticas. Empresas de manufactura, servicios educativos y hasta organizaciones gubernamentales han implementado Scrum para mejorar la rapidez y la eficiencia de sus procesos de proyecto. Estos usos diversificados ilustran la adaptabilidad de Scrum y su relevancia en un espectro amplio de desafíos empresariales y organizacionales (Vijayarathy, L. R., & Butler, C. W., 2016).

Desde su concepción, Scrum ha continuado expandiéndose y refinándose, adoptando un papel crucial en proyectos que van más allá de la tecnología. Este crecimiento se ha visto impulsado por su naturaleza inclusiva y su flexibilidad, permitiendo que se integre con otras prácticas y metodologías para una gestión más eficiente. Esta adaptabilidad ha hecho de Scrum una herramienta vital para enfrentar desafíos complejos en sectores que van desde el desarrollo de productos hasta la gestión de operaciones y servicios, demostrando que los principios de agilidad pueden aplicarse ampliamente para mejorar la coordinación y la ejecución de tareas en diversos entornos.

Ilustración 5. Línea de Tiempo Scrum



Fuente: Elaboración Propia.

2.4.8 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SCRUM

En el contexto de NPHI, la metodología Scrum se empleará para desarrollar un sistema de farmacovigilancia que sea adaptable, iterativo y altamente colaborativo. Este enfoque es ideal para entornos regulados y dinámicos, donde los requisitos pueden cambiar rápidamente en respuesta a nuevas regulaciones o descubrimientos médicos. Scrum facilita la integración de ajustes en tiempo real, asegurando que el sistema desarrollado no solo sea funcional sino también conforme a las normas vigentes (Schwaber & Sutherland, 2020).

La estructura de Scrum en NPHI designará roles claros como el Scrum Máster, quien liderará el equipo garantizando que se sigan las prácticas ágiles, y el Product Owner, que representará las necesidades del sistema de farmacovigilancia, asegurando que las funcionalidades desarrolladas reflejen los requisitos clínicos y regulatorios. Este enfoque colaborativo es esencial para un proyecto que requiere constante adaptabilidad y una alineación estrecha con las necesidades de los pacientes.

Cada sprint se planificará con objetivos específicos, enfocándose en la creación de componentes críticos del sistema de farmacovigilancia, como módulos para reportar y analizar efectos adversos. Esta metodología permite flexibilidad y adaptación, elementos cruciales cuando

se trabaja en sectores regulados y altamente especializados como la farmacovigilancia en pediatría.

Al final de cada sprint, se realizarán reuniones de revisión con todos los stakeholders, incluyendo reguladores y personal médico, para evaluar el progreso y adaptar los siguientes pasos del proyecto. Esta fase es fundamental para integrar el feedback de manera efectiva y asegurar que el sistema cumpla con todas las expectativas y requisitos regulatorios.

Adaptándose a la Revolución Industrial 4.0, Scrum en NPHI facilitará la incorporación de tecnologías emergentes como el análisis de datos en tiempo real y la inteligencia artificial, optimizando así la monitorización de la seguridad de los medicamentos. Este enfoque iterativo y flexible garantiza que el sistema pueda evolucionar conforme avanza la tecnología y cambian las necesidades médicas (Highsmith, 2009).

2.4.9 PMBOK®

PMBOK®, desarrollado por el Project Management Institute, ofrece un marco integral para la gestión de proyectos, incluyendo la gestión de riesgos y la calidad. Es fundamental en entornos donde se requiere un alto nivel de estructura y formalidad, como en la implementación de sistemas de farmacovigilancia. Al integrar PMBOK®, no solo se mejora la eficiencia del proceso, sino que también se asegura que las operaciones se alineen con principios de responsabilidad social corporativa (RSC), garantizando que los procedimientos no solo sean efectivos sino también éticamente responsables y en conformidad con estándares globales de calidad y seguridad.

PMBOK® apoya la estructuración de proyectos que no solo buscan la eficiencia y la efectividad, sino también la responsabilidad ética y social. En el marco de la RSC, la implementación del sistema de farmacovigilancia siguiendo los estándares del PMBOK® asegura que todas las actividades se realicen bajo normativas que respetan los principios éticos, legales y de calidad. Esto es crucial en entornos de salud, donde la seguridad del paciente es primordial. La estructura de PMBOK® promueve la transparencia, la rendición de cuentas y la inclusión de todas las partes interesadas en el proceso, lo que refuerza la confianza y el compromiso con la mejora continua (Management, 2021).

PMBOK® brinda un marco sólido para la gestión de todos los aspectos del proyecto, asegurando que cada fase del desarrollo del sistema de farmacovigilancia sea metódica y coherente. La integración de PMBOK® en NPHI permitirá manejar eficazmente la gestión de riesgos y la calidad del sistema, fundamentales para anticipar posibles problemas y mitigarlos adecuadamente

durante la implementación del sistema. PMBOK® establece procesos claros para la revisión y el control de calidad, crucial para garantizar que el sistema de farmacovigilancia no solo sea operativamente eficiente, sino que también cumpla con altos estándares éticos y de seguridad. Este enfoque estructurado complementa la flexibilidad de Scrum, asegurando que el proyecto no sólo sea ágil sino también integral y alineado con los requerimientos regulatorios y éticos necesarios en el ámbito de la salud.

La combinación de Scrum y PMBOK® ofrece a NPHI una estructura flexible y al mismo tiempo rigurosa para desarrollar un sistema de farmacovigilancia eficaz y adaptativo. Esto no solo permite implementaciones rápidas y efectivas, sino que también mantiene la integridad y efectividad del sistema a largo plazo, crucial para la seguridad y el bienestar de los niños atendidos por la organización. Esta sinergia metodológica fortalece la capacidad de NPHI para enfrentar y manejar desafíos complejos en el sector de la salud, elevando directamente la calidad y la seguridad del cuidado médico que ofrecen.

2.4.10 HISTORIA DE LA GUÍA PMBOK®

El PMBOK® (Project Management Body of Knowledge) es el estándar del Project Management Institute (PMI) para las mejores prácticas en gestión de proyectos. Desde su primera versión en 1996, el PMBOK® ha sido fundamental para estandarizar los procesos en la gestión de proyectos, enfocándose en la planificación, ejecución, monitoreo y cierre de proyectos. Esta metodología es particularmente crucial en áreas como el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia, donde la precisión y gestión de riesgos son prioritarias. La transición de la sexta a la séptima edición del PMBOK® representa un cambio significativo: mientras que la sexta edición se centraba en procesos y áreas de conocimiento, la séptima edición adopta un enfoque basado en principios y valores, alineándose más con metodologías ágiles y adaptativas. Este enfoque refleja una evolución hacia una gestión de proyectos más dinámica y flexible, esencial para adaptarse a las cambiantes demandas del mercado y las complejidades de proyectos actuales (Management, 2021).

A lo largo de los años, PMBOK® ha sido actualizado para adaptarse a los cambios en las prácticas de gestión de proyectos y las necesidades del mercado. La integración de la gestión de riesgos y la calidad en todas las fases del proyecto es particularmente beneficiosa en el diseño de sistemas de farmacovigilancia en NPHI, permitiendo una implementación sistemática y controlada

que garantiza la seguridad y eficacia en el manejo de los medicamentos. La estructura del PMBOK® asegura que todos los aspectos del proyecto sean considerados y gestionados de manera efectiva, desde la planificación inicial hasta la entrega final del sistema (Schwalbe, K., 2020).

El PMBOK® ha sido fundamental para establecer una base sólida en la gestión de proyectos a través de sus actualizaciones, que han incorporado nuevas tendencias y tecnologías emergentes. Esto ha permitido su aplicación en diversos contextos, incluyendo la farmacovigilancia, donde la gestión estructurada de proyectos se alinea perfectamente con los requisitos rigurosos de seguimiento y reporte de la seguridad de los medicamentos. En entornos de salud, donde los errores pueden tener consecuencias graves, la metodología del PMBOK® ayuda a minimizar riesgos y asegura que los proyectos se completen a tiempo y dentro del presupuesto previsto, adaptándose a las complejidades específicas del sector (Bindroo, V., & Sharma, A., 2019).

Además, la metodología PMBOK® promueve la mejora continua y la eficiencia operativa a través de la estandarización de procesos en la gestión de proyectos. Este enfoque se traduce en una implementación más eficaz de sistemas de farmacovigilancia en organizaciones como NPHI, donde la calidad y la gestión exhaustiva de los riesgos son prioritarias. Implementar PMBOK® en tales proyectos no solo garantiza la conformidad con los estándares internacionales de calidad, sino que también fortalece la capacidad de respuesta ante incidentes adversos, asegurando que los sistemas de salud puedan proteger mejor a los pacientes (Kerzner, H., 2017).

2.4.11 IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PMBOK®

En el diseño del sistema de farmacovigilancia para NPHI, la adopción de PMBOK® juega un papel crucial. Al proporcionar un conjunto de prácticas estandarizadas para la gestión de proyectos, PMBOK® asegura una estructuración metódica y exhaustiva que es fundamental en contextos regulatorios y de alta precisión como la farmacovigilancia. La metodología se destaca por su capacidad para integrar diversas áreas de gestión de proyectos, lo que facilita desde la iniciación hasta el cierre, garantizando que todos los elementos del proyecto se manejen con eficacia y coherencia (Management, 2021).

- **Funcionamiento de PMBOK®:** El Project Management Body of Knowledge (PMBOK®) ofrece un marco integral que abarca todas las fases del manejo de proyectos, incluidos la planificación, la ejecución, el monitoreo y el cierre. Este enfoque sistémico es invaluable en contextos como el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia, donde la gestión

meticulosa de riesgos y la coordinación precisa de actividades son cruciales para el éxito del proyecto (Schwalbe, 2020).

- Aplicación en NPHI: Utilizando PMBOK®, NPHI podrá estructurar detalladamente cada etapa del proyecto de farmacovigilancia, desde la definición de objetivos hasta la asignación de recursos y el control de procesos, asegurando un manejo efectivo de todos los recursos y riesgos potenciales. Esta aplicación meticulosa contribuye a la precisión y la calidad del sistema, factores esenciales en el manejo de la seguridad del paciente (Management, 2021).
- Beneficios adicionales de PMBOK®: Más allá de la gestión eficiente del proyecto, PMBOK® fomenta el cumplimiento con los estándares éticos y de calidad, elementos fundamentales en el sector salud. La metodología promueve prácticas de gestión que no solo son eficaces sino también éticamente responsables, alineando el proyecto con los principios de la responsabilidad social corporativa y asegurando que las operaciones cumplan con los más altos estándares de seguridad y calidad (Schwalbe, 2020).
- Integración de la gestión de stakeholders: La gestión de stakeholders es un componente esencial del PMBOK® que se enfoca en identificar a todas las partes interesadas y asegurar que sus necesidades y expectativas sean comprendidas y gestionadas adecuadamente a lo largo del proyecto. En NPHI, esto incluye la colaboración con profesionales de la salud, reguladores y pacientes. Identificar correctamente a los stakeholders y gestionar sus expectativas es fundamental para el éxito del sistema de farmacovigilancia, asegurando que se aborden todas las preocupaciones pertinentes y se fomente un entorno de transparencia y confianza (Heldman, 2018).
- Aplicación de la gestión de la integración del proyecto: El PMBOK® subraya la importancia de la gestión de la integración para asegurar que los diversos elementos del proyecto funcionen de manera coordinada. En el contexto de NPHI, esto significa integrar efectivamente las diferentes fases del desarrollo del sistema de farmacovigilancia, desde la concepción hasta su implementación y mantenimiento, asegurando que todas las actividades estén alineadas con los objetivos del proyecto. La gestión de la integración garantiza que se mantenga la alineación estratégica y se logren los resultados deseados con eficiencia (Verzuh, 2015).

Se propone utilizar la Guía del PMBOK® Sexta Edición. Esta edición, publicada por el Project Management Institute (PMI), incluye un total de 49 procesos distribuidos en cinco grupos de procesos y diez áreas del conocimiento (Institute, 2017) La selección de esta versión se debe a su enfoque detallado y estructurado en la gestión de proyectos tradicionales, lo cual es esencial para asegurar el éxito del proyecto en un entorno regulado y de alta precisión como es la farmacovigilancia.

La implementación de los procesos del PMBOK® permitirá una planificación, ejecución, monitoreo y control eficientes del proyecto. Cada proceso se adaptará y aplicará de acuerdo con las necesidades específicas del proyecto, cubriendo todas las áreas del conocimiento relevantes. Este enfoque metodológico asegurará que todos los aspectos del proyecto sean considerados y gestionados adecuadamente, desde el inicio hasta el cierre, garantizando así el cumplimiento de los objetivos establecidos y la entrega de un sistema robusto y confiable.

A continuación, se presenta una descripción detallada de los grupos de procesos y las áreas del conocimiento que se aplicarán en el diseño del sistema de farmacovigilancia. Cada sección describe cómo se implementarán los procesos específicos, asegurando una gestión integral y efectiva del proyecto.

2.4.11.1 GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN DEL PROYECTO

1. Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto: Se creará un documento formal para autorizar el proyecto y asignar al director del proyecto. Este acto permitirá el inicio oficial del proyecto con el apoyo y compromiso de la alta dirección.
2. Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto: Se elaborará un plan comprensivo que abarcará cronograma, costos, calidad y gestión de riesgos, proporcionando una guía clara para todas las fases del proyecto.
3. Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto: Se asegurará que las actividades se realicen conforme al plan establecido, coordinando personas y recursos para llevar a cabo el plan del proyecto.
4. Gestionar el Conocimiento del Proyecto: Se documentarán y compartirán las lecciones aprendidas y la información clave del proyecto para promover una gestión del conocimiento eficiente.

5. **Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto:** Se supervisará el progreso del proyecto y se realizarán ajustes necesarios para garantizar que el proyecto se mantenga en curso y dentro del presupuesto aprobado.
6. **Realizar el Control Integrado de Cambios:** Se gestionarán las solicitudes de cambio y se implementarán los cambios aprobados, asegurando una gestión de cambios eficiente y controlada.
7. **Cerrar el Proyecto o Fase:** Se formalizará la finalización del proyecto, asegurando que todos los aspectos sean completados y aceptados por las partes interesadas.

2.4.11.2 GESTIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO

1. **Planificar la Gestión del Alcance:** Se definirá y documentará el alcance del proyecto, detallando los entregables y criterios de aceptación.
2. **Recopilar Requisitos:** Se realizarán talleres y entrevistas para identificar los requisitos del sistema, asegurando que todas las necesidades sean capturadas y documentadas.
3. **Definir el Alcance:** Se especificarán los límites del proyecto y se creará la estructura de desglose del trabajo (EDT/WBS).
4. **Crear la EDT/WBS:** Se desarrollará una estructura de desglose del trabajo para dividir el proyecto en componentes más manejables.
5. **Validar el Alcance:** Se asegurará que los entregables cumplan con los requisitos definidos mediante revisiones, inspecciones y aceptaciones formales.
6. **Controlar el Alcance:** Se monitorearán los cambios en el alcance del proyecto y se realizarán ajustes necesarios para mantener el control del alcance.

2.4.11.3 GESTIÓN DEL CRONOGRAMA DEL PROYECTO

1. **Planificar la Gestión del Cronograma:** Se desarrollará un cronograma detallado, identificando todas las actividades y sus secuencias.
2. **Definir las Actividades:** Se identificarán todas las actividades necesarias para completar los entregables del proyecto.
3. **Secuenciar las Actividades:** Se establecerán las dependencias entre actividades y el orden

en que deben ser ejecutadas.

4. Estimar la Duración de las Actividades: Se realizarán estimaciones de tiempo para cada actividad.
5. Desarrollar el Cronograma: Se consolidarán todas las actividades en un cronograma detallado.
6. Controlar el Cronograma: Se supervisará y ajustará el cronograma según sea necesario para mantener el proyecto en curso.

2.4.11.4 GESTIÓN DE LOS COSTOS DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de los Costos: Se estimarán los costos asociados a cada actividad y se desarrollará un presupuesto total del proyecto.
2. Estimar los Costos: Se calcularán los recursos financieros necesarios para completar las actividades del proyecto.
3. Determinar el Presupuesto: Se consolidarán las estimaciones de costos en un presupuesto total del proyecto.
4. Controlar los Costos: Se supervisarán y ajustarán los gastos para mantener el proyecto dentro del presupuesto aprobado.

2.4.11.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de la Calidad: Se establecerán los criterios de calidad y métodos para asegurar que los entregables cumplan con los requisitos.
2. Gestionar la Calidad: Se supervisará y realizarán auditorías para asegurar la calidad durante la ejecución del proyecto.
3. Controlar la Calidad: Se realizarán pruebas y auditorías para asegurar la calidad de los entregables del proyecto.

2.4.11.6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de los Recursos: Se identificarán y planificarán los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios para el proyecto.
2. Estimar los Recursos de las Actividades: Se determinarán los recursos específicos

necesarios para cada actividad del proyecto.

3. Adquirir Recursos: Se obtendrán los recursos necesarios para ejecutar las actividades del proyecto.
4. Desarrollar al Equipo: Se mejorarán las competencias y cohesión del equipo de proyecto a través de actividades de formación y desarrollo.
5. Dirigir al Equipo: Se gestionarán las actividades diarias del equipo y se asegurará la alineación con los objetivos del proyecto.
6. Controlar los Recursos: Se supervisará el uso y la disponibilidad de recursos, asegurando que se utilicen de manera eficiente y efectiva.

2.4.11.7 GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de las Comunicaciones: Se desarrollará un plan para asegurar una comunicación adecuada y oportuna entre las partes interesadas del proyecto.
2. Gestionar las Comunicaciones: Se distribuirá la información de manera adecuada entre las partes interesadas del proyecto.
3. Monitorear las Comunicaciones: Se asegurará que la comunicación sea efectiva y oportuna, ajustando las estrategias de comunicación según sea necesario.

2.4.11.8 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de los Riesgos: Se identificarán los riesgos potenciales y se desarrollarán estrategias para mitigarlos, asegurando una gestión proactiva de los riesgos.
2. Identificar los Riesgos: Se realizará un análisis exhaustivo de los riesgos que podrían afectar el proyecto, utilizando técnicas como el análisis SWOT y entrevistas con expertos.
3. Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos: Se evaluará la probabilidad e impacto de los riesgos identificados, priorizando los riesgos en función de su severidad.
4. Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos: Se cuantificarán los efectos potenciales de los riesgos en términos de tiempo y costo, utilizando técnicas como el análisis Monte Carlo.
5. Planificar la Respuesta a los Riesgos: Se desarrollarán planes de respuesta para los riesgos prioritarios, definiendo estrategias para mitigar, transferir, evitar o aceptar los riesgos.

6. Implementar la Respuesta a los Riesgos: Se ejecutarán las estrategias de respuesta a los riesgos según lo planificado, asegurando que las acciones se tomen de manera oportuna y efectiva.
7. Monitorear los Riesgos: Se evaluarán los riesgos continuamente y se ajustarán las estrategias de respuesta según sea necesario, asegurando una gestión de riesgos dinámica.

2.4.11.9 GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES DEL PROYECTO

1. Planificar la Gestión de las Adquisiciones: Se planificarán las compras y adquisiciones necesarias para el proyecto, definiendo qué adquirir, cuándo y cómo hacerlo.
2. Efectuar las Adquisiciones: Se supervisarán las adquisiciones para asegurar su conformidad con los contratos y requisitos establecidos.
3. Controlar las Adquisiciones: Se supervisarán las adquisiciones para asegurar su conformidad, gestionando las relaciones con los proveedores y monitoreando su desempeño.

2.4.11.10 GESTIÓN DE LOS INTERESADOS DEL PROYECTO

1. Identificar a los Interesados: Se identificarán a todas las partes interesadas, incluyendo personal médico, administrativo y reguladores, asegurando que sus necesidades y expectativas sean consideradas desde el inicio.
2. Planificar el Involucramiento de los Interesados: Se desarrollará un plan para gestionar las expectativas y la participación de los interesados, asegurando una comunicación efectiva y oportuna.
3. Gestionar la Participación de los Interesados: Se mantendrá una comunicación constante y se gestionarán las expectativas de los interesados, asegurando su compromiso y apoyo al proyecto.
4. Monitorear el Involucramiento de los Interesados: Se evaluará continuamente la participación de los interesados y se ajustarán las estrategias de involucramiento según sea necesario.

2.5 HERRAMIENTAS

2.5.1 HERRAMIENTAS SCRUM

Scrum es una metodología ágil que utiliza varias herramientas clave para facilitar la gestión de proyectos. Estas herramientas son esenciales para organizar, planificar y ejecutar eficazmente los diferentes aspectos de un proyecto, como el diseño de un sistema de farmacovigilancia en NPFI. A continuación, se describen algunas de las principales herramientas de Scrum que se utilizarán en este proyecto:

2.5.1.1 SCRUM BOARD

El Scrum Board es una herramienta visual que ayuda a los equipos a ver el trabajo que queda por hacer en el Sprint. Este tablero puede ser físico, como un tablero de corcho con tarjetas, o digital, a través de software especializado. El Scrum Board está dividido en varias columnas que representan diferentes fases del trabajo, como "Por Hacer", "En Progreso" y "Hecho". La visualización del progreso y de las tareas pendientes facilita la gestión y permite ajustes rápidos, asegurando que el equipo se mantenga alineado y focalizado en las metas del proyecto (Sutherland, 2020).

2.5.1.2 PRODUCT BACKLOG

El Product Backlog es una lista ordenada de todo lo necesario para mejorar el producto, en este caso, el sistema de farmacovigilancia. Este registro es gestionado por el Product Owner y debe ser dinámico, con elementos que se revisan y ajustan a lo largo del proyecto. Cada elemento del backlog es una característica, función, o mejora necesaria, priorizada según la importancia para el proyecto. Este listado guía el trabajo del equipo durante los Sprints (Rubin, 2012).

2.5.1.3 SPRINT PLANNING MEETING

En estas reuniones, el equipo de Scrum decide qué se va a trabajar en el próximo Sprint y cómo se abordarán las tareas seleccionadas del Product Backlog. La planificación detallada de cada Sprint es crucial para asegurar que los objetivos sean claros y que el equipo esté preparado para alcanzarlos (Pries, K., & Quigley, J., 2011).

2.5.1.4 DAILY SCRUM

Esta es una reunión breve que tiene lugar todos los días durante un Sprint. El propósito es

actualizar el estado del proyecto y coordinar esfuerzos para resolver bloqueos. Cada miembro del equipo discute lo que hizo el día anterior, lo que planea hacer hoy y cualquier obstáculo que pueda impedir su progreso (Ken, 2014).

2.5.2 HERRAMIENTAS PMBOK® (SÉPTIMA EDICIÓN)

La implementación efectiva de un sistema de farmacovigilancia en NPHI requiere una metodología estructurada que asegure la calidad, eficiencia y conformidad con las normativas de salud. En este contexto, la metodología PMBOK® proporciona un conjunto de herramientas esenciales para la gestión de proyectos que son fundamentales en el desarrollo y la implementación de sistemas complejos entre las que se utilizarán están las siguientes:

2.5.2.1 GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN DEL PROYECTO

Plan de Gestión del Proyecto Este documento comprensivo será crucial para alinear todos los componentes del proyecto, desde la justificación hasta los recursos necesarios. Facilitará la coordinación de diversas actividades, asegurando que el sistema de farmacovigilancia se desarrolle de manera cohesiva y alineada con los objetivos estratégicos de NPHI (Project Management Institute, 2021).

El Plan de Gestión del Proyecto es un documento comprensivo diseñado para alinear todos los componentes del desarrollo del sistema de farmacovigilancia en NPHI. Este documento será crucial para:

- **Justificación del Proyecto:** Detallar las razones por las cuales se necesita un sistema de farmacovigilancia, identificando las necesidades específicas que el sistema busca satisfacer y los problemas que pretende resolver
- **Definición de Objetivos:** Establecer objetivos claros y medibles que estén directamente alineados con la misión y visión de NPHI, asegurando que todas las actividades contribuyan a los objetivos estratégicos de la organización.
- **Asignación de Recursos:** Especificar los recursos necesarios para cada fase del proyecto, incluyendo recursos humanos, financieros y tecnológicos. Esta asignación de recursos debe ser gestionada eficientemente para maximizar la productividad y el impacto del proyecto.
- **Cronograma de Implementación:** Elaborar un cronograma detallado que especifique todas las

actividades clave desde la planificación hasta la implementación y evaluación del sistema, incluyendo hitos y revisiones periódicas para asegurar que el proyecto se mantenga en curso.

- **Adaptabilidad y Flexibilidad:** Diseñar el plan para ser adaptable a cambios en el entorno regulatorio o en las necesidades clínicas de NPHI. Esta flexibilidad es esencial para ajustar el proyecto a las condiciones dinámicas del entorno de salud pública.
- **Enfoque en los Stakeholders:** Implementar estrategias de comunicación efectiva para mantener a todos los stakeholders informados y comprometidos. Esto incluye gestionar y alinear sus expectativas con el progreso y los resultados del proyecto.

Dentro del marco de PMBOK®, se recomienda utilizar un diagrama de flujo del proceso de gestión de proyectos. Este gráfico puede ilustrar las etapas clave del proyecto, incluyendo el inicio, la planificación, la ejecución, el monitoreo y control, y el cierre. Un diagrama de este tipo ayuda a demostrar cómo se coordinan los diferentes componentes del proyecto para cumplir con los objetivos establecidos de manera cohesiva y estructurada. Esta visualización facilita a los stakeholders la comprensión de la integración y gestión de las diversas actividades del proyecto, asegurando una ejecución alineada con los estándares de PMBOK® y las necesidades estratégicas de NPHI.

2.5.2.2 GESTIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO

Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) Fundamental para desglosar el proyecto en componentes manejables, la EDT ayuda a definir y estructurar todas las tareas necesarias, garantizando que se cubran todos los elementos esenciales para el sistema de farmacovigilancia y evitando omisiones críticas en el desarrollo (Management, 2021).

En el diseño del sistema de farmacovigilancia en NPHI, la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) será utilizada como una herramienta clave para gestionar el alcance del proyecto según los lineamientos de la guía PMBOK®. La EDT permite dividir el proyecto en componentes manejables, lo cual es fundamental para una planificación detallada y efectiva. Aquí presentamos cómo se aplicará la EDT en el proyecto de NPHI:

- **Definición de Componentes del Proyecto:** Se empleará la EDT para descomponer el sistema de farmacovigilancia en tareas más pequeñas y manejables, desde la fase de investigación inicial hasta el diseño.

- **Claridad y Organización:** Esta herramienta ayudará a clarificar el alcance del proyecto, garantizando que se consideren todos los aspectos y se planifiquen adecuadamente, lo que facilita la comprensión del trabajo requerido y los resultados esperados.
- **Prevención de Omisiones:** La EDT asegura que todos los componentes necesarios del sistema estén incluidos en el proyecto, evitando que se omitan elementos cruciales para el funcionamiento del sistema.
- **Facilitación de la Asignación de Recursos:** Facilita una distribución eficiente de recursos a cada parte del proyecto, lo que ayuda a gestionar de manera óptima el presupuesto.
- **Mejora de la Comunicación:** Una EDT clara mejora la comunicación dentro del equipo de proyecto y con otros interesados, proporcionando una estructura que todos pueden entender y seguir.
- **Base para el Monitoreo y Control:** Actúa como una herramienta vital para el seguimiento del progreso del proyecto, facilitando la gestión y ajustes necesarios para mantener el proyecto en curso.

En NPHI, la implementación de la EDT no solo apoya la gestión del alcance del proyecto, sino que también asegura que el diseño del sistema de farmacovigilancia se realice con un enfoque sistemático y estructurado.

2.5.2.3 GESTIÓN DEL TIEMPO DEL PROYECTO

Diagrama de Gantt Esta herramienta visual es esencial para planificar y monitorear las actividades del proyecto, proporcionando una clara visualización del tiempo asignado a cada tarea y facilitando la gestión de cualquier ajuste necesario para mantener el proyecto en el camino correcto (Management, 2021).

En el desarrollo del diseño del sistema de farmacovigilancia en NPHI, el uso del Diagrama de Gantt será fundamental para gestionar eficazmente el tiempo del proyecto. Este diagrama proporciona una herramienta visual clave para la planificación y monitorización de las actividades de diseño, ayudando a visualizar la duración y el tiempo asignado a cada tarea. A continuación, se describe cómo se aplicará el Diagrama de Gantt en el diseño del sistema:

- **Planificación de Actividades:** El Diagrama de Gantt será utilizado para planificar

meticulosamente las actividades involucradas en el diseño del sistema de farmacovigilancia, desde la conceptualización hasta las fases de prueba y validación.

- **Asignación de Tiempos:** Este diagrama asignará tiempos específicos a cada tarea, permitiendo a los diseñadores y gestores del proyecto visualizar y gestionar los plazos para cada actividad crítica.
- **Visualización del Progreso:** Proporcionará una representación clara del progreso en relación con el cronograma planificado, permitiendo ajustes oportunos si las tareas se desvían del calendario previsto.
- **Coordinación entre Tareas:** Facilitará la identificación de dependencias entre las diferentes tareas del diseño, asegurando que las actividades críticas se completen en el orden correcto para evitar retrasos en el proyecto.
- **Facilitación de la Comunicación:** El Diagrama de Gantt servirá como una herramienta efectiva de comunicación, asegurando que todos los interesados tengan una comprensión clara de los tiempos del proyecto y las expectativas de entrega.
- **Ajustes y Replanificación:** Permitirá realizar ajustes en el plan de diseño en respuesta a cambios imprevistos o desafíos técnicos, ayudando a mantener el proyecto en el camino correcto y dentro de los plazos establecidos.

Utilizar el Diagrama de Gantt en el diseño del sistema de farmacovigilancia en NPHI no solo mejorará la gestión del tiempo y los recursos, sino que también asegurará que el proceso de diseño sea coherente, organizado y alineado con los objetivos estratégicos del proyecto.

2.5.2.4 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO

Análisis de Riesgos Identificar, analizar y planificar respuestas a los posibles riesgos asegura que se puedan tomar medidas proactivas para mitigar impactos negativos, especialmente en un entorno regulado como el de la salud. Esta gestión es crítica para la implementación exitosa del sistema de farmacovigilancia, abordando desde fallos técnicos hasta cumplimiento regulatorio (Management, 2021).

En el contexto del diseño del sistema de farmacovigilancia para NPHI, la Gestión de Riesgos del Proyecto es un componente crítico que implica la identificación, análisis y

planificación de respuestas a posibles riesgos que podrían afectar el proyecto. Según la guía PMBOK®, el Análisis de Riesgos es esencial para tomar medidas proactivas que mitiguen impactos negativos, desde fallos técnicos hasta cuestiones de cumplimiento regulatorio. A continuación, se describe cómo se aplicará la gestión de riesgos en el proyecto según la guía PMBOK®:

- **Identificación de Riesgos:** Se realizará un exhaustivo proceso de identificación de riesgos que podrían impactar negativamente el desarrollo y la implementación del sistema de farmacovigilancia. Esto incluirá riesgos técnicos, legales, financieros y operativos.
- **Análisis de Riesgos:** Cada riesgo identificado será analizado para determinar su probabilidad y el impacto potencial en el proyecto. Esto ayudará a priorizar los riesgos que requieren atención inmediata y recursos para su mitigación.
- **Planificación de Respuestas a Riesgos:** Para cada riesgo prioritario, se desarrollarán estrategias de respuesta. Estas respuestas pueden incluir evitar el riesgo, transferirlo, mitigarlo o aceptarlo, dependiendo de la naturaleza del riesgo y de los recursos disponibles.
- **Implementación de Respuestas a Riesgos:** Las estrategias planificadas se implementarán durante las fases de diseño y desarrollo del sistema de farmacovigilancia para asegurar que los riesgos sean gestionados eficazmente.
- **Monitoreo y Control de Riesgos:** Se realizará un seguimiento continuo de los riesgos a lo largo del proyecto para evaluar la efectividad de las estrategias de gestión implementadas y realizar ajustes cuando sea necesario.

Utilizando las directrices de la guía PMBOK®, se garantiza que el proyecto pueda anticipar desafíos y responder a ellos de manera efectiva, reduciendo la posibilidad de contratiempos significativos y asegurando que los objetivos del proyecto se cumplan de manera oportuna y eficiente

2.6 CONCEPTUALIZACIÓN

En la presente sección, se mencionan los conceptos principales utilizados en la investigación con su respectiva definición. Mediante la explicación de los conceptos, se podrá obtener un mejor entendimiento de lo que se desea lograr en la investigación.

Farmacovigilancia: “La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos.”(*Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud, 2024*) Como se mencionó anteriormente, este término hace referencia al seguimiento de los fármacos que se le brindan a los pacientes con el fin de tratar de disminuir o evitar el daño que algunos fármacos pueden generar.

Metodologías Ágiles: “Las metodologías ágiles son un conjunto de principios y prácticas que se utilizan en el desarrollo de software para entregar productos de alta calidad de manera rápida y flexible.”(*Qué son los métodos ágiles y tipos más comunes - Blog IEP, 2023*) Estas metodologías hacen énfasis en trabajar los proyectos de software en segmentos en donde se va resolviendo lo importante en ese momento y que, al final, se entregue un producto funcional. Es decir, se hacen entregas incrementales y colaborativas que se vayan adaptando a lo que se ha entregado anteriormente. Estas metodologías son muy beneficiosas ya que permite manejar de mejor manera y de forma más rápida los cambios de requisitos ya que solo se modifica la planificación actual y no la futura.

SCRUM: “La metodología Scrum es un proceso para llevar a cabo un conjunto de tareas de forma regular con el objetivo principal de trabajar de manera colaborativa, es decir, para fomentar el trabajo en equipo.”(“¿Qué es la metodología Scrum y cómo aplicarla?”, 2024) Mediante esa metodología, se realizan una serie de sprints el cual es el intervalo de tiempo para realizar las actividades necesarias. Cada vez que termina un sprint, se hace un entregable al cliente para que pueda validarlo y, en el caso que este bien, se publica en producción para su uso. A través de esta metodología, se pueden cambiar los requisitos del proyecto sin afectarlo en gran manera ya que no se ha planeado todo el desarrollo futuro.

PMBOK®: “El PMBOK® es una guía de buenas prácticas relacionadas a la gestión, administración y la dirección de proyectos mediante técnicas metódicas y herramientas.” (*Guía PMBOK®: Concepto, Importancia y Uso, s/f*) El PMBOK® fue creado por el Project Management Institute (PMI) con el objetivo de que las personas que desean mejorar la gestión de proyectos puedan tener una guía que les ayuda a administrarlos con éxito ya que en este documento se explican normas y procesos que se deben de seguir.

Gestión de Riesgos: “La gestión de riesgos es el proceso de identificar, evaluar y controlar

los riesgos financieros, legales, estratégicos y de seguridad para el capital y las ganancias de una organización.” (*¿Qué es gestión de riesgos?*, 2024) En un proyecto, la gestión de riesgos es clave ya que se trata de identificar todos los factores que puedan alterar el objetivo que se desea lograr. En esta gestión, se trata de identificar los posibles riesgos que puedan presentarse, ya sean internos o externos. Con el fin de llevar un control de la gestión de riesgos, se realiza un análisis cualitativo por medio de la matriz de probabilidad e impacto la cual consiste en ubicar el impacto que genera una acción hacia el proyecto.

Mitigación de Riesgos: “La mitigación de riesgos es el proceso de desarrollar opciones y acciones para mejorar las oportunidades y reducir las amenazas a los objetivos del proyecto.” (*Project Management Institute*, 2021) En un proyecto, la mitigación de riesgos es crucial para minimizar el impacto de los riesgos identificados, implementando medidas preventivas y correctivas para asegurar que el proyecto se mantenga en el camino correcto.

Evaluación de Riesgos: “La evaluación de riesgos es el proceso de identificar, analizar y evaluar los riesgos que pueden afectar la consecución de los objetivos del proyecto.” (*Project Management Institute*, 2021) En un proyecto, la evaluación de riesgos es esencial para comprender la naturaleza y la magnitud de los riesgos, proporcionando la base para tomar decisiones informadas sobre su gestión.

Ilustración 6. Matriz de Riesgo

		IMPACTO		
		BAJO	MEDIO	ALTO
PROBABILIDAD	BAJA	Trivial	Tolerable	Moderado
	MEDIA	Tolerable	Moderado	Significativo
	ALTA	Moderado	Significativo	CRÍTICO

Matriz de riesgos

Fuente: (*¿Cómo Llevar a Cabo La Gestión de Riesgos En Los Proyectos?*, s/f)

2.7 MARCO LEGAL

2.7.1 INTERNACIONAL

A nivel internacional, existen normas y leyes que hacen mención del uso de la farmacovigilancia en el área de la salud. Se encontró que, en España, el 19 de julio, se creó el Real

Decreto 711/2002 en el cual se regula la farmacovigilancia. Al igual, en la Ley 25/1990 del 20 de diciembre, del Medicamento, menciona lo siguiente:

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. (*Real Decreto 711/2002*, 2002, p. 1)

Es de esta manera en cómo se maneja la farmacovigilancia en España ya que esta ley se encarga de regular el procedimiento que se utiliza cuando es necesaria la intervención administrativa de la alteración del régimen o suspensión de un medicamento.

2.7.2 NACIONAL

En Honduras, se puede encontrar que la farmacovigilancia es manejada por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) la cual se estableció como agencia encargada mediante el acuerdo No. 0418-ARSA-2023. Este acuerdo hace la siguiente mención:

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones para la regulación y el control sanitario, que deberán cumplir las personas naturales, jurídicas o profesional responsable, bajo las cuales se otorgarán registros sanitarios, autorizaciones sanitarias y licencias sanitarias relacionadas a servicios, establecimientos, productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario asegurando su calidad, seguridad y eficacia con el fin de proteger y garantizar la salud de la población. (Acuerdo No. 0418-ARSA-2023, 2023, p. 3)

En Honduras, actualmente existen leyes y normas que velan por el bienestar del ciudadano y es por eso por lo que se estableció el acuerdo referente a la farmacovigilancia.

CAPÍTULO III – METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 ENFOQUE

El enfoque de una investigación se refiere a la perspectiva metodológica desde la cual se aborda el estudio. En este caso, el enfoque será mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para proporcionar una comprensión integral del diseño y la implementación de un sistema de farmacovigilancia en NPHI. El enfoque cuantitativo permitirá la recopilación y el análisis de datos numéricos, proporcionando una evaluación precisa de la eficacia de las metodologías ágiles y las tecnologías de seguridad avanzadas implementadas. Este enfoque facilita la identificación de patrones y relaciones entre las variables, así como la generalización de los resultados a la población objetivo, asegurando una toma de decisiones basada en datos sólidos.

Por otro lado, el enfoque cualitativo complementará el análisis cuantitativo al proporcionar una comprensión más profunda de las percepciones, experiencias y expectativas del personal de NPHI respecto al nuevo sistema. Mediante entrevistas y discusiones de grupo, se obtendrán datos ricos en detalle que permitirán explorar aspectos contextuales y subjetivos que no pueden ser capturados únicamente con métodos cuantitativos.

Según (Hernández Sampieri, 2023) el enfoque cuantitativo "se utiliza para recopilar datos que se puedan cuantificar y analizar estadísticamente, permitiendo la identificación de patrones y la generalización de los resultados" (p. 4). Asimismo, el enfoque cualitativo "permite profundizar en la comprensión de los fenómenos desde la perspectiva de los participantes y su contexto" (p. 5). Este enfoque mixto es particularmente útil para una investigación que busca tanto medir variables y analizar relaciones causales como comprender las percepciones y experiencias de los involucrados en el sistema de farmacovigilancia en NPHI.

3.2 ALCANCE

El alcance de una investigación define la amplitud y profundidad del estudio, determinando los límites dentro de los cuales se desarrollará. En este caso, el alcance es **descriptivo, correlacional y exploratorio**.

Un alcance descriptivo implica la caracterización detallada de las variables relacionadas con la implementación de Scrum y las tecnologías de seguridad en la farmacovigilancia, como la eficiencia en la captura y gestión de datos, y la satisfacción del personal de NPHI. Se recogerán

datos que permitan describir con precisión estos elementos y su estado actual.

El alcance correlacional busca identificar y analizar las relaciones entre estas variables, permitiendo determinar cómo la aplicación de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad puede influir en la eficacia del sistema de farmacovigilancia. Este análisis permitirá establecer asociaciones significativas entre diferentes prácticas y resultados.

Finalmente, el alcance exploratorio se utilizará para investigar aspectos novedosos o poco comprendidos del fenómeno en estudio, como las percepciones y experiencias del personal respecto a las nuevas metodologías y tecnologías implementadas. Este enfoque permitirá generar nuevas hipótesis y líneas de investigación futuras.

Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2023) explican que el alcance descriptivo "se enfoca en especificar propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades o cualquier fenómeno que sea sometido a análisis" (p. 87), mientras que el alcance correlacional "tiene como propósito conocer la relación o grado de asociación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables" (p. 88). Además, el alcance exploratorio "se utiliza cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o novedoso" (p. 89). Este enfoque mixto es fundamental para comprender tanto las interacciones entre las diferentes prácticas y componentes del sistema de farmacovigilancia como las experiencias y expectativas del personal de NPHI.

3.3 DISEÑO

3.3.1 POBLACIÓN

La población en una investigación se refiere al conjunto total de individuos, elementos, eventos o entidades que poseen características comunes y sobre los cuales se desea realizar un estudio. En el contexto de la farmacovigilancia en NPHI, la población objetivo está compuesta por 150 profesionales de la salud, incluyendo directores, médicos, enfermeras, terapeutas, regentes de farmacia y psicólogos. Esta población es crítica para comprender la implementación y efectividad de las metodologías ágiles en la gestión de la farmacovigilancia, ya que todos ellos participan directa o indirectamente en el monitoreo y reporte de eventos adversos relacionados con los medicamentos. La delimitación clara de la población ayuda a garantizar que los resultados obtenidos sean aplicables y representativos del grupo total que se estudia. Al definir la población, es importante considerar no solo las características demográficas, sino también factores como el

nivel de experiencia, el rol específico dentro de la organización y la participación en actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2023) definen la población como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones” (p. 174). Esta definición destaca la importancia de definir claramente la población objetivo para asegurar la relevancia y la aplicabilidad de los resultados de la investigación. La población debe ser descrita de manera detallada, considerando todas las características relevantes que pueden influir en los resultados del estudio. La especificación precisa de la población facilita la planificación y ejecución de la investigación, asegurando que se incluyan todos los individuos que pueden proporcionar información valiosa para el estudio.

3.3.2 MUESTRA

La muestra es un subconjunto representativo de la población total, seleccionada para participar en el estudio. Para esta investigación sobre la aplicación de metodologías ágiles en la farmacovigilancia en NPHI, se seleccionará una muestra de En NPH Honduras, se encuestaron a ocho profesionales de la salud, incluyendo a un psicólogo, un director de operaciones, tres médicos, un terapeuta de habla y lenguaje, un regente de farmacia y una enfermera. Esta muestra es representativa y permite obtener datos significativos que pueden generalizarse a la población total. La selección adecuada de la muestra es crucial para asegurar la validez y confiabilidad de los resultados del estudio. La muestra debe ser lo suficientemente diversa y grande para reflejar las diferentes perspectivas y experiencias dentro de la población total. Al seleccionar la muestra, es importante considerar factores como la representatividad de los diferentes roles profesionales, la experiencia y la participación en actividades de farmacovigilancia para asegurar una cobertura completa de todas las áreas relevantes.

Kerlinger y Lee (2020) definen la muestra como "un grupo pequeño representativo que se extrae de la población" (p. 189). Este concepto enfatiza la necesidad de que la muestra refleje las características clave de la población total para que los resultados del estudio sean válidos y significativos. Además, una muestra bien seleccionada ayuda a minimizar sesgos y a obtener datos más precisos y generalizables. La representatividad de la muestra asegura que los hallazgos del estudio puedan aplicarse a la población total, proporcionando una base sólida para la toma de decisiones y la implementación de mejoras en el proceso de farmacovigilancia.

3.3.3 TÉCNICA MUESTREO

La técnica de muestreo utilizada en esta investigación es el muestreo aleatorio estratificado. Este tipo de muestreo es un método probabilístico en el que la población se divide en subgrupos o estratos que comparten características similares, y luego se seleccionan muestras aleatorias de cada estrato. En el contexto del estudio sobre la aplicación de metodologías ágiles en la farmacovigilancia en NPHI, los estratos pueden incluir diferentes roles profesionales como médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos. Este método garantiza que todos los subgrupos importantes dentro de la población estén representados proporcionalmente, lo que minimiza los sesgos y mejora la precisión de los resultados.

El muestreo aleatorio estratificado es especialmente útil cuando existen diferencias significativas entre los subgrupos dentro de la población. Al dividir la población en estratos homogéneos y luego seleccionar aleatoriamente dentro de cada estrato, se asegura una representatividad adecuada de cada subgrupo, lo cual es crucial para la validez externa de los resultados del estudio. Esto permite generalizar los hallazgos a la población total con mayor confianza.

Además, este enfoque se complementa con técnicas cualitativas de selección de participantes para entrevistas y discusiones de grupo, asegurando que se incluyan voces diversas y experiencias variadas en el análisis cualitativo. Esto permitirá una comprensión más profunda y contextualizada de los datos obtenidos.

Según Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2023), el muestreo aleatorio estratificado "se utiliza cuando la población de estudio se puede subdividir en grupos homogéneos y es necesario asegurar que todos los subgrupos estén representados" (p. 220). Este enfoque es esencial para obtener resultados precisos y aplicables a toda la población de estudio, especialmente en investigaciones donde la variabilidad dentro de la población puede influir significativamente en los resultados.

3.4 TABLA DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Tabla 1. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterio	Inclusión	Exclusión
-----------------	------------------	------------------

Edad	Empleados entre 25 y 60 años.	Empleados menores de 25 años o mayores de 60 años.
Puesto	Médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos.	Empleados que no pertenezcan a las categorías mencionadas.
Antigüedad	Al menos 1 año de experiencia en NPHI.	Menos de 1 año de experiencia en NPHI.
Experiencia en Monitoreo	Participación en actividades de monitoreo o gestión de la salud.	Empleados sin experiencia en actividades de monitoreo o gestión de la salud.
Formación en Salud	Formación académica en áreas de salud (medicina, enfermería, psicología, terapia).	Empleados sin formación académica en áreas de salud.
Disponibilidad	Empleados que consienten participar y tienen disponibilidad durante el estudio.	Empleados que no consientan participar o no tengan disponibilidad.

Fuente: Elaboración propia.

Parahoo (2014) señala que los criterios de inclusión y exclusión en la selección de la muestra son fundamentales para reclutar participantes adecuados y reducir las variables externas que podrían afectar los resultados del estudio (p. 258). Estos criterios ayudan a asegurar que los participantes seleccionados sean representativos y pertinentes para el objetivo de la investigación. La aplicación rigurosa de criterios de selección permite una mejor homogeneidad en la muestra y mejora la calidad de los datos recopilados. Al establecer criterios claros para la inclusión y exclusión de participantes, se asegura que los individuos seleccionados posean características relevantes para el estudio, lo cual es esencial para la validez interna y externa de la investigación.

3.5 HIPÓTESIS

Las hipótesis son suposiciones o conjeturas que se plantean para ser comprobadas o refutadas a través de la investigación. En el contexto de la presente tesis, las hipótesis estarán relacionadas con la efectividad del diseño e implementación de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas en un nuevo sistema de farmacovigilancia para NPHI. Estas hipótesis guiarán la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, proporcionando una base para evaluar si las intervenciones propuestas mejoran la planificación de la gestión de la información

farmacológica y la seguridad de los datos, así como las percepciones y experiencias del personal involucrado.

3.5.1 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN (H1):

H1: El diseño del sistema de farmacovigilancia de NPHI que implemente metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas mejorará significativamente la eficiencia en la captura y gestión de datos de seguridad farmacológica, reducirá los riesgos potenciales de seguridad, y será percibido positivamente por el personal, optimizando así la gestión de la información farmacológica.

3.5.2 HIPÓTESIS ALTERNA (H1A)

H1a: El diseño del sistema de farmacovigilancia de NPHI que implemente metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas no solo mejorará significativamente la eficiencia en la captura y gestión de datos de seguridad farmacológica y reducirá los riesgos potenciales de seguridad, sino que también fomentará una cultura organizacional de innovación y mejora continua, aumentando la motivación y el compromiso del personal con los procesos de farmacovigilancia.

3.5.3 HIPÓTESIS NULA (H0):

H0a: El diseño del sistema de farmacovigilancia de NPHI que implemente metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas no mejorará significativamente la eficiencia en la captura y gestión de datos de seguridad farmacológica, no reducirá los riesgos potenciales de seguridad, ni será percibido positivamente por el personal, por lo que no optimizará la gestión de la información farmacológica.

3.5.4 JUSTIFICACIÓN DE LAS HIPÓTESIS

La implementación de metodologías ágiles en el diseño del sistema de farmacovigilancia permite una mayor flexibilidad y adaptabilidad, lo que resulta en una mejora significativa de la eficiencia en la captura y gestión de datos. Este enfoque iterativo y colaborativo asegura que los requisitos del personal se integren continuamente, permitiendo que el sistema evolucione conforme a las necesidades reales y emergentes de NPHI. Además, el involucramiento activo del personal durante el proceso de diseño aumenta la aceptación y satisfacción con el sistema, garantizando que sea percibido como una herramienta efectiva y alineada con sus necesidades operativas.

Por otro lado, la integración de tecnologías de seguridad avanzadas en el diseño desde las fases iniciales garantiza la protección de los datos sensibles de farmacovigilancia, reduciendo significativamente los riesgos potenciales de seguridad. Al implementar medidas como encriptación de datos, autenticación robusta y control de acceso, el sistema no solo cumple con las normativas internacionales de seguridad, sino que también genera confianza entre el personal en cuanto a la protección y privacidad de la información. Este enfoque combinado de agilidad y seguridad no solo optimiza la gestión de la información farmacológica, sino que también mejora la percepción y usabilidad del sistema por parte del personal de NPHI.

Según Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014), una hipótesis "es una explicación tentativa de un fenómeno investigado, formulada a manera de proposiciones, que señala las relaciones entre variables y que se puede someter a prueba empírica" (p. 118). Esta definición destaca la importancia de formular hipótesis claras y medibles que puedan ser verificadas a través de la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos.

Este enfoque mixto permitirá no solo medir variables objetivas y analizar relaciones causales, sino también comprender en profundidad las percepciones y experiencias del personal involucrado en el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI, proporcionando una visión completa y robusta del impacto de las intervenciones propuestas.

3.6 MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) explican que la operacionalización de variables "implica definir las dimensiones e indicadores que permitirán medir las variables, así como diseñar los ítems y determinar las fuentes e instrumentos de recolección de datos" (p. 175). Este proceso es esencial para asegurar la validez y confiabilidad de las mediciones en una investigación cuantitativa

Tabla 2. Matriz de Operacionalización de las Variables.

Variable	Tipo de Variable	Operacionalización	Categorías o Dimensiones	Definición	Indicador	Nivel de Medición	Unidad de Medida	Índice	Valor
Variable Dependiente: Participación del personal de NPHI	Cuantitativa	Participación del personal	Participación en reuniones	Participación de los usuarios en las decisiones tomadas para el desarrollo del sistema	Número de reuniones asistidas	Numérica	Número de reuniones	Cantidad de reuniones	Se requiere evaluar la posibilidad con importancia
Variable Independiente: Tipos de preocupaciones de seguridad del sistema	Cuantitativa	Obtención de los tipos de preocupaciones de seguridad en el sistema	Nivel de seguridad	Las diferentes preocupaciones relacionadas con la seguridad en el sistema	Tipo de preocupación de seguridad	Numérica	Escala ordinal	Porcentaje de cada tipo	Se requiere evaluar la posibilidad con importancia

Variable Independiente: Expectativas y necesidades del personal de NPHI	Cualitativa	Expectativas de los usuarios sobre el sistema de farmacovigilancia	Expectativas sobre el sistema	Opinión del personal sobre cómo debería ser el sistema de farmacovigilancia	Expectativa	Nominal	Tipo de expectativa	Expectativas por tipo	Se requiere evaluar la posibilidad con importancia
Variable Dependiente: Actitud hacia el sistema de farmacovigilancia	Cuantitativa		Beneficio percibido	Percepción del usuario sobre los beneficios generales del sistema	Número de usuarios que reconocen beneficios claros del sistema	Escala de Likert	Usuarios que utilizaran el sistema	Promedio de las puntuaciones Likert	Se requiere evaluar la posibilidad con importancia

Fuente: Elaboración propia.

3.7 TÉCNICAS, INSTRUMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS

Se hizo uso de encuestas, entrevistas estructuradas y reuniones de grupo aplicados a los empleados de NPHI, incluyendo médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos. Estos métodos proporcionaron los datos necesarios para evaluar las percepciones y expectativas del personal respecto al diseño de un nuevo sistema de farmacovigilancia que integre metodologías ágiles y tecnologías de seguridad.

3.7.1 TÉCNICAS

Encuestas: Según Hernández Sampieri & Mendoza Torres (2018), las encuestas son generalmente una lista de preguntas sobre un tema específico. En esta investigación, se aplicaron con el objetivo de obtener opiniones, identificar e interpretar el conocimiento que tiene el personal de NPHI sobre el diseño de un nuevo sistema de farmacovigilancia, así como sus expectativas y preocupaciones.

Entrevistas Estructuradas: Hernández Sampieri & Mendoza Torres (2018) indican que las entrevistas estructuradas deben ser realizadas por una persona con un interés enfocado, donde se realizan preguntas específicas y se anotan las respuestas. En esta investigación, se utilizaron para obtener información detallada sobre las expectativas y percepciones del personal clave de NPHI respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia.

Reuniones de Grupo: Hernández Sampieri & Mendoza Torres (2018) sugieren que las reuniones son útiles para evaluar avances y realizar cambios oportunos. En esta investigación, se utilizaron para facilitar la discusión abierta y el intercambio de ideas entre los coordinadores de equipo y otros miembros clave del personal sobre el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia, incluyendo las metodologías ágiles y las tecnologías de seguridad que se deberían integrar.

3.7.2 INSTRUMENTOS

Cuestionario: Hernández Sampieri & Mendoza Torres (2018) definen los cuestionarios como un conjunto de preguntas correspondientes al fenómeno que se quiere estudiar. Para esta investigación, se utilizaron para recopilar datos concretos sobre las expectativas y percepciones del personal respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia. El cuestionario fue elaborado con una combinación de preguntas cerradas y abiertas, y fue administrado digitalmente a través de Google Forms (Ver Anexo 4).

Entrevista Estructurada: Las entrevistas estructuradas (Ver Anexo 3) se diseñaron para obtener información detallada sobre las expectativas y percepciones del personal clave de NPHI respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia. Estas entrevistas se realizaron cara a cara con el personal clave, incluyendo coordinadores y responsables de TI.

Reuniones de Grupo: Hernández Sampieri & Mendoza Torres (2018) definen las reuniones de grupo como un medio para obtener diversas opiniones sobre un tema específico. En esta investigación, se utilizaron para discutir las percepciones y experiencias relacionadas con el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia, incluyendo la integración de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad (Ver Anexo 3). Estas reuniones proporcionaron un espacio para que los participantes compartieran sus opiniones y experiencias, lo cual fue esencial para entender las necesidades y expectativas del nuevo diseño.

3.7.3 PROCEDIMIENTOS

La aplicación de la encuesta y del cuestionario se hará de manera digital por medio de Google Forms, distribuidos por medio del correo institucional de NPHI. Esta herramienta facilita la recolección de datos de manera eficiente y organizada, permitiendo a los participantes completar los formularios en su propio tiempo y espacio, lo cual es crucial para obtener respuestas honestas y reflexivas. Los cuestionarios estarán diseñados para capturar tanto datos cuantitativos como cualitativos, abarcando preguntas cerradas y abiertas para tener una visión integral de las expectativas y percepciones del personal.

Una vez obtenidos los formularios completos, se procederá a recopilar la información obtenida para ser seleccionada y organizada de acuerdo con los objetivos establecidos. Este proceso implica la revisión inicial de los datos para asegurar su integridad y la eliminación de respuestas incompletas o inválidas. Los datos serán codificados y organizados en categorías que reflejen los distintos aspectos del diseño del sistema de farmacovigilancia, facilitando así su posterior análisis.

Las entrevistas se realizarán cara a cara en reuniones agendadas con el personal clave de NPHI, incluyendo coordinadores y responsables de TI. Estas entrevistas tienen como objetivo profundizar en las expectativas y percepciones individuales, proporcionando un contexto más rico y detallado que complementará los datos obtenidos a través de las encuestas. Durante estas entrevistas, se buscará obtener las percepciones y expectativas sobre el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia. Las entrevistas se documentarán y transcribirán para su posterior análisis.

Este proceso de documentación es esencial para asegurar la precisión y la integridad de la información recolectada, permitiendo un análisis detallado y riguroso

Las reuniones de grupo se llevarán a cabo dos veces por semana y cuando se convoque de manera extraordinaria para tomar decisiones inmediatas. Estas reuniones incluirán a coordinadores de equipo y otros miembros clave del personal, facilitando la discusión abierta y el intercambio de ideas sobre el diseño del nuevo sistema. Las reuniones de grupo proporcionan un foro valioso para la colaboración y el intercambio de ideas, permitiendo a los participantes discutir y evaluar colectivamente diferentes aspectos del diseño del sistema. Las discusiones serán documentadas y analizadas para identificar temas recurrentes y puntos de consenso o desacuerdo, lo cual es crucial para informar el diseño final del sistema.

3.7.4 PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

1. Preparación y Distribución de Encuestas y Cuestionarios:

- **Preparación:** Se diseñaron los cuestionarios utilizando Google Forms, con preguntas cerradas y abiertas para evaluar las expectativas y percepciones del personal respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia.
- **Distribución:** Los cuestionarios se distribuirán por correo institucional a los empleados de NPHI, incluyendo médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos.
- **Plazo:** Se establecerá un plazo para la devolución de los formularios completados.

2. Recolección de Datos:

- **Recolección de Formularios:** Una vez completados, se recopilarán todos los formularios enviados a través de Google Forms.
- **Organización:** Los datos recolectados se organizarán en una hoja de cálculo para facilitar su análisis.

3. Realización de Entrevistas Estructuradas:

- **Planificación:** Se agendarán entrevistas cara a cara con el personal clave de NPHI, incluyendo coordinadores y responsables de TI.
- **Preguntas:** Durante las entrevistas, se utilizarán preguntas estructuradas para obtener información detallada sobre las expectativas y percepciones del diseño del

nuevo sistema de farmacovigilancia.

- **Registro:** Las respuestas serán registradas y transcritas para su posterior análisis.

4. **Conducción de Reuniones de Grupo:**

- **Planificación:** Se planificarán reuniones de grupo con los coordinadores de equipo y otros miembros clave del personal.
- **Discusión:** Durante estas reuniones, se discutirá el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia, incluyendo las metodologías ágiles y tecnologías de seguridad que se deberían integrar.
- **Documentación:** Las discusiones serán documentadas para su posterior análisis.

5. **Organización de Datos:**

- **Clasificación:** Todos los datos recolectados, incluyendo encuestas, cuestionarios, entrevistas y reuniones de grupo, se organizarán en un formato adecuado para su análisis.
- **Clasificación:** Los datos serán clasificados según los objetivos específicos de la investigación.

6. **Análisis de Datos:**

- **Ingreso de Datos:** Se ingresarán los datos en un software de análisis estadístico.
- **Exploración de Datos:** Se identificarán las variables y se realizará un análisis descriptivo para visualizar los datos.
- **Evaluación de Validez y Confiabilidad:** Se verificará la confiabilidad de los datos utilizando herramientas de análisis de confiabilidad.
- **Análisis de Hipótesis:** Se realizarán pruebas estadísticas para las hipótesis planteadas en la sección de hipótesis. Esto incluirá análisis de correlación y pruebas de hipótesis para determinar si se aceptan o se rechazan las hipótesis.

7. **Preparación de Resultados:**

- **Gráficos y Tablas:** Se prepararán los resultados en forma gráfica para facilitar su comprensión.

- **Resumen de Hallazgos:** Se generarán gráficos y tablas que resuman los hallazgos de la investigación.

8. **Revisión de Información:**

- **Verificación:** Se verificará si la información obtenida es suficiente para responder a las preguntas de investigación.
- **Ajustes:** Si es necesario, se realizarán ajustes a los instrumentos de recolección de datos y se volverán a recolectar datos adicionales.

9. **Presentación de Resultados:**

- **Informe Final:** Se presentarán los resultados de manera clara y concisa en el informe final de la investigación.
- **Interpretación:** Los resultados incluirán interpretaciones detalladas de los gráficos y tablas, así como conclusiones basadas en los datos analizados.

3.8 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información utilizadas en esta investigación se clasifican en primarias y secundarias. Estas fuentes proporcionaron una base sólida de datos y conocimientos necesarios para diseñar un sistema de farmacovigilancia que integre metodologías ágiles y tecnologías de seguridad en NPHI.

3.8.1 PRIMARIAS

Las fuentes consideradas como primarias para este documento fueron los médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos que han trabajado en NPHI durante el periodo de estudio. Además, se incluyeron entrevistas con coordinadores, responsables de TI y otros miembros clave del personal de NPHI. A estos participantes se les aplicaron entrevistas estructuradas, y se les solicitó completar encuestas y cuestionarios diseñados específicamente para esta investigación.

Asimismo, se obtendrá información directa de las reuniones de grupo realizadas dos veces por semana, donde se discutirá y evaluarán diferentes aspectos del diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia. Estas reuniones proporcionaron datos valiosos sobre las percepciones y expectativas del personal respecto al nuevo sistema.

3.8.2 SECUNDARIAS

Se consultaron tesis en Google Académico (Google Scholar) con variables similares a las expuestas en la investigación, además de artículos académicos revisados por pares. También se revisaron libros referentes a la recopilación, análisis e interpretación de datos obtenidos de fuentes primarias, tomando como guía principal a Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014).

Adicionalmente, se investigaron análisis basados en metodologías ágiles y tecnologías de seguridad para seleccionar los puntos clave en los que se enfocaron los instrumentos utilizados en esta investigación. Se consultaron sitios web certificados y otros recursos relevantes que proporcionaron un contexto teórico y práctico para el diseño del sistema de farmacovigilancia en NPHI.

3.9 MATRIZ DE CONGRUENCIA

Tabla 3. Matriz Metodológica.

No.	Preguntas de investigación	Objetivo	Hipótesis		Metodología	Variables	Indicadores	Instrumentos
			Principal	Alternativa				
1	¿Cuál es el impacto de las metodologías ágiles como Scrum en la documentación y gestión de requisitos en sistemas de farmacovigilancia, y cómo se puede mejorar la implicación del personal de NPHI en este proceso?	Investigar sobre la efectividad de las metodologías ágiles para la captura y gestión de requisitos funcionales fomentando la participación del personal de NPHI.	La implementación de metodologías ágiles, como Scrum, en el diseño del sistema de farmacovigilancia de NPHI, mejora significativamente la eficiencia en la captura y gestión de requisitos funcionales y aumenta la participación del personal de NPHI en el proceso de desarrollo del sistema.	La implementación de metodologías ágiles, como Scrum, en el diseño del sistema de farmacovigilancia de NPHI, no mejora significativamente la eficiencia en la captura y gestión de requisitos funcionales ni aumenta la participación del personal de NPHI en el proceso de desarrollo del sistema.	Cualitativo/Cuantitativo	Impacto de metodologías ágiles	Funcionalidades entregadas	Cuestionarios y entrevistas estructuradas
			Las preocupaciones de seguridad de los usuarios de NPHI, incluyendo	Las preocupaciones de seguridad de los usuarios de NPHI, incluyendo la			Mejora en la satisfacción del cliente	

2	¿Cuáles son las principales preocupaciones de seguridad del personal de NPHI en relación con la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia?	Identificar y analizar las preocupaciones de seguridad más importantes para los usuarios de NPHI, incluyendo la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia.	la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia, se pueden identificar y analizar de manera efectiva mediante la implementación de tecnologías avanzadas de seguridad informática desde el diseño inicial del sistema	protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia, no se pueden identificar y analizar de manera efectiva mediante la implementación de tecnologías avanzadas de seguridad informática desde el diseño inicial del sistema.	Cualitativo/Cuantitativo	Integración de tecnologías de seguridad	Facilidad del acceso a la información	Cuestionarios y entrevistas estructuradas
							Integridad de la información	

3	<p>¿Cuáles son las características y funcionalidades que el sistema de farmacovigilancia debe incluir para mejorar la eficiencia, productividad y confidencialidad según las expectativas y necesidades del personal de NPHI, y qué recursos y procesos son necesarios para su óptimo uso?</p>	<p>Desarrollar una lista detallada de características y funcionalidades que el sistema de farmacovigilancia debe tener para mejorar la eficiencia, la productividad y la confidencialidad, basada en las expectativas y necesidades del personal de NPHI. Al igual, enlistar recursos y procesos necesarios para el buen uso del sistema.</p>	Cualitativo	Elementos clave y estructura conceptual	Componentes para el sistema	Cuestionarios y entrevistas estructuradas	Procesos para el uso
---	--	---	-------------	---	-----------------------------	---	----------------------

4	¿Cuáles son las percepciones, expectativas y recomendaciones del personal de NPHI respecto a la implementación y uso de un sistema de farmacovigilancia basado en metodologías ágiles?	Describir las percepciones, expectativas y recomendaciones que los usuarios tienen sobre la idea del uso de un sistema de farmacovigilancia	Cualitativo	Evaluación de usabilidad	Nivel de satisfacción	Cuestionarios y entrevistas estructuradas	Tasa de adopción
---	--	---	-------------	--------------------------	-----------------------	---	------------------

Fuente: (Rendón, 2001)

CAPÍTULO IV – RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 INFORME DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Este capítulo constituye un elemento crucial en el desarrollo del proyecto de graduación, donde se aborda de manera exhaustiva la aplicación de los instrumentos metodológicos diseñados para evaluar la efectividad de las metodologías ágiles en la gestión y captura de requisitos funcionales y de seguridad en NPHI. Los instrumentos utilizados incluyen encuestas, entrevistas estructuradas y reuniones en grupo, diseñados para obtener una comprensión profunda de las percepciones y experiencias del personal de salud y directores operativos de NPHI con respecto al diseño del sistema de farmacovigilancia propuesto. La metodología aplicada permitió realizar un análisis detallado de estos datos, proporcionando una base sólida para las conclusiones y recomendaciones finales.

La necesidad de emplear metodologías ágiles en NPHI emerge de la observación preliminar de que los procesos actuales en la organización, especialmente en la gestión de información farmacológica y la seguridad de los datos, muestran ciertas ineficiencias que pueden ser mitigadas a través de un enfoque más dinámico y adaptable. Las metodologías ágiles, conocidas por su flexibilidad, su enfoque en la iteración rápida y su capacidad para incorporar retroalimentación continua, prometen mejorar la adaptabilidad y eficacia de estos procesos críticos.

Actualmente, NPHI enfrenta desafíos particulares en sus sistemas y procesos que no facilitan la adaptación rápida a los cambios normativos o emergencias de salud. Esto presenta una perfecta oportunidad para implementar metodologías ágiles, que podrían mejorar significativamente cómo se capturan y gestionan los requisitos funcionales y de seguridad, asegurando que el sistema de farmacovigilancia no solo sea robusto y eficiente, sino también capaz de evolucionar según las necesidades emergentes.

Con el objetivo de abordar esta necesidad, se planificó la aplicación de encuestas, entrevistas estructuradas (ver Anexo 2) y reuniones en grupo para capturar una variedad de perspectivas dentro de la organización. Cada uno de estos instrumentos fue diseñado para explorar diferentes facetas de la experiencia y uso de metodologías ágiles entre el personal de salud y directores operativos, desde la alta dirección hasta los operativos de campo. También, mediante estas herramientas, se permiten conocer las características, funcionalidades, aspectos de seguridad

y expectativas que los usuarios consideran relevantes en un sistema de farmacovigilancia. La integración de estas diversas perspectivas busca no solo diagnosticar los problemas actuales sino también identificar soluciones prácticas que puedan ser implementadas para mejorar la efectividad del sistema de farmacovigilancia en NPHI.

Se espera que la recolección de datos genere información valiosa que guíe la formulación de estrategias para integrar prácticas ágiles en la gestión de la información farmacológica y que permita conocer los elementos funcionales necesarios para el sistema, con el fin de alinear las necesidades con las metas de eficiencia y seguridad de la organización. Al final de este estudio, se anticipa tener un conjunto de datos que no solo describa el estado actual, sino que también ofrezca una dirección clara para transformar y mejorar las operaciones de NPHI de manera efectiva y segura.

4.2 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y SU ANÁLISIS

4.2.1 INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE LAS METODOLOGÍAS ÁGILES

Este objetivo se estructura en dos segmentos principales una componente cualitativa y otra cuantitativa. Para la recolección de datos por la parte cualitativa, se realizaron entrevistas estructuradas al personal clave de NPHI, incluyendo a directores operativos y personal de salud involucrado directamente con el sistema de farmacovigilancia. Estas entrevistas proporcionaron información valiosa sobre las percepciones y experiencias del personal respecto a la aplicación de metodologías ágiles y su potencial para mejorar la gestión de requisitos funcionales y de seguridad.

Adicionalmente, se utilizó un cuestionario diseñado con preguntas cerradas, implementado a través de formularios digitales distribuidos por el correo institucional de NPHI. Este cuestionario se aplicó a una amplia gama de miembros del personal, abarcando diferentes roles dentro de la organización. El objetivo de este cuestionario era evaluar la familiaridad del personal con las metodologías ágiles, su percepción sobre la efectividad de estas metodologías para mejorar la eficiencia y la efectividad de sus labores, y la disposición hacia su implementación futura.

Por la parte cuantitativa, se utilizaron los datos recopilados a través de las respuestas del cuestionario, proporcionando un análisis cuantitativo de la familiaridad con metodologías ágiles y las expectativas de su aplicación dentro de NPHI. Esta información cuantitativa sirvió para

corroborar y expandir los hallazgos de las entrevistas, permitiendo una comprensión más completa de cómo la adopción de metodologías ágiles podría influir en los procesos internos de NPHI.

Para conocer la efectividad de las metodologías ágiles, se comenzó preguntándole a los entrevistados la familiaridad que tenían con las metodologías ágiles lo cual revelo que el 100% de los encuestados en NPHI no están familiarizados con estas metodologías (ver resultados en gráfica 1). Este resultado señala una brecha significativa en el conocimiento sobre prácticas ágiles, sugiriendo que no han sido aún implementadas ni enseñadas dentro de la organización. Esta falta de familiaridad podría deberse a la ausencia de programas de capacitación adecuados y a la poca difusión de sus beneficios, sumado a la prevalencia de métodos tradicionales. Es esencial que NPHI desarrolle e introduzca programas de capacitación enfocados en metodologías ágiles para aumentar tanto el conocimiento teórico como las habilidades prácticas del personal, promoviendo así una evolución hacia prácticas laborales más modernas y eficientes. La implementación de una estrategia educativa robusta es crucial para superar esta brecha de conocimiento y aprovechar los beneficios que las metodologías ágiles pueden ofrecer, como la mejora en la eficiencia operativa y la gestión de proyectos.

La revelación de que el 100% de los encuestados no están familiarizados con las metodologías ágiles es alarmante y destaca una oportunidad crítica para la intervención. La falta de familiaridad puede ser atribuida a varios factores, incluyendo la posible resistencia al cambio, la dependencia de métodos tradicionales que pueden parecer más seguros y familiares, y la ausencia de una cultura organizacional que promueva la innovación y la adaptación de nuevas prácticas. Esta resistencia al cambio puede ser un reflejo de la falta de comunicación y comprensión de los beneficios de las metodologías ágiles. La dependencia de métodos tradicionales puede estar arraigada en una cultura organizacional que valora la estabilidad y la predictibilidad sobre la flexibilidad y la adaptabilidad.

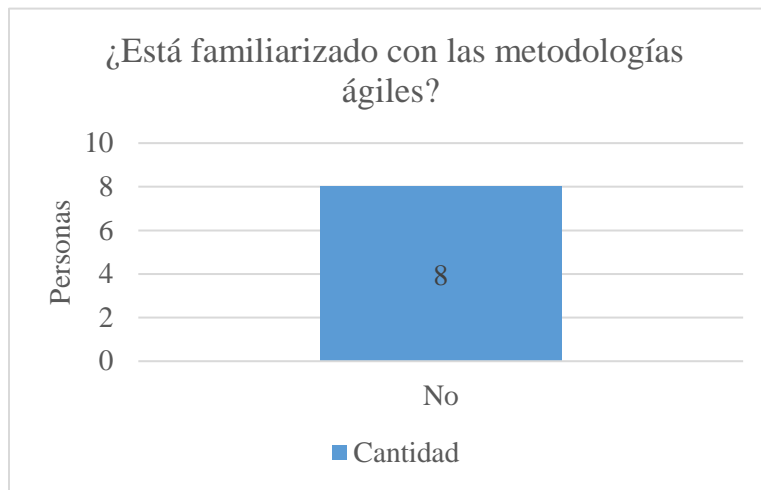
Para abordar esta brecha, es crucial implementar programas de capacitación que no solo cubran los fundamentos teóricos de las metodologías ágiles, sino que también incluyan componentes prácticos. Estos programas deben comunicar claramente los beneficios de las metodologías ágiles, como la mejora en la eficiencia, la flexibilidad, y la capacidad de gestionar proyectos complejos de manera más efectiva. La difusión de estos beneficios puede incluir ejemplos de éxito de otras organizaciones para ilustrar cómo la adopción de estas metodologías ha

llevado a mejoras tangibles. Además, se deben desarrollar materiales de capacitación específicos que aborden las necesidades y preocupaciones particulares de cada grupo dentro de la organización. Esto puede incluir la creación de estudios de caso que muestren cómo las metodologías ágiles han mejorado procesos y resultados en entornos similares.

Además, se debe desarrollar una estrategia educativa robusta que incluya módulos de capacitación específicos para diferentes roles dentro de la organización, evaluaciones periódicas del progreso, y retroalimentación continua. Iniciar con proyectos piloto puede ser una forma efectiva de introducir metodologías ágiles, demostrando sus beneficios y facilitando la transición. Proveer apoyo continuo y acceso a recursos adicionales, como mentores o consultores expertos, también puede ayudar a superar desafíos iniciales y fomentar una cultura de mejora continua e innovación dentro de NPHI. Implementar una estrategia de gestión del cambio que incluya la participación activa de los líderes de la organización también puede ser crucial para el éxito.

Los líderes deben modelar el comportamiento esperado y demostrar un compromiso claro con la adopción de metodologías ágiles. Finalmente, es fundamental medir y evaluar el impacto de la capacitación y la implementación de metodologías ágiles en la organización. Esto puede incluir la recopilación de datos antes y después de la capacitación para evaluar el cambio en el conocimiento y la competencia del personal, así como la medición de mejoras en la eficiencia operativa y la satisfacción del personal. La adopción de metodologías ágiles no solo puede mejorar la gestión de proyectos y la eficiencia operativa, sino también promover una cultura de aprendizaje y adaptación continua, lo que es esencial para enfrentar los desafíos cambiantes en el entorno de salud.

Gráfica 1. Familiaridad con Metodologías Ágiles



Fuente: Elaboración propia.

Para entender mejor el impacto de esta respuesta, se realizó una segmentación por rol para conocer que parte del personal no está familiarizado con las metodologías ágiles. Notablemente, tres médicos indicaron que no usan estas metodologías (ver gráfica 2), lo cual sugiere que el conocimiento o la aplicación de metodologías ágiles es excepcionalmente baja incluso en áreas que podrían beneficiarse significativamente de su implementación.

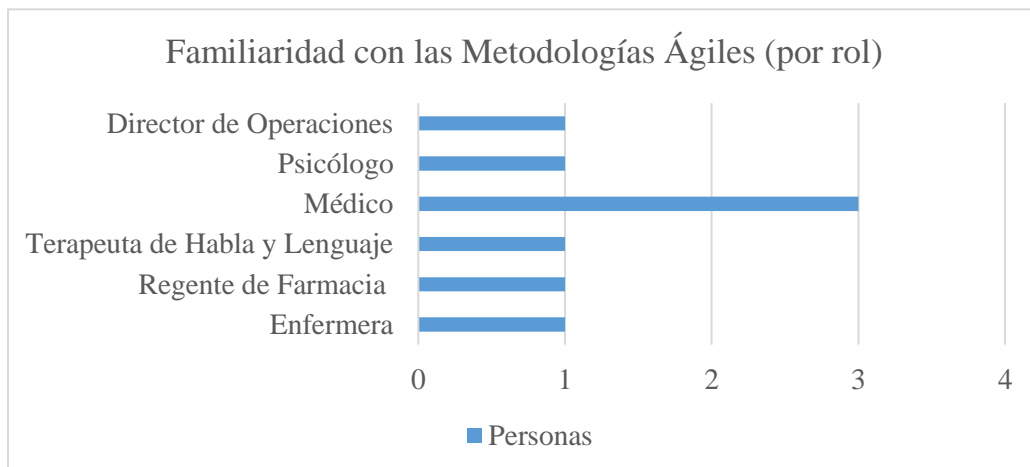
Este resultado es significativo ya que subraya que, a pesar de las diversas funciones y roles dentro de NPHI, las metodologías ágiles no han sido adoptadas en la práctica diaria. Esta falta de implementación puede estar relacionada con la mencionada falta de familiaridad con estas metodologías, lo cual fue evidenciado en el análisis previo.

El hecho de que tres médicos, quienes desempeñan roles cruciales en la gestión y ejecución de proyectos de salud, no estén utilizando metodologías ágiles es particularmente preocupante. Esta falta de adopción en roles tan esenciales subraya un problema más amplio de diseminación y aplicación de conocimientos dentro de la organización. Los médicos, al estar en la primera línea de atención y gestión de pacientes, podrían beneficiarse enormemente de las ventajas que las metodologías ágiles ofrecen, como una mejor coordinación de equipos, mayor flexibilidad y capacidad de respuesta rápida a los cambios en las necesidades de los pacientes. La resistencia al cambio y la falta de una cultura de innovación pueden estar contribuyendo significativamente a esta situación. Los métodos tradicionales, aunque familiares y aparentemente suficientes, pueden estar limitando el potencial de mejoras operativas que las metodologías ágiles pueden aportar.

Para abordar esta brecha, es crucial implementar programas de capacitación que no solo cubran los fundamentos teóricos de las metodologías ágiles, sino que también incluyan componentes prácticos específicos para cada rol. Los programas de capacitación deben ser diseñados para demostrar claramente los beneficios tangibles de las metodologías ágiles, utilizando ejemplos prácticos y estudios de caso que resalten su impacto positivo en entornos de salud similares. Además, es esencial que estos programas sean adaptados a las necesidades específicas de diferentes grupos dentro de la organización. Para los médicos, por ejemplo, la capacitación podría enfocarse en cómo las metodologías ágiles pueden mejorar la gestión de casos y la coordinación del equipo de salud, proporcionando herramientas prácticas que puedan aplicar directamente en su trabajo diario.

Una estrategia educativa robusta debe incluir el desarrollo de módulos de capacitación específicos, evaluaciones periódicas y retroalimentación continua para asegurar la efectividad del aprendizaje. Iniciar con proyectos piloto puede ser una forma efectiva de introducir metodologías ágiles, demostrando sus beneficios y facilitando la transición. Además, proveer apoyo continuo y acceso a recursos adicionales, como mentores o consultores expertos, puede ayudar a superar desafíos iniciales y fomentar una cultura de mejora continua e innovación dentro de NPHI. La implementación de estas estrategias no solo aumentará la familiaridad y el uso de metodologías ágiles, sino que también promoverá una mayor eficiencia operativa, mejor gestión de proyectos y una mayor capacidad de respuesta ante incidentes críticos y cambios en el entorno de salud. Esto, a su vez, mejorará la calidad del cuidado proporcionado a los pacientes y aumentará la satisfacción del personal.

Gráfica 2. Familiaridad con Metodologías Ágiles (Segmentación)



Fuente: Elaboración propia.

A pesar de la falta de familiaridad todos los encuestados, un total de ocho personas, creen que la implementación de metodologías ágiles mejoraría la eficiencia en su trabajo diario (ver gráfica 3). Este resultado es significativo y proporciona varias perspectivas interesantes sobre la disposición del personal hacia nuevas prácticas operativas dentro de NPHI. Este hallazgo es particularmente significativo, ya que indica una disposición positiva y una expectativa favorable hacia la adopción de estas metodologías, a pesar de la falta de familiaridad y uso práctico actual. La percepción unánime de que las metodologías ágiles podrían mejorar la eficiencia sugiere que el personal de NPHI está abierto a nuevas formas de trabajo que promuevan la productividad y la efectividad en sus tareas diarias. Este entusiasmo por los beneficios potenciales puede ser un catalizador importante para la implementación exitosa de metodologías ágiles en la organización.

Aunque ningún empleado ha usado o está familiarizado con metodologías ágiles, el consenso sobre su potencial positivo sugiere una base receptiva para futuras iniciativas de formación y adopción. Este hallazgo es particularmente significativo porque indica una disposición generalizada a adoptar nuevas prácticas que se perciben como beneficiosas, incluso sin experiencia previa directa.

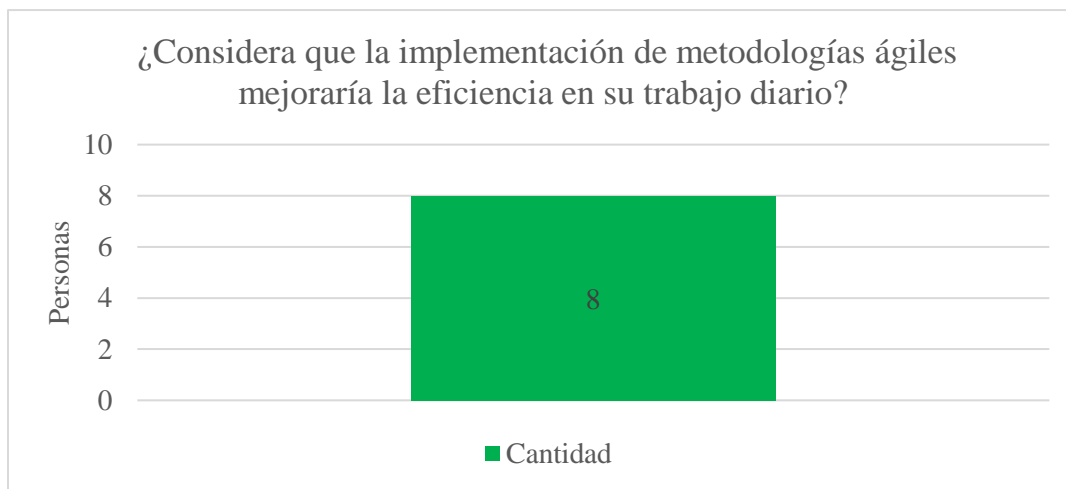
El consenso entre los encuestados sobre los beneficios potenciales de las metodologías ágiles, a pesar de su falta de familiaridad, es un indicador alentador de la receptividad del personal a nuevas prácticas. Este resultado refleja una disposición positiva hacia el cambio y una apertura a explorar métodos que puedan optimizar su eficiencia laboral. La percepción de que las metodologías ágiles pueden mejorar la eficiencia sugiere que el personal reconoce las limitaciones de los métodos actuales y está interesado en adoptar enfoques más innovadores. Este hallazgo es crucial porque una actitud receptiva es fundamental para la implementación exitosa de cualquier nueva metodología, y en este caso, proporciona una base sólida para la introducción de metodologías ágiles en NPHI.

Para capitalizar esta disposición positiva, es esencial diseñar programas de capacitación que no solo enseñen los fundamentos de las metodologías ágiles, sino que también demuestren sus beneficios prácticos de manera tangible. La capacitación debe incluir ejemplos específicos y estudios de caso que muestren cómo las metodologías ágiles han mejorado la eficiencia en organizaciones similares. Además, es importante que los programas de formación sean interactivos y permitan a los empleados experimentar directamente los beneficios de estas metodologías a

través de ejercicios prácticos y simulaciones. Iniciar con pilotos puede ayudar a ilustrar cómo estas metodologías pueden ser aplicadas en el contexto específico de NPHI, brindando al personal una experiencia directa de los beneficios potenciales.

El entusiasmo del personal por los beneficios de las metodologías ágiles también puede ser aprovechado para fomentar una cultura de innovación y mejora continua dentro de la organización. Los líderes de NPHI deben aprovechar esta actitud positiva para impulsar el cambio organizacional y promover una mayor adopción de prácticas ágiles. Esto puede incluir la creación de equipos de trabajo interdisciplinarios que utilicen metodologías ágiles para proyectos específicos, proporcionando así un modelo visible de éxito. Al integrar estas metodologías de manera gradual y apoyada con recursos y formación continua, NPHI puede transformar su enfoque operativo y mejorar significativamente la eficiencia y efectividad en sus tareas diarias. La percepción favorable del personal hacia estas metodologías es un activo valioso que debe ser cuidadosamente gestionado y cultivado para asegurar una transición exitosa hacia nuevas formas de trabajo.

Gráfica 3. Percepción sobre Mejora de Eficiencia con Metodologías Ágiles



Fuente: Elaboración propia.

Además, se llevaron a cabo entrevistas estructuradas con tres miembros clave del personal de NPHI: el director de operaciones, la coordinadora de psicología y la coordinadora de salud. El objetivo principal de estas entrevistas fue evaluar la efectividad de las metodologías ágiles en la captura y gestión de requisitos funcionales, así como su capacidad para fomentar una mayor participación del personal en estos procesos. En la tabla 4 se presentan los resultados de las entrevistas y en la tabla 5 el resultado de las reuniones.

Tabla 4. Resultados de Entrevistas para Objetivo 1.

Pregunta	Director de Operaciones	Coordinadora de Psicología	Coordinadora de Clínicas	Vinculación con el Objetivo
¿Cuáles son los indicadores clave de rendimiento que cree que deberían monitorearse al implementar metodologías ágiles en la captura y gestión de requisitos?	Tiempo de respuesta a cambios en los requisitos y la satisfacción del usuario final con el proceso	Participación del personal en reuniones de revisión y la calidad de la comunicación interna	Número de errores o problemas reportados durante las fases de prueba y despliegue de requisitos	Esencial para medir la efectividad de las metodologías ágiles en mejorar la gestión de requisitos
¿Cómo podría mejorar la participación y colaboración del personal en los proyectos?	Fomentando sesiones de brainstorming regulares y asegurando que todos tengan una voz activa en las reuniones	Implementando talleres de formación para mejorar las habilidades de colaboración entre los equipos multidisciplinarios	Estableciendo metas claras y compartidas que requieran la cooperación de diversos departamentos para ser alcanzadas	Directamente relacionado con fomentar la participación del personal, un componente clave del objetivo de la tesis.
¿Qué tan satisfecho está con la participación que ha tenido en el proceso de diseño del nuevo sistema?	Satisfecho	Neutral	Satisfecha	Se conoce parte del resultado de la implementación de metodologías ágiles

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 5. Resultados de Reuniones en Grupo para Objetivo 1

Pregunta	Director de Operaciones	Coordinadora de Psicología	Coordinadora de Clínicas	Relación con el Objetivo
¿Qué dificultades enfrenta al coordinar y comunicar los requisitos entre los equipos médicos y de TI?	A menudo hay un desfase en la comprensión técnica entre los equipos médicos y de TI que puede llevar a malentendidos.	La jerga técnica puede ser una barrera; necesitamos herramientas que traduzcan las necesidades clínicas en requisitos técnicos claros.	Las prioridades a veces difieren, y encontrar un término medio en términos de urgencia y recursos puede ser desafiante.	Revela desafíos en la implementación de metodologías ágiles, especialmente en la comunicación interno

¿Cómo describirían su nivel de satisfacción con el proceso de desarrollo del nuevo sistema hasta ahora?	Se tienen grandes expectativas	Todavía se deben definir más cosas	El sistema parece tener un buen aspecto	Mediante el nivel de satisfacción, se toma en cuenta la opinión del usuario lo cual es clave en las metodologías ágiles
¿Qué tan seguro se siente con la participación que ha tenido en el proceso de diseño del nuevo sistema?	Se siente seguro	Se siente seguro	Se siente seguro	

Fuente: Elaboración propia.

En el presente análisis que integra entrevistas estructuradas, cuestionarios y reuniones en grupo ha revelado una discrepancia notable entre la percepción positiva del potencial de las metodologías ágiles y su implementación efectiva en NPHI. Aunque existe una falta general de familiaridad y adopción actual de estas metodologías, el consenso general sobre su beneficio proporciona una base firme para futuras iniciativas educativas y de aplicación práctica. Esta valoración ampliamente positiva, junto con la apertura demostrada hacia nuevas prácticas operativas, representa una oportunidad estratégica crucial para la transformación de los procesos internos en NPHI.

Mediante el desarrollo e implementación de programas de capacitación específicos y el fortalecimiento de las herramientas de comunicación entre departamentos, NPHI puede superar esta brecha de conocimiento y habilidades, optimizando así su eficiencia y efectividad operacional mediante la adopción de prácticas ágiles.

4.2.2 EVALUACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD EN NPHI: ANÁLISIS DE LA FAMILIARIDAD, USO Y PERCEPCIONES DEL PERSONAL SOBRE SISTEMAS DE SEGURIDAD INFORMÁTICA

Para abordar el segundo objetivo se emplearon diversas metodologías de recolección de datos, incluyendo encuestas, entrevistas estructuradas y reuniones en grupo. Estas técnicas se utilizaron para identificar y analizar las preocupaciones de seguridad más importantes para los

usuarios de NPHI, centrándose en la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia. En las encuestas, se exploraron preguntas cerradas para evaluar la familiaridad del personal con los sistemas de seguridad y su percepción sobre la importancia de estas tecnologías en la protección de la información. Las entrevistas estructuradas ofrecieron un diálogo más profundo con los miembros clave del personal, permitiendo una exploración detallada de sus experiencias y opiniones respecto a las prácticas de seguridad actuales y sus necesidades futuras. Finalmente, las reuniones en grupo facilitaron una discusión amplia y participativa, proporcionando un espacio para que múltiples voces compartieran sus perspectivas sobre la seguridad informática y sus implicaciones en el entorno laboral de NPHI.

Mediante los resultados de la encuesta, se pudo realizar un análisis de la familiaridad del personal con sistemas que ayudan en la gestión de información farmacológica en NPHI lo cual mostró que una mayor proporción del personal de NPHI no está familiarizado con estos sistemas, con 5 de 8 encuestados indicando desconocimiento, frente a 3 que sí están familiarizados (ver gráfica 4). Este resultado es significativo, ya que resalta una notable falta de conocimiento dentro de la organización sobre herramientas esenciales para la gestión eficiente de información farmacológica. Dicha carencia señala una necesidad crítica de capacitación y educación en este ámbito, alineándose directamente con el segundo objetivo específico de tu tesis que busca "Identificar y analizar las preocupaciones de seguridad más importantes para los usuarios de NPHI, incluyendo la protección de datos sensibles y la integridad del sistema de farmacovigilancia.

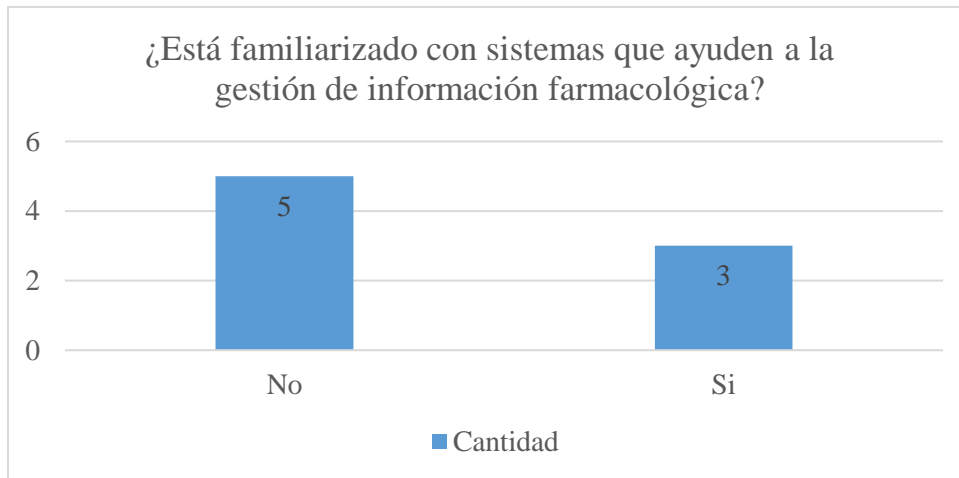
La falta de familiaridad con los sistemas de gestión de información farmacológica entre el personal de NPHI es alarmante, dado que estos sistemas son fundamentales para la gestión eficiente y segura de los datos farmacológicos. Esta deficiencia no solo afecta la eficiencia operativa, sino que también pone en riesgo la integridad y la seguridad de la información crítica. La gestión adecuada de la información farmacológica es vital para garantizar que los datos sensibles se manejen de manera segura y que la información sobre medicamentos esté disponible de manera precisa y oportuna. La falta de conocimiento en esta área sugiere una brecha significativa que necesita ser abordada con urgencia mediante programas de capacitación especializados.

Para remediar esta carencia, es esencial implementar un programa integral de capacitación

y educación que aborde tanto los aspectos teóricos como prácticos de la gestión de información farmacológica. Este programa debe incluir módulos específicos sobre el uso de los sistemas de gestión de información, la importancia de la seguridad de los datos, y las mejores prácticas para la protección de la integridad de la información. La capacitación debe ser interactiva y proporcionar al personal la oportunidad de trabajar directamente con los sistemas, permitiéndoles ganar confianza y competencia en su uso. Además, se deben realizar talleres y sesiones de entrenamiento continuos para asegurar que el personal mantenga y actualice sus habilidades de manera regular.

El segundo objetivo específico de esta investigación que se centra en identificar y analizar las preocupaciones de seguridad más importantes es particularmente relevante en este contexto. La falta de familiaridad con los sistemas de gestión de información farmacológica puede exacerbar las preocupaciones de seguridad, ya que el personal puede no estar al tanto de las mejores prácticas para proteger los datos sensibles. Para abordar esto, es crucial no solo proporcionar capacitación técnica, sino también fomentar una cultura de seguridad dentro de la organización. Esto puede incluir la implementación de políticas y procedimientos claros sobre la gestión de datos, la realización de auditorías de seguridad periódicas, y la promoción de una conciencia continua sobre la importancia de la seguridad de la información. Al alinear los esfuerzos de capacitación con los objetivos de seguridad, NPHI puede mejorar significativamente tanto la eficiencia operativa como la protección de la información farmacológica, asegurando que los datos críticos se manejen de manera segura y efectiva.

Gráfica 4. Familiaridad con Sistemas de Gestión de Información Farmacológica



Fuente: Elaboración propia.

En continuación del análisis, se les consulto a los entrevistados sobre el uso de sistemas de seguridad en NPHI lo cual brindo como resultado que una mayoría de los empleados (5 de 8 encuestados) no ha utilizado sistemas de seguridad específicos en su trabajo (ver gráfica 5). Esta tendencia destaca una considerable brecha en la adopción de prácticas de seguridad esenciales, subrayando un área crítica de riesgo para la integridad y protección de datos dentro de la organización. Por otro lado, el hecho de que 3 empleados sí hayan utilizado sistemas de seguridad refleja una disparidad en la experiencia y el acceso a las herramientas de seguridad, lo cual puede crear inconsistencias en cómo se maneja la información sensible en distintas áreas de NPHI.

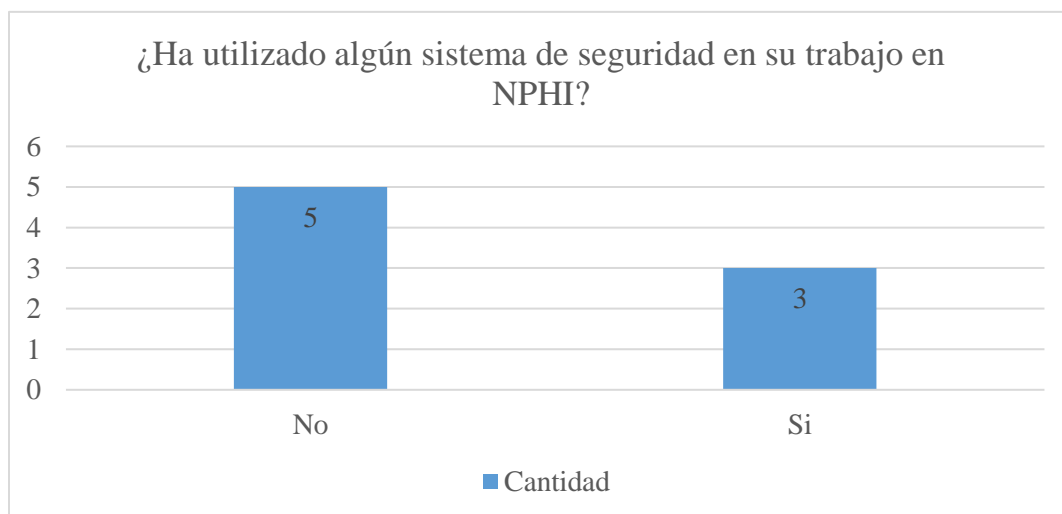
El consenso entre los encuestados sobre los beneficios potenciales de las metodologías ágiles, a pesar de su falta de familiaridad, es un indicador alentador de la receptividad del personal a nuevas prácticas. Este resultado refleja una disposición positiva hacia el cambio y una apertura a explorar métodos que puedan optimizar su eficiencia laboral. La percepción de que las metodologías ágiles pueden mejorar la eficiencia sugiere que el personal reconoce las limitaciones de los métodos actuales y está interesado en adoptar enfoques más innovadores. Este hallazgo es crucial porque una actitud receptiva es fundamental para la implementación exitosa de cualquier nueva metodología, y en este caso, proporciona una base sólida para la introducción de metodologías ágiles en NPHI.

Para capitalizar esta disposición positiva, es esencial diseñar programas de capacitación que no solo enseñen los fundamentos de las metodologías ágiles, sino que también demuestren sus

beneficios prácticos de manera tangible. La capacitación debe incluir ejemplos específicos y estudios de caso que muestren cómo las metodologías ágiles han mejorado la eficiencia en organizaciones similares. Además, es importante que los programas de formación sean interactivos y permitan a los empleados experimentar directamente los beneficios de estas metodologías a través de ejercicios prácticos y simulaciones. Iniciar con pilotos puede ayudar a ilustrar cómo estas metodologías pueden ser aplicadas en el contexto específico de NPHI, brindando al personal una experiencia directa de los beneficios potenciales.

El entusiasmo del personal por los beneficios de las metodologías ágiles también puede ser aprovechado para fomentar una cultura de innovación y mejora continua dentro de la organización. Los líderes de NPHI deben aprovechar esta actitud positiva para impulsar el cambio organizacional y promover una mayor adopción de prácticas ágiles. Esto puede incluir la creación de equipos de trabajo interdisciplinarios que utilicen metodologías ágiles para proyectos específicos, proporcionando así un modelo visible de éxito. Al integrar estas metodologías de manera gradual y apoyada con recursos y formación continua, NPHI puede transformar su enfoque operativo y mejorar significativamente la eficiencia y efectividad en sus tareas diarias. La percepción favorable del personal hacia estas metodologías es un activo valioso que debe ser cuidadosamente gestionado y cultivado para asegurar una transición exitosa hacia nuevas formas de trabajo.

Gráfica 5. Uso de Sistemas de Seguridad en NPHI



Fuente: Elaboración propia.

Ya que el presente objetivo también busca conocer la perspectiva de los usuarios sobre la protección de los datos en NPHI, se les realizó una consulta sobre esto lo cual brindo como

resultado que todos los encuestados están de acuerdo con que la implementación de tecnologías de seguridad mejoraría significativamente la protección de la información (ver gráfica 6). Este resultado es particularmente relevante, ya que subraya una fuerte demanda y reconocimiento del valor que las tecnologías avanzadas de seguridad pueden aportar a la organización, especialmente en términos de fortalecer la protección de datos sensibles. La totalidad de los encuestados que apoyan la adopción de estas tecnologías refleja una clara percepción de las vulnerabilidades existentes dentro de los sistemas actuales y una predisposición positiva hacia cambios que puedan mitigar estos riesgos. Este hallazgo es crucial para justificar la necesidad de inversión en sistemas de seguridad mejorados y proporciona una base sólida para la planificación estratégica en la implementación de soluciones de seguridad informática.

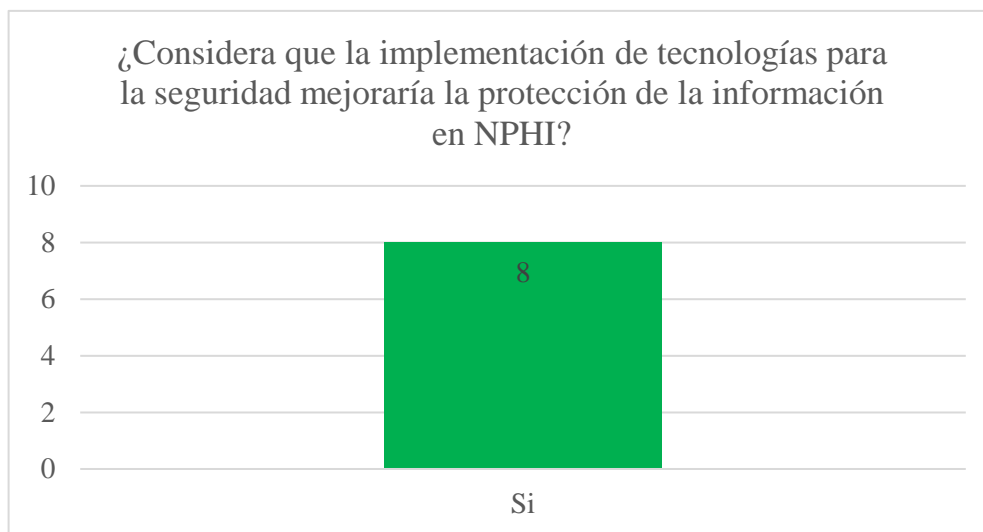
La unanimidad entre los encuestados en cuanto a la necesidad de mejorar la protección de la información mediante tecnologías avanzadas de seguridad es un fuerte indicio de la conciencia generalizada sobre las vulnerabilidades existentes en los sistemas actuales de NPHI. Este consenso no solo resalta una demanda clara y urgente de mejores prácticas de seguridad, sino que también sugiere que el personal está dispuesto a adaptarse a nuevas tecnologías que puedan fortalecer la protección de los datos sensibles. Este hallazgo es fundamental, ya que la percepción del personal sobre las vulnerabilidades puede influir significativamente en la efectividad de las futuras implementaciones de seguridad, proporcionando un soporte interno crucial para las iniciativas de mejora.

Para capitalizar esta predisposición positiva y garantizar una implementación exitosa, es vital desarrollar un plan estratégico que incluya la selección e integración de tecnologías de seguridad avanzadas adecuadas para las necesidades de NPHI. Este plan debe considerar no solo la tecnología en sí, sino también cómo se implementará y gestionará de manera continua. Es esencial incluir componentes de capacitación que aseguren que todo el personal esté familiarizado y cómodo con las nuevas herramientas de seguridad. La capacitación debe enfocarse en cómo estas tecnologías pueden proteger mejor la información y en la importancia de seguir las mejores prácticas de seguridad. Además, deben establecerse políticas y procedimientos claros que guíen el uso adecuado y consistente de estas tecnologías en toda la organización.

La clara percepción de las vulnerabilidades actuales y el apoyo a la adopción de tecnologías de seguridad también ofrecen una excelente oportunidad para justificar la inversión necesaria en

estas áreas. La implementación de tecnologías de seguridad avanzadas puede incluir soluciones como el cifrado de datos, sistemas de detección y prevención de intrusiones, y plataformas de gestión de identidades y accesos. La planificación estratégica debe incluir una evaluación de riesgos detallada para identificar las áreas más críticas que requieren protección y una priorización de las inversiones en seguridad. Al establecer una base sólida para la planificación e implementación de estas soluciones, NPHI puede no solo mejorar significativamente la protección de los datos sensibles, sino también fortalecer la confianza interna y externa en su capacidad para gestionar la información de manera segura y eficiente.

Gráfica 6. Percepción de Mejora de Protección de la Información con Tecnologías de Seguridad



Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos de las entrevistas estructuradas se representan en la tabla 6 y brindan una visión crucial para abordar las preocupaciones de seguridad en el desarrollo del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI. Estas entrevistas, realizadas a un grupo diverso de personal clave, han sido esenciales para identificar y comprender las necesidades específicas y las expectativas de seguridad de los usuarios.

Tabla 6. Resultados de Entrevistas para el Objetivo 2

Pregunta	Coordinadora de Salud Mental	Director de Operaciones	Coordinador a Clínica	Coordinador a de Psicología	Vinculación con el Objetivo
----------	------------------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------------	-----------------------------

¿Qué tan seguro se siente con las medidas de seguridad actuales del sistema?	Expresa preocupación: "No me siento muy seguro con las medidas actuales."	Identifica deficiencias: "El sistema EMR existente tiene debilidades significativas."	Preocupada: "Las medidas actuales no parecen ser suficientes para proteger la información."	Inquieta: "La seguridad actual del sistema deja mucho que desear."	Todas las respuestas indican la necesidad de mejorar la seguridad desde las etapas iniciales del diseño del sistema para garantizar la protección de la información.
¿Cree que el nuevo sistema mejorará la protección de datos sensibles? ¿Por qué?	Incierta, pero esperanzada: "No estoy segura, pero espero que sí mejore la protección."	Afirmativo y optimista: "Sí, creo que el nuevo sistema mejorará significativamente e la protección de los datos sensibles."	Positiva: "Confío en que el nuevo sistema traerá mejoras en la seguridad de los datos."	Esperanzada: "Espero que el nuevo sistema aborde las deficiencias actuales y proteja mejor los datos sensibles."	Las respuestas reflejan la importancia de integrar prácticas avanzadas de seguridad desde el diseño inicial, alineándose con el objetivo 2 de asegurar la protección y privacidad de la información.

Fuente: Elaboración propia.

En las reuniones en grupo realizadas en NPHI, participaron equipos multidisciplinarios compuestos por psicólogos, médicos, enfermeras, terapeutas y directores operativos, lo que permitió integrar diversas perspectivas en el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia.

En la siguiente tabla podemos observar las respuestas detalladas que se relacionan con este objetivo, proporcionando un resumen claro de las expectativas y requisitos expresados por el personal durante las discusiones, reflejando cómo cada sugerencia y preocupación se alinea con los objetivos estratégicos de seguridad y eficiencia del proyecto.

Tabla 7. Resultados de Reuniones en Grupo para Objetivo 2

Pregunta	Respuesta
¿Qué medidas de seguridad creen que deben ser implementadas desde el inicio del diseño del sistema?	<ul style="list-style-type: none"> • Autenticación de dos factores • Encriptación de datos • Acceso restringido • Monitoreo continuo

<p>¿Qué tipo de apoyo adicional creen que sería necesario para asegurar el éxito del diseño del nuevo sistema?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos para capacitación continua • Soporte técnico • Materiales educativos para pacientes y personal
<p>¿Existen herramientas o recursos específicos que consideran importantes para incluir en el diseño del sistema?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas de alerta de interacciones medicamentosas • Informes automáticos de efectos adversos • Acceso móvil para facilitar el uso durante consultas
<p>¿Qué tipos de formación o recursos creen que serían útiles para adaptarse al nuevo sistema?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitaciones prácticas • Tutoriales en línea • Manuales de usuario • Sesiones de soporte técnico

Fuente: Elaboración propia.

La investigación meticulosa realizada a través de encuestas, entrevistas estructuradas y reuniones en grupo ha revelado deficiencias críticas y necesidades específicas en las prácticas de seguridad en NPHI, especialmente en lo que respecta a la gestión de información farmacológica. A pesar de la generalizada falta de familiaridad con las tecnologías de seguridad actuales, hay un reconocimiento unánime entre el personal sobre la importancia de estas tecnologías para mejorar la protección de datos sensibles. Este consenso subraya una oportunidad significativa para NPHI de fortalecer sus defensas a través de la educación y la implementación de sistemas avanzados. Las recomendaciones recogidas durante las sesiones de grupo, que incluyen la autenticación de dos factores, encriptación de datos y monitoreo continuo, apuntan hacia una estrategia de seguridad proactiva que no solo aborda las preocupaciones actuales, sino que también prepara a la organización para desafíos futuros. Estos hallazgos y las estrategias propuestas forman la base para un diseño de sistema de farmacovigilancia que integra las mejores prácticas de seguridad y refleja un entendimiento profundo de las necesidades operativas y de seguridad del personal de NPHI, promoviendo un ambiente de trabajo más seguro y eficiente.

Durante el análisis de las prácticas de seguridad en NPHI, los datos recopilados a través de encuestas, entrevistas estructuradas y reuniones en grupo revelaron hallazgos significativos. La mayoría del personal no está familiarizada con los sistemas de seguridad, lo que indica una necesidad urgente de capacitación en esta área. Además, se observó una considerable brecha en la adopción de prácticas de seguridad esenciales, ya que muchos empleados no utilizan sistemas de seguridad específicos en su trabajo diario. Estos resultados subrayan una deficiencia crítica en la

formación y el uso de tecnologías de seguridad dentro de la organización.

Los encuestados también expresaron una percepción positiva respecto a la mejora que podrían traer las tecnologías avanzadas de seguridad. Todos coincidieron en que la implementación de estas tecnologías mejoraría significativamente la protección de la información. Esta fuerte demanda y reconocimiento de la importancia de las tecnologías de seguridad reflejan una conciencia clara de las vulnerabilidades actuales y un apoyo unánime hacia la adopción de medidas de seguridad más robustas. Las entrevistas estructuradas reforzaron esta percepción, revelando una preocupación generalizada del personal sobre la insuficiencia de las medidas de seguridad actuales y la necesidad urgente de mejorar la protección de datos sensibles.

Las reuniones en grupo proporcionaron recomendaciones específicas sobre las medidas de seguridad que deberían implementarse desde el inicio del diseño del sistema. Entre estas recomendaciones se incluyen la autenticación de dos factores, la encriptación de datos, el acceso restringido y el monitoreo continuo. Estos hallazgos y recomendaciones resaltan la necesidad de establecer un marco de seguridad sólido basado en la norma ISO 27001 para abordar las deficiencias identificadas y mejorar la protección de la información en NPHI, asegurando así un entorno más seguro y confiable para la gestión de datos farmacológicos.

4.2.3 CARACTERÍSTICAS, FUNCIONALIDADES Y RECURSOS ESENCIALES PARA UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EFICAZ EN NPHI

Para alcanzar el tercer objetivo de la investigación, se utilizaron métodos variados de recolección de datos, como entrevistas estructuradas, encuestas y reuniones en grupo, con el fin de identificar las características y funcionalidades esenciales del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI. Estos enfoques permitieron profundizar en las expectativas y necesidades del personal respecto a eficiencia, productividad y confidencialidad del sistema propuesto.

Las entrevistas estructuradas involucraron a líderes y personal clave dentro de la organización, incluyendo la Coordinadora de Salud Mental, el director de Operaciones, la Coordinadora de Salud y la Coordinadora de Psicología. A través de estas interacciones, se recolectó información valiosa sobre las características vitales que el sistema debe incorporar para ser efectivo. Las preguntas durante las entrevistas cubrieron temas fundamentales como la generación e impresión de informes, la facilidad de uso, la seguridad de los datos, y la capacidad del sistema para integrarse con plataformas existentes, lo que facilitaría una transición suave y

efectiva para todos los usuarios involucrados.

A continuación, en la tabla 8, se detalla el análisis cualitativo obtenido de las entrevistas estructuradas. Este resumen encapsula las expectativas detalladas y las características específicas discutidas por los miembros del personal clave, reflejando cómo cada función y recurso propuesto se alinea con las necesidades operativas y de seguridad del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPFI.

Tabla 8. Resultados de Entrevistas para Objetivo 3

Pregunta	Coordinadora de Salud Mental	Director de Operaciones	Coordinadora de Salud	Coordinadora de Psicología	Vinculación con Objetivo
¿Cuáles cree que son las características más importantes que debe tener este nuevo sistema?	<ul style="list-style-type: none"> • Generación e impresión de informes • Sacar estadísticas • Generación de alertas • Contar actividades, altas y diferentes tipos de intervenciones • Ser intuitivo y fácil de usar • Confidencialidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Que sea fácil de usar • Simple • Permita a los pacientes recibir información sobre los fármacos 	<ul style="list-style-type: none"> • Accesibilidad desde múltiples dispositivos • Interfaz amigable para el usuario 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta seguridad de datos • Interfaz personalizable según el rol • Reportes automatizados • Alertas en tiempo real 	Todas las respuestas destacan la importancia de desarrollar características que mejoren la eficiencia, la productividad y la confidencialidad del sistema, alineándose con las expectativas y necesidades del personal de NPHI
¿Cuáles son las funcionalidades que considera más importantes para facilitar su trabajo?	<ul style="list-style-type: none"> • Generación e impresión de informes • Sacar estadísticas • Generación de alertas • Contar actividades, altas y diferentes tipos de intervenciones • Ser intuitivo y fácil de usar • Confidencialidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Integración con la plataforma actual • Facilidad de uso e intuitivo • Que el sistema esté orientado a los objetivos de la farmacovigilancia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Soporte para decisiones clínicas • Búsqueda avanzada de datos 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación eficiente entre departamento • Capacidad para manejar grandes volúmenes de datos 	Las funcionalidades mencionadas son esenciales para facilitar el trabajo del personal, mejorando la eficiencia y productividad del sistema, y asegurando la confidencialidad de la información.
¿Qué recursos adicionales cree que serían necesarios para asegurar el éxito del	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Papel • Impresoras 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos de IT avanzados • Infraestructura de red robusta 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación continua en el uso del sistema • Soporte técnico permanente 	Identificar y proporcionar los recursos necesarios es crucial para el éxito del diseño del sistema,

diseño del nuevo sistema?		<ul style="list-style-type: none"> • Costos asociados para impresiones • Capacitaciones 			asegurando que se cuente con las herramientas y la infraestructura adecuada para su implementación y uso eficaz.
¿Qué apoyo adicional cree que sería necesario para asegurar una transición suave al nuevo sistema?	Capacitación del equipo en conjunto con el equipo de bienestar internacional por área, para poder asesorar	<ul style="list-style-type: none"> • Jornadas de socialización y sensibilización • Capacitaciones • Un recurso humano dedicado a liderar la implementación 	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo psicológico para adaptación al cambio • Talleres prácticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesiones regulares de feedback • Evaluaciones periódicas de la adaptación al sistema 	El apoyo adicional mencionado, como capacitaciones y jornadas de sensibilización, es vital para una transición suave, asegurando que el personal esté preparado y adaptado al nuevo sistema.

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos de las reuniones en grupo con equipos multidisciplinarios de NPHI han sido fundamentales para entender las necesidades específicas y las expectativas hacia el nuevo sistema de farmacovigilancia. Durante estas discusiones, se identificaron varias características y modificaciones esenciales que debería tener el sistema para garantizar su efectividad y facilitar su integración en la práctica diaria del personal de salud.

Estos resultados serán presentados en detalle en la siguiente tabla, ofreciendo una visión clara de cómo cada sugerencia y ajuste propuesto puede contribuir significativamente al éxito del sistema en el contexto de NPHI.

Tabla 9. Resultados de Reuniones en Grupo para Objetivo 3

Pregunta	Respuesta
¿Qué características consideran esenciales que debe tener este nuevo sistema?	<ul style="list-style-type: none"> • Usabilidad: Debe ser fácil de usar para todos los usuarios. • Integración: Compatible con las plataformas tecnológicas actuales. • Alertas de seguridad: Capacidad para generar alertas automáticas ante interacciones peligrosas de medicamentos. • Informes útiles: Debe proporcionar informes claros y útiles para médicos y pacientes.
¿Qué modificaciones en el proceso de consultas creen que serían necesarias para implementar el nuevo sistema de manera efectiva?	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo adicional: Ajustar el tiempo de consulta para incluir el registro de datos en el sistema. • Capacitación: Proveer capacitación adecuada al personal para garantizar un uso eficiente y seguro del sistema.

Fuente: Elaboración propia.

Se ha destacado la importancia de integrar características clave que reflejen las necesidades y expectativas del personal. A través de entrevistas estructuradas y reuniones en grupo, se identificaron varios aspectos críticos que el sistema debe incorporar para mejorar la eficiencia, productividad y confidencialidad. La funcionalidad de generar alertas en tiempo real y proporcionar informes detallados emergió como esencial, subrayando la necesidad de un sistema que no solo maneje la información de manera efectiva, sino que también apoye activamente la toma de decisiones clínicas y la gestión de pacientes. Además, se señaló la importancia de una interfaz intuitiva y de fácil acceso para asegurar que el sistema sea accesible para todos los usuarios, desde médicos hasta personal administrativo. Este enfoque holístico hacia la recolección de requisitos

asegura que el sistema propuesto se alinee con las operaciones diarias de NPHI y fomente un entorno de trabajo más seguro y eficiente, cumpliendo así con el tercer objetivo de la tesis de fortalecer la infraestructura tecnológica en función de las necesidades reales del personal.

Se realizó una encuesta con el propósito de recopilar datos esenciales que contribuyan a la definición precisa de las características y funcionalidades que dicho sistema debe incorporar. Este proceso de recopilación de información está alineado con el objetivo específico de desarrollar una lista detallada que refleje las expectativas y necesidades del personal de NPHI, orientada a mejorar la eficiencia, la productividad y la confidencialidad del sistema.

En la tabla 10, se presentan los resultados obtenidos de la encuesta aplicada a un grupo representativo de 8 personas, cuyas opiniones son cruciales para garantizar que el sistema responda adecuadamente a los requerimientos del entorno de NPHI.

Tabla 10. Resultados de Encuestas para Objetivo 3

Pregunta	Respuesta
¿Cuáles características considera usted más importantes que debe tener el nuevo sistema de farmacovigilancia?	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad de los datos: Implementación de protocolos avanzados de seguridad para proteger la información confidencial y prevenir accesos no autorizados. • Integración de sistemas: Capacidad de integrarse sin problemas con otros sistemas de información médica y administrativa utilizados en NPHI. • Reportes automáticos: Funcionalidad para generar reportes automatizados que faciliten el seguimiento de tendencias y la toma de decisiones. • Alertas en tiempo real: Sistema de alertas para notificar a los usuarios sobre cualquier anomalía o eventos críticos relacionados con los medicamentos. • Capacidades de auditoría: Herramientas integradas para auditar el uso y manejo de los datos, asegurando el cumplimiento de las normativas aplicables. • Personalización y configuración flexible: Opciones para personalizar y configurar el sistema según las necesidades específicas del entorno de NPHI. • Soporte multilingüe: Soporte para múltiples idiomas para facilitar el uso por parte de personal diverso en diferentes regiones. • Capacitación y soporte técnico continuo: Ofrecer capacitación regular y soporte técnico para garantizar el uso eficiente y correcto del sistema por parte de todos los usuarios.

Fuente: Elaboración propia.

Para satisfacer el tercer objetivo de la investigación, se utilizaron métodos variados de recolección de datos, tales como entrevistas estructuradas, encuestas y reuniones en grupo, con el propósito de captar las características y funcionalidades que el nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI debe poseer. Este enfoque comprensivo permitió una exploración profunda de las expectativas y necesidades del personal, destacando la importancia de características como la generación de informes, la seguridad de los datos y la integración con sistemas existentes. Las encuestas, aplicadas a un grupo representativo de ocho personas, complementaron este panorama al revelar una fuerte demanda de usabilidad y accesibilidad en el sistema. Esta combinación de feedback directo e indirecto es crucial para garantizar que el sistema de farmacovigilancia no solo se alinee con las necesidades operativas de NPHI, sino que también respalde una implementación que mejore la eficiencia, la productividad y la confidencialidad dentro de la organización.

4.2.4 PERCEPCIONES, EXPECTATIVAS Y RECOMENDACIONES DEL PERSONAL DE NPHI SOBRE EL USO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Para alcanzar el cuarto objetivo de la investigación, se emplearon diversos métodos de recolección de datos, tales como entrevistas estructuradas, encuestas y reuniones en grupo. El propósito fue describir las percepciones, expectativas y recomendaciones que los usuarios tienen sobre la implementación de un sistema de farmacovigilancia en NPHI. Este enfoque permitió obtener una visión detallada de cómo el personal percibe el nuevo sistema y qué esperan de él en términos de usabilidad, eficiencia y seguridad.

Las entrevistas estructuradas involucraron a líderes y personal clave dentro de la organización, incluyendo la Coordinadora de Salud Mental, el director de Operaciones, el Coordinador de Salud y la Coordinadora de Psicología. A través de estas interacciones, se recolectó información valiosa sobre las percepciones y expectativas del personal respecto a cómo el nuevo sistema de farmacovigilancia podría resolver problemas actuales y mejorar la calidad del servicio. Las preguntas durante las entrevistas abordaron temas fundamentales como la generación e impresión de informes, la facilidad de uso, la seguridad de los datos y la capacidad del sistema para integrarse con plataformas existentes. Esta información es crucial para asegurar una transición suave y efectiva para todos los usuarios involucrados.

A continuación, en la tabla 11, se presentan los resultados obtenidos de las entrevistas

estructurada. Este resumen encapsula las percepciones detalladas y las características específicas discutidas por los miembros del personal clave, reflejando cómo cada función y recurso propuesto se alinea con las necesidades operativas y de seguridad del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI.

Tabla 11. Resultados de Entrevista para Objetivo 4

Pregunta	Coordinadora de Salud Mental	Director de Operaciones	Coordinador de Salud	Coordinador de Psicología	Vinculación con el Objetivo
¿Ha estado presente en el uso o ha utilizado sistemas de farmacovigilancia?	Sí	No ha utilizado sistema de farmacovigilancia	Sí, en capacitaciones previas	No, pero ha revisado documentación relacionada	Las respuestas brindan una visión sobre la experiencia previa de los usuarios con sistemas de farmacovigilancia, lo que ayuda a entender sus expectativas y percepciones iniciales sobre el nuevo sistema.
¿Considera que el nuevo sistema de farmacovigilancia que se está diseñando resolverá gran parte de los problemas actuales?	Eso espero	Sí	Posiblemente, si se consideran las necesidades actuales	Sí, especialmente en la gestión de datos	Las opiniones sobre la capacidad del nuevo sistema para resolver problemas actuales son cruciales para ajustar el diseño del sistema de acuerdo con las expectativas de los usuarios.

<p>¿Cómo espera que el nuevo sistema de farmacovigilancia impacte su trabajo diario?</p>	<p>Lo haga más efectivo, productivo y permita el seguimiento de casos de manera multidisciplinar y aumente la calidad de servicio a los beneficiarios y nos permita sacar información con confianza y confidencialidad.</p>	<p>Que mejore la educación de los pacientes sobre los fármacos, reduzca los efectos adversos y disminuya las consultas innecesarias</p>	<p>Mejor gestión del tiempo y recursos</p>	<p>Mejora en la precisión del diagnóstico y tratamiento</p>	<p>Estas respuestas proporcionan una comprensión detallada de las expectativas de los usuarios sobre cómo el sistema impactará su trabajo diario, lo que es esencial para desarrollar funcionalidades que mejoren la eficiencia y precisión.</p>
--	---	---	--	---	--

<p>¿Qué beneficios cree que traerá el nuevo sistema en términos de eficiencia y precisión?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorarla calidad de vida de los beneficiarios • La generación de informes específicos para el gobierno o de estadísticas para donantes y de seguimiento para los coordinadores • Facilidad de revisión de la calidad del servicio y atenciones 	<p>Facilitaría la entrega de información adecuada a los pacientes y mejoraría la eficiencia y precisión en la dispensación de medicamentos</p>	<p>Integración de datos para mejor toma de decisiones</p>	<p>Acceso rápido a información relevante para intervenciones psicológicas</p>	<p>Los beneficios esperados por los usuarios reflejan sus expectativas sobre la mejora en eficiencia y precisión, lo que ayuda a alinear el diseño del sistema con estas expectativas.</p>
--	---	--	---	---	--

¿Qué desafíos anticipa con la implementación del nuevo sistema de farmacovigilancia?	<ul style="list-style-type: none"> • Coste • Aprendizaje • Modificaciones para los permisos de confidencialidad de cada usuario • Modificaciones de diferentes actividades • Obtención del diagnóstico de salud mental y de aprendizaje 	<ul style="list-style-type: none"> • Curva de aprendizaje • Conexión a un sistema de información robusto • Inversión en impresoras y materiales 	Adaptación tecnológica y capacitación del personal	Resistencia al cambio y adaptación del personal	Los desafíos anticipados por los usuarios son cruciales para planificar estrategias de implementación efectivas y abordar las preocupaciones de los usuarios desde el principio.
--	--	--	--	---	--

<p>¿Qué preocupaciones tiene sobre la seguridad de la información de los pacientes en el contexto del nuevo diseño del sistema?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Que los datos de los beneficiarios no estén protegidos • Que se pierda 	<ul style="list-style-type: none"> • Información de los pacientes sea confidencial y accesible solo para personas autorizadas 	<p>Seguridad de datos y accesos no autorizados</p>	<p>Confidencialidad y manejo ético de la información</p>	<p>Las preocupaciones sobre la seguridad de la información reflejan la importancia de incorporar medidas robustas de seguridad en el diseño del sistema, alineándose con las expectativas de los usuarios.</p>
<p>¿Considera que un sistema de farmacovigilancia será bienvenido para las demás personas involucradas?</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí, con la formación adecuada</p>	<p>Sí, si se demuestra su utilidad</p>	<p>La aceptación del sistema por parte de los usuarios es fundamental para su éxito, y estas respuestas proporcionan una visión sobre la receptividad y las condiciones necesarias para la adopción.</p>
<p>¿Considera que el sistema podría afectar de manera negativa las consultas médicas brindadas a los pacientes?</p>	<p>No</p>	<p>No</p>	<p>No, si se implementa correctamente</p>	<p>No, si se mantiene un enfoque centrado en el paciente</p>	<p>La percepción de que el sistema no afectará negativamente las consultas médicas es esencial para asegurar la confianza de los usuarios en el nuevo sistema.</p>

¿Qué tan fácil cree que será aprender a usar el nuevo sistema de farmacovigilancia?	Depende de lo amistoso que se haga	Dependerá del sistema	Moderadamente fácil con capacitación adecuada	Necesita ser intuitivo para facilitar la adopción	Las expectativas sobre la facilidad de uso del sistema son importantes para diseñar una interfaz intuitiva y planificar programas de capacitación efectivos.
¿Ha experimentado alguna dificultad con los sistemas de farmacovigilancia anteriores? ¿Cómo espera que el nuevo sistema resuelva estas dificultades?	Sí, El mejoramiento de la tecnología brinde un sistema mejor	No ha habido un sistema anterior, espera que el sistema solucione la falta de reportes y documentación de efectos adversos	Problemas con la interfaz de usuario y la integración de datos, espera mejoras tecnológicas	Falta de características específicas para la psicología, espera más personalización	Las dificultades experimentadas anteriormente y las expectativas sobre cómo el nuevo sistema debe resolverlas son esenciales para evitar errores pasados y mejorar la experiencia del usuario. La percepción sobre la recepción del sistema por parte del equipo proporciona información valiosa para planificar la integración y asegurarse de que el sistema sea bien aceptado.
¿Cree que el nuevo sistema será bien recibido por otros miembros del equipo? ¿Por qué?	No del todo, Porque no cambiarán su manera de trabajar	Dependerá de cómo se trabaje la integración del sistema	Sí, si se abordan las necesidades específicas de cada departamento	Dependerá de la capacitación y el soporte continuo	

¿Qué tan confiado se siente en la capacidad del nuevo sistema para cumplir con sus expectativas?	Desconozco	Dependerá de la implementación y de cómo se integre con los sistemas actuales.	Cautelosamente optimista	Optimista, con reservas sobre la personalización	La confianza en la capacidad del sistema para cumplir con las expectativas del usuario es crucial para el diseño y la implementación exitosa del sistema.
¿Tiene alguna sugerencia o recomendación para el equipo encargado del diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia?	Hablar con el equipo (médico, trabajo social, psicólogo y terapeutas) ya que hay personas involucradas en el desarrollo de planes y sesiones con el beneficiario.	<ul style="list-style-type: none"> • Integrado al sistema actual • Simple • Se enfoque en tareas específicas como entrega de información y documentación de efectos adversos 	Asegurar una interfaz amigable y funcionalidades completas	Involucrar a los usuarios finales en el proceso de diseño para garantizar que sus necesidades sean atendidas	Las recomendaciones y sugerencias de los usuarios son esenciales para asegurar que el diseño del sistema cumpla con sus necesidades y expectativas.
¿Qué le gustaría ver en las futuras versiones del sistema de farmacovigilancia?	Menor involucramiento humano	Igualarlo a modelos de sistemas robustos como los utilizados en Estados Unidos.	Más automatización y análisis predictivo	Mayor integración con herramientas de salud mental y seguimiento a largo plazo	Las expectativas sobre las futuras versiones del sistema proporcionan una visión a largo plazo para el desarrollo continuo y la mejora del sistema.

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos de las reuniones en grupo con equipos multidisciplinarios de NPHI han sido fundamentales para entender las necesidades específicas y las expectativas hacia el nuevo sistema de farmacovigilancia. Durante estas discusiones, se identificaron varias características y modificaciones esenciales que debería tener el sistema para garantizar su efectividad y facilitar su integración en la práctica diaria del personal de salud. Estas reuniones permitieron captar una visión colectiva de cómo el nuevo sistema puede mejorar los procesos actuales y qué expectativas tienen los usuarios sobre su implementación.

A continuación, se presenta una tabla que detalla los resultados obtenidos de las reuniones en grupo. Este resumen ofrece una visión clara de cómo cada sugerencia y ajuste propuesto puede contribuir significativamente al éxito del sistema en el contexto de NPHI.

Tabla 12. Resultados de Reuniones en Grupo para Objetivo 4

Pregunta	Respuesta
¿Cuál es su opinión general sobre la necesidad de diseñar un nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI?	Mejorar la seguridad y efectividad en la administración de medicamentos, reducir efectos adversos, y proporcionar información oportuna a los pacientes
¿Cómo creen que este nuevo sistema puede mejorar los procesos actuales?	<ul style="list-style-type: none"> • Estandarizar el seguimiento de medicamentos • Facilitar la documentación de efectos adversos • Mejorar la comunicación médico-paciente • Reducir las consultas innecesarias
¿Qué expectativas tienen sobre el nuevo sistema de farmacovigilancia que se está diseñando?	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil de usar • Intuitivo • Mejore la calidad de la atención al paciente
¿Cómo creen que el nuevo sistema puede influir en la calidad del cuidado de los pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • Reducirá errores en la medicación • Permitirá un seguimiento más riguroso de los efectos adversos
¿Estarían dispuestos a cambiar el proceso de consultas con el fin de utilizar el sistema?	Si
¿Qué preocupaciones tienen respecto a la seguridad de los datos en el nuevo sistema?	Que la información de los pacientes sea vulnerable y que no se mantenga la confidencialidad
¿Qué aspectos de un sistema de farmacovigilancia les generarían dudas o preocupaciones?	<ul style="list-style-type: none"> • La facilidad de uso del sistema • La integridad y precisión de los datos • Capacitación adecuada

¿Qué aspectos del nuevo sistema les generan mayor confianza?	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la seguridad del paciente • Reducción de errores médicos
¿Qué recomendaciones tienen para el equipo encargado del diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia?	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener comunicación constante con el personal de salud • Asegurar que el sistema sea intuitivo y fácil de usar • Priorizar la seguridad de los datos

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, se llevó a cabo una encuesta con el propósito de recopilar datos esenciales que contribuyan a definir de manera precisa las características y funcionalidades que el nuevo sistema de farmacovigilancia debe incorporar. Este proceso de recolección de información está alineado con el objetivo específico de desarrollar una lista detallada que refleje las expectativas y necesidades del personal de NPHI, orientada a mejorar la eficiencia, la productividad y la confidencialidad del sistema propuesto. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Tabla 13. Resultados de Encuesta para Objetivo 4

Pregunta	Respuesta
Expectativas con respecto al diseño de un sistema de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Equilibrio beneficio-riesgo: Asegurar un balance adecuado en la administración de medicamentos. • Mejor seguimiento: Implementar mecanismos efectivos para monitorear el uso adecuado de fármacos. • Cumplimiento legal: Fortalecer las acciones legales contra prácticas ilegales relacionadas con medicamentos.
Preocupaciones respecto al diseño del nuevo sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencias tecnológicas: Inquietud sobre la disponibilidad y capacidad del equipo tecnológico. • Complejidad del sistema: Temores respecto a la complejidad y dificultad de uso del sistema. • Falta de seguimiento: Preocupación por el mantenimiento y soporte continuo del sistema una vez implementado.
Evaluación del diseño del sistema	Las evaluaciones son mixtas, con algunas calificaciones neutrales (3) predominando, lo que puede reflejar una falta de familiaridad con el sistema o una respuesta templada hacia sus características

Aspectos positivos del diseño del sistema	<p>actuales. Las calificaciones más bajas y altas indican un rango de satisfacción y áreas para mejorar. Los aspectos positivos son menos mencionados, lo que podría indicar una falta de información detallada sobre el sistema entre los encuestados. Algunos aprecian la calidad de servicio potencial, pero muchos expresan que no conocen suficiente sobre el sistema para evaluarlo adecuadamente.</p>
Aspectos para mejorar o ajustar en el diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora tecnológica: Necesidad de mejorar la infraestructura tecnológica para soportar el sistema eficazmente. • Funcionalidad y reporte: Ajustes necesarios en la funcionalidad y en el sistema de reportes para adaptarlo a diferentes necesidades de las unidades médicas.

Fuente: Elaboración propia.

El análisis revela que el personal de NPHI tiene expectativas claras y específicas sobre el sistema de farmacovigilancia. Las entrevistas estructuradas y las reuniones en grupo destacaron la necesidad de un sistema que mejore la gestión y el seguimiento de medicamentos, garantice la seguridad de los datos y facilite la integración con las plataformas existentes. Las encuestas complementaron estas percepciones, subrayando la importancia de la usabilidad y la accesibilidad. El proceso de recolección de datos permitió desarrollar una lista detallada de características y funcionalidades que el sistema debe incorporar para cumplir con las expectativas de eficiencia, productividad y confidencialidad del personal. Este enfoque comprensivo asegura que el diseño del sistema se alinee con las necesidades operativas de NPHI, fomentando un entorno de trabajo más seguro y eficiente, y apoyando una implementación que sea bien aceptada por todos los usuarios involucrados.

4.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Profundizamos en el análisis de los hallazgos de nuestro estudio sobre la aplicación de metodologías ágiles y prácticas de seguridad en el contexto de NPHI, haciendo un paralelo con estudios similares en el ámbito sanitario. Nos centramos en los resultados relacionados con la adopción de metodologías ágiles, las prácticas de seguridad de la información, y el potencial de la

innovación tecnológica en la salud, explorando tanto las coincidencias como las diferencias con otros estudios relevantes.

Nuestro estudio identificó una falta notable de familiaridad con las metodologías ágiles dentro de NPHI, aunque también destacó un reconocimiento generalizado de su potencial para mejorar la eficiencia y adaptabilidad de los procesos operativos. Esta situación en NPHI contrasta de manera significativa con hallazgos en estudios como el de (Majd, 2023) que informaron sobre ineficiencias operativas en otras organizaciones sanitarias donde la implementación de prácticas ágiles había demostrado ser un medio eficaz para superar tales desafíos. La principal diferencia aquí radica en que, mientras otras organizaciones han empezado a adoptar e integrar estas prácticas en su funcionamiento diario, NPHI aún se encuentra en las etapas iniciales de esta transformación. Una razón importante para esta discrepancia podría ser la variabilidad en la inversión en capacitación y desarrollo de habilidades dentro de NPHI comparado con otras instituciones que han establecido programas continuos de educación y actualización tecnológica.

En cuanto a las prácticas de seguridad, encontramos una alta conciencia sobre la importancia de proteger la información en NPHI. Esto refleja un entendimiento general de los riesgos asociados con la seguridad de la información en entornos sanitarios. Sin embargo, la implementación de tecnologías de seguridad en NPHI aún es insuficiente, similar a las observaciones de (Aktan & Akdogan, 2023), quienes resaltaron que, aunque muchas instituciones reconocen la necesidad de fortalecer la seguridad, a menudo fallan en adoptar las tecnologías más avanzadas para hacerlo. Esta coincidencia sugiere una oportunidad para NPHI de aprender de las estrategias efectivas empleadas en otras instituciones, que incluyen no solo la adopción de nuevas tecnologías sino también la realización de auditorías de seguridad regular y la formación continua del personal en mejores prácticas de seguridad de la información.

Más allá de la seguridad y las metodologías ágiles, nuestro estudio también exploró la percepción sobre la innovación tecnológica en NPHI. Aquí, los hallazgos indican una actitud positiva hacia la adopción de nuevas tecnologías, similar a lo reportado por (Zerrin, 2023), quienes discuten cómo las innovaciones tecnológicas han transformado el cuidado de la salud en otras instituciones, mejorando tanto la eficiencia como la calidad del servicio. Sin embargo, la implementación efectiva de estas tecnologías en NPHI no ha seguido el ritmo de estas tendencias globales, principalmente debido a restricciones presupuestarias y falta de una estrategia integral de

implementación tecnológica.

Estas discusiones subrayan la necesidad de una estrategia multifacética en NPHI que aborde tanto la adopción de metodologías ágiles como la integración de tecnologías avanzadas, apoyándose en los hallazgos de estudios comparativos para guiar la transformación operativa y tecnológica. A través de este análisis, podemos ver cómo los diferentes enfoques y niveles de adopción pueden influir significativamente en la eficacia operativa y la seguridad, proporcionando lecciones valiosas para NPHI en su camino hacia la mejora continua y la adaptación a las demandas cambiantes del sector salud.

CAPÍTULO V – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

La respuesta del personal de NPHI indica un interés notable en aprender y aplicar metodologías ágiles. Aunque no están familiarizados con estas prácticas, la investigación sugiere que su adopción podría incrementar significativamente la eficiencia y la calidad del desarrollo de sistemas. Las metodologías ágiles pueden brindar un mayor orden y mejores resultados al momento de aplicarlas. Para conocer como estas metodologías pueden ayudar, se propuso que los indicadores a medir deberían ser el tiempo de respuesta a cambios, participación del personal y cantidad de problemas reportados. En NPHI, no existe un manejo formal de proyectos y es por eso, por lo que no se conoce del todo la opinión de los usuarios. Para solucionar eso, se propone fomentar sesiones de brainstorming, implementar talleres para mejorar las habilidades de colaboración y establecer metas claras.

La investigación subraya una clara necesidad de educación y mejora en las prácticas de seguridad informática dentro de NPHI. Aunque el personal está altamente preocupado por la protección de los datos, hay un déficit en el uso y aplicación de medidas de seguridad adecuadas. Es esencial priorizar la integración de tecnologías de seguridad avanzadas y ofrecer formación continua sobre las mejores prácticas de seguridad de datos para proteger la información sensible y mejorar la confianza en los sistemas de farmacovigilancia. A pesar de esta necesidad, los colaboradores consideran que el nuevo sistema sí puede brindar la protección de datos necesaria. Las principales medidas de seguridad que se deben de tomar son: autenticación de dos factores, encriptación de datos, acceso restringido y monitoreo continuo. Con el fin de asegurar el éxito del sistema y su seguridad, se considera que se debe de brindar una capacitación continua, soporte técnico y material educativo para el personal. El nuevo sistema de farmacovigilancia brindará gran ayuda en la protección de datos y también, será de gran apoyo para otras actividades ya que en él se podrán generar de informes, se recibirán alertas de interacción con los medicamentos y se podrá visualizar desde dispositivos móviles.

Las respuestas del personal de NPHI han sido fundamentales para definir las especificaciones esenciales del nuevo sistema de farmacovigilancia. Destacan la necesidad de un sistema que no solo mejore la seguridad y eficiencia, sino que también sea intuitivo y fácil de usar. Características como la generación de alertas en tiempo real, reportes automatizados y una interfaz

personalizable fueron identificadas como prioritarias. Estas características están diseñadas para facilitar una respuesta rápida y efectiva a las incidencias, mejorando así la gestión de los eventos adversos y la seguridad del paciente. Al igual, el sistema debe de contener funcionalidades que ayuden a mejorar los procesos de la empresa tales con integración con la plataforma actual, que sea confidencial y que permita una búsqueda avanzada de datos. Aunque el sistema sea amigable al usuario, siempre existen recursos esenciales que permitan el éxito de este. Estos recursos pueden ser el papel, las capacitaciones y el soporte técnico.

Las entrevistas revelan una percepción generalmente positiva hacia el nuevo sistema de farmacovigilancia. El personal de NPHI espera que el sistema traiga mejoras sustanciales en la eficiencia y la seguridad de la gestión de datos. Existe un reconocimiento de la necesidad de apoyo continuo y formación para facilitar la transición a nuevas prácticas de farmacovigilancia. La implementación exitosa de este sistema depende no solo de su capacidad técnica sino también de su aceptación y utilización efectiva por parte del personal involucrado. Al igual, se espera que el sistema mejore la atención al paciente con el fin de brindar un servicio mas eficaz para este. También, se espera que el sistema no afecte el tiempo y proceso de las consultas médicas y que se pueda tener un uso más adecuado de los fármacos. Mediante la obtención de las percepciones y expectativas, los usuarios brindaron ciertas recomendaciones para que el sistema pueda ser un éxito. Las recomendaciones brindadas son: asegurar una interfaz amigable, priorizar la seguridad de los datos y que los reportes puedan adaptarse a las diferentes necesidades.

5.2 RECOMENDACIONES

Desarrollar y mantener un programa de retroalimentación estructurado que involucre regularmente a todos los usuarios del sistema. Este programa debe incluir encuestas periódicas, reuniones de revisión de procesos y grupos focales para discutir posibles mejoras. El seguimiento de la efectividad del sistema y la adaptación a los cambios en las necesidades clínicas son cruciales para su éxito a largo plazo.

Implementar un plan de capacitación robusto que cubra no solo metodologías ágiles y seguridad de datos, sino también el uso práctico del nuevo sistema de farmacovigilancia. Este plan debe ofrecer tanto formación inicial como capacitación continua, incluyendo sesiones de actualización para adaptarse a las nuevas características del sistema y a los avances tecnológicos.

Evaluar y mejorar la infraestructura tecnológica de NPHI para soportar las operaciones del

nuevo sistema de manera eficiente. Considerar la inversión en hardware y software de alta calidad y explorar soluciones basadas en la nube para asegurar la escalabilidad y seguridad del sistema.

Establecer un comité de innovación que evalúe continuamente nuevas tecnologías y su aplicabilidad dentro del sistema de farmacovigilancia. Explorar opciones como inteligencia artificial para el análisis predictivo y plataformas móviles para aumentar la accesibilidad y mejorar la recopilación de datos en tiempo real.

Desarrollar un enfoque integral para la gestión del cambio que incluya comunicación transparente de los beneficios y desafíos del nuevo sistema. Facilitar talleres y seminarios que involucren activamente a todos los niveles de personal, asegurando su compromiso y comprensión de los cambios. Celebrar logros y reconocer a los individuos y equipos que contribuyen a la mejora continua del sistema.

CAPÍTULO VI – APLICABILIDAD

6.1 DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES EN NPHI

6.1.1 INTRODUCCIÓN

En el marco de la transformación digital y la mejora de los procesos operativos de Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI), se ha identificado la necesidad de diseñar un sistema de farmacovigilancia robusto y eficiente. La creciente complejidad de los regímenes de tratamiento y la necesidad de un monitoreo continuo y preciso de los efectos adversos de los medicamentos han impulsado esta iniciativa. La propuesta se basa en el uso de metodologías ágiles, específicamente Scrum, para diseñar una propuesta de desarrollo de un sistema que no solo cumpla con las normativas internacionales de salud, sino que también optimice la eficiencia operativa y la seguridad del paciente en NPHI. La presentación de las diversas secciones de esta propuesta utiliza plantillas y herramientas basadas en la guía PMBOK®, facilitando una comprensión detallada y estructurada de los aspectos generales del proyecto.

El sistema de farmacovigilancia permitirá a NPHI registrar, analizar y reportar eventos adversos de manera más eficiente, cumpliendo con las normativas de salud vigentes y mejorando la seguridad de los pacientes. Mediante el uso de metodologías ágiles, se espera acortar los tiempos de desarrollo y adaptación del sistema, permitiendo iteraciones rápidas y continuas mejoras continuas basadas en el feedback de los usuarios. Esto también facilitará la integración del sistema con otras plataformas de gestión clínica, promoviendo una visión holística y colaborativa de la atención al paciente.

La integración de Scrum como marco de trabajo proporcionará un entorno estructurado pero flexible, donde los equipos de desarrollo podrán enfocarse en entregar incrementos de valor del sistema de manera regular y sostenida. Además, la utilización de microservicios permitirá una arquitectura modular, facilitando la escalabilidad y el mantenimiento del sistema a largo plazo. La combinación de estos enfoques asegurará que el sistema de farmacovigilancia no solo cumpla con los requisitos actuales, sino que también sea capaz de adaptarse rápidamente a futuros desafíos y necesidades del entorno sanitario.

6.1.2 NECESIDAD DEL PROYECTO

NPHI enfrenta serios desafíos en la gestión y monitoreo de la seguridad de los medicamentos administrados a los pacientes. La falta de un sistema estructurado de farmacovigilancia resulta en un seguimiento ineficiente de los efectos adversos y en respuestas tardías a las incidencias. Esta deficiencia compromete tanto la seguridad del paciente como el cumplimiento de las normativas regulatorias. Además, la ausencia de metodologías ágiles en el desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión de medicamentos ralentiza la implementación de mejoras necesarias. Es fundamental capacitar al personal y adoptar un enfoque ágil que facilite una mejor gestión de la información y una respuesta rápida y eficaz a los incidentes de farmacovigilancia.

La carencia de un sistema centralizado y eficiente de farmacovigilancia en NPHI ha provocado la dispersión de datos y dificultades en la toma de decisiones informadas. Los reportes de eventos adversos se manejan manualmente y sin estandarización, generando retrasos en la detección y resolución de problemas críticos. Esta falta de estandarización también afecta negativamente la capacidad de NPHI para cumplir con auditorías y regulaciones internacionales, poniendo en riesgo la reputación y operatividad de la organización. Implementar un enfoque ágil como Scrum mejorará la organización del trabajo, fomentará la colaboración entre los equipos y facilitará la entrega continua de mejoras incrementales del sistema, permitiendo a NPHI responder rápidamente a las necesidades cambiantes y garantizar la seguridad y bienestar de los pacientes.

6.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

En Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI), se ha identificado una necesidad urgente de mejorar la gestión de la información farmacológica y la seguridad del paciente. Actualmente, la organización enfrenta importantes desafíos debido a la falta de un sistema estructurado de farmacovigilancia. Esta ausencia ha resultado en un seguimiento ineficaz de los efectos adversos de los medicamentos y en una respuesta tardía a las incidencias, lo que compromete la seguridad del paciente y dificulta el cumplimiento de las normativas regulatorias. Además, el uso de procesos manuales para manejar los reportes de eventos adversos genera retrasos significativos, afectando negativamente la capacidad de NPHI para cumplir con auditorías y regulaciones internacionales.

El análisis detallado realizado en esta tesis ha revelado varios problemas críticos: la

dispersión de datos debido a la falta de centralización, la ineficiencia de los procesos manuales y la ausencia de metodologías ágiles en el desarrollo del sistema de farmacovigilancia. Estas deficiencias han resultado en una gestión ineficaz de los recursos y tiempos de desarrollo prolongados. Además, se identificó que la protección de la privacidad y seguridad de los datos farmacológicos es insuficiente, lo que pone en riesgo la integridad de la información sensible. Es fundamental implementar tecnologías avanzadas de seguridad, como la encriptación de datos, controles de acceso y auditorías de seguridad regulares, para proteger la información sensible y cumplir con las normativas de salud vigentes.

Para abordar estos desafíos, se propone el diseño de un sistema de farmacovigilancia robusto y escalable, utilizando metodologías ágiles como Scrum. Este enfoque permitirá una mejor coordinación entre los equipos de trabajo, acortará los tiempos de entrega y asegurará la calidad del sistema. Además, la capacitación del personal en el uso del nuevo sistema es esencial para garantizar su adopción y utilización efectiva. La implementación de tecnologías avanzadas de seguridad protegerá la privacidad y confidencialidad de los datos farmacológicos, asegurando que la información sensible esté adecuadamente resguardada. Este diseño optimizará el rendimiento del departamento de desarrollo y asegurará que NPHI cumpla con los estándares internacionales de seguridad y eficacia en la administración de medicamentos.

6.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA

Mediante la definición del alcance, se pretende establecer cuáles serán los objetivos que se desean cumplir para poder presentar la propuesta del diseño de un sistema de farmacovigilancia a NPHI. En estos objetivos, se detallan que actividades se desean cumplir para llevar a cabo la implementación del sistema. A continuación, se detallan los objetivos:

1. Reducir la cantidad de error humano al momento de registrar la información de un paciente
2. Llevar mejor control de los medicamentos que se le entregan a los pacientes
3. Brindar mayor seguridad a la información de los pacientes

6.4 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

6.4.1 RECURSOS PARA EL PROYECTO

El diseño del sistema de farmacovigilancia es fundamental para mejorar la seguridad y

eficacia del tratamiento médico en NPHI. Este sistema permitirá un seguimiento más riguroso y una gestión eficiente de los efectos adversos de los medicamentos, alineándose con las normativas internacionales de salud.

Como se mencionó anteriormente, el sistema será de gran ayuda para NPHI, es por eso, por lo que se evaluaron cuáles serían los recursos necesarios que se tendría que utilizar para el desarrollo e implementación del sistema. En la siguiente tabla, se detallan los recursos.

Tabla 14. Recursos para Elaboración de Proyecto

Tipo	Recurso	Descripción
Personal Especializado	Project Manager	Responsable de la dirección y gestión general del proyecto, asegurando que todos los aspectos del sistema de farmacovigilancia se entreguen a tiempo, dentro del presupuesto y según las especificaciones.
	Equipo de Desarrollo de Software	Incluye analistas de sistemas, diseñadores de UX/UI, desarrolladores, y testers, quienes serán responsables de construir y probar el sistema
	Especialistas en Farmacovigilancia	Profesionales de la salud que aportarán conocimientos especializados para asegurar que el sistema cumpla con los requerimientos clínicos y normativos.
	Personal de Capacitación y Soporte	Encargados de entrenar a los usuarios finales y proporcionar apoyo continuo durante y después de la implementación del sistema.
Tecnologías Requeridas	Software de Gestión de Proyectos	Herramientas como JIRA o Trello para la gestión ágil del proyecto.
	Sistemas de Base de Datos	Como SQL Server o Oracle, para almacenar y gestionar datos de forma segura
	Herramientas de Desarrollo	Plataformas de desarrollo como .NET o Java, y herramientas de testing
	Software de Seguridad	Soluciones para la protección de datos y la gestión de accesos, incluyendo firewalls y sistemas de encriptación
Distribución de Fondos	Desarrollo de Software y Hardware	Inversión en tecnología y personal necesario para el diseño y construcción del sistema.
	Capacitación	Fondos destinados a la preparación y ejecución de programas de formación para los usuarios
	Mantenimiento y Soporte	Presupuesto para soporte técnico continuo y actualizaciones del sistema

Fuente: Elaboración propia.

La asignación de recursos es un componente crítico del plan de gestión del proyecto. Contar con personal especializado y tecnología adecuada es esencial para asegurar que el sistema se desarrolle y mantenga con los más altos estándares de calidad. El Project Manager jugará un papel central en la coordinación de todas las actividades del proyecto, asegurando que los objetivos se cumplan dentro del plazo y el presupuesto establecidos. El equipo de desarrollo de software, junto con los especialistas en farmacovigilancia, trabajarán en estrecha colaboración para garantizar que el sistema cumpla con los requisitos clínicos y técnicos.

El uso de tecnologías avanzadas de seguridad es fundamental para proteger la privacidad y confidencialidad de los datos. Esto incluye la implementación de sistemas de base de datos seguros y herramientas de desarrollo que faciliten la creación de un sistema robusto y confiable. La capacitación del personal también es esencial para asegurar que los usuarios finales puedan utilizar el sistema de manera efectiva, maximizando su potencial y minimizando errores. Finalmente, la asignación de fondos adecuada para el mantenimiento y soporte del sistema garantizará que el sistema se mantenga actualizado y funcione de manera óptima a largo plazo.

6.4.2 FASES DEL PROYECTO

La creación de un sistema de farmacovigilancia es un proyecto de gran magnitud por lo que se definieron una serie de fases para que el desarrollo sea segmentado y así, poder brindar valor en cada fase.

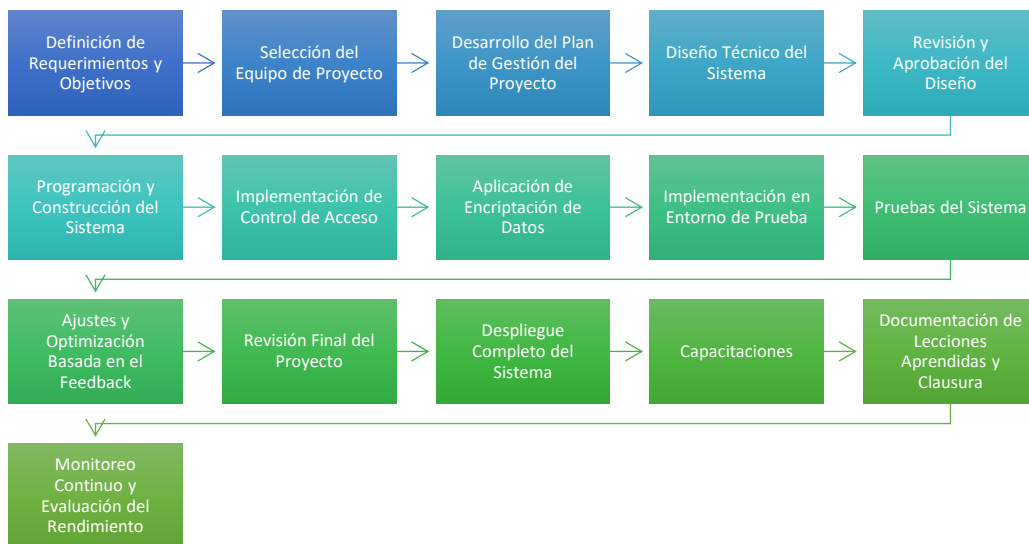


Figura 1. Fases del Proyecto.

Fuente: Elaboración propia.

El éxito del proyecto de diseño del sistema de farmacovigilancia depende en gran medida del compromiso y la participación de los stakeholders. Es crucial desarrollar estrategias de comunicación efectivas para mantener a todos los stakeholders informados sobre el progreso del proyecto, los desafíos y las soluciones implementadas. Esto incluye reuniones regulares, informes de progreso y sesiones de feedback para asegurar que las necesidades y expectativas de los stakeholders se aborden adecuadamente.

Además, es importante involucrar a los stakeholders clave en las decisiones críticas del proyecto, asegurando que su conocimiento y experiencia se incorporen en el diseño del sistema. Esto no solo ayudará a terminar las fases con éxito, sino que también aumentará la aceptación y el uso del sistema por parte de los usuarios finales. La comunicación transparente y el compromiso activo de los stakeholders son esenciales para el éxito del proyecto y la implementación efectiva del sistema de farmacovigilancia en NPHI.

6.4.3 PLAN DE CAPACITACIÓN

Hay que asegurar que todos los usuarios del sistema de farmacovigilancia en NPHI estén adecuadamente entrenados para utilizar las nuevas herramientas y procedimientos de manera efectiva y eficiente.

La capacitación es un componente crucial para el éxito de cualquier nuevo sistema. Un plan de capacitación bien diseñado garantizará que todos los usuarios comprendan cómo utilizar el sistema de farmacovigilancia de manera eficiente y segura. Esto incluye no solo el uso básico del sistema, sino también la comprensión de los procedimientos de seguridad y privacidad de datos, la resolución de problemas comunes y el acceso a soporte técnico.

La capacitación debe ser continua y adaptativa, con sesiones iniciales intensivas seguidas de actualizaciones periódicas y oportunidades de refuerzo. Esto asegurará que los usuarios puedan mantenerse al día con las mejoras y actualizaciones del sistema, y que cualquier problema o duda se aborde de manera oportuna. En la Il. 7, se muestra el plan de capacitación.

Ilustración 7. Plan de Capacitación

Plan de Capacitación para NPHI			
Capacitador	Cristian Pacheco	Cargo	Desarrollador
Aprobador		Cargo	
Necesidades	Los usuarios utilizarán ahora un nuevo sistema de farmacovigilancia		
Objetivo	Capacitar a los usuarios que utilizaran el nuevo sistema		
Curso	Aprobado Por	Descripción del Curso	Capacitador
Uso de Sistema de Farmacovigilancia		Temas: <ul style="list-style-type: none"> • Introducción al sistema de farmacovigilancia. • Uso de las funcionalidades principales del sistema. • Procedimientos de seguridad y privacidad de datos. • Resolución de problemas comunes y soporte. 	Cristian Pacheco
Cronograma	Tiempo (meses)	Responsable	
Planificación y desarrollo de material de capacitación	1-3	Cristian Pacheco	
Formación inicial de usuarios clave	4-5		
Capacitación continua y sesiones de refuerzo	6 en adelante		

Fuente: Elaboración propia.

Los módulos de capacitación deben cubrir todos los aspectos del sistema, desde las funcionalidades básicas hasta los procedimientos avanzados de seguridad y privacidad de datos. La capacitación debe ser interactiva y práctica, permitiendo a los usuarios adquirir experiencia directa en el uso del sistema.

Los métodos de capacitación deben ser variados para adaptarse a diferentes estilos de aprendizaje. Esto incluye sesiones presenciales, capacitación en línea, materiales impresos y digitales, y evaluaciones de competencias. Un cronograma de capacitación bien estructurado garantizará que todos los usuarios reciban la formación necesaria antes de la implementación del sistema y que se mantengan actualizados con las nuevas funcionalidades y mejoras del sistema a lo largo del tiempo.

6.4.4 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DEL TRABAJO (EDT)

La Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) es una herramienta fundamental para organizar y gestionar el alcance del proyecto. Al descomponer el proyecto en componentes más pequeños y manejables, la EDT facilita la planificación, asignación de recursos y seguimiento del progreso. Cada componente del proyecto debe ser claramente definido y estructurado para asegurar que todas las actividades necesarias se lleven a cabo de manera eficiente y efectiva. En la Fig. 2, se muestra el EDT para el proyecto.

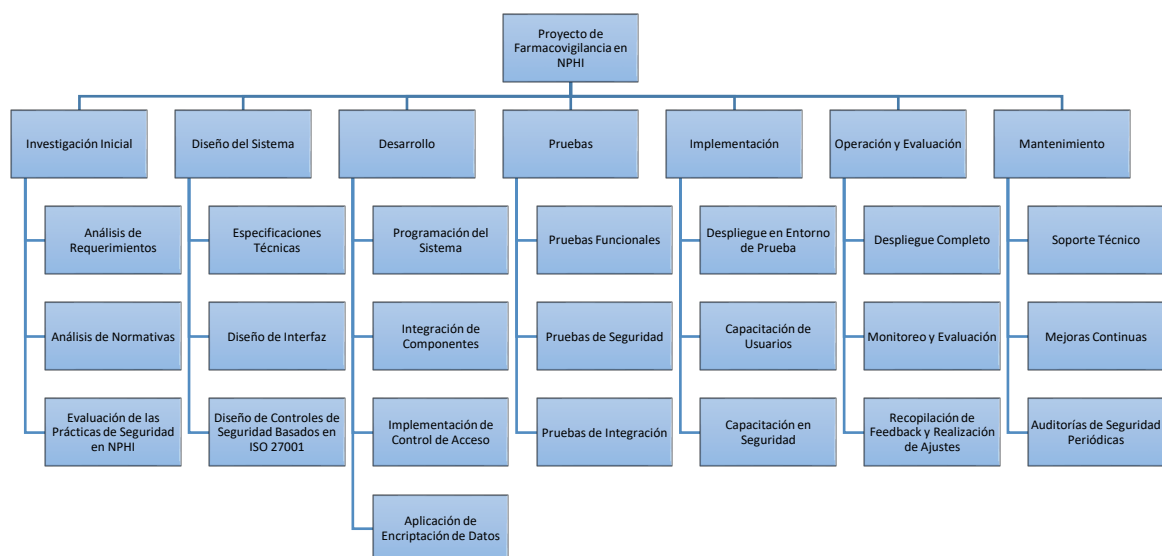


Figura 2. Estructura de Desglose de Trabajo.

Fuente: Elaboración propia.

En la investigación inicial se incluye el análisis de los requerimientos y normativas que regirán el diseño del sistema de farmacovigilancia. Esto incluye la revisión de las normativas internacionales de salud, la identificación de los requisitos específicos de NPHI y la recopilación de datos necesarios para el diseño del sistema. Esta fase es crucial para establecer una base sólida sobre la cual se construirá el sistema.

En la fase del diseño del sistema, se incluye la elaboración de las especificaciones técnicas y de interfaz del sistema de farmacovigilancia. Esto incluye el diseño de la arquitectura del sistema, la definición de las funcionalidades principales y la creación de prototipos de la interfaz de usuario. La revisión y aprobación de estas especificaciones por parte de los stakeholders clave asegurarán que el diseño cumpla con los requisitos y expectativas.

En el desarrollo se incluye la programación y construcción del sistema de acuerdo con las especificaciones aprobadas. Esto incluye el desarrollo de los componentes del sistema, la integración de las funcionalidades principales y la implementación de medidas de seguridad y privacidad de datos. El equipo de desarrollo debe trabajar de manera colaborativa y seguir las metodologías ágiles para asegurar una entrega continua de incrementos de valor.

La fase de pruebas incluye la verificación y validación del sistema para asegurar que cumpla con los requisitos y funcione correctamente. Esto incluye pruebas funcionales, de rendimiento y de seguridad, así como la identificación y corrección de errores. Las pruebas deben ser exhaustivas y sistemáticas para garantizar la calidad y confiabilidad del sistema.

En la implementación se incluye el despliegue del sistema en el entorno operativo de NPHI y la capacitación de los usuarios finales. Esto incluye la instalación y configuración del sistema, la migración de datos y la realización de sesiones de formación intensiva. La implementación debe ser planificada y ejecutada de manera meticulosa para asegurar una transición sin problemas.

En la fase del mantenimiento se incluye el soporte técnico continuo y las mejoras del sistema. Esto incluye la monitorización del rendimiento del sistema, la resolución de problemas y la implementación de actualizaciones y mejoras. El mantenimiento es crucial para asegurar que el sistema se mantenga actualizado y funcione de manera óptima a largo plazo.

6.4.5 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Durante el proyecto, se pueden presentar una serie de riesgos que pueden atrasarlo o perjudicarlo. Debido a esto, es fundamental identificar los riesgos para anticipar y mitigar problemas que puedan surgir durante el proyecto. En el desarrollo e implementación del sistema de farmacovigilancia, se identificaron que los riesgos que se pueden presentar son de tipo técnicos, operativos, financieros y regulatorios. En la siguiente tabla, se muestran los riesgos que se identificaron.

Tabla 15. Identificación y Evaluación de Riesgo

ID	Riesgo	Descripción	Probabilidad	Impacto	Estrategia de Respuesta	Responsable
R01	Problemas de Integración	Fallos en la integración de componentes del sistema	Media	Alta	Pruebas exhaustivas de integración	Equipo de Desarrollo
R02	Resistencia al Cambio	Resistencia del personal a adoptar el nuevo sistema	Alta	Media	Programa de gestión del cambio	Project Manager
R03	Sobrecostos	Incremento inesperado en los costos del proyecto	Media	Alta	Monitoreo financiero detallado	Project Manager
R04	Incumplimiento de Normativas	Cambios en las normativas de salud	Baja	Alta	Mantenerse actualizado con normativas	Especialistas en Farmacovigilancia
R05	Fallas de Seguridad	Vulnerabilidades en el sistema que puedan comprometer la privacidad de los datos	Media	Alta	Implementación de medidas de seguridad robustas	Equipo de Desarrollo
R06	Falta de Capacitación	Capacitación inadecuada para los usuarios finales	Alta	Media	Programa de capacitación exhaustivo	Equipo de Capacitación
R07	Retrasos en el Desarrollo	Retrasos en la programación y construcción del sistema	Media	Alta	Gestión del cronograma y control de hitos	Project Manager
R08	Baja Adopción del Sistema	Poca utilización del sistema por parte de los usuarios	Media	Media	Estrategia de engagement y comunicación continua	Project Manager
R09	Problemas de Rendimiento	Problemas de rendimiento del sistema bajo carga	Media	Alta	Pruebas de carga y optimización del sistema	Equipo de Desarrollo
R10	Fallos en Pruebas	Errores significativos detectados durante la fase de pruebas	Media	Alta	Planificación de pruebas exhaustivas y corrección rápida de errores	Equipo de Pruebas

Fuente: Elaboración propia.

Una vez identificados los riesgos, se enlistaron una serie de estrategias de mitigación para cada riesgo. Esto se es con el fin de poder saber, con anticipación, como tratar los riesgos. A continuación, se presentan las estrategias:

Tabla 16. Estrategias de Mitigación

ID	Riesgo	Estrategia de Mitigación	Plan de Contingencia
R01	Problemas de Integración	Realizar pruebas exhaustivas de integración durante todas las fases del desarrollo	Plan de integración escalonada y pruebas adicionales
R02	Resistencia al Cambio	Implementar un programa de gestión del cambio, incluyendo capacitación y comunicación continua	Sesiones de refuerzo y seguimiento individualizado
R03	Sobrecostos	Realizar un monitoreo financiero detallado y ajustar el presupuesto de manera proactiva	Identificación de áreas de reducción de costos
R04	Incumplimiento de Normativas	Mantenerse actualizado con las normativas de salud y adaptar el sistema conforme sea necesario	Consultar con expertos en regulaciones periódicamente
R05	Fallas de Seguridad	Implementar medidas de seguridad robustas desde el inicio, incluyendo encriptación y firewalls	Plan de respuesta a incidentes de seguridad
R06	Falta de Capacitación	Desarrollar un programa de capacitación exhaustivo, incluyendo materiales impresos y digitales	Sesiones adicionales y soporte continuo
R07	Retrasos en el Desarrollo	Gestión del cronograma y control de hitos, con revisiones periódicas del progreso	Ajuste de cronograma y reasignación de recursos
R08	Baja Adopción del Sistema	Implementar una estrategia de compromiso y comunicación continua para asegurar la adopción del sistema	Encuestas de seguimiento y sesiones de feedback
R09	Problemas de Rendimiento	Realizar pruebas de carga y optimización del sistema para asegurar el rendimiento bajo carga	Optimización y escalado del sistema
R10	Fallos en Pruebas	Planificación de pruebas exhaustivas y corrección rápida de errores	Plan de pruebas adicional y corrección inmediata

Fuente: Elaboración propia.

6.4.6 PLAN DE GESTIÓN DEL CAMBIO

Durante la ejecución de un proyecto puede existir la posibilidad de que se deban de realizar cambios. Debido a esto, se creó un plan de gestión del cambio para que los usuarios puedan saber

que hacer en caso de que se presente un cambio.

Tabla 17. Gestión de Cambios

Elemento	Descripción
Procedimientos de Cambio	Solicitud de cambio, evaluación del impacto, aprobación del cambio, implementación del cambio.
Evaluación del Impacto	Análisis del impacto en el alcance, tiempo y costo del proyecto.
Registro de Cambios	Documentación de todos los cambios solicitados, aprobados y rechazados.
Comunicación de Cambios	Informar a todos los stakeholders sobre los cambios aprobados y sus implicaciones.
Responsabilidades	El Project Manager es responsable de gestionar los cambios, con el apoyo del equipo de desarrollo y especialistas en farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia.

6.4.7 PLAN DE COMUNICACIÓN DEL PROYECTO

En el desarrollo del proyecto debe de haber una amplia comunicación ya que, de esta forma, se hacen correcciones a tiempo. Al igual, se pueden surgir cambios que necesiten ser comunicados. Debido a estas razones se presenta, a continuación, se presenta una tabla en donde se ingresó como debe de manejarse la comunicación.

Tabla 18. Plan de Comunicación

Comunicación	Frecuencia	Audiencia	Método	Responsable
Reunión de Estado del Proyecto	Semanal	Equipo de Proyecto	Presencial/Virtual	Project Manager
Informe de Progreso	Mensual	Stakeholders Clave	Correo Electrónico/Informe	Project Manager
Reunión de Feedback de Usuarios	Trimestral	Usuarios Finales	Presencial/Virtual	Equipo de Capacitación
Actualización de Normativas	Cuando sea necesario	Especialistas en Farmacovigilancia	Correo Electrónico	Especialistas en Farmacovigilancia
Sesiones de Capacitación	Continuo	Personal de NPHI	Presencial/Virtual	Equipo de Capacitación

Fuente: Elaboración propia.

6.4.8 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES (RAM)

Para que el desarrollo del proyecto se logre con éxito, se creó una tabla en donde se detalla

una lista de las actividades que se deberán de llevar a cabo en el proceso de desarrollo. Al igual, en esta misma tabla, se asigna como procederá cada actividad. Es decir, se mostrarán las actividades y que personas deberán de participar en el proceso.

Tabla 19. Asignación de Responsabilidades

Actividad	Responsable (R)	Aprobador (A)	Consultado (C)	Informado (I)
Definición de Requerimientos	Analista de Sistemas	Project Manager	Especialistas en Farmacovigilancia	Equipo de Desarrollo
Selección del Equipo de Proyecto	Líder de equipo de desarrollo	Jefe de IT	Gerente de IT	Equipo de Desarrollo
Desarrollo del Plan de Gestión del Proyecto	Líder de equipo de desarrollo	Jefe de IT	Project Manager	Equipo de Desarrollo
Diseño Técnico del Sistema	Líder de equipo de desarrollo	Project Manager	Equipo de Desarrollo	Personal de NPHI
Revisión y Aprobación de Diseño	Desarrollador asignado	Personal de NPHI	Líder de equipo de desarrollo	Jefe de IT
Programación y Construcción del Sistema	Equipo de Desarrollo	Líder de equipo de desarrollo	Analista de Sistemas	Especialistas en Farmacovigilancia
Implementación de Control de Acceso	Desarrollador asignado	Personal de NPHI	Líder de equipo de desarrollo	Equipo de Desarrollo
Aplicación de Encriptación de Datos	Desarrollador aginado	Líder de equipo de desarrollo	Jefe de TI	Equipo de Desarrollo
Implementación en Entorno de Prueba	Equipo de Desarrollo	Project Manager	Personal de NPHI	Pacientes
Pruebas del Sistema	Tester y Personal de NPHI	Project Manager	Equipo de Desarrollo	Líder de equipo de desarrollo
Ajustes y Optimización Basada en el Feedback	Equipo de Desarrollo	Tester y Personal de NPHI	Líder de equipo de desarrollo	Project Manager
Revisión Final del Proyecto	Líder de equipo de desarrollo	Personal de NPHI	Project Manager	Equipo de Desarrollo
Despliegue Completo del Sistema	Equipo de Desarrollo	Líder de equipo de desarrollo	Personal de NPHI	Project Manager
Capacitación de Usuarios	Equipo de Capacitación	Project Manager	Personal de NPHI	Pacientes
Documentación de Lecciones Aprendidas	Equipo de Desarrollo	Líder de equipo de	Jefe de IT	Gerente de IT

y Clausura		desarrollo		
Monitoreo y Evaluación	Especialistas en Farmacovigilancia	Project Manager	Equipo de Desarrollo	Personal de NPHI

Fuente: Elaboración propia.

6.4.9 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

El sistema de farmacovigilancia ayudará a llevar un mejor control de los fármacos y sus pacientes. Para poder conocer mejor cómo funcionará el proceso farmacológico, se definieron una serie de pasos (ver Fig. 3).

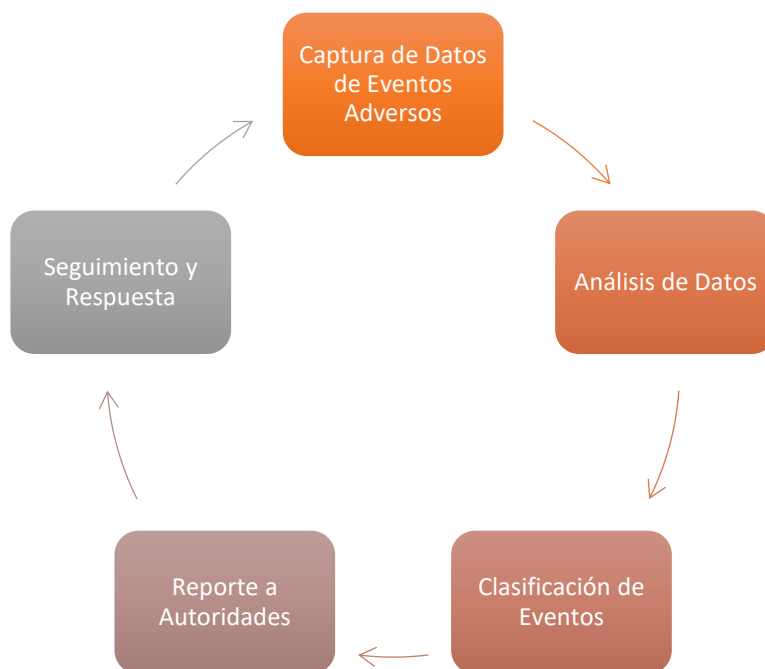


Figura 3. Flujo del Proceso de Farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia.

6.4.10 GESTIÓN DE LA CALIDAD

La gestión de la calidad es esencial para mejorar la satisfacción del cliente, reducir costos, cumplir con los requisitos, y promover la mejora continua de procesos y productos. Esto no solo optimiza la eficiencia y la productividad, sino que también fortalece la reputación y la competitividad de la empresa en el mercado. En la siguiente tabla, se muestran los elementos necesarios para gestionar la calidad.

Tabla 20. Gestión de la Calidad

Elemento	Descripción
Objetivos de Calidad	Asegurar la implementación de un sistema de farmacovigilancia eficaz y seguro, cumpliendo con las normativas de salud.
Estándares y Métricas	Cumplimiento de las normativas internacionales, tasa de incidentes reportados, tiempo de respuesta a incidentes.
Procedimientos de Control	Revisión de código, pruebas de integración, auditorías de calidad periódicas.
Responsabilidades	El Project Manager es responsable de la gestión de la calidad, apoyado por el equipo de desarrollo y especialistas en farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia.

6.4.11 CONTROLES DE SEGURIDAD PARA MITIGAR BRECHAS IDENTIFICADAS

En base a las normas ISO, se realizó una tabla en donde se muestran los controles de seguridad brindadas por la ISO 27001. Se obtuvieron estas normas ya que coincidían con las necesidades del sistema de farmacovigilancia.

Tabla 21. Controles de Seguridad

Control ISO 27001	Descripción	Objetivo	Justificación
A.9.2.1	Control de Acceso basado en Roles	Limitar el acceso a la información según el rol del usuario	Abordar la falta de uso de sistemas de seguridad específicos y proteger datos sensibles
A.10.1.1	Política de Uso de Criptografía	Asegurar que se utilice la encriptación para proteger la información	Responder a la recomendación de implementar encriptación de datos desde el diseño del sistema
A.12.4.1	Registro de Eventos	Monitorear y registrar todas las actividades de acceso y uso de la información	Implementar monitoreo continuo como recomendado en las reuniones en grupo
A.13.1.1	Protección de Redes	Asegurar que las comunicaciones y transferencias de información sean seguras	Fortalecer la seguridad general del sistema y abordar las preocupaciones del personal

Fuente: Elaboración propia.

6.4.12 PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CONTROLES

La implementación de controles es una etapa crítica en la gestión del proyecto, ya que asegura el cumplimiento de objetivos, la mitigación de riesgos y la optimización de procesos. Un

plan de acción bien estructurado permita conocer los procedimientos claros y efectivos para supervisar y evaluar sus operaciones. Este documento tiene como propósito proporcionar una guía detallada sobre los pasos necesarios para diseñar, implementar y evaluar controles efectivos, garantizando que todas las actividades se realicen de acuerdo con las políticas establecidas y se alcancen los resultados deseados con eficiencia y eficacia.

Tabla 22. Plan de Acción de controles

Acción	Responsable	Plazo	Recursos Necesarios	Indicador de Éxito
Capacitación en Seguridad	Departamento de TI	3 meses	Material de capacitación, instructores	100% del personal capacitado
Implementación de Control de Acceso	Equipo de Seguridad TI	2 meses	Software de gestión de acceso	Reducción de incidentes de acceso no autorizado
Aplicación de Encriptación de Datos	Desarrolladores del Sistema	4 meses	Herramientas de encriptación, soporte técnico	Todos los datos sensibles encriptados
Establecimiento de Monitoreo Continuo	Administradores de Redes	3 meses	Sistemas de monitoreo, personal de soporte	Registro completo de eventos y alertas de seguridad

Fuente: Elaboración propia.

6.5 MEDIDAS DE CONTROL

Para monitorear el rendimiento del sistema, se utilizarán varios indicadores clave: la tasa de incidentes reportados, el tiempo de respuesta a incidentes, la satisfacción del usuario y la adopción del sistema. La tasa de incidentes reportados ayudará a medir la efectividad en la gestión de eventos adversos, mientras que el tiempo de respuesta evaluará la eficiencia del sistema en resolver problemas críticos. La satisfacción del usuario, medida mediante encuestas periódicas, proporcionará información sobre la experiencia y áreas de mejora. La adopción del sistema medirá la cantidad de usuarios activos y su frecuencia de uso.

Las revisiones periódicas del rendimiento, realizadas trimestralmente, permitirán identificar problemas y oportunidades de mejora a tiempo. Informes de progreso mensuales detallarán logros, desafíos y ajustes realizados. Una evaluación final del sistema, después de un período significativo de operación, revisará todos los indicadores de rendimiento y la satisfacción del usuario,

proporcionando información valiosa para futuras mejoras y actualizaciones del sistema.

6.6 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

6.6.1 PLAN DE GESTIÓN DE CRONOGRAMA

En la Il. 8, se muestra el plan de gestión de cronograma el cual detalla las herramientas que se necesitaran para el control del proyecto, como se realizara el seguimiento y de qué manera se medirá el desempeño.

Ilustración 8. Plan de Gestión de Cronograma

Control de Versiones					
Versión	Hecha por	Revisada por	Aprobada por	Fecha	Motivo
1.0	CWP	JG	DP		

Plan de Gestión de Cronograma	
Nombre del Proyecto	Siglas
Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles en NPHI	DSF

Herramientas y Modelo de Programación del Proyecto
Para elaborar el cronograma y gestionar la administración de los cambios y tiempos de entrega durante el proyecto se estará utilizando Microsoft Project. El resultado de este será consensuado por un grupo de expertos y socializado con el gerente de IT.

Seguimiento y Control del Cronograma
El director del proyecto será el encargado del seguimiento y el control del cronograma. Para ello, semanalmente deberá realizar las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> Solicitar a los responsables de cada actividad el avance correspondiente a la semana transcurrida. Elaborar un reporte de avance del proyecto que enviará por correo electrónico al coordinador de desarrollo el viernes al finalizar el día de cada semana. Para efecto de los informes de avance se hará el corte del avance hasta el jueves de cada semana. Cualquier modificación a la línea base del cronograma deberá realizarse mediante el proceso de control de cambios que se detalla en el plan de calidad

Medición del Desempeño de los Plazos
El desempeño se evaluará con respecto a los tiempos que se detallan en la planificación realizada en la herramienta. El nivel de exactitud o rango aceptable será de retrasos de 1-3 días laborales.

Fuente: Elaboración propia.

6.6.2 DEFINICIÓN Y ESTIMACIÓN DE ACTIVIDADES

En la tabla 23, se definieron las actividades necesarias con su tiempo de estimación las cuales dieron como resultado 102 semanas (23 meses). Al igual, ya que se está trabajando bajo el marco de Scrum, se muestra en la tabla 24 las mismas actividades divididas en sprints. Mediante la herramienta de Trello, se realizaría la asignación de actividades a los desarrolladores, al igual, se estarían estableciendo las fechas para realizar el proyecto (ver Anexo 1).

Tabla 23. Actividades con Estimación de Tiempo para el Desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia

Actividades	Estimación de Tiempo (semanas)
Análisis de requerimientos	6
Identificación de normativas	6
Evaluación y selección de equipo	3
Elaboración de plan de gestión	3
Diseño técnico del sistema	6
Diseño de interfaz	3
Presentación de diseño	1
Desarrollo del sistema	12
Integración de componentes	3
Creación de usuarios con sus roles	1
Selección de algoritmo de encriptación	2
Generación de clave	3
Desarrollo de encriptación	3
Desarrollo de desencriptación	3
Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo	1
Pruebas funcionales	6
Pruebas de seguridad	3
Pruebas de rendimiento	3
Pruebas de usabilidad	3
Pruebas de compatibilidad	3
Desarrollo de ajustes y recomendaciones	3
Reunión con usuarios para presentación final	3
Publicación del proyecto en ambiente de producción	1
Capacitación de usuarios	3
Capacitación del uso del sistema a usuarios	3
Creación de documentación	3
Monitoreo de datos	6
Monitoreo de UX	6

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 24. Sprints para el Desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia

Sprint	Actividades
S1: Definición de Requerimientos y Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> Análisis de requerimientos Identificación de normativas
S2: Selección del Equipo de Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación y selección de equipo
S3: Desarrollo del Plan de Gestión del Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración del plan de gestión
S4: Diseño Técnico del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> Diseño técnico del sistema Diseño de interfaz
S5: Revisión y Aprobación del Diseño	<ul style="list-style-type: none"> Presentación de diseño
S6: Programación y Construcción del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo del sistema Integración de componentes
S7: Implementación de Control de Acceso	<ul style="list-style-type: none"> Creación de usuarios con sus roles

S8: Aplicación de Encriptación de Datos	<ul style="list-style-type: none"> • Selección de algoritmo de encriptación • Generación de clave • Desarrollo de encriptación • Desarrollo de desencriptación
S9: Implementación en Entorno de Prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
S10: Pruebas del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas funcionales • Pruebas de seguridad • Pruebas de rendimiento • Pruebas de usabilidad • Pruebas de compatibilidad
S11: Ajustes y Optimización Basada en el Feedback	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de ajustes y recomendaciones
S12: Revisión Final del Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Reunión con usuarios para presentación final
S13: Despliegue Completo del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Publicación del proyecto en ambiente de producción
S14: Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación de seguridad • Capacitación del uso del sistema a usuarios
S15: Documentación de Lecciones Aprendidas y Clausura	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de documentación
S16: Monitoreo Continuo y Evaluación del Rendimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo de datos • Monitoreo de UX

Fuente: Elaboración propia.

Las actividades detalladas anteriormente pueden ser dependientes e independientes, es decir, no todas las tareas se podrán realizar hasta que la tarea anterior esté terminada. En la tabla 25, se definen las actividades predecesoras para conocer que tareas dependen de cual.

Tabla 25. Actividades Predecesoras para el Desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia

Actividad	Predecesora
Análisis de requerimientos	-
Identificación de normativas	-
Evaluación y selección de equipo	-
Elaboración de plan de gestión	-
Diseño técnico del sistema	Análisis de requerimientos, Identificación de normativas

Diseño de interfaz	Diseño técnico del sistema
Presentación de Diseño	Diseño de interfaz
Desarrollo del sistema	Diseño técnico del sistema, Diseño de interfaz
Integración de componentes	Programación del sistema
Creación de usuarios con sus roles	Desarrollo del sistema
Selección de algoritmo de encriptación	-
Generación de clave	Selección de algoritmo de encriptación
Desarrollo de encriptación	Generación de clave
Desarrollo de desencriptación	Desarrollo de encriptación
Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo	Desarrollo del sistema, Desarrollo de encriptación y Desarrollo de desencriptación
Pruebas funcionales	Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
Pruebas de seguridad	Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
Pruebas de rendimiento	Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
Pruebas de usabilidad	Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
Pruebas de compatibilidad	Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo
Desarrollo de ajustes y recomendaciones	Pruebas funcionales, seguridad, rendimiento, usabilidad y compatibilidad
Reunión con usuarios para presentación final	Desarrollo de ajustes y recomendaciones
Publicación del proyecto en ambiente de producción	Reunión con usuarios para presentación final
Capacitación de seguridad	Reunión con usuarios para presentación final
Capacitación del uso del sistema a usuarios	Reunión con usuarios para presentación final
Creación de documentación	Reunión con usuarios para presentación final
Monitoreo de datos	Publicación del proyecto en ambiente de producción
Monitoreo de UX	Publicación del proyecto en ambiente de producción

Fuente: Elaboración propia.

6.6.3 DIAGRAMA DE RUTA CRÍTICA

El Diagrama de Ruta Crítica (CPM) identifica las actividades críticas del proyecto que determinan la duración total del proyecto. Las actividades críticas son aquellas que, si se retrasan, afectarán directamente la fecha de finalización del proyecto. Las actividades no críticas tienen cierta holgura y pueden retrasarse sin afectar el plazo final del proyecto.

Tabla 26. Ruta Crítica

Actividad	Ruta Crítica
Análisis de requerimientos	Sí
Identificación de normativas	Sí
Evaluación y selección de equipo	Si
Elaboración de plan de gestión	Si
Diseño técnico del sistema	Sí
Diseño de interfaz	No
Presentación de Diseño	No
Desarrollo del sistema	Si
Integración de componentes	Si
Creación de usuarios con sus roles	No
Selección de algoritmo de encriptación	Sí
Generación de clave	Si
Desarrollo de encriptación	Si

Desarrollo de descriptación	Si
Publicación del proyecto en ambiente de desarrollo	Si
Pruebas funcionales	Si
Pruebas de seguridad	Si
Pruebas de rendimiento	No
Pruebas de usabilidad	No
Pruebas de compatibilidad	No
Desarrollo de ajustes y recomendaciones	Si
Reunión con usuarios para presentación final	No
Publicación del proyecto en ambiente de producción	Si
Capacitación de seguridad	No
Capacitación del uso del sistema a usuarios	Si
Creación de documentación	No
Monitoreo de datos	No
Monitoreo de UX	No

Fuente: Elaboración propia.

6.6.4 CRONOGRAMA

En la tabla 27, se presenta el cronograma de las actividades que se deben de llevar a cabo para la ejecución del proyecto.

Tabla 27. Cronograma para Desarrollo de Sistema de Farmacovigilancia

Actividad	Duración	Inicio	Fin	Dependencias	Responsable
S1: Definición de Requerimientos y Objetivos	12 semanas	Semana 1	Semana 12	-	Equipo de Requerimientos
S2: Selección del Equipo de Proyecto	3 semanas	Semana 1	Semana 3	-	Gerente de Proyecto
S3: Desarrollo del Plan de Gestión del Proyecto	3 semanas	Semana 1	Semana 3	-	Gerente de Proyecto
S4: Diseño Técnico del Sistema	9 semanas	Semana 13	Semana 22	Definición de Requerimientos y Objetivos	Equipo de Diseño
S5: Revisión y Aprobación del Diseño	1 semana	Semana 23	Semana 24	Diseño Técnico del Sistema	Comité de Aprobación

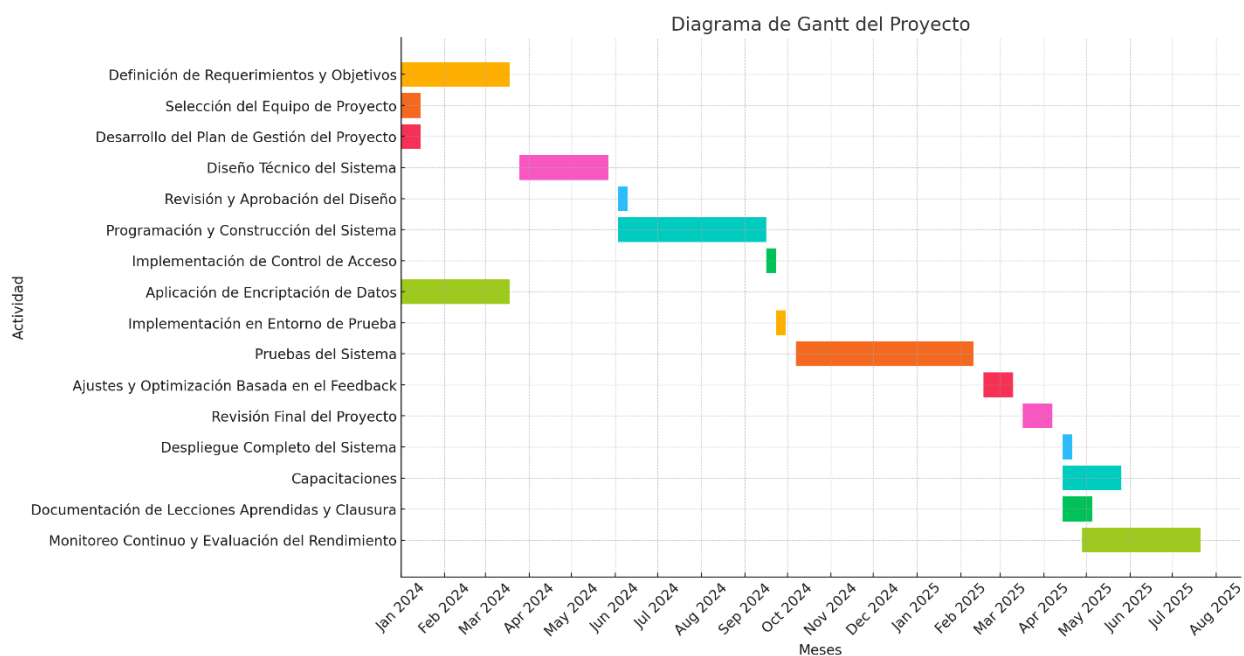
S6: Programación y Construcción del Sistema	15 semanas	Semana 23	Semana 38	Diseño Técnico del Sistema	Equipo de Desarrollo
S7: Implementación de Control de Acceso	1 semana	Semana 38	Semana 39	Programación y Construcción del Sistema	Equipo de Seguridad
S8: Aplicación de Encriptación de Datos	11 semanas	Semana 1	Semana 12	-	Equipo de Seguridad
S9: Implementación en Entorno de Prueba	1 semana	Semana 39	Semana 40	Programación y Construcción del Sistema, Aplicación de Encriptación de Datos	Equipo de Desarrollo
S10: Pruebas del Sistema	18 semanas	Semana 41	Semana 59	Implementación en Entorno de Prueba	Equipo de Pruebas
S11: Ajustes y Optimización Basada en el Feedback	3 semanas	Semana 60	Semana 63	Pruebas del Sistema	Equipo de Desarrollo
S12: Revisión Final del Proyecto	3 semanas	Semana 64	Semana 67	Ajustes y Optimización Basada en el Feedback	Gerente de Proyecto
S13: Despliegue Completo del Sistema	1 semana	Semana 68	Semana 69	Revisión Final del Proyecto	Equipo de Implementación
S14: Capacitaciones	6 semanas	Semana 68	Semana 74	Revisión Final del Proyecto	Equipo de Formación
S15: Documentación de Lecciones Aprendidas y Clausura	3 semanas	Semana 68	Semana 71	Revisión Final del Proyecto	Gerente de Proyecto

S16: Monitoreo Continuo y Evaluación del Rendimiento	12 semanas	Semana 70	Semana 82	Despliegue Completo del Sistema	Equipo de Monitoreo
--	------------	-----------	-----------	---------------------------------	---------------------

Fuente: Elaboración propia.

Al igual, se detallaron las actividades en un diagrama de Gantt. Esto con el fin de poder ver, de mejor forma, las actividades y definir las.

Ilustración 9. Diagrama de Gantt



Fuente: Elaboración propia.

6.7 PRESUPUESTO

Para el presupuesto del proyecto, se tomaron en cuenta factores clave que harán que se pueda llevar a cabo, de manera exitosa, el desarrollo e implementación del sistema de farmacovigilancia.

6.7.1 DESARROLLO DE SOFTWARE Y HARDWARE

En esta sección, se detallan los recursos de hardware y software que se necesitaran específicamente para el desarrollo del sistema (ver tabla 28).

Tabla 28. Presupuesto de Software y Hardware

Concepto	Descripción	Cantidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Servidores	Servidores físicos para alojamiento de la base de datos y sistema	2	5,000	10,000	Dell PowerEdge
Licencias de Software	Licencias de sistemas operativos y software de gestión	1	5,000	5,000	Microsoft Licensing
Desarrollo y Programación	Costos de personal de desarrollo (desarrolladores, analistas, testers, etc, ver detalles en tabla 29)	-	-	50,000	N/A
Herramientas de Desarrollo	Software de desarrollo y testing (Visual Studio, JIRA, etc.)	1	2,000	2,000	Atlassian JIRA
Equipos de Desarrollo	Computadoras y equipos necesarios para el equipo de desarrollo	5	1,200	6,000	HP Laptops

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 29. Desglose de Mano de Obra para Desarrollo y Programación

Rol	Cantidad	Costo Unitario Mensual (USD)	Duración (meses)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Desarrolladores Senior	3	1,800	3	16,200	N/A
Desarrolladores Junior	1	1,400	3	4,200	N/A
Analistas	1	1,800	3	5,400	N/A
Testers	1	1,200	3	3,600	N/A
Especialista en Servidores	1	1,800	2	3,600	N/A
DBA	1	1,800	2	3,600	N/A
Especialista en Redes	1	1,500	2	3,000	N/A
Técnico de Redes	1	1,300	2	2,600	N/A
Administrador de Herramientas de Desarrollo	1	1,300	2	2,600	N/A
Especialista en Seguridad	1	1,800	2	3,600	N/A
Consultor de UX/UI	1	1,600	1	1,600	N/A
Total				50,000	

Fuente: Elaboración propia.

6.7.2 CAPACITACIÓN

Los usuarios que usen el sistema de farmacovigilancia deberán de ser capacitados en cuanto a los aspectos funcionales del sistema y la seguridad de este. Es por eso por lo que, en la tabla 29, se detallan los gastos considerados esenciales para lograr capacitaciones efectivas.

Tabla 30. Presupuesto de Capacitaciones

Concepto	Descripción	Cantidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Materiales de Capacitación	Libros, manuales, software de formación	1	1,000	1,000	Amazon
Instructores	Costos de contratación de expertos para formación del personal (ver Tabla 31)	-	-	10,000	N/A
Espacio para Capacitación	Alquiler de salas de capacitación equipadas	3 meses	1,000	3,000	WeWork
Software de Capacitación Online	Plataforma de e-learning para la formación continua	1	1,000	1,000	Udemy Business

Fuente: Elaboración propia

Tabla 31. Desglose de Mano de Obra para Capacitación

Rol	Cantidad	Costo Unitario por Sesión (USD)	Cantidad de Sesiones	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Instructores	2	2,500	2	10,000	N/A
Total				10,000	

Fuente: Elaboración propia.

6.7.3 MANTENIMIENTO Y SOPORTE

Una vez desarrollado e implementado el sistema, este necesitara mantenimiento y soporte para que su funcionalidad pueda ser continua y pueda estar en constante supervisión. Es así, como se pueden mitigar los riesgos a tiempo y, si es posible, prevenirlos. En la siguiente tabla, se encuentra el presupuesto calculado para el mantenimiento y soporte el sistema.

Tabla 32. Presupuesto de Mantenimiento y Soporte

Concepto	Descripción	Cantidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Mantenimiento Anual	Costos de soporte y mantenimiento anual del sistema	1 año	10,000	10,000	N/A
Soporte Técnico Continuo	Servicios de soporte técnico post-implementación (ver tabla 33)	1 año	5,000	5,000	N/A

Actualizaciones de Software	Costos asociados con actualizaciones y mejoras continuas del sistema	1 año	3,000	3,000	N/A
-----------------------------	--	-------	-------	-------	-----

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 33. Desglose de Mano de Obra para Soporte Técnico Continuo

Rol	Cantidad	Costo Unitario Mensual (USD)	Duración (meses)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Técnicos de Soporte	2	1,250	2	5,000	N/A
Total				5,000	

Fuente: Elaboración propia.

6.7.4 SEGURIDAD

El sistema como tal, deberá de tener una seguridad efectiva ya que se estará manejando información delicada y confidencial. Para lograr esto, se consideraron los siguientes elementos en la siguiente tabla:

Tabla 34. Presupuesto de Seguridad

Concepto	Descripción	Cantidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Implementación de Control de Acceso	Software y hardware para la implementación de control de acceso	1	4,000	4,000	Cisco
Encriptación de Datos	Herramientas y licencias para la encriptación de datos	1	3,000	3,000	Vormetric
Monitoreo Continuo	Sistemas de monitoreo y auditoría de seguridad	1	5,000	5,000	Splunk
Auditorías de Seguridad Periódicas	Servicios de auditoría externa para evaluar la seguridad del sistema (ver tabla 35)	1	6,000	6,000	PwC

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 35. Desglose de Mano de Obra para Auditorías de Seguridad

Rol	Cantidad	Costo Unitario por Auditoría (USD)	Cantidad de Auditorías	Costo Total (USD)	URL de Referencia
Audidores	1	6,000	1	6,000	PwC
Total				6,000	

Fuente: Elaboración propia.

6.7.5 RESUMEN DEL PRESUPUESTO

Para el desarrollo e implementación del proyecto, se consideraron una serie de recursos y elementos necesarios e importantes mencionados en las secciones anteriores. Una vez analizado todo esto, se calculó que el presupuesto a necesitar es de \$124,000. En la siguiente tabla, se presentan los elementos de manera más detallada:

Tabla 36. Resumen de Presupuesto

Categoría	Costo Total (USD)
Desarrollo de Software y Hardware	73,000
Capacitación	15,000
Mantenimiento y Soporte	18,000
Seguridad	18,000
Total	124,000

Fuente: Elaboración propia.

Para obtener el presupuesto para los proyectos en NPHI, se sigue un proceso estructurado y detallado que involucra múltiples etapas y la participación de varias partes interesadas. A continuación, se describe cada una de las etapas con mayor detalle:

1. Presentación del Proyecto al director ejecutivo de NPHI:
 - Elaboración de la Propuesta del Proyecto: El equipo encargado del proyecto prepara una propuesta detallada que incluye la descripción del proyecto, objetivos, beneficios esperados, plan de implementación, cronograma y presupuesto estimado.
 - Reunión con el director ejecutivo: Se organiza una reunión con el director ejecutivo de NPHI para presentar la propuesta del proyecto. Durante esta reunión, se explican los detalles del proyecto, se discuten los beneficios y se responde a cualquier pregunta o inquietud que pueda tener el director ejecutivo.
2. Reuniones con las Partes Interesadas:
 - Identificación de las Partes Interesadas: Se identifican todas las partes interesadas

relevantes, incluyendo representantes de diferentes departamentos dentro de NPHI, así como cualquier otro grupo o individuo que pueda verse afectado por el proyecto.

- Reuniones de Retroalimentación: Se llevan a cabo reuniones con estas partes interesadas para presentarles la propuesta del proyecto y obtener su retroalimentación. Estas reuniones son cruciales para identificar cualquier posible problema o área de mejora en la propuesta, así como para asegurar el apoyo y el compromiso de todos los involucrados.
- Revisión y Ajustes: Basado en la retroalimentación recibida, se realizan ajustes y mejoras a la propuesta del proyecto para asegurar que sea sólida y tenga el apoyo necesario.

3. Presentación a la Asamblea General de NPHI:

- Preparación para la Asamblea: Se prepara una presentación detallada y profesional para la Asamblea General de NPHI, que incluye todos los aspectos del proyecto, la retroalimentación recibida de las partes interesadas y cualquier ajuste realizado.
- Presentación y Discusión: La propuesta se presenta a la Asamblea General, donde se discute en detalle. Los miembros de la Asamblea pueden hacer preguntas, proporcionar comentarios adicionales y finalmente tomar una decisión sobre la aprobación del proyecto.

4. Búsqueda de Patrocinadores o Donantes:

- Identificación de Potenciales Patrocinadores/Donantes: Una vez aprobado el proyecto por la Asamblea General, se identifican posibles patrocinadores o donantes que podrían estar interesados en financiar el proyecto.
- Preparación de Materiales de Presentación: Se preparan materiales de presentación específicos para los patrocinadores/donantes potenciales, que incluyen una descripción detallada del proyecto, los beneficios esperados, el impacto potencial y una justificación clara del financiamiento solicitado.
- Reuniones de Presentación: Se organizan reuniones con los patrocinadores/donantes potenciales para presentarles el proyecto y explicarles cómo su apoyo monetario será utilizado y los beneficios que resultarán de su contribución.
- Negociación y Acuerdo: Se negocian los términos del financiamiento con los patrocinadores/donantes y se llega a un acuerdo formal sobre el apoyo financiero para el

proyecto.

5. Implementación del Proyecto:

- **Planificación de la Implementación:** Con el financiamiento asegurado, se finaliza el plan de implementación detallado del proyecto, incluyendo la asignación de recursos, la definición de tareas y responsabilidades y la elaboración de un cronograma detallado.
- **Ejecución del Proyecto:** Se procede con la ejecución del proyecto según el plan establecido, asegurando que se cumplan todos los objetivos y que se mantenga una comunicación continua con los patrocinadores/donantes y las partes interesadas para proporcionar actualizaciones sobre el progreso del proyecto.
- **Monitoreo y Evaluación:** Durante la implementación, se monitorea continuamente el progreso del proyecto y se realizan evaluaciones periódicas para asegurar que se esté avanzando según lo planeado y que se estén alcanzando los resultados esperados.

Este proceso detallado asegura que los proyectos en NPHI no solo cuenten con el financiamiento necesario, sino que también tengan el apoyo y la colaboración de todas las partes interesadas, lo cual es crucial para el éxito de cualquier iniciativa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agency, E. M. (2022). *EudraVigilance: European database of suspected adverse drug reaction reports*.

Obtenido de EudraVigilance: European database of suspected adverse drug reaction reports:

<https://www.ema.europa.eu>

Agency, European Medicines. (2022). *Report on pharmacovigilance tasks from EU Member States and the European Medicines Agency (EMA) 2019-2022*. Amsterdam: European Medicines Agency.

Obtenido de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-and-european-medicines-agency-ema-2019-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-and-european-medicines-agency-ema-2019-2022_en.pdf#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Freport%2Freport)

[2022_en.pdf#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Freport%2Freport](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-and-european-medicines-agency-ema-2019-2022_en.pdf#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Freport%2Freport)

Aktan, M. E., & Akdogan, E. e. (2023). Digital Transformation in Healthcare: Key Technologies and

Applications. *ResearchGate*. Obtenido de

[https://www.research\[dot\]gate.net/publication/376892422_Digital_Transformation_in_Healthcare_Key_Technologies_and_Applications](https://www.research[dot]gate.net/publication/376892422_Digital_Transformation_in_Healthcare_Key_Technologies_and_Applications)

Anderson, D. J. (2010). *Kanban: Successful Evolutionary Change for Your Technology Business*. Blue Hole Press.

Barretto, J. O. (2019). Cultural Competence in Pharmacovigilance: Towards a Framework for Enhancing Drug Safety. *Pharmaceutical Medicine Journal*.

Beck, K. c. (2004). *Extreme Programming Explained: Embrace Change* . Addison-Wesley Professional.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Centro Nacional de Farmacovigilancia. (2020). *Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos*. Ciudad de México:

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. Obtenido de

http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/592114/Guia_PMR_Actualizada_13112020_final.pdf

Desai, M. K. (Marzo de 2024). Artificial intelligence in pharmacovigilance – Opportunities and challenges.

Perspectives in Clinical Research. doi:10.4103/picr.picr_290_23

Fawaz Alotaibi, R. A. (2023). Application of Agile Methodology in Managing the Healthcare Sector. *IRASD*

Journal of Management, 147-160. doi:10.52131/jom.2023.0503.0114

FIP, F. F. (2019). POSICIONAMIENTO POLÍTICO DE LA FIP RESPECTO A LA MEJORA DEL ACCESO A LOS

MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO. *FIP*. Obtenido de

<https://www.fip.org/file/1499>

Garashi, H. Y., Steinke, D. T., & Schafheutle, E. I. (03 de Junio de 2022). A Systematic Review of

Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance

Indicators. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 717-743. doi:

<https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>

Hazzan, O. &. (2014). *The Agile Manifesto*. doi:10.1007/978-3-319-10157-6_3

Health, M. S. (2013). Strengthening Pharmaceutical Systems Program. *USAID*. Obtenido de

https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pdacy204.pdf

Heldman, K. (2018). *Project Management JumpStart*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

Hernández Sampieri, R. M. (2023). *Metodología de la investigación: Las rutas de la investigación*

cuantitativa, cualitativa y mixta (Vol. 2ª edición). McGraw-Hill. doi:6071520312

Holden RJ, B. M. (2021). Agile Innovation to transform healthcare: innovating in complex adaptive

systems is an everyday process, not a light bulb event. *BMJ Innovations*. Obtenido de

<https://innovations.bmj.com/content/bmjinnov/early/2021/01/27/bmjinnov-2020-000574.full.pdf>

Institute, P. M. (2017). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*.

Newtown Square, PA: Project Management Institute.

K. S. (2014). *Scrum: A revolutionary approach to building teams, beating deadlines and boosting*

productivity. Random House.

Kerzner, H. (2017). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

Kokol, P. (2022). Agile Software Development in Healthcare: A Synthetic Scoping Review. *Applied Sciences*. doi: 10.3390/app12199462

L. Yesenia Rodríguez-Tanta, D. A.-M.-M.-R.-D.-A.-H.-R.-E. (2022). Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. doi:10.17843/rpmesp.2022.391.10651

Majd, S. M. (2023). System, Agile Management in Healthcare. *Integrated Research in Health and Disease*, 22-23. doi:10.5281/zenodo.10685611

Management, I. P. (2021). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Seventh Edition*. Newtown Square, PA: Project Management Institute.

Masood, Z. A. (2017). The benefits and key challenges of agile project management under recent research opportunities. *International Research Journal of Management Sciences*. Obtenido de <https://www.researchgate.net/publication/316239082>

Organization, W. H. (2022). WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505>

Poppendieck, M. &. (2003). *Lean Software Development: An Agile Toolkit*. Addison-Wesley Professional.

Rendón, O. H. (2001). La matriz de congruencia: Una herramienta para realizar investigaciones sociales. *Economía y Sociedad*.

Rubin, K. S. (2012). *Essential Scrum: A Practical Guide to the Most Popular Agile Process*. Addison-Wesley.

Schwalbe, K. (2020). *Information Technology Project Management*. Boston, MA: Cengage Learning.

Sutherland, K. S. (2020). *The Scrum Guide*. Obtenido de scrumguides.org: <https://scrumguides.org/>

Tanja Peters, N. S. (2021). Desarrollo de un sistema eficaz de farmacovigilancia: Recomendaciones de

consenso de la EFPIA-IPVG. *Seguridad de los medicamentos*, págs. 17-28. doi:10.1007/s40264-020-01008-0

Verzuh, E. (2015). *The Fast Forward MBA in Project Management*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

WHO, O. W. (2002). The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products.

Obtenido de <https://iris.who.int/rest/bitstreams/50360/retrieve>

Zerrin, S. e. (2023). Safety and Privacy of Technologies in Health Informatics. *Journal of Health*

Informatics, 50-51. doi:10.5281/zenodo.10735466

Basco, A. I., Beliz, G., Coatz, D., & Garnero, P. (2018). *Industria 4.0: Fabricando el Futuro*. Inter-American Development Bank.

Bonilla, C. Y. B. (s/f). *FACULTAD DE POSTGRADO TESIS DE POSTGRADO*.

¿Cómo llevar a cabo la gestión de riesgos en los proyectos? - KINENERGY. (s/f). Recuperado el

12 de mayo de 2024, de <https://www.kin.energy/blogs/post/¿cómo-llevar-a-cabo-la-gestión-de-riesgos-en-los-proyectos>

Farmacovigilancia—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. (2024, enero 30).

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Guía PMBOK®: Concepto, Importancia y Uso. (s/f). Recuperado el 12 de mayo de 2024, de

<https://we-educacion.com/PMBOK®>

Joyanes, L. (2017). *Industria 4.0: La cuarta revolución industrial*. Alpha Editorial.

La Responsabilidad social corporativa en modo sistémico: Dos modelos alternativos. (2018).

Estudios de la Gestión. Revista Internacional de Administración, 79–95.

<https://doi.org/10.32719/25506641.2018.4.4>

Lineamientos para la farmacovigilancia de la vacuna Covid-19.pdf. (s/f). Recuperado el 5 de

mayo de 2024, de [http://www.bvs.hn/COVID-](http://www.bvs.hn/COVID-19/Lineamientos%20para%20la%20farmacovigilancia%20de%20la%20vacuna%20Covid)

[19/Lineamientos%20para%20la%20farmacovigilancia%20de%20la%20vacuna%20Covid](http://www.bvs.hn/COVID-19/Lineamientos%20para%20la%20farmacovigilancia%20de%20la%20vacuna%20Covid)

-19.pdf

Moncada, E. A. (2023). *DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES*. 36.

¿Qué es gestión de riesgos? | IBM. (2024, abril 24). <https://www.ibm.com/mx-es/topics/risk-management>

¿Qué es la metodología Scrum y cómo aplicarla? (2024, abril 9). *APD España*. <https://www.apd.es/metodologia-scrum-que-es/>

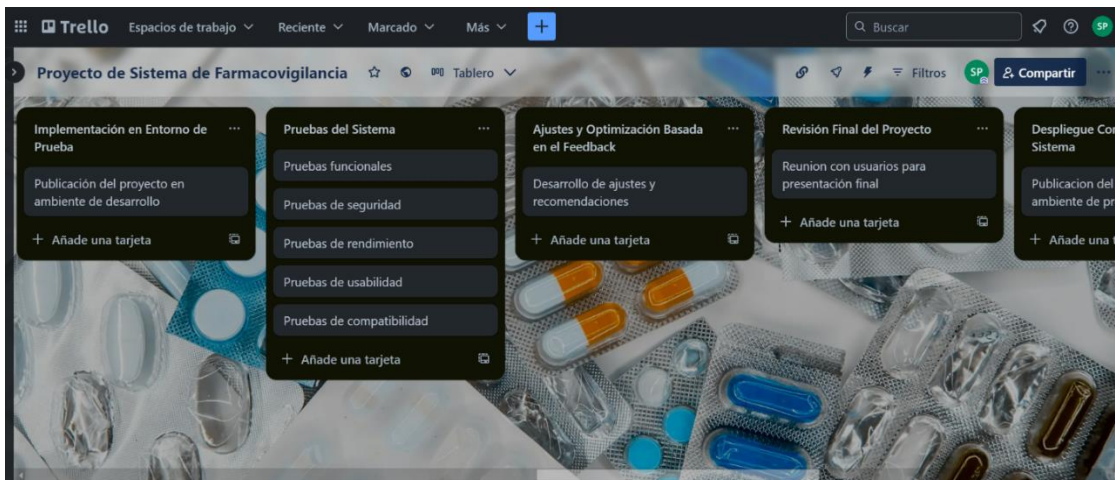
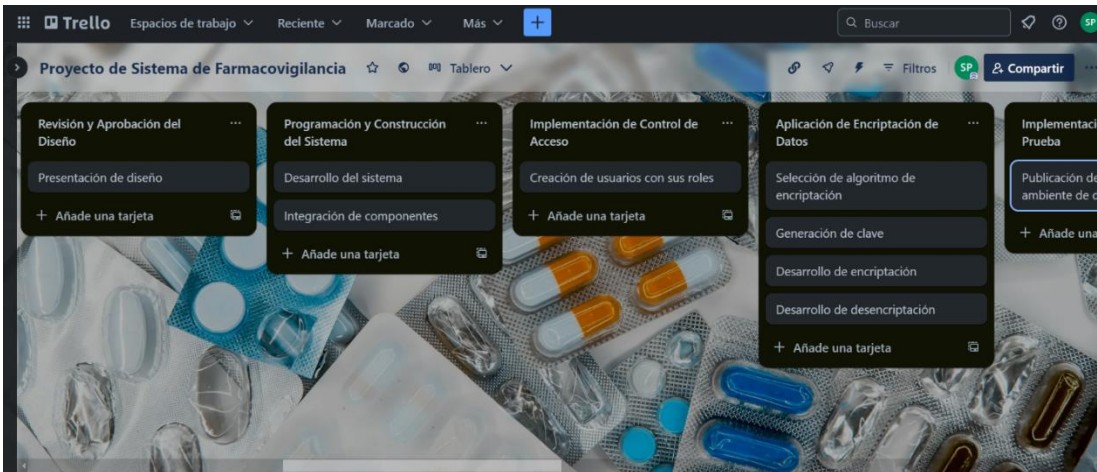
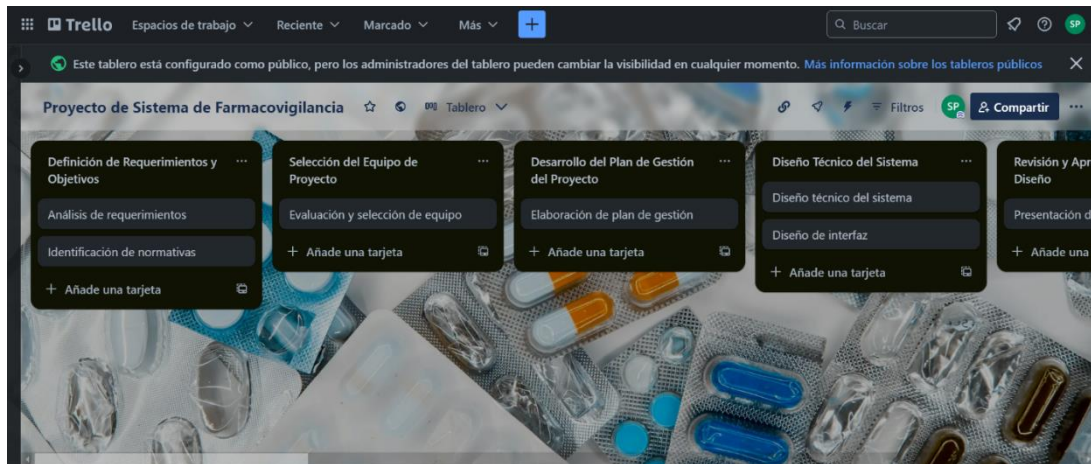
Qué son los métodos ágiles y tipos más comunes—Blog IEP. (2023, enero 13). <https://iep.edu.es/que-son-metodos-agiles-tipos-mas-comunes/>

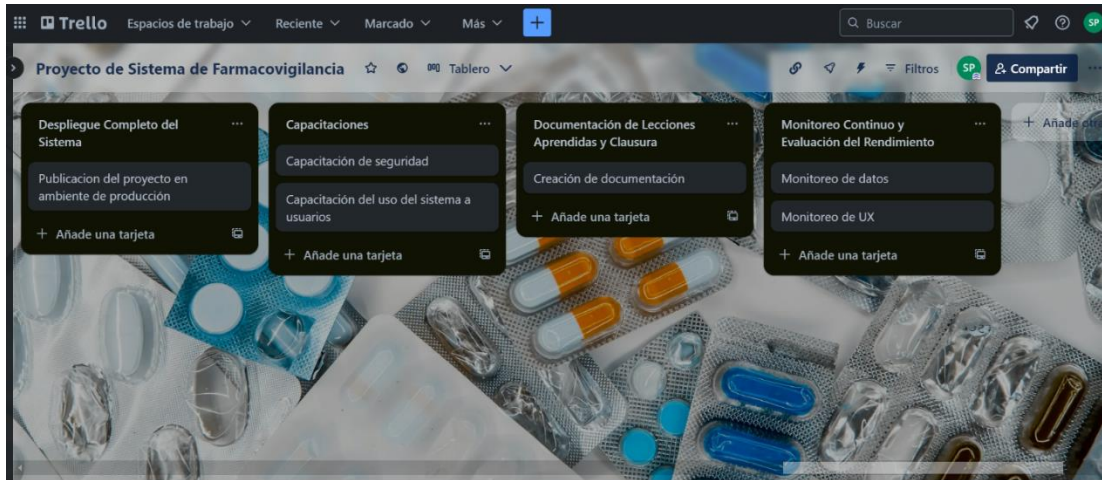
Real Decreto 711/2002. (2002). Boletín Oficial del Estado.

<https://www.boe.es/boe/dias/2002/07/20/pdfs/A26876-26882.pdf>

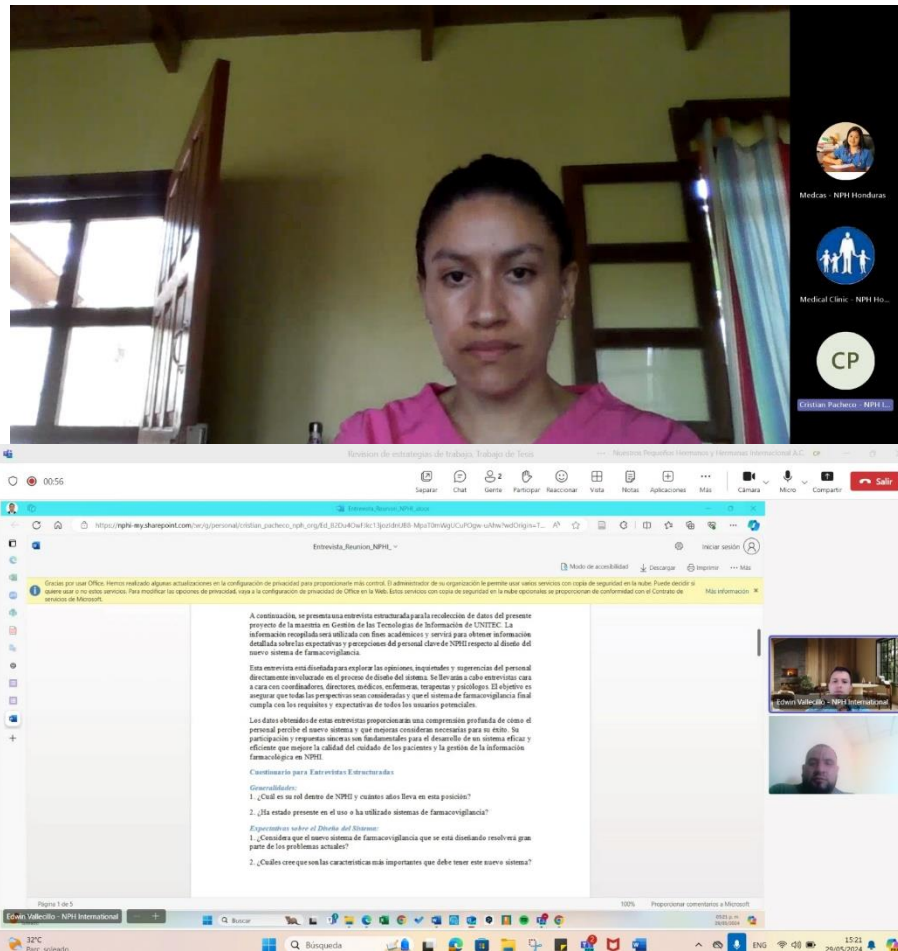
ANEXOS

ANEXO 1 – SPRINT DE ACTIVIDADES EN TRELLO





ANEXO 2 – ENTREVISTA CON PERSONAL DE NPHI





ANEXO 3 - ENTREVISTAS ESTRUCTURADAS Y REUNIONES EN GRUPO

Entrevista Estructurada y Reunión de Grupo sobre el diseño de un sistema de Farmacovigilancia utilizando metodologías ágiles para mejorar la gestión de información farmacológica en fundación NPHI

Entrevista Estructurada sobre el Diseño del Sistema de Farmacovigilancia en NPHI

Título:

Percepciones y Expectativas del Personal Clave

Descripción:

A continuación, se presenta una entrevista estructurada para la recolección de datos del presente proyecto de la maestría en Gestión de las Tecnologías de Información de UNITEC. La información recopilada será utilizada con fines académicos y servirá para obtener información detallada sobre las expectativas y percepciones del personal clave de NPHI respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia.

Esta entrevista está diseñada para explorar las opiniones, inquietudes y sugerencias del personal directamente involucrado en el proceso de diseño del sistema. Se llevarán a cabo entrevistas cara a cara con coordinadores, directores, médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos. El objetivo es asegurar que todas las perspectivas sean consideradas y que el sistema de farmacovigilancia final cumpla con los requisitos y expectativas de todos los usuarios potenciales.

Los datos obtenidos de estas entrevistas proporcionarán una comprensión profunda de cómo el personal percibe el nuevo sistema y qué mejoras consideran necesarias para su éxito. Su participación y respuestas sinceras son fundamentales para el desarrollo de un sistema eficaz y eficiente que mejore la calidad del cuidado de los pacientes y la gestión de la información farmacológica en NPHI.

Cuestionario para Entrevistas Estructuradas

Generalidades:

1. ¿Cuál es su rol dentro de NPHI y cuántos años lleva en esta posición?
2. ¿Ha estado presente en el uso o ha utilizado sistemas de farmacovigilancia?

Expectativas sobre el Diseño del Sistema:

1. ¿Considera que el nuevo sistema de farmacovigilancia que se está diseñando resolverá gran parte de los problemas actuales?
2. ¿Cuáles cree que son las características más importantes que debe tener este nuevo sistema?
3. ¿Cómo espera que el nuevo sistema de farmacovigilancia impacte su trabajo diario?
4. ¿Qué beneficios cree que traerá el nuevo sistema en términos de eficiencia y precisión?
5. ¿Qué desafíos anticipa con la implementación del nuevo sistema de farmacovigilancia?
6. ¿Cuáles son los indicadores clave de rendimiento que cree que deberían monitorearse al implementar metodologías ágiles en la captura y gestión de requisitos?
7. ¿Cómo podría mejorar la participación y colaboración del personal en los proyectos?
8. ¿Qué dificultades enfrenta al coordinar y comunicar los requisitos entre los equipos médicos y de TI?

Seguridad:

1. ¿Qué preocupaciones tiene sobre la seguridad de la información de los pacientes en el contexto del nuevo diseño del sistema?
2. ¿Qué tan seguro se siente con las medidas de seguridad actuales del sistema?

3. ¿Cree que el nuevo sistema mejorará la protección de datos sensibles? ¿Por qué?

Usabilidad:

1. ¿Considera que un sistema de farmacovigilancia será bienvenido para las demás personas involucradas?

2. ¿Considera que el sistema podría afectar de manera negativa las consultas médicas brindadas a los pacientes?

3. ¿Qué tan fácil cree que será aprender a usar el nuevo sistema de farmacovigilancia?

4. ¿Cuáles son las funcionalidades que considera más importantes para facilitar su trabajo?

5. ¿Ha experimentado alguna dificultad con los sistemas de farmacovigilancia anteriores?

¿Cómo espera que el nuevo sistema resuelva estas dificultades?

Satisfacción y Percepción:

1. ¿Qué tan satisfecho está con la participación que ha tenido en el proceso de diseño del nuevo sistema?

2. ¿Cree que el nuevo sistema será bien recibido por otros miembros del equipo? ¿Por qué?

3. ¿Qué tan confiado se siente en la capacidad del nuevo sistema para cumplir con sus expectativas?

Recomendaciones:

1. ¿Tiene alguna sugerencia o recomendación para el equipo encargado del diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia?

2. ¿Qué recursos adicionales cree que serían necesarios para asegurar el éxito del diseño del nuevo sistema?

3. ¿Qué le gustaría ver en las futuras versiones del sistema de farmacovigilancia?

4. ¿Qué apoyo adicional cree que sería necesario para asegurar una transición suave al nuevo sistema?

Muestra:

Las preguntas serán contestadas por coordinadores, directores, médicos, enfermeras,

terapeutas y psicólogos de NPHI, quienes están directamente involucrados en el proceso de implementación y uso del sistema de farmacovigilancia.

Reunión de Grupos

Título:

Discusión de Percepciones y Experiencias

Descripción:

A continuación, se presenta una reunión de grupo para la recolección de datos del presente proyecto de la maestría en Gestión de las Tecnologías de Información de UNITEC. La información recopilada será utilizada con fines académicos y servirá para discutir las percepciones y experiencias del personal de NPHI relacionadas con el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia.

Las reuniones de grupo están diseñadas para proporcionar un espacio donde los participantes puedan compartir sus opiniones, inquietudes y sugerencias sobre el sistema. Estas sesiones se centrarán en discutir la integración de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad en el sistema de farmacovigilancia. El objetivo es captar una variedad de perspectivas y asegurar que el diseño del sistema cumpla con las expectativas y necesidades de todos los usuarios.

Los participantes en estas reuniones incluirán coordinadores, directores, médicos, enfermeras, terapeutas, psicólogos y otros miembros clave del personal de NPHI. La información obtenida ayudará a identificar áreas de mejora y a desarrollar un diseño del sistema más eficiente y seguro. La participación y las respuestas sinceras de los participantes son esenciales para el éxito del proyecto y para garantizar que el nuevo sistema de farmacovigilancia mejore la calidad del cuidado de los pacientes y la gestión de la información en NPHI.

Cuestionario para Reuniones de Grupo

Percepciones Generales:

1. ¿Cuál es su opinión general sobre la necesidad de diseñar un nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI?

2. ¿Cómo creen que este nuevo sistema puede mejorar los procesos actuales?

3. Cuestionario para Reuniones de Grupo

Percepciones Generales:

1. ¿Cuál es su opinión general sobre la necesidad de diseñar un nuevo sistema de farmacovigilancia en NPFI?

2. ¿Cómo creen que este nuevo sistema puede mejorar los procesos actuales?

Expectativas sobre el Diseño del Sistema:

1. ¿Qué expectativas tienen sobre el nuevo sistema de farmacovigilancia que se está diseñando?

2. ¿Qué características consideran esenciales que debe tener este nuevo sistema?

Procesos de Consultas:

1. ¿Estarían dispuestos a cambiar el proceso de consultas con el fin de utilizar el sistema?

Seguridad:

1. ¿Qué medidas de seguridad creen que deben ser implementadas desde el inicio del diseño del sistema?

Satisfacción y Percepción:

1. ¿Qué aspectos de un sistema de farmacovigilancia les generarían dudas o preocupaciones?

2. ¿Qué aspectos del nuevo sistema les generan mayor confianza?

3. ¿Cómo describirían su nivel de satisfacción con el proceso de desarrollo del nuevo sistema hasta ahora?

Recomendaciones y Mejora:

1. ¿Qué recomendaciones tienen para el equipo encargado del diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia?

2. ¿Qué tipo de apoyo adicional creen que sería necesario para asegurar el éxito del diseño del nuevo sistema?

3. ¿Existen herramientas o recursos específicos que consideran importantes para incluir en el diseño del sistema?

4. ¿Qué tipos de formación o recursos creen que serían útiles para adaptarse al nuevo sistema?

Expectativas sobre el Diseño del Sistema:

1. ¿Qué expectativas tienen sobre el nuevo sistema de farmacovigilancia que se está diseñando?

2. ¿Qué características consideran esenciales que debe tener este nuevo sistema?

3. ¿Cómo creen que el nuevo sistema puede influir en la calidad del cuidado de los pacientes?

Procesos de Consultas:

1. ¿Estarían dispuestos a cambiar el proceso de consultas con el fin de utilizar el sistema?

2. ¿Qué modificaciones en el proceso de consultas creen que serían necesarias para implementar el nuevo sistema de manera efectiva?

Seguridad:

1. ¿Qué medidas de seguridad creen que deben ser implementadas desde el inicio del diseño del sistema?

2. ¿Qué preocupaciones tienen respecto a la seguridad de los datos en el nuevo sistema?

Satisfacción y Percepción:

1. ¿Qué aspectos de un sistema de farmacovigilancia les generarían dudas o preocupaciones?

2. ¿Qué aspectos del nuevo sistema les generan mayor confianza?

3. ¿Cómo describirían su nivel de satisfacción con el proceso de desarrollo del nuevo sistema hasta ahora?

4. ¿Qué tan seguro se siente con la participación que ha tenido en el proceso de diseño del nuevo sistema?

Recomendaciones y Mejora:

1. ¿Qué recomendaciones tienen para el equipo encargado del diseño del nuevo sistema de

farmacovigilancia?

2. ¿Qué tipo de apoyo adicional creen que sería necesario para asegurar el éxito del diseño del nuevo sistema?

3. ¿Existen herramientas o recursos específicos que consideran importantes para incluir en el diseño del sistema?

4. ¿Qué tipos de formación o recursos creen que serían útiles para adaptarse al nuevo sistema?

Muestra:

Las preguntas serán contestadas por el personal de NPHI involucrado en el desarrollo y uso del sistema de farmacovigilancia, incluyendo coordinadores, responsables de TI, y usuarios finales del sistema.

ANEXO 4 – ENCUESTA

Encuesta

1. Por favor, seleccione su género.
2. Por favor, marque su posición en NPHI.
3. Por favor, seleccione el rango de años que ha laborado en NPHI.
4. ¿Está familiarizado con las metodologías ágiles (por ejemplo, Scrum)?
5. ¿Ha utilizado alguna metodología ágil en su trabajo en NPHI?
6. ¿Considera que la implementación de metodologías ágiles mejoraría la eficiencia en su trabajo diario?
7. ¿Está familiarizado con sistemas que ayuden a la gestión de información farmacológica?
8. ¿Ha utilizado algún sistema de seguridad en su trabajo en NPHI?
9. ¿Considera que la implementación de tecnologías para la seguridad mejoraría la protección de la información en NPHI?
10. ¿Cuáles son sus principales expectativas con respecto al diseño de un sistema de

farmacovigilancia?

11. ¿Cuáles características considera usted más importantes que debe tener el nuevo sistema de farmacovigilancia?
12. ¿Cuáles son sus preocupaciones respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia?
13. En una escala del 1 al 5, ¿Cómo evaluaría usted el diseño del sistema de farmacovigilancia?
14. ¿Cuáles aspectos positivos destacaría usted del diseño del nuevo sistema?
15. ¿Cuáles aspectos considera usted que necesitan mejorar o ajustarse en el diseño del sistema de farmacovigilancia?

Encuesta  

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#) 

 No compartido

** Indica que la pregunta es obligatoria*

A continuación se presenta una encuesta para la recolección de datos del presente proyecto de la maestría en Gestión de las Tecnologías de Información de UNITEC. La información recopilada será utilizada con fines académicos. Favor marcar si está de acuerdo con lo mencionado para comenzar la encuesta. *

Esta encuesta está diseñada para recoger percepciones y experiencias relacionadas con el diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia en NPHI. Se busca obtener información detallada sobre cómo el nuevo sistema puede mejorar los procesos actuales, la integración de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad, y cualquier preocupación o recomendación que los participantes puedan tener.

La encuesta incluirá a personal de NPHI como médicos, enfermeras, terapeutas y psicólogos, quienes están directamente involucrados en el desarrollo y uso del sistema de farmacovigilancia. La participación de los encuestados es fundamental para asegurar que el sistema desarrollado satisfaga las necesidades de todos los usuarios y mejore la gestión de la información farmacológica en la organización.

Estoy de acuerdo

No estoy de acuerdo

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)



No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Datos Demográficos

1. Por favor, seleccione su género. *

- Hombre
- Mujer
- Prefiero no decir

2. Por favor, marque su posición en NPHI. *

- Médico
- Enfermera
- Terapeuta
- Psicólogo
- Otros: _____

3. Por favor, seleccione el rango de años que ha laborado en NPHI. *

- Menos de 1 año
- Más de 1 año y menos de 3 años
- Más de 3 años y menos de 4 años
- Más de 4 años y menos de 6 años
- Más de 6 años


[Atrás](#)


[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 Se guardó el borrador

 No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Conocimiento y Percepción sobre las Metodologías Ágiles


4. ¿Está familiarizado con las metodologías ágiles (por ejemplo, Scrum)? *

- Sí
- No

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 Se guardó el borrador

 No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

5. ¿Ha utilizado alguna metodología ágil en su trabajo en NPHI? *


- Sí
- No


6. ¿Considera que la implementación de metodologías ágiles mejoraría la eficiencia en su trabajo diario? *

- Sí
- No
- No estoy seguro

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 Se guardó el borrador

 No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Conocimiento y Percepción sobre las Tecnologías de Seguridad

7. ¿Está familiarizado con sistemas que ayuden a la gestión de información farmacológica? *

Sí

No

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 No compartido 

* Indica que la pregunta es obligatoria

8. ¿Ha utilizado algún sistema de seguridad en su trabajo en NPHI? *

- Sí
- No

9. ¿Considera que la implementación de tecnologías para la seguridad mejoraría la protección de la información en NPHI? *

- Sí
- No
- No estoy seguro


[Atrás](#)


[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPH

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 Se guardó el borrador

 No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Expectativas sobre el Nuevo Sistema de Farmacovigilancia

10. ¿Cuáles son sus principales expectativas con respecto al diseño de un sistema de farmacovigilancia? *

seguridad

11. ¿Cuáles características considera usted más importantes que debe tener el nuevo sistema de farmacovigilancia? *


facil de usar

12. ¿Cuáles son sus preocupaciones respecto al diseño del nuevo sistema de farmacovigilancia? *

la seguridad

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

 Se guardó el borrador

 No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Satisfacción y Percepción General

13. En una escala del 1 al 5, ¿Cómo evaluaría usted el diseño del sistema de farmacovigilancia? *

Muy satisfecho 1 2 3 4 5 Muy insatisfecho

14. ¿Cuáles aspectos positivos destacaría usted del diseño del nuevo sistema? *

su fácil uso

15. ¿Cuáles aspectos considera usted que necesitan mejorar o ajustarse en el diseño del sistema de farmacovigilancia? *

ninguno

[Atrás](#)

[Enviar](#)

[Borrar formulario](#)

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

Se registró tu respuesta.

[Enviar otra respuesta](#)

Diseño de un Sistema de Farmacovigilancia Utilizando Metodologías Ágiles para Mejorar la Gestión de Información Farmacológica en Fundación NPHI

cristianwilfredo54@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

Se guardó el borrador

No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

Satisfacción y Percepción General

13. En una escala del 1 al 5, ¿Cómo evaluaría usted el diseño del sistema de farmacovigilancia? *

Muy satisfecho 1 2 3 4 5 Muy insatisfecho

14. ¿Cuáles aspectos positivos destacaría usted del diseño del nuevo sistema? *

su fácil uso

15. ¿Cuáles aspectos considera usted que necesitan mejorar o ajustarse en el diseño del sistema de farmacovigilancia? *

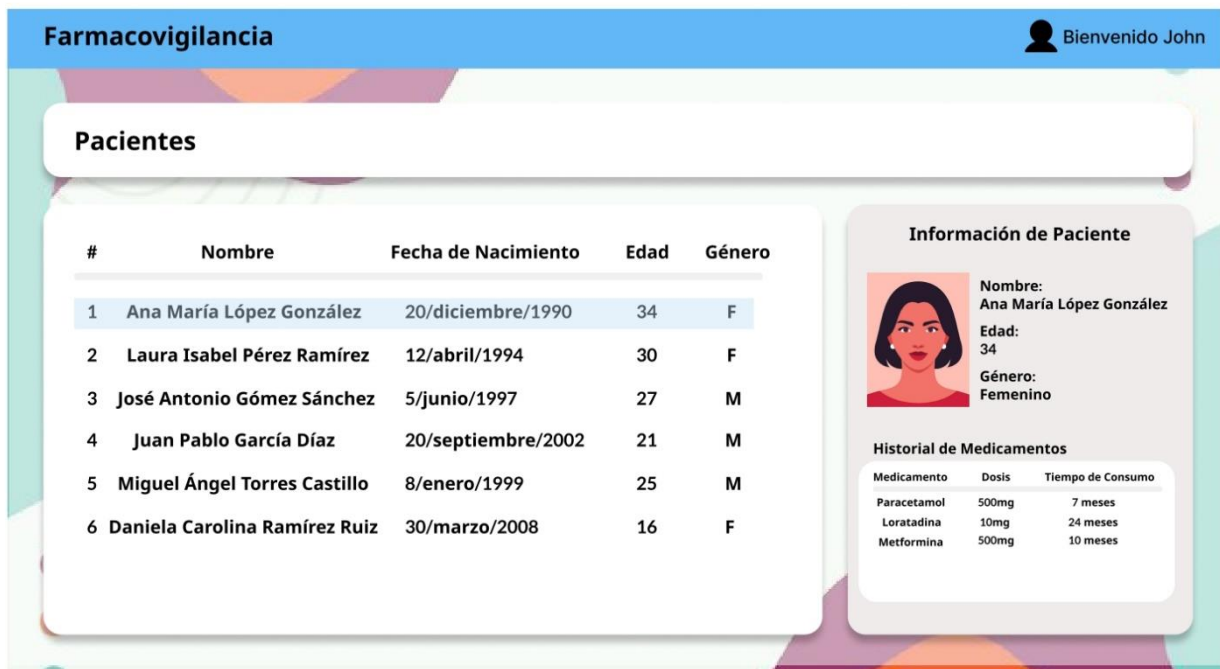
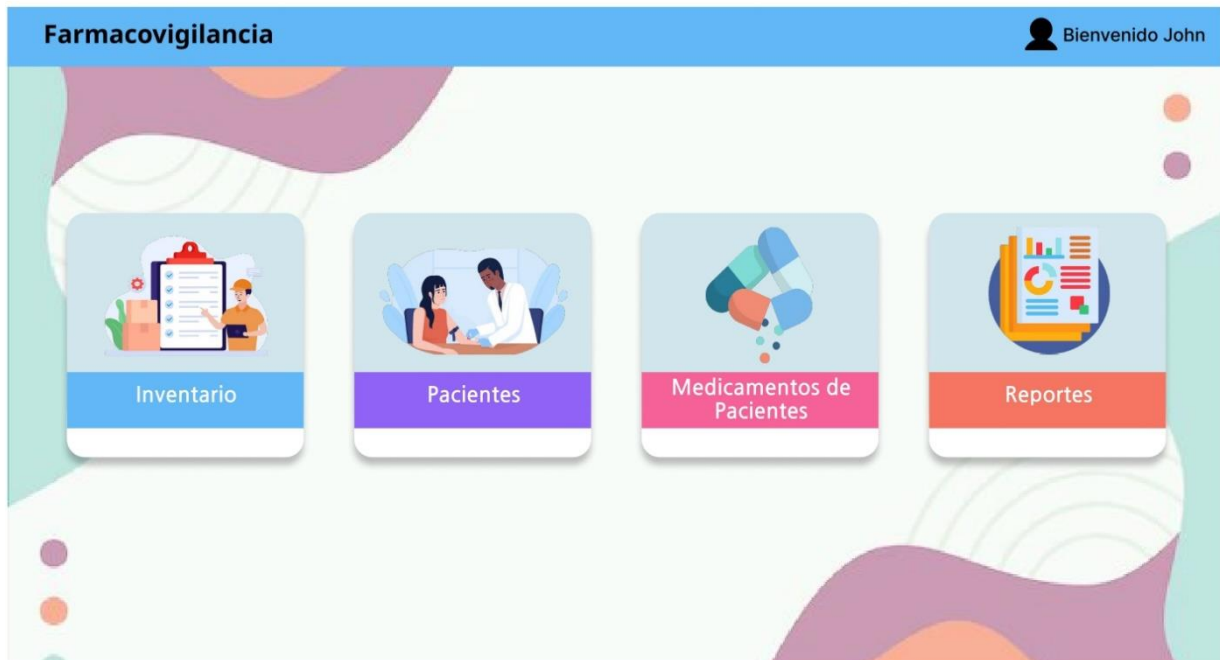
ninguno

[Atrás](#)

[Enviar](#)

[Borrar formulario](#)

ANEXO 5 – MOCKUPS



ANEXO 6 – CORREO VISTO BUENO NPHI

Cristian Pacheco - NPH International

De: Edwin Vallecillo - NPH International
Enviado el: miércoles, 29 de mayo de 2024 15:49
Para: Cristian Pacheco - NPH International
Asunto: Re: Solicitud de autorización para desarrollo de tesis en NPHI

Buenas Tardes Estimado Cristian,

Confirmando de recibido su correo.

He leído la propuesta del proyecto y los objetivos planteados en su trabajo profesional. Estoy de acuerdo con su propuesta y autorizo su desarrollo con NPH International.

Quedo atento al seguimiento y a conocer los resultados de este trabajo.

Muchas gracias

Edwin Vallecillo

From: Cristian Pacheco - NPH International <cristian.pacheco@nph.org>
Sent: Tuesday, May 28, 2024 10:35
To: Edwin Vallecillo - NPH International <edwin.vallecillo@nph.org>
Subject: Solicitud de autorización para desarrollo de tesis en NPHI

Estimado/a [@Edwin Vallecillo - NPH International](#)

Reciba un cordial saludo. Mi nombre es Cristian Wilfredo Flores Pacheco, Sam Dee Judith Pineda Ramírez y somos estudiantes de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), actualmente desarrollando mi Trabajo de Tesis para obtener el título de Maestría en Gestión de Tecnologías de la Información.

El tema seleccionado para nuestra tesis es "Diseño de un sistema de farmacovigilancia en NPHI que integre metodologías ágiles y tecnologías avanzadas de seguridad, con el objetivo de optimizar y asegurar la gestión de la información farmacológica". Este proyecto se desarrollará en colaboración con Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI).

Para lograr los objetivos de nuestra investigación, necesito contar con la autorización de la empresa para realizar actividades que incluyen, pero no se limitan a, entrevistas, encuestas que serán fundamentales para el desarrollo del diseño del sistema propuesto.

Objetivos específicos de la investigación:

1. Investigar y aplicar metodologías ágiles efectivas para captura y gestionar requisitos funcionales y de seguridad, promoviendo la participación del personal de NPHI.
2. Desarrollar un diseño preliminar del sistema de NPHI que incorpore prácticas avanzadas de seguridad de la información, garantizando la protección y privacidad de la información desde las etapas iniciales.
3. Crear un marco teórico en NPHI que facilite la adquisición de información necesaria para establecer la base de un sistema de farmacovigilancia, destacando los componentes esenciales para su desarrollo y prototipado.

Re: Solicitud de autorización para desarrollo de tesis en NPHI



Edwin Vallecillo - NPH Internatic

Para Cristian Pacheco - NPH Internacional



Responder

Responder a todos

Reenviar



mi. 29/05/2024 15:49

Buenas Tardes Estimado Cristian,

Confirmando de recibido su correo.

He leído la propuesta del proyecto y los objetivos planteados en su trabajo profesional. Estoy de acuerdo con su propuesta y autorizo su desarrollo con NPH Internacional.

Quedo atento al seguimiento y a conocer los resultados de este trabajo.

Muchas gracias

Edwin Vallecillo

From: Cristian Pacheco - NPH Internacional <cristian.pacheco@nph.org>
Sent: Tuesday, May 28, 2024 10:35
To: Edwin Vallecillo - NPH Internacional <edwin.vallecillo@nph.org>
Subject: Solicitud de autorización para desarrollo de tesis en NPHI

Estimado/a @Edwin Vallecillo - NPH Internacional

Reciba un cordial saludo. Mi nombre es Cristian Wilfredo Flores Pacheco, Sam Dee Judith Pineda Ramírez y somos estudiantes de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), actualmente desarrollando mi Trabajo de Tesis para obtener el título de Maestría en Gestión de Tecnologías de la Información.

El tema seleccionado para nuestra tesis es "Diseño de un sistema de farmacovigilancia en NPHI que integre metodologías ágiles y tecnologías avanzadas de seguridad, con el objetivo de optimizar y asegurar la gestión de la información farmacológica". Este proyecto se desarrollará en colaboración con Nuestros Pequeños Hermanos Internacional (NPHI).

Para lograr los objetivos de nuestra investigación, necesito contar con la autorización de la empresa para realizar actividades que incluyen, pero no se limitan a, entrevistas, encuestas que serán fundamentales para el desarrollo del diseño del sistema propuesto.

Objetivos específicos de la investigación:

1. Investigar y aplicar metodologías ágiles efectivas para capturar y gestionar requisitos funcionales y de seguridad, promoviendo la participación del personal de NPHI.
2. Desarrollar un diseño preliminar del sistema de NPHI que incorpore prácticas avanzadas de seguridad de la información, garantizando la protección y privacidad de la información desde las etapas iniciales.
3. Crear un marco teórico en NPHI que facilite la adquisición de información necesaria para establecer la base de un sistema de farmacovigilancia, destacando los componentes esenciales para su desarrollo y prototipado.
4. Implementar y evaluar metodologías de usabilidad para optimizar los prototipos del sistema de farmacovigilancia, asegurando su alineación con las necesidades del personal

ANEXO 7 – CORREO VISTO BUENO ASESOR METODOLÓGICO

VISTO BUENO



CHIRINOS CHIRINOS JORGE R.



Responder

Responder a todos

Reenviar



Para CRISTIAN WILFREDO FLORES PACHECO; SAM DEE JUDITH PINEDA RAMIREZ

vi. 28/06/2024 17:41

Estimados maestrantes, Cristian Wilfredo Flores Pacheco y Sam Dee Judith Pineda Ramírez.

Luego de revisar el documento completo del Trabajo Final de Graduación titulado "**DISEÑO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA UTILIZANDO METODOLOGÍAS ÁGILES PARA MEJORAR LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN FARMACÓLOGICA EN FUNDACIÓN NPHI**". Tienen el **VISTO BUENO** para entregar a las autoridades correspondientes su proyecto final.

Les deseo el mayor de los éxitos, Dios les Bendiga.

Saludos.

M. Sc. Jorge Maradiaga
Docente e Investigador de Postgrado
Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC)

"El precio de la educación solo se paga una vez, el precio de la ignorancia se paga toda la vida"

