UNIVERSIDAD DE CHILE FACULTAD DE MEDICINA ESCUELA DE POSTGRADO



DESARROLLO DEL PLAN DE OPERACIÓN DE LA UNIDAD DE DATOS DEL CENTRO DE INFORMÁTICA MÉDICA Y TELEMEDICINA

JORGE EDUARDO MANSILLA SIERRA

ACTIVIDAD FORMATIVA EQUIVALENTE (AFE) PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN INFORMÁTICA MÉDICA

Director de AFE: Prof. Dr. Mauricio Cerda

UNIVERSIDAD DE CHILE FACULTAD DE MEDICINA ESCUELA DE POSTGRADO



DESARROLLO DEL PLAN DE OPERACIÓN DE LA UNIDAD DE DATOS DEL CENTRO DE INFORMÁTICA MÉDICA Y TELEMEDICINA

JORGE EDUARDO MANSILLA SIERRA

ACTIVIDAD FORMATIVA EQUIVALENTE (AFE) PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN INFORMÁTICA MÉDICA

Director de AFE: Prof. Dr. Mauricio Cerda

2017

UNIVERSIDAD DE CHILE FACULTAD DE MEDICINA ESCUELA DE POSTGRADO

INFORME DE APROBACION AFE DE MAGISTER

Se informa a la Comisión de Grados Académicos de la Facultad de Medicina, que la AFE de Magister presentada por el candidato

JORGE EDUARDO MANSILLA SIERRA

ha sido aprobada por la Comisión Informante de AFE como requisito para optar al Grado de Magister en Informática Médica, en el Examen de Defensa de AFE rendido el día 05 de abril de 2017.

Prof. Dr. Mauricio Cerda Director de AFE Santiago – Chile

COMISION INFORMANTE DE AFE

Prof. Dr. Rodrigo Assar Prof. Dr. José Miguel Piquer

Prof. Dr. Rony Lenz

Prof. Dr. Steffen Härtel Presidente Comisión

Agradecimientos

Bueno, es raro verme en esta etapa, ya con todo finalizado al fin, siendo que cuando comenzó todo esto, se veía muy difícil y con mucho miedo de si sería capaz de terminarlo, pero bueno, ya está finalizado y es lo que importa, y es por eso, que, en estas líneas, debo agradecer a todos quienes me apoyaron para que todo esto llegara a buen puerto.

En primer lugar, a mi compañera, mi amiga, mi amor, mi todo, mi chiquitita, mi Valentina, a ti muchas gracias por todo, por soportarme en los momentos de estrés, en los peores momentos, siempre ahí conmigo, cuando no teníamos tiempo para nosotros, porque estaba estudiando o con muchas cosas, igual seguías ahí al lado mío, apoyándome, ayudándome en lo que podías, ofreciéndome 30 veces si quería un té, y sabes que no me gusta mucho el té jaja. Te amo, te adoro y muchas gracias por todo y por ser el pilar fundamental de esta tarea ya finalizada x-).

A mi familia, mis padres, los amo, y también fueron un pilar importante en esta etapa, con su apoyo, aunque a la distancia, siempre estuvieron ahí conmigo, preguntándome cada fin de semana si viajaba y obviamente no podía porque estaba trabajando, pero siempre conmigo, muchas gracias, los amo mucho. Recuerden que gran parte de este logro es gracias a ustedes, su crianza, su formación y todos los valores que me entregaron. A mis dos hermanas, que las adoro y las amo mucho, también muchas gracias por su apoyo y fuerza que me entregaban cada vez que me veían y me molestaban sin parar porque no viajaba a Linares, las amo mucho.

Mis amigos, Daniel y Eduardo, gracias por preocuparse de mí, apoyarme y escucharme en los momentos más complicados de todo esto, los quiero mucho.

A Steffen Härtel, por invitarme tan insistentemente a ingresar al magister, que al final le hice caso, y acá estoy ahora, terminando. Muchas gracias por todo el apoyo y consejos durante este proceso, tanto en lo laboral, personal y académico, ©.

A mi tutor, Mauricio Cerda, gracias por el apoyo, el empuje, el tiempo y las interminables revisiones de la AFE que dieron buen fruto, de verdad gracias Mauro.

Al Laboratorio de Análisis Científico de Imágenes, ScianLab y todo su equipo, en especial a Luis B., Victor C., Sergio P., Jorge T., Jorge J., Alex C., Omar O. que estuvieron presente de una u otra manera en este trabajo, gracias a todos.

Gracias a todos los que me apoyaron en de una u otra manera, muchas gracias!!!!.

Índice

1 0	Resumen		7

2	Abst	tract1	0			
3	Intro	ducción1	2			
4	3.1 3.2 3.3 Obje	Estado del arte	4			
5	4.1 4.2 Mate	Objetivo General	0			
6	5.1 5.2 5.3 Resu	Levantamiento de requerimientos	2 3			
7	6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 Disc	Definición de servicios y protocolos	4 2 0 2			
8	Cond	clusiones6	8			
9	Refe	erencias7	0			
10 Anexos74						
		Encuesta Captura de requerimientos	6 7 4 6 ease 1			

1 Resumen

El proyecto de infraestructura "Sistema de Almacenamiento y Servicios Informáticos

Biomédicos Avanzados" (SASIBA) permitirá al campus norte de la Universidad de Chile contar con la infraestructura informática necesaria para realizar investigación de punta en procesamiento de imágenes, genética y estudios clínicos. El proyecto será apoyado en la parte técnica por el Centro de Informática Médica y Telemedicina (CIMT), específicamente por la unidad de datos, y la parte administrativa por la Red de Equipamiento Científica Avanzado (REDECA). Existe un fuerte interés por parte de SASIBA y CIMT de trabajar en conjunto para brindar el servicio de almacenamiento masivo de datos científicos. Sin embargo, no hay un plan de operaciones que defina la operación y los servicios a entregar.

En esta Actividad Formativa Equivalente (AFE) se propone la creación de un plan de operaciones para el funcionamiento de la unidad de datos del CIMT, utilizando la infraestructura SASIBA. El plan considera un nivel operativo: protocolos, perfiles de usuarios y tipos de servicios a entregar; y un nivel comercial: costos de equipos, de mantenciones, de personal, de garantías y actualizaciones del equipamiento. Para lograr este objetivo se realizaron encuestas a potenciales usuarios del sistema, y se plantearon cuatro escenarios económicos en función del número de usuarios e ingresos. Lo anterior considera además que SASIBA debe ser autosustentable y renovable en el tiempo.

Conforme a lo planteado, se realizó un plan de operaciones a diez años. Al determinar los tipos de servicios y haber realizado las entrevistas a los futuros usuarios, se observó que las competencias informáticas de estos son básicas en la Facultad de

Medicina por lo que se propone un plan de entrega de servicios simples de alto impacto. Además, se obtuvieron costos comerciales en los 4 escenarios analizados, de los cuales el escenario con 30 usuarios y balance financiero final nulo entregó el menor valor por TB/año (CLP 101.071) y el escenario con 10 usuario y balance comercial anual nulo presenta el mayor valor por TB/año (CLP 303.554). El menor costo TB/año se encuentra dentro de los valores del mercado. Adicionalmente, el plan propuesto presenta los costos de: (i) una expansión en la capacidad de almacenamiento de 200 a 500 TB en el quinto año de operación, y (ii) la opción de contratar un ingeniero medio tiempo para administración técnica (que genera un alza en el costo del servicio de un 25% promedio en cada escenario). Con el fin de mejorar la vialidad del proyecto, en este trabajo se evaluaron diferentes alternativas con el fin de certificar las instalaciones del datacenter.

2 Abstract

The project "Sistema de Almacenamiento y Servicios Informáticos Biomédicos Avanzados" (SASIBA)/ "System for Storage and Advanced Biomedical Computational Services" will provide the North Campus of the University of Chile with the required computational infrastructure for leading research in image processing, genetics and clinical studies. The project will be supported by the Center for Medical Informatics and Telemedicine (CIMT) for the technical part, specifically by its Data Unit, and by the Network of Advanced Scientific Equipment (REDECA) for the management. Even when there is a strong interest by both SASIBA and CIMT in working together to provide the mass storage service for scientific data, to date there is no operational plan defining the operation and services to be provide.

In this Equivalent Formative Activity (AFE), an operational plan for the operation of the CIMT data unit, using the SASIBA infrastructure, is designed. The plan covers (i) an operations level with protocols, user profiles and service types; and, (ii) a business level with equipment, maintenance, staff, warranties, and upgrade costs. In the creation of the plan, potential users were polled, and four working scenarios were proposed, considering the number of users and income levels, yielding different service prices. In addition to the former, the auto-sustainability and renewal of SASIBA was considered. According to the requirements, a ten-year plan was made. From the user polling and service type determining a basic user proficiency level in computing was found. In this regard, a plan of simple and high-impact services was proposed. Commercial costs

were determined for the four proposed scenarios, the one with 30 users and final financial statement was found with the lowest TB/year cost (CLP 101.071), and the scenario with 10 users and final financial statement was found with the highest TB/year cost (CLP 303.554). The lowest TB/year cost was found to be within market values. The proposed plan considers the cost from (i) an increase in the storage capacity from 200 to 500 TB in the fifth year, (ii) the optional hiring of a half-time engineer for technical management (which increases the service cost of each scenario in 25%). To further contribute to the project viability, certification alternatives for the available datacenter facilities were assessed during the development of this work.

3 Introducción

Debido a la heterogeneidad de los tópicos tratados en este trabajo, se ha dividido la introducción en 3 secciones. En la sección 3.1, se entregan los conceptos necesarios para que el lector logre entender la problemática a abordar. Luego en la sección 3.2 se entrega información del estado actual de todos los proyectos y unidades académicas involucradas en este trabajo, y para finalizar, la sección 3.3 describe el problema que se desea resolver en esta AFE.

3.1 Estado del arte

3.1.1 Plan de operaciones

Para la creación de una empresa, micro-empresa o un negocio, se requiere la creación e implementación de un plan de operaciones, previo al plan financiero [1].

Un plan de operaciones resume los aspectos técnicos y organizativos con respecto a la elaboración de los productos o la prestación de los servicios.

El plan de operaciones detalla por etapas, tareas u operaciones el ciclo entero de la manufactura o prestación de un servicio. Una vez detallado, es posible realizar el cálculo y estimación del tiempo necesario para la realización de tareas y recursos materiales y humanos para producir servicios o productos. Por lo tanto, el plan de operaciones define cuanto (cantidad), cómo (método, sistema), y cuándo (tiempo) se va a producir o prestar un servicio determinado [2].

De esta manera, el desarrollar un plan de operaciones que sea detallado, claro y

preciso tiene un impacto positivo en la productividad de empresas, micro-empresa o negocio. Además, se debe considerar que muchos de los datos necesarios para realizar el plan financiero, deben ser proporcionados por el Plan de Operaciones [1].

3.1.2 Definición de requerimientos

La definición de requerimientos, en un proyecto informático o IT es uno de los procesos más críticos. Según Brooks (1987): "La parte más difícil de construir un sistema es precisamente saber qué construir. Ninguna otra parte del trabajo conceptual es tan difícil como establecer los requerimientos técnicos detallados, incluyendo todas las interfaces con gente, máquinas, y otros sistemas".

En ingeniería de software, los requerimientos para un sistema son descripciones de lo que el sistema debe hacer. Los requerimientos reflejan las necesidades de los clientes por un sistema que atienda cierto propósito, por ejemplo, controlar un dispositivo, colocar un pedido o simplemente buscar información en una determinada plataforma. El proceso para descubrir, analizar, documentar y verificar los servicios y restricciones a implementar se llama Ingeniera de Requerimientos (IR). Esta área sirve como una base sólida en el proceso de implementación de sistemas, ya que estos son los encargados de tomar, analizar y determinar los diferentes requerimientos de los usuarios. También existen otras actividades que son parte de la IR, tales como análisis de los requerimientos del sistema identificados hasta el momento, la especificación de los requerimientos acordados con el cliente en un nivel apropiado de detalle y la validación, la cual es la última etapa de la IR, en la cual se verifica que todos los

requerimientos documentados representen una descripción aceptable del sistema que se quiere implementar, ósea verificar que sean consistentes y que se encuentren completos, de acuerdo a las necesidades del cliente. Además existen varias técnicas utilizadas en IR, dentro de las cuales se pueden nombrar entrevistas y cuestionarios, sistemas existentes, lluvia de ideas (*BrainStorm*), prototipos, entre otros [3].

3.1.3 Evaluación Financiera

La evaluación de un proyecto tiene por objetivo establecer la conveniencia y factibilidad técnico-económica de llevarlo a cabo. Para la evaluación de un proyecto se puede adoptar un enfoque costo-beneficio o un enfoque costo-eficiencia, dependiendo si es posible cuantificar y/o valorar los beneficios del proyecto [4].

La etapa de evaluación de proyecto facilita la evaluación de la prioridad y la asequibilidad de las opciones del proyecto y la decisión estratégica de qué invertir, para desarrollar un modelo de negocio.

Cuando se lleva a cabo un proyecto, es necesario determinar los riesgos, beneficios y ganancia inherentes a este. La profundidad de la evaluación debe hacerse de acuerdo con el alcance, costos y complejidad del proyecto. En el mundo financiero, este tipo de investigación se define como una evaluación financiera de proyectos.

En cuanto a este proyecto, se debe mencionar, primero, que no es un proyecto con fines de lucro, por lo tanto, los cálculos de la rentabilidad, el retorno de la inversión y el valor de los servicios entregados, serán en base sólo a mantener el proyecto operativo.

Luego, con el fin de obtener un indicador que permita medir si un proyecto es viable o no, se calcula la rentabilidad de la inversión en torno al valor actual neto (VAN), el cual es la diferencia entre todos los ingresos y egresos, expresados en moneda actual. Luego de realizado los cálculos, si el resultado de este es un valor mayor o igual a cero, el proyecto se debería aceptar [5] [6]. A continuación, se muestra la formula con la que se realiza el cálculo del VAN. Para el cálculo se deben tener claros los siguientes números: el costo de la inversión inicial, la duración del proyecto, los flujos de caja de los años que dura el proyecto y la tasa de descuento a aplicar, la cual, para este estudio, se utilizó un 4%, el que corresponde a un promedio del IPC anual en Chile.

$$VAN = \sum_{t=1}^{n} \frac{BN_t}{(1+i)^t} - I_0$$

Ecuación 1: Fórmula para calcular el Valor Actual Neto [6], donde l₀ representa la inversión inicial en el momento cero, t representa los periodos de evaluación (años), BN₁ representa el flujo de caja en el periodo t y i representa la tasa de descuento.

3.1.4 Infraestructura y estándares

3.1.4.1 Gestión de la calidad

El estándar ISO 9001 está enfocado en la creación de un sistema a gestión de la calidad, para uso interno de una organización, ya sea pública o privada y sin importar el tamaño de esta. La norma ISO 9001:2008 se basa en ocho principios de gestión de calidad:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones

Luego la ISO 27001:2013 [7] especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la seguridad de la información (SGSI). También incluye requisitos para la evaluación y manejo de los riesgos de seguridad de la información, según las necesidades de cada organización. Los requisitos establecidos en ISO 27001:2013 son genéricos y se han desarrollado para que puedan ser aplicados a cualquier organización, independiente del tipo o tamaño de esta. En Chile actualmente, existen entidades destinadas a realizar certificaciones ISO 9001 y ISO 27001, y cuyo valor es variable, dependiendo del tamaño de la organización y el trabajo que este requiera. Por ejemplo, una certificación ISO 9001, puede tomar alrededor de 6 meses la implementación, con un costo aproximado de CLP 6.000.000. Por otra parte, la certificación ISO 27001, para una empresa de 70 empleados aprox., puede tener un costo entre los CLP 30.000.000 y 40.000.000 y tomar entre 6 y 12 meses.

3.1.4.2 Infraestructura

En el macro del proyecto SASIBA y el servicio de almacenamiento de estudios clínicos que este proveerá, es que se hace necesario contar con certificaciones y cumplir con

estándares mínimos de seguridad en cuanto a infraestructura y seguridad.

En cuanto a la infraestructura y continuidad del servicio, el *Uptime Institute* [8] es el ente encargado de las certificaciones de este tipo nivel mundial, llamadas certificaciones Tier. El *Uptime Institute* creó el sistema *Tier Classification estándar* para evaluar de manera efectiva la infraestructura de los centros de datos en términos de los requisitos de una empresa para la disponibilidad de sistemas. El sistema *Tier Classification* ofrece a la industria de los centros de datos un método coherente para comparar las instalaciones personalizadas y normalmente únicas en función del rendimiento o el tiempo de productividad esperado de la infraestructura del sitio.

Este estándar establece cuatro clasificaciones Tier para la infraestructura del centro de datos, las cuales se pueden ver a continuación, con una pequeña descripción de los requerimientos de cada una de estas:

Tier I: No posee componentes redundantes, por ejemplo, posee solo 1 UPS. Además, debe cumplir un 99.671% de disponibilidad de horas anuales, con lo que sólo puede estar off-line 28.8 horas al año.

Tier II: Tier I + algunos componentes redundantes, como por ejemplo refrigeración. Además, debe cumplir un 99.671% de disponibilidad de horas anuales, con lo que sólo puede estar off-line 22 horas al año.

Tier III: Tier I + Tier II + componentes redundantes como por ejemplo electricidad y refrigeración. Además, debe cumplir un 99.982% de disponibilidad de horas anuales, con lo que sólo puede estar off-line 1.6 horas al año.

Tier IV: Tier I + Tier II + Tier III + todos los componentes redundantes, por ejemplo, enlaces de datos, almacenamiento, aire acondicionado, energía eléctrica, etc. y todos los equipos poseen doble fuente de poder. Además, debe cumplir un 99.995% de disponibilidad de horas anuales, con lo que sólo puede estar offline 0.04 horas al año.

Como se puede observar, estas especificaciones son recomendaciones, que están enfocadas en definir una topología de la infraestructura de las instalaciones y en cumplir un tiempo mínimo de disponibilidad anual [9].

Por otra parte, según reporta el *Institute Uptime* en su página web [10], en Chile a la fecha no existe ningún *datacenter* con certificación Tier IV, la más alta es Tier III. El costo aproximado por certificar un edificio es de USD 50.000 y USD 20.000 sólo por la certificación de una sala de servidores. Cabe recordar que estos valores, dependerán de varios factores, por ejemplo, tamaño y complejidad de las instalaciones, cantidad de trabajadores, entre otras, según indica el *Uptime Institute*.

3.1.4.3 Almacenamiento de datos clínicos

Los datos clínicos electrónicos involucran información asociadas a pacientes y su estado de salud, por lo que el manejo de este tipo de información tiene niveles adicionales de seguridad para su almacenamiento. Existe una organización internacional no gubernamental e independiente llamada *International Organization for Standardization (ISO)* [11], la cual se encarga de crear estándares, informes y especificaciones técnicas, entre otros, de manera transversal y en el área que esta sea

necesaria.

En este caso, en relación al almacenamiento de datos clínicos electrónicos, existe la norma ISO 10781:2015, la cual entrega un conjunto de requerimientos los cuales debería presentar un sistema de registro de salud electrónico o EHR-S, básicamente entrega una referencia para las aplicaciones en salud. La idea de estos modelos, es crear perfiles funcionales para grupos de trabajo, unidades, departamentos, etc., los cuales permitirán una comunicación estandarizada y fluida con otros departamentos o entornos similares. Por ejemplo, el departamento de cardiología, en diferentes centros de salud.

Dentro del ISO 10781:2015, la sección "infraestructura de confianza" (*Trust Infrastructure, TI*), provee las funciones comunes, tales como operaciones de sistema, seguridad, eficiencia e integridad de datos, asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos y la interoperabilidad con otros sistemas. Las funciones TI son la base para la creación de nuevas funciones a través de todo el modelo, por ejemplo, servicio de asistencia, salud pública, apoyo administrativo y sistema de registros, entre otros. Estas funciones pueden ser implementadas en sistemas aislados o en una red de sistemas interconectados [12]. La idea de los estándares, es lograr certificarse contra estos, pero actualmente, en Chile no existe una entidad que realice esta certificación. Con el fin de asegurar que los estudios y datos clínicos sean almacenados de manera segura y sin problemas de perdida, privacidad e integridad de los datos es que existen certificaciones y regulaciones que rigen el cómo se deberían almacenar los datos, que

niveles de seguridad requieren los equipos donde estarán alojados los datos o estudios, quienes tienen acceso a los equipos, al sistema operativo y sistemas de respaldos, entre otros. A continuación, se listan algunas de las certificaciones y regulaciones más comunes en el área de almacenamiento de datos clínicos:

- FDA Compliant: Entrega recomendaciones sobre cómo utilizar los registros clínicos electrónicos en investigaciones clínicas, como garantizar la calidad, integridad y uso de los datos clínicos capturados. También con el fin de apoyar las nuevas tecnologías y la eficiencia de los sistemas, entrega recomendaciones sobre la interoperabilidad de los sistemas y facilitar el uso de los datos clínicos electrónicos en investigaciones clínicas. [13]
- EMA Compliant: Entrega recomendaciones sobre cómo se deberían crear y/o capturar datos clínicos electrónicos, tales como e-CRFs (Electronic Case Report Form), datos obtenidos de los pacientes, por algún dispositivo, instrumentos suministrados a los investigadores para el registro de datos, registros electrónicos de salud y/o instrumentos o sistemas electrónicos para captura, generación o almacenamiento de datos, donde se realizan análisis, pruebas, evaluación para el apoyo a estudios clínicos. [14]
- HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act) [15]: En su origen,
 es la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud, creada en
 1996, con el fin de proteger a trabajadores y su familia en Estados Unidos, frente
 a alguna afección o enfermedad. Los principales aspectos a regular son: planes

de salud y pólizas de seguro, regulando la cobertura y restricciones de estos en condiciones de preexistencia, además de los costos de cada uno de estos. En este contexto se definieron políticas, procedimientos y recomendaciones con el fin de mantener la privacidad y seguridad de la información. Así como también regular las sanciones para quienes no cumplan estas políticas.

En el ámbito de infraestructura y seguridad de la información, HIPAA creo una serie de documentos referentes a reglas de seguridad (*checklist*), estableciendo estándares para proteger la creación, uso, mantención e intercambio de los datos clínicos electrónicos. Estas reglas requieren medidas de seguridad administrativas, físicas y técnicas con el fin de asegurar y proteger la confidencialidad, integridad y seguridad de los datos clínicos electrónicos. Dentro de estos documentos, existen dos [16], [17] que entregan recomendaciones en cuanto a aspectos físicos y técnicos de las instalaciones, con el fin de mantener la seguridad de la información. Existen agencias que realizan la evaluación de estos *checklist*.

Además, HIPAA provee *guidelines* para la certificación de profesionales en los diferentes aspectos de la legislación en Estados Unidos.

3.1.4.4 Regulaciones Chilenas

Actualmente la legislación en Chile posee algunas regulaciones acerca del almacenamiento, manejo y acceso de fichas clínicas electrónicas. El mayor problema de estas es que estas no se encuentran actualizadas, ni cuentan con el nivel de detalle

como para llevarlas a una certificación como tal. Específicamente sólo existe el Decreto 41, articulo 8, sección 1 [18], el cual entrega algunas directrices acerca del almacenamiento y protección de las fichas clínicas en soporte electrónico, las cuales se indican a continuación:

- a) La información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos.
- **b)** Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.
- c) Medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados.
- **d)** Sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada.
- e) Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar. [18]

Como se puede observar, la regulación es precaria, y no ofrecen requerimientos o especificaciones de cómo se deben almacenar, manejar y cuidar los datos, ya sea a nivel de hardware ni software.

3.1.4.5 Resumen infraestructura y estándares

A modo de entregar una visión general sobre los estándares e infraestructura que se trataron en esta AFE, es que se muestra en la Tabla 1, un resumen con la información más relevante con respecto estándares e infraestructura. Se puede ver el año de creación de cada estándar, que es lo que certifica específicamente cada uno de estos o cuáles son sus lineamientos, el costo aproximado, en caso que corresponda y el tiempo que demora la certificación de cada uno de estos, también en caso de corresponder.

Norma	Certifica	Año de creación	Costo Aprox. USD	Tiempo de certificación (Meses)	Observaciones
ISO 9001	Procesos	1999	10000	6	
ISO 10781:2015	Almacenamiento de datos clínicos	2009			
ISO 27001:2013	Seguridad de la información	2005		6 -12	
Decreto 41	Regula fichas clínicas	2012	-	-	Regulación chilena
FDA Compliant	Intercambio de datos clínicos	2013	-	-	Entrega lista de requerimientos que deberían cumplir con respecto a la captura y almacenamiento de datos clínicos
EMA Compliant	Datos clínicos electrónicos	2010	-	-	Entrega lista de requerimientos que deberían cumplir con respecto a la captura y almacenamiento de datos clínicos
НІРАА	Certifica profesionales y entrega <i>checklist</i> de seguridad de la información	1996	-	-	
Tier	Infraestructura	1993	20000	3	Solo certificar sala datacenter
Tier	Infraestructura	1993	50000	6	Certifica edificio completo donde se encuentre el datacenter

Tabla 1: Resumen infraestructura y estándares

3.2 Contexto actual

Como primera información sobre el contexto actual, esta AFE asume que el proyecto SASIBA se encuentra implementado en su totalidad. De la misma manera, la conexión de alta velocidad (10Gbps) entre el Campus Norte de la Universidad de Chile, la Dirección de Servicios de Tecnologías de Información (STI), la Red Universitaria Nacional (REUNA) [19] y el Laboratorio Nacional de Alto Rendimiento (NLHPC) [20] se encuentra instalada y operativa (U-Redes / BioMed-HPC).

Por otra parte, dado que CIMT ha sido recientemente aprobado (Julio-2015) por parte de la Universidad de Chile, se asume que este trabajo contribuirá a la definición de su organización respecto al manejo de datos.

3.2.1 U-Redes / BioMed-HPC

La Red de Biología y Medicina Computacional de Alto Rendimiento (BioMed-HPC), es un proyecto U-Redes [21], de la Universidad de Chile, integrada por múltiples Facultades de la Universidad de Chile. Iniciativa motivada debido que, a mundial, la investigación en el ámbito clínico, medico, biomédico y biológico, depende fuertemente de la colaboración y alianzas creadas con disciplinas como la matemática, computación e ingeniería. Las áreas involucradas en este tema son heterogéneas, entre las que podemos encontrar Salud Pública, Clínico/Hospitalario, (Neuro) Ciencias Biomédicas, Ciencias de la Computación/Ingeniería, Física y Matemática. Si bien en Chile no existe ningún proyecto de estas características, diferentes Facultades de la Universidad de Chile (Facultad de Medicina, Facultad de Odontología, Facultad de

Ciencias, Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas, Facultad de Química) cuentan con investigadores que requieren de este tipo de alianzas, para lograr un desarrollo coherente y competitivo. Es por esto que BioMed-HPC, está enfocado en la creación de una Red de Biología y Medicina Computacional de Alto Rendimiento, creando para este fin una conectividad de alta velocidad (10Gbps) entre los laboratorios de dichas facultades, el NLHPC, el STI y finalmente REUNA.

Por lo tanto, el rol que cumple BioMed-HPC dentro del proyecto SASIBA es proveer la conectividad de alta velocidad a los usuarios para lograr transferir grandes volúmenes de datos en tiempos reducidos.

3.2.2 Sistema de Almacenamiento y Servicios Informáticos Biomédicos Avanzados (SASIBA)

El proyecto SASIBA nació debido a la necesidad de nuevas técnicas en microscopia de alta resolución, secuenciamiento genético y simulación molecular, que requieren realizar análisis en corto tiempo, almacenar y distribuir grandes volúmenes de información y manejar diversas fuentes de datos. En el contexto internacional varias instituciones líderes en investigación a nivel mundial han creado centros de supercomputo para uso general, en los cuales las aplicaciones biomédicas juegan un rol importante. En Chile, ya existen algunas iniciativas relacionadas, entre las que podemos encontrar el NLHPC, y el proyecto U-Redes / Biomed-HPC. Sin embargo, no existen iniciativas que permitan el almacenamiento masivo de datos, con acceso de alta velocidad en el ámbito universitario o clínico que se encuentren disponibles para

la investigación biomédica. SASIBA es un proyecto FONDEQUIP adjudicado el 2014 al Prof. Steffen Härtel. El proyecto SASIBA provee la infraestructura básica a la comunidad científica biomédica local, soportando una capacidad de almacenar volúmenes de datos del orden de ~200 Terabyte con acceso a alta velocidad y con conexión directa hacia el NLHPC. Además, cuenta con garantías de seguridad, respaldo de datos y la posibilidad de almacenar estudios clínicos, con estándares internacionales y opción de alojamiento de equipos informáticos (*Housing*).

3.2.3 Centro de Informática Médica y Telemedicina (CIMT)

El CIMT es una iniciativa reciente impulsada por la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Esta fue motivada por la convicción de que la Ciencia de la Informática Medica presenta elementos vitales en la organización y el análisis de datos para la creación de conocimiento sobre salud y enfermedades en humanos. El CIMT tomó parte de estas necesidades, creando 3 diferentes áreas de trabajo, las cuales se dividen en:

- I) Área de gestión de información en salud
- II) Área de diagnóstico y tratamiento computarizado
- III) Área de Telemedicina

Siendo las áreas I y II, orientadas principalmente a Investigación y Desarrollo (I&D), mientras que III se orienta principalmente al área de servicios. De manera transversal a estas 3 áreas, se crearon 3 unidades, las cuales prestan soporte y ayuda a las áreas anteriormente mencionadas. Estas unidades son

- I) Unidad *LivingLab*
- II) Unidad de formación de capital humano / e-Learning
- III) Unidad de Datos.

En adelante, la unidad de datos será nuestro principal foco de trabajo. Dentro de las tareas que debe realizar la Unidad de Datos, se encuentran:

- I) Apoyo a la Unidad de Telemedicina y e-Salud
- II) Realizar actividades de investigación en el desarrollo de nuevos algoritmos y adaptaciones que exploten arquitecturas HPC y sus aplicaciones biomédicas
- III) Realizar funciones de apoyo en almacenamiento de grandes volúmenes de datos y datos clínicos confidenciales.

En este trabajo, sólo se desarrollarán las tareas II y III de la Unidad de Datos del CIMT. Además, cabe destacar que el CIMT será quien proveerá la expertise en supercomputo y almacenamiento de masivo de datos a este proyecto, sin dejar de mencionar que todas estas tareas se realizan sobre la infraestructura SASIBA. Las principales áreas y unidades transversales que componen el CIMT se muestran en la Figura 3.1.

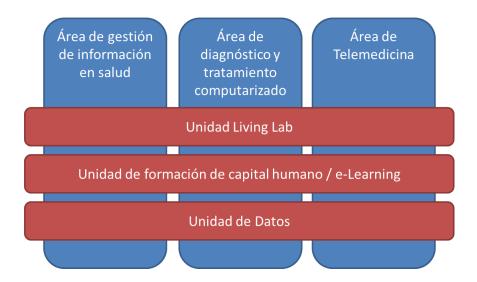


Figura 3.1 Estructura Unidades CIMT. Los cuadros verticales muestran las 3 áreas de trabajo del CIMT, mientras que los cuadros horizontales representan la transversalidad de las unidades y su integración con cada área de trabajo.

3.2.4 Red de Equipamiento Científica Avanzado

La Red de Equipamiento Científico Avanzado (REDECA), es una red de equipos científicos y servicios de vanguardia. Incluye unidades (infraestructura y redes) de microscopía, microanálisis y citometría de flujo en la Facultad de Medicina, la red fotónica de alta velocidad instalada por U-Redes (BioMed-HPC) que conecta el campus norte de la Universidad de Chile con REUNA, NLHPC y el STI. Gracias a la conectividad fotónica, REDECA alberga a SASIBA, buscando sinergias para el manejo de datos con estándares de seguridad altos con otras facultades de la institución.

La idea de REDECA es ofrecer equipos científicos y servicios de vanguardia a investigadores, emprendedores, empresas e instituciones educacionales, tanto público como privado, asegurando altos estándares de calidad a través de un equipo interdisciplinario capacitado, posicionando al Instituto de Investigación de Ciencias

Biomédicas (ICBM) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile en el primer plano de la competencia y excelencia científica a nivel nacional y regional [22].

De esta manera, REDECA es el encargado de entregar el soporte administrativo a SASIBA, lo que incluirá cobros, facturaciones y pagos, siendo parte fundamental en este proyecto.

3.3 <u>Descripción del problema</u>

El problema actual es que no existe un plan de operaciones que estructure el funcionamiento de la Unidad de datos del CIMT a nivel operativo (tareas y protocolos) y comercial (costos, equipamiento, servicios, retorno de la inversión) con el proyecto SASIBA. Debido a esto, es que en esta AFE se propone la creación de un plan de operaciones, el cual estará dividido en 2 partes. Una primera parte será operativa, en la cual se incluirán y detallaran todas las tareas que soportará y realizará la unidad de datos, creando para esto diagramas de flujo, protocolos e instructivos. Por otra parte, se encuentra la realización de una evaluación financiera, con la cual se determinen valores, costos, retornos de inversión y viabilidad de entregar ciertos servicios con el fin de que la Unidad de datos del CIMT sea autosustentable y renovable en el tiempo.

4 <u>Objetivos</u>

4.1 Objetivo General

Desarrollar un plan de operaciones para la unidad de datos, perteneciente al centro de informática médica y telemedicina, el cual sea autosustentable en el tiempo.

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar los servicios que el cliente requiere, definir los servicios que es
 posible prestar y como estos serán entregados al cliente final, creando
 protocolos para entregar el servicio solicitado. Además de definir el nivel en que
 serán entregados cada servicio.
- 2. Realizar una evaluación financiera del proyecto, definiendo costos fijos, costos variables, y proyectando una futura renovación de los equipos.
- 3. Definir los servicios a entregar y el costo para los usuarios, tomando en cuenta las restricciones técnicas, financieras y humanas presentes.

5 <u>Materiales y Método</u>

5.1 Levantamiento de requerimientos

Para realizar el levantamiento de requerimientos de los usuarios se confeccionó una encuesta del tipo descriptiva, debido a que esta permite observar acciones y condiciones actuales de los usuarios o stakeholders, aplicándose mediante una entrevista personal/directa en su lugar de trabajo, pudiendo esta tener un carácter formal o informal, dependiendo de la cercanía al usuario. La encuesta posee 2 secciones, la primera, compuesta por 6 preguntas, de las cuales 4 son abiertas y 2 de selección múltiple, aplicadas directamente al entrevistado, las cuales tienen por objetivo obtener la mayor cantidad de información posible sobre el lugar de trabajo, cual es la principal tarea que realizan, como realizan los trabajos, que hacen con los datos obtenidos, etc., Es decir se trata de describir el statu quo del lugar de trabajo del entrevistado. Por otra parte, la idea de este tipo de preguntas abierta y aplicadas de manera informal, es generar una conversación en la cual el entrevistador realizará preguntas a los usuarios, sobre su actual sistema y el sistema que desean obtener, dando pie a que las preguntas se tornen en una discusión de las necesidades del cliente. Por otra parte, la segunda sección posee 5 preguntas, las cuales fueron completadas de acuerdo a la interpretación del entrevistador, durante la entrevista. El fin de estas preguntas es, por ejemplo, calcular en volumen de datos generados anualmente, el nivel de conocimiento informático de los usuarios, el nivel de soporte informático necesario, entre otros datos que se pueden obtener.

Con el fin de tener la seguridad que los usuarios entenderán las preguntas y que estas entregaran realmente los datos que se desean obtener, es que se realizó un proceso de validación de la encuesta, la cual fue aplicada a 2 usuarios, una del área biológica y un ingeniero en computación, realizando con ellos una retroalimentación de los problemas de redacción y de los objetivos de esta, llegando finalmente la encuesta aplicada (anexo 10.1).

5.2 Plan Económico

En esta etapa se determinarán cuáles serán los montos de los recursos económicos necesarios para la realización del proyecto, los costos totales para la producción y administración del proyecto, además de otros costos asociados. Para la realización del plan económico, se seguirá el modelo presentado por Baca [5], en el cual se deben calcular los ingresos, los costos financieros. los costos totales producción/administración/ventas/financieros, la inversión total y diferida, el capital de trabajo, el estado de resultados, punto de equilibrio y el balance general. Luego de realizados los pasos de la evaluación económica, obtenemos el balance general, el que permitirá mostrar de manera resumida la situación financiera del proyecto, durante un periodo determinado de tiempo [23], además entregará una estimación del desembolso realizado en efectivo o en especies en el pasado (costos hundidos), en el presente (inversión) y en el futuro (costos futuros) [5].

Para terminar el plan económico se realizará un flujo de caja con el fin de medir la rentabilidad del proyecto y los recursos invertidos en el mismo, en un plazo definido de

3, 5 y 10 años [6].

5.3 Estudio de Mercado y Restricciones

Al realizar el estudio de mercado, se busca recopilar la mayor cantidad de información con respecto a la demanda, capacidad de oferta, capacidades del proveedor de SASIBA, ofertas actuales similares. Esto se traduce en información de carácter económico, la cual puede influir en todas las futuras decisiones que se tomen en torno al proyecto. La primera parte de este estudio es el reconocimiento de los agentes que estarán involucrados en el proyecto, los cuales de alguna manera influenciarán las decisiones futuras. Luego se realizara un análisis cronológico de la información que se analizará, divido en tres etapas: a) análisis histórico del mercado, con el cual se lograran dos objetivos, el primero será reunir información de tipo estadístico, con el fin de proyectar la situación pasada a un futuro pudiendo visualizar el comportamiento de la demanda, oferta y/o precio; el segundo objetivo del análisis histórico, es recoger las decisiones o experiencias realizadas por otros agentes del mercado, con los cuales se podrán identificar los efectos positivos o negativos logrados en sus proyectos, b) análisis de la situación vigente, base de cualquier predicción aunque su importancia relativa es baja debido a que la evolución del mercado es constante y puede llegar a sufrir grandes cambios, incluso mientras se esté realizando el análisis y finalmente, c) análisis de la situación proyectada, sin duda el más importante, debido a que proyecta una situación tomando en cuenta los antecedentes pasados y presentes [6].

Para realizar la proyección de mercado, utilizaremos los métodos de carácter

cualitativos, el cual es un método que recoge opiniones de personas directamente relacionadas con el proyecto, futuros usuarios o expertos en el tema, y debido a que la cantidad de usuarios para este proyecto es reducida, máximo 30 usuarios, y que geográficamente es posible realizar reuniones con el fin de reunir la información necesaria para la proyección.

Luego de realizar las tareas de: levantamiento de requerimientos, evaluación financiera, flujo de caja y el estudio de mercado, se tendrán todos los requerimientos, indicadores, valores, necesidades, oferta, demanda y proyecciones de mercado necesario, con los cuales será posible determinar el futuro de cada uno de los servicios solicitados por los usuarios en el levantamiento de requerimientos. Se podrá determinar qué o cuáles servicios finalmente serán entregados y en qué nivel se realizará el servicio.

Finalmente, para evaluar y comparar la infraestructura de SASIBA contra estándares internacionales, se aplicarán *checklist* definidos en diferentes estándares relacionados con la temática de este proyecto. Esto permitirá determinar qué tan cerca se encuentra SASIBA de cumplir los requisitos mínimos para obtener, por ejemplo, certificaciones internacionales. Si bien, existen múltiples estándares disponibles, se seleccionarán y aplicarán 3, elegidos estos por su menor complejidad y su amplia utilización a internacional. Estos están relacionados con: infraestructura (Tier), y seguridad y almacenamiento de datos clínicos electrónicos (ISO 10781, 21 CFR *Part* 11).

Con respecto a la infraestructura, se utilizará como referencia la certificación Tier que

entrega el Institute Uptime por sus casi 25 años de trayectoria y los casi 700 data centers certificados a nivel mundial. Para validar la seguridad y almacenamiento de datos clínicos electrónicos se utilizará la lista de requerimientos publicadas por la FDA en el documento 21 CFR *Part* 11 y la lista de la sección "infraestructura de confianza", correspondiente la ISO 10781:2015.

6 Resultados

6.1 Definición de servicios y protocolos

Para definir los servicios que SASIBA debería priorizar se elaboró y utilizó la encuesta "Captura de Requerimientos", la cual fue aplicada a 10 usuarios, de los cuales, 9 pertenecen a la Facultad de Medicina, Universidad de Chile. El grupo de 9 usuarios se desempeñan en el área de investigaciones biomédicas. Por otro lado, el usuario externo a la Universidad de Chile se encuentra ligado a la investigación clínica, específicamente a estudios clínicos con pacientes, la cual es una de las áreas prioritarias de SASIBA. Los resultados se dividen en dos subsecciones definición de: servicios, y protocolos. **Definir servicios**

En esta sección se describen los servicios que SASIBA debería priorizar, de acuerdo a la demanda que estos tienen entre los usuarios encuestados. Junto con esto, se describirán aspectos observados al momento de realizar las encuestas a los usuarios entre ellos: servicios más solicitados, e infraestructura que poseen los usuarios en cuanto a aspectos técnicos, sus capacidades y conocimientos con respecto a la parte informática, además de realizar una categorización de estos usuarios, de acuerdo a las necesidades expuestas.

a) Servicios más solicitados por los clientes

Como primera etapa del objetivo número 1, gracias a los datos obtenidos de la encuesta, principalmente de la pregunta 6, es que se pudo obtener un número aproximado usuarios que estarían dispuestas a contratar los servicios

inmediatamente. La idea de esta pregunta es priorizar los servicios que se entregarán. En la Ilustración 6.1 se puede observar que el servicio de "Respaldos automáticos" es el más demandado, en el cual todos los usuarios entrevistados, respondieron que era un servicio muy necesario, razón por la cual se tomará como servicio prioritario. Un tema a tener en cuenta sobre este servicio es la capacidad máxima disponible de SASIBA, en cuanto a hardware de almacenamiento, el cual no podrá superar los 200 Terabyte, sumando todos los servicios entregados. Además también se puede observar en la Ilustración 6.1 que el servicio de "Dropbox Local" es un servicio también con alta demanda, teniendo una aceptación de 8 usuarios, de 9 que respondieron. Con respecto a este, se tiene la misma limitación de la capacidad disponible que el sistema de Respaldos Automáticos. Otro dato que también se obtuvo con la encuesta, es que el servicio de "Sitios web" presenta una menor demanda por los usuarios, teniendo que 4 usuarios estarían dispuestos a utilizarlo, 1 no está seguro, y 4 definitivamente no lo necesita. A diferencia de los otros dos servicios que dependen de la capacidad de almacenamiento, este último servicio de sitios web se encuentra limitado principalmente por la memoria RAM y el número de procesadores disponibles. Por último, el servicio de "Procesamiento de datos" tuvo una demanda menor, debido a que la mayoría de los usuarios tienen una baja o nula necesidad de procesamiento de datos declarada, y en los pocos casos que si realizan procesamiento de datos, estos no requieren de un gran poder de cómputo. Cabe señalar, que el servicio de procesamiento de datos, está sujeto a la disponibilidad de recursos en cuanto a

memoria RAM y CPU disponibles.

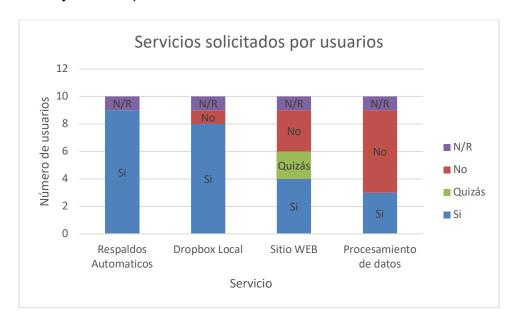


Ilustración 6.1 Servicios solicitados por los usuarios. Se puede visualizar cuantos usuarios estarían dispuestos a contratar uno o más de los servicios que se espera poner en marcha.

b) Demanda de volumen de datos

En base a la encuesta realizada fue posible estimar el volumen de datos generados por cada usuario, realizando una proyección del volumen de datos a 3 y 5 años, eligiendo este horizonte de tiempo, debido a que SASIBA debe renovar las garantías de los equipos a los 3 años y renovarlos a los 5 años.

A partir de las proyecciones de demanda se puede determinar si será posible entregar el servicio de respaldo automático de datos y dropbox local. La proyección para 10 usuarios a 3 años (Ilustración 6.2) es de 177 Terabytes, la cual se encuentra dentro de la capacidad de SASIBA. Por otro lado la proyección para 10 usuarios a 5 años (Ilustración 6.2) es de 296 TB, lo cual está por sobre la capacidad total actual de

SASIBA. Con esta información se puede concluir que al cabo del 3 año aún es posible entregar el servicio sin problemas, luego para el término del tercer año, se debe crear un plan de acción, con el fin de no interrumpir la entrega del servicio a los clientes, aumentando la capacidad de almacenamiento disponible de SASIBA.



Ilustración 6.2: Proyección de volumen de datos estimada por usuario a 3 y 5 años.

Además, se realizó otra estimación de demanda (Ilustración 6.3), la cual incluye a los potenciales usuarios del proyecto, aproximadamente 30. Estos usuarios presentaron su apoyo al proceso de postulación del proyecto SASIBA, pero no se les aplico la encuesta. Por esta razón, es que también se tomaran en cuenta estos usuarios para presentar diferentes escenarios en la evaluación financiera. A estos usuarios se les asignará un volumen de datos, equivalente al promedio de los usuarios entrevistados,

menos el usuario 8, quien consumirá una cantidad de datos muy superior al resto de los usuarios. Al incluir 30 usuarios podemos ver que la demanda aumentaría considerablemente en los dos casos, a 3 años (de 177 TB a 331 TB) y a 5 años (de 332 TB a 552 TB). Ambas capacidades son técnicamente factibles, pero requerirán de inversiones futuras en SASIBA.



Ilustración 6.3: Proyección de volumen de datos estimada por usuario a 3 y 5 años.

c) Infraestructura actual

Con la información obtenida en la encuesta se pudo crear un perfil de cada usuario y su entorno o lugar de trabajo, desde el cual se utilizarán los servicios entregados. El tipo de conexión y/o acceso a internet que poseen (cable, fibra óptica, *Wireless*), la velocidad y los equipos computacionales que cada uno de ellos posee.

Los resultados obtenidos fueron que el promedio de velocidad de conexión es de 100 Mbps y actualmente sólo 3 de los 10 usuarios poseen acceso a una red de alta velocidad (10Gbps). Además, en cuanto a los equipos computacionales, estos son de más de 5 años de antigüedad en su mayoría. Es por esto que en el Anexo 10.2 se detallan las condiciones técnicas mínimas que debería tener un usuario o grupo de usuarios de SASIBA para así poder acceder a la red de alta velocidad y obtener el máximo. Lo anterior se resume en un costo inicial de 3.000.000 CLP dentro de F-MED para conexión a la red de alta velocidad, y contar con un PC de no más de 2 o años de antigüedad.

d) Capacidades y conocimientos

Luego de la revisión de las encuestas se observó las bajas competencias que poseen los usuarios, en cuanto a almacenamiento de datos y conocimientos en el área informática en general. Los usuarios entrevistados poseen sistemas de pseudorespaldos, utilizando discos duros externos, con respaldos parciales y esporádicos. Si bien poseen calendarios de respaldo, estos no son cumplidos a cabalidad.

e) Perfiles de usuarios

Junto con el análisis de los datos obtenidos de las encuestas, y las observaciones realizadas en cada visita, es que fue posible obtener una imagen de cómo se distribuyen los roles en cada laboratorio, observando que existe una jerarquía marcada en cada uno de estos (ver Ilustración 6.4, Ilustración 6.5). Es decir, cualquier servicio de soporte y apoyo debería tomar en cuenta la organización existente en los

laboratorios de investigación encuestados.

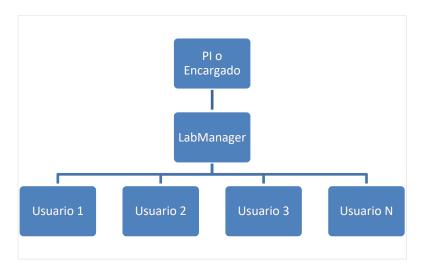


Ilustración 6.4 Perfiles de usuarios: Este diagrama muestra la jerarquía que se presenta en los lugares visitados, definiendo la misma jerarquía para los servicios de Respaldos automáticos, Dropbox Local y Procesamiento de Datos.



Ilustración 6.5 Perfil de usuario: Este diagrama muestra la jerarquía que se presenta en los lugares visitados, definiendo la jerarquía para el servicio de Web Hosting.

6.1.2 Protocolos

Luego de obtener una idea general de cómo se estructura cada lugar de trabajo de los entrevistados (Sección 6.1), se creó un diagrama de procesos, el cual define el procedimiento para realizar ciertas tareas, como por ejemplo, la contratación de

servicios, tipos de servicios a contratar, definición de nivel de soporte, entre otros.

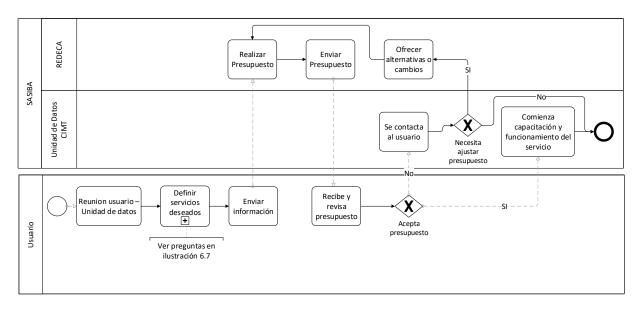


Ilustración 6.6: Diagrama de proceso BMPN sobre la entrega de servicios de SASIBA.

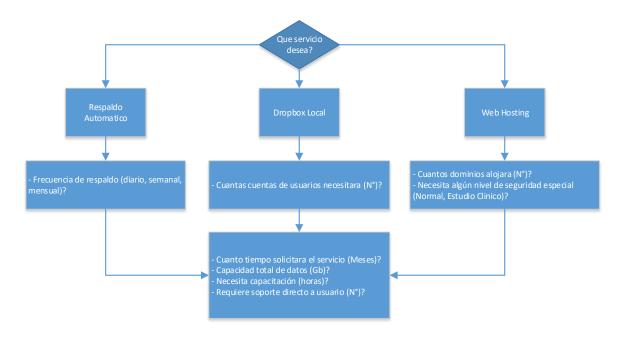


Ilustración 6.7: Preguntas para definir el servicio solicitado por el cliente.

6.2 Evaluación financiera

Con la evaluación financiera se busca identificar los costos del proyecto desde el inicio de SASIBA hasta la primera renovación de equipos (5 años), y la futura operación hasta el décimo año.

6.2.1 Costos ya cubiertos

El proyecto SASIBA se financia gracias a la adjudicación del proyecto FONDEQUIP EQM 140119 [24] y el apoyo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Luego de la adjudicación, se comenzó con la compra de los equipos necesarios para poder poner en marcha SASIBA. Además, se realizó un convenio con la Dirección de Servicios de Tecnologías de Información y Comunicaciones (STI), perteneciente a la Universidad de Chile, quienes realizaran housing de los equipos además de entregar servicios de administración, mantención y soporte de los equipos.

Los ítems que corresponden a costos ya cubiertos son:

- Equipos
- Servicio de administración por parte del STI
- Servicio de instalación de los equipos por parte del STI

Estos ítems no incurrirán gastos durante un periodo inicial de 3 años (2016, 2017, 2018).

6.2.2 Restricciones

Dentro de las condiciones por parte del STI, se acordó que todos los equipos que sean instalados en sus dependencias, deben poseer garantía vigente. El horizonte del

proyecto son 10 años y la garantía actual de los equipos es de 3 años. Es por esto que en la sección 6.2.3.2 se muestra un detalle de los costos de contratar una garantía extendida por dos años extras, tiempo máximo de extensión que entrega el proveedor. Luego al quinto año, ya no es posible realizar más extensiones de garantía con los equipos actuales, es por esto, que se debe renovar los equipos, los que poseerán una garantía de 3 años, debiéndose al quinto año, nuevamente renovar la garantía por un plazo de 2 años más, cumpliéndose así los 10 años de duración del proyecto.

6.2.3 Detalle de costos

A continuación, se detallan los costos asociados a SASIBA, dentro de los cuales se tienen:

- Costos de equipos
- Garantía extendida de equipos
- Servicios entregados por el STI durante todo el proyecto
- Servicio de instalación entregado por el STI
- Compra de equipamiento aumento a 500 TB de capacidad

6.2.3.1 Costos de equipos

En la Tabla 2 se listan los equipos comprados a la empresa TLINE Chile (Anexo 10.3), para dar comienzo al proyecto. Se pueden ver los valores unitarios, con sus valores expresados en dólares (700 CLP) y en pesos (CLP). Además de la cantidad de equipos comprados. Todos los valores incluyen el IVA.

ITEM	Cantidad	V	ALOR USD	VALOR CLP
Storage COMPELLENT SC4020i 42x6TB 7.2K + 6x1.2 10K (252TB RAW)	1	\$	52.822	\$ 36.975.204
Switch Dell N4032f	2	\$	15.242	\$ 10.669.064
Sistema NAS FS8600	1	\$	35.379	\$ 24.765.090
Servidor R630 64Gb 24 vCPU	3	\$	20.917	\$ 14.641.641
VMWare Essential plus Kit + Support Production 3 Yr + implementación	1	\$	11.813	\$ 8.269.191
Descuentos		\$	2.546,54	\$ 1.782.578
TOTAL		\$	133.625	\$ 93.537.612

Tabla 2: Lista de equipos comprados.

6.2.3.2 Garantía extendida de equipos

En la Tabla 3 se pueden ver los valores de las garantías extendidas (Anexo 10.4), expresados en dólares y en pesos CLP (Tasa de conversión a 700 CLP). Estas corresponden a 2 años extras de garantía, permitiendo extender esta hasta 5 años desde la fecha inicial de la compra, y así dar cumplimiento a las restricciones de operación acordadas. Estas se deben comprar al término del tercer año de servicio y al término del octavo año del servicio.

ITEM	Val	or (USD)	Valor (CLP)
Storage COMPELLENT SC4020i 42x6TB 7.2K + 6x1.2 10K (252TB RAW)	\$	3.808	\$ 2.665.600
Switch Dell N4032f	\$	4.522	\$ 3.165.400
Sistema NAS FS8600	\$	3.808	\$ 2.665.600
Servidor R630 64Gb 24 vCPU	\$	6.069	\$ 4.248.300
VMWare Essential plus Kit + Support Production 3 Yr + implementación	\$	1.904	\$ 1.332.800
TOTAL	\$	20.111	\$ 14.077.700

Tabla 3: Lista de garantías extras a comprar.

6.2.3.3 Servicios entregados por el STI durante todo el proyecto

En la Tabla 4 se pueden ver los servicios que proveerá el STI, los cuales están divididos por equipos (*hardware* necesario para el funcionamiento), administración (tareas que realizara STI) y base (atención ante cualquier eventualidad, en horario inhábil). Como ya se mencionó anteriormente, estos valores corresponden a 3 años de servicio, pero además se debe mencionar que estos deberán ser entregados durante todo el tiempo que dure el proyecto. Los precios son cobrados en unidades de fomento (UF), con un valor referencial de CLP 25.500.

	Detalles del servicio Ofre	cido		
Descripción	Servicio Incluye	UF/mes	3 Años (UF)	3 Años (CLP)
Equipos	UPLINKS 10G redundantes x2 PDU eléctricas circuitos independientes (A y B) 4x2 = 8 KVA Máximo por rack x1 Espacio para Rack de 19"	. 45	1.620	\$ 41.310.000,00
	SOLICITUD DE SOPORTE VIA TICKETS Horario de oficina 9:00 a 18:00 horas Lunes a Jueves y Viernes de 9:00 a 16:00 horas			
Administración	Actualizaciones de sistema operativo Monitoreo 7X24 automatizado, alarmas por correo electrónico Gestión de reemplazo de partes y piezas defectuosas de hardware en garantía	13	468	\$ 11.934.000,00
Base	Hora ingeniería horario inhábil (4 Horas mensual no acumulable)	12	432	\$ 11.016.000,00
	TOTAL (UF)	70	2.520	\$ 64.260.000,00

Tabla 4: Servicios de costo mensual entregados por STI.

6.2.3.4 Servicio de instalación entregado por el STI

La Tabla 5 muestra los servicios que entrega el STI por única vez, al momento de realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos. Los valores se encuentran calculados en UF.

	Detalles del servicio Ofrecido)		
Descripción	Servicio Incluye	UF/Servicio	С	LP/Servicio
Administración	Valor de configuración inicial	100	\$	2.550.000
	Rackeo de servidores y configuración base	13	\$	340.000
Base	Rackeo de storage y configuración base	67	\$	1.700.000
	Rackeo de switch y configuración base	13	\$	340.000
	TOTAL UF	193	\$	4.930.000

Tabla 5: Servicios de pago único por tema instalación por parte del STI.

6.2.3.5 Compra de equipamiento aumento a 500 TB de capacidad

Posterior a la estimación de uso del almacenamiento de los usuarios, se pudo observar que luego de 2 y 3 años de funcionamiento de SASIBA para la estimación de 30 y 10 usuarios respectivamente, es necesario realizar un aumento en la capacidad de almacenamiento total, de 200 a 500 TB, con el fin de no perder la continuidad en la entrega de servicios. Los costos del equipamiento necesario para esta actualización se muestran en la Tabla 6 y se puede ver en detalle la propuesta económica en el anexo 10.5.

Detalle	USD	CLP
Discos Duros		
SC280, 6TB, SAS 12Gb, 7.2K, 3.5 HDD, 42 pack CUS		
6 x Dell 1.92TB, SAS 12Gb, SSD, RI, 2.5, Custumer Kit		
12 x Dell 1.2TB, SAS 6Gb, 2.5", 10K, HDD, CUS		
SW, Storage Center OS Core, Expansion Licence		
SW, Storage Optimization Bundle Expansion License		
3 year support terms		
Total	99890	\$ 67.925.200

Tabla 6: Lista de equipamiento necesario para actualización del sistema hasta 500 TB

6.2.4 Estudio de mercado

A modo de referencia se realizó una búsqueda de otras opciones disponibles en el mercado de compañías o entidades que entregan servicios similares a los que proveerá SASIBA: almacenamiento de alto volúmenes de datos con una conexión de alta velocidad. Debido a lo específico del servicio, no se encontraron servicios idénticos. Es por eso, que en la Tabla 7 se detallan los ítems evaluados, sin que ninguno cumpla en igualdad de condiciones las características entregadas por

SASIBA. Se puede ver que existen empresas que entregan servicios por un valor menor a SASIBA (ver Tabla 10, Tabla 11, Tabla 12 y Tabla 13, para valores), en desmedro de la ventaja más importante que ofrece SASIBA: el acceso a alta velocidad (10Gbps) sin un límite de tráfico o usuarios.

Como dato extra, el proveedor de internet de la F-MED, asegura una velocidad de 330Mbps, sin embargo, las conexiones internas de redes, el *backbone*, soporta máximo de 100Mbps, en comparación con los 10Gbps que se obtiene al realizar la conexión vía BioMed-HPC y su red fotónica.

Proveedor	Storage (Gb)	Usuarios	Precio USD (Anual)	Velocidad de acceso	Observaciones
www.sugarsync.com [25]	1000	9	1596	100Mbps	
www.dropbox.com/ [26]	∞	1	150	100Mbps	Mínimo 5 Usuarios
secure.backblaze.com [27]	- 80	1	50	100Mbps	
www.idrive.com [28]	1250	8	374	100Mbps	
gsuite.google.com/ [29]	1000	1	107	100Mbps	Mínimo 5 Usuarios
store.crashplan.com/ [30]	- 80	8	120	100Mbps	Mínimo 10 Usuarios
mozy.com/ [31]	125	1	119	100Mbps	
www.justcloud.com/ [32]	1000	1	149	100Mbps	
mega.nz [33]	2000	1	239	100Mbps	Con límite de transferencia
www.opendrive.com [34]	1000	10	940	100Mbps	Límite de transferencia mensual de 5TB
www.amazon.com/clouddrive/ [35]	∞	1	59.99	100Mbps	
Valor Promedio por TB			377		
SASIBA	1000	80		10000Mbps	- Sin límite de transferencias - Sin límite de usuarios/equipos - Acceso a 10Gbps

Tabla 7: Tabla comparativa de precios vs servicios ofrecidos.

6.2.5 Resumen de gastos totales

La moneda de compra para los equipos fue en dólares (USD) y los cálculos se han realizado con el valor del dólar al momento de la compra de los equipos. Por otro lado, los servicios prestados por el STI, son cobrados en Unidades de Fomento (UF), y con el fin de poder obtener un valor aproximado futuro, se realizó el cálculo de los valores de la UF entre los años 2006-2015 desde la página web del Servicio de Impuestos Internos [36]. Luego en la Tabla 6 se estimó una variación de la UF de un 3.56% anual, este será el porcentaje de inflación aplicado para realizar los cálculos de la UF y de los valores cobrados por el STI en el futuro.

					Añ	0				
	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006
Variación dentro del año	1001	1314	472	544	837	516	-509	1824	1287	362
Promedio	25022	23960	22980	22598	21846	21171	21007	20429	18789	18162
Máximo	25629	24627	23309	22922	22294	21455	21451	21467	19622	18417
Mínimo	24528	23312	22807	22296	21456	20849	20809	19627	18325	17910
% de variación	4%	5,49%	2,06%	2,41%	3,83%	2,44%	-2,42%	8,93%	6,85%	2,0%
Promedio Variación 10 años	3,56%									

Tabla 8: Muestra el cálculo de la UF a lo largo de 10 años.

En la Tabla 9 se puede observar un resumen de todos los gastos que se deberá incurrir durante los primeros 10 años de SASIBA. De acuerdo a esto, es que se debe calcular los precios a cobrar a los clientes, con el fin de poder cubrir los gastos y permitir la sustentabilidad del proyecto.

Servicio \ Año	Costo STI Administración Mensual	Costo STI Instalación única vez	Costo Equipos	Costo Upgrade a 500TB	Costo Garantías extras	Total Anual
2016	\$ -	\$ -	\$ -		\$	\$ -
2017	\$ -	\$ -	\$ -		\$	\$ -
2018	\$ -	\$ -	\$ -		\$ -	\$ -
2019	\$ 22.062.600	\$	\$ -		\$ 14.077.700	\$ 36.140.300
2020	\$ 22.724.478		\$ -	\$ 67.925.200	\$ -	\$ 22.724.478
2021	\$ 23.406.212	\$ 5.180.000	\$ 93.537.612		\$	\$122.123.824
2022	\$ 24.108.399	\$ -	\$ -		\$	\$ 24.108.399
2023	\$ 24.831.651	\$ -	\$ -		\$	\$ 24.831.651
2024	\$ 25.576.600	\$ -	\$ -		\$ 14.077.700	\$ 39.654.300
2025	\$ 26.343.898	\$ -	\$ -		\$	\$ 26.343.898
Costo Total del Proyecto						\$ 295.926.850

Tabla 9: Resumen de gastos del proyecto en un periodo de 10 años.

6.3 <u>Definición de los servicios a entregar y el costo para los usuarios</u>

6.3.1 Propuesta de modalidad de entrega de servicios

En esta sección se detalla una propuesta de cómo serán entregados los servicios a los clientes, la modalidad de cobro, tipo de servicio entregado, y el detalle de cada uno de estos.

La modalidad de pago que se sugiere para todos los servicios entregados es por periodos anuales, esto es debido a que la mayoría de los usuarios costean estos servicios mediante fondos concursables (FONDECYT, ANILLO, Institutos Milenio) que tiene períodos de rendición anuales. Por otro lado, dado que el pago mediante proyecto de investigación a SASIBA requerirá de un procedimiento administrativo importante (convenios internos), es que se busca minimizar el trabajo administrativo. En cuanto a las capacidades que los usuarios podrán contratar serán desde 1TB, sin poder pedir capacidades intermedias, esto con el mismo fin de simplificar la

administración.

Los servicios que se entregarán serán 3 tomando en cuenta la encuesta realizada:

- Almacenamiento de datos directo al servidor y respaldo automático.
- Almacenamiento tipo Dropbox, vía OwnCloud [37].
- Web hosting

Los dos primeros servicios contemplarán la capacidad de datos contratadas por cada usuario, junto a una capacitación básica para el uso de este servicio, adicionalmente los usuarios tendrán la opción de subir un sitio web, con una capacidad máxima de 200 Mb. Esto tomando en cuenta que la mayoría de los laboratorios cuenta con un sitio web (de tamaño reducido) para mostrar sus actividades y publicaciones.

Para el servicio de web hosting y housing, se debe considerar el tipo de sitio/equipo que se alojará y los requerimientos específicos de cada usuario, pero en general se este servicio está pensado para usuarios quienes poseen estudios clínicos o realizan su propio procesamiento de datos. Dada la heterogeneidad de estos proyectos se recomienda evaluar caso a caso.

6.3.2 Propuesta de costo de servicios entregados

Luego de detallar los costos asociados a la implementación de SASIBA y estimar la demanda de los usuarios en diferentes escenarios es posible realizar un cuadro resumen con los costos mínimos necesarios y realizar un cálculo de los precios que se les debería cobrar a los futuros usuarios de SASIBA, permitiendo que esta sea autosustentable en un horizonte de 10 años.

6.3.2.1 Calculo de precio, balance final nulo con 10 usuarios

La idea de realizar este cálculo fue lograr estimar que al final del año 10, el balance total del proyecto sea cero o cercano a este. Al recrear este escenario (Tabla 10), se puede ver que existen años en que el proyecto entrega números negativos, pero finalmente, es mayor que cero. Este cálculo se realizó tomando en cuenta sólo 10 usuarios y se obtuvo un precio por TB de CLP 147.908.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Costo STI Administracion Mensual				\$ 22.062.600	\$ 22.724.478	\$ 23.406.212	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$ 25.576.600	\$ 26.343.898
Costo STI Instalacion unica vez						\$ 5.180.000				
Costo Equipos						\$ 93.537.612				
Actualizacion a 500 TB						\$ 67.925.200				
Costo Garantias extras				\$ 14.077.700					\$ 14.077.700	
Ingeniero Medio Tiempo	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Gastos Totales por Año	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 36.140.300	\$ 22.724.478	\$ 190.049.024	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$ 39.654.300	\$ 26.343.898
Tb usados	0	60	120	180	200	260	320	380	440	500
Ganancia mensual	\$ -	\$ 8.874.480	\$ 17.748.960	\$ 26.623.440	\$ 29.581.600	\$ 38.456.080	\$ 47.330.560	\$ 56.205.040	\$ 65.079.520	\$ 73.954.000
Balance por Año	\$ -	\$ 8.874.480	\$ 26.623.440	\$ 17.106.580	\$ 23.963.702	-\$ 127.629.242	-\$ 104.407.081	-\$ 73.033.691	-\$ 47.608.472	\$ 1.630
									Precio Final / Tb	\$ 147.908

Tabla 10: Calculo de precio, con balance final mayor o igual a cero.

6.3.2.2 Calculo de precio, balance anual nulo con 10 usuarios

La idea de realizar este cálculo fue lograr estimar que al final de cada año, el balance del proyecto sea cero o cercano a este. Al recrear este escenario (Tabla 11), se puede ver que cada año el proyecto entrega números positivos con un saldo a favor final. Este cálculo se realizó tomando en cuenta solo 10 usuarios y se obtuvo un precio por TB de CLP 303.554.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		2024	2025
Costo STI Administracion Mensual				\$ 22.062.600	\$ 22.724.478	\$ 23.406.212	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	25.576.600	\$ 26.343.898
Costo STI Instalacion unica vez						\$ 5.180.000					
Costo Equipos						\$ 93.537.612					
Actualizacion a 500 TB						\$ 67.925.200					
Costo Garantias extras				\$ 14.077.700					\$	14.077.700	
Ingeniero Medio Tiempo	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$	-	\$ -
Gastos Totales por Año	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 36.140.300	\$ 22.724.478	\$ 190.049.024	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	39.654.300	\$ 26.343.898
Tb usados	0	60	120	180	200	260	320	380		440	500
Ganancia mensual	\$ -	\$ 18.213.240	\$ 36.426.480	\$ 54.639.720	\$ 60.710.800	\$ 78.924.040	\$ 97.137.280	\$ 115.350.520	\$	133.563.760	\$ 151.777.000
Balance por Año	\$ -	\$ 18.213.240	\$ 54.639.720	\$ 73.139.140	\$ 111.125.462	\$ 478	\$ 73.029.359	\$ 163.548.229	\$	257.457.688	\$ 382.890.790
									Pr	ecio Final / Tb	\$ 303.554

Tabla 11: Calculo de precio, con balance anual mayor o igual a cero.

6.3.2.3 Calculo de precio, balance total nulo con 30 usuarios

La idea de realizar este cálculo fue lograr estimar que al final del año 10, el balance del proyecto sea cero o cercano a este. Al recrear este escenario (Tabla 12), se puede ver que existen años que el proyecto entrega números negativos, pero finalmente, es mayor que cero. Este cálculo se realizó tomando en cuenta la proyección de 30 usuarios (mejor escenario) y suponiendo que se entregará toda la demanda solicitada. Con este cálculo se obtuvo un precio por TB de CLP 101.071.

	2016	2017	2018	2019	2020		2021	2022	2023		2024	2025
Costo STI Administracion Mensual				\$ 22.062.600	\$ 22.724.478	\$	23.406.212	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	25.576.600	\$ 26.343.898
Costo STI Instalacion unica vez						\$	5.180.000					
Costo Equipos						\$	93.537.612					
Actualizacion a 500 TB						\$	67.925.200					
Costo Garantias extras				\$ 14.077.700						\$	14.077.700	
Ingeniero Medio Tiempo	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$	-	\$ -	\$ -	\$	-	\$ -
Gastos Totales por Año	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 36.140.300	\$ 22.724.478	\$:	190.049.024	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	39.654.300	\$ 26.343.898
Tb usados	0	110	220	330	440		500	500	500		500	500
Ganancia mensual	\$ -	\$ 11.117.810	\$ 22.235.620	\$ 33.353.430	\$ 44.471.240	\$	50.535.500	\$ 50.535.500	\$ 50.535.500	\$	50.535.500	\$ 50.535.500
Balance por Año	\$ -	\$ 11.117.810	\$ 33.353.430	\$ 30.566.560	\$ 52.313.322	-\$	87.200.202	-\$ 60.773.101	-\$ 35.069.251	-\$	24.188.052	\$ 3.550
•										Pre	ecio Final / Tb	\$ 101.071

Tabla 12: Calculo de precio, con balance final mayor o igual a cero y para 30 usuarios.

6.3.2.4 Calculo de precio, balance anual nulo con 30 usuarios

La idea de realizar este cálculo fue lograr estimar que al final de cada año, el balance del proyecto sea cero o cercano a este. Al recrear este escenario (Tabla 13), se puede ver que cada año el proyecto entrega números positivos con un saldo a favor final. Este cálculo se realizó tomando en cuenta la proyección de 30 usuarios (mejor escenario) y suponiendo que se entregara toda la demanda solicitada. Con este cálculo se obtuvo un precio por TB de CLP 155.572.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		2024	2025
Costo STI Administracion Mensual				\$ 22.062.600	\$ 22.724.478	\$ 23.406.212	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	25.576.600	\$ 26.343.898
Costo STI Instalacion unica vez						\$ 5.180.000					
Costo Equipos						\$ 93.537.612					
Actualizacion a 500 TB						\$ 67.925.200					
Costo Garantias extras				\$ 14.077.700					\$	14.077.700	
Ingeniero Medio Tiempo		\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$	-	\$ -
Gastos Totales por Año	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 36.140.300	\$ 22.724.478	\$ 190.049.024	\$ 24.108.399	\$ 24.831.651	\$	39.654.300	\$ 26.343.898
Tb usados	0	110	220	330	440	500	500	500		500	500
Ganancia mensual	\$ -	\$ 17.112.920	\$ 34.225.840	\$ 51.338.760	\$ 68.451.680	\$ 77.786.000	\$ 77.786.000	\$ 77.786.000	\$	77.786.000	\$ 77.786.000
Balance por Año	\$ -	\$ 17.112.920	\$ 51.338.760	\$ 66.537.220	\$ 112.264.422	\$ 1.398	\$ 53.678.999	\$ 106.633.349	\$	144.765.048	\$ 196.207.150
									Pre	cio Final / Tb	\$ 155.572

Tabla 13: Calculo de precio, con balance anual mayor o igual a cero y para 30 usuarios.

6.3.3 Calculo de precios y ajustes

Luego de haber realizado el cálculo de precios, en función de los costos fijos, costos variables, y costos de inversión, se puede observar que el menor valor por TB se presenta en el escenario para 30 usuarios con balance final nulo, entregando un valor de CLP 101.071, y, por el contrario, el escenario con 10 usuarios y un balance anual nulo, presenta el valor por TB más alto, correspondiente a CLP 303.554.

Por otra parte, dentro del proyecto, es posible que se contrate un ingeniero a medio tiempo según la demanda, el cual debería realizar tareas como: instalación y configuración de los sistemas informáticos, mantención de los sistemas, capacitación, atención y soporte a los clientes. La estimación de costos, se realizó de igual manera que en el ítem anterior, la cual dio como resultado, el aumento de aproximadamente CLP 26.700 promedio, en cada uno de los escenarios, quedando en CLP 127.771 el valor más bajo por TB, en el escenario con balance final nulo y 30 usuarios y CLP 347.456 para el escenario con 10 usuarios y un balance anual nulo.

6.3.4 Calculo Valor actual Neto

6.3.4.1 Escenario 10 Usuarios, balance final nulo

En la Tabla 14 se muestra el cálculo del valor actual neto, para el escenario de 10 usuarios, balance final nulo y utilizando una tasa de descuento del 4%. El cálculo entrega un valor para el indicador VAN < 0, lo que indica que el proyecto no es viable y de se debería rechazar. Sin embargo, este escenario presenta uno de los valores más bajo por TB/año (CLP 147.908), por esta razón, es que una de las recomendaciones es consultar fuentes alternativas de financiamiento, con lo que se pudiera suplir los años de balance negativo.

VAN	\$ -308.381.105
Tasa de descuento anual o inflación	0,04
Flujo Neto Año 10	\$ 1.630
Flujo Neto Año 9	\$ -47.608.472
Flujo Neto Año 8	\$ -73.033.691
Flujo Neto Año 7	\$ -104.407.081
Flujo Neto Año 6	\$ -127.629.242
Flujo Neto Año 5	\$ 23.963.702
Flujo Neto Año 4	\$ 17.106.580
Flujo Neto Año 3	\$ 26.623.440
Flujo Neto Año 2	\$ 8.874.480
Flujo Neto Año 1	\$ -
Inversión Inicial (compra e instalación de equipos)	\$ 119.887.612

Tabla 14: Calculo VAN 10 Usuarios, balance final nulo

6.3.4.2 Escenario 10 Usuarios, balance anual nulo

En la Tabla 15 se muestra el cálculo del valor actual neto, para el escenario de 10 usuarios, balance anual nulo y utilizando una tasa de descuento del 4%. El cálculo entrega un valor para el indicador VAN > 0, lo que indica que el proyecto se debería

aceptar. Además, se puede observar que balance anual de este escenario siempre es mayor a cero. Sin embargo, el valor del TB/año (CLP 303.554) es el de mayor valor de los 4 escenarios evaluados.

Inversión Inicial (compra e instalación de equipos)	\$	119.887.612
Flujo Neto Año 1	\$	-
Flujo Neto Año 2	\$	18.213.240
Flujo Neto Año 3	\$	54.639.720
Flujo Neto Año 4	\$	73.139.140
Flujo Neto Año 5	\$	111.125.462
Flujo Neto Año 6	\$	478
Flujo Neto Año 7	\$	73.029.359
Flujo Neto Año 8	\$	163.548.229
Flujo Neto Año 9	\$	257.457.688
Flujo Neto Año 10	\$	382.890.790
Tasa de descuento anual o inflación		0,04
VAN	\$6	86.477.086,56

Tabla 15: Calculo VAN 10 Usuarios, balance anual nulo

6.3.4.3 Escenario 30 Usuarios, balance final nulo

En la Tabla 16 se muestra el cálculo del valor actual neto, para el escenario de 30 usuarios, balance final nulo y utilizando una tasa de descuento del 4%. El cálculo entrega un valor para el indicador VAN < 0, lo que indica que el proyecto no es viable y de se debería rechazar. Sin embargo, este escenario presenta el valor más bajo por TB/año (CLP 101.071), por esta razón, es que una de las recomendaciones es consultar fuentes alternativas de financiamiento, con lo que se pudiera suplir los años de balance negativo.

Inversión Inicial (compra e instalación de equipos)	\$	119.887.612
Flujo Neto Año 1	\$	-
Flujo Neto Año 2	\$	11.117.810
Flujo Neto Año 3	\$	33.353.430
Flujo Neto Año 4	\$	30.566.560
Flujo Neto Año 5	\$	52.313.322
Flujo Neto Año 6	\$	-87.200.202
Flujo Neto Año 7	\$	-60.773.101
Flujo Neto Año 8	\$	-35.069.251
Flujo Neto Año 9	\$	-24.188.052
Flujo Neto Año 10	\$	3.550
Tasa de descuento anual o inflación		0,04
VAN	\$-16	2.063.504,99

Tabla 16: Calculo VAN 30 Usuarios, balance final nulo

6.3.4.4 Escenario 30 Usuarios, balance anual nulo

En la Tabla 17 se muestra el cálculo del valor actual neto, para el escenario de 30 usuarios, balance anual nulo y utilizando una tasa de descuento del 4%. El cálculo entrega un valor para el indicador VAN > 0, indicando que el proyecto es viable y de se debería aceptar. Se puede decir además que este es uno de los mejores

escenarios, ya que, además de presentar un VAN > 0, entrega uno de los valores del TB/año (CLP 155.572) más bajo de los 4 escenarios.

Inversión Inicial (compra e instalación de equipos)	\$	119.887.612
Flujo Neto Año 1	\$	-
Flujo Neto Año 2	\$	17.112.920
Flujo Neto Año 3	\$	34.225.840
Flujo Neto Año 4	\$	51.338.760
Flujo Neto Año 5	\$	68.451.680
Flujo Neto Año 6	\$	77.786.000
Flujo Neto Año 7	\$	77.786.000
Flujo Neto Año 8	\$	77.786.000
Flujo Neto Año 9	\$	77.786.000
Flujo Neto Año 10	\$	77.786.000
Tasa de descuento anual o inflación		0,04
VAN	\$29	99.165.824,42

Tabla 17: Calculo VAN 30 Usuarios, balance final nulo

6.4 Instalaciones y certificaciones de datacenter

Como ya se ha mencionado antes, los equipos serán instalados en dependencias de la Dirección de Servicios de Tecnologías de Información y Comunicaciones (STI), perteneciente a la Universidad de Chile, y con la idea de entregar a los usuarios la mayor y mejor calidad de información técnica sobre las instalaciones en las que alojaran los equipos sobre los que se almacenaran sus datos, es que se realizó un checklist (Tabla 18), basado en el documento Data Center Site Infrastructure Tier Standard [9], proporcionado por el Uptime Institute, con el que podremos conocer si las instalaciones del STI son candidatas a optar por ejemplo a algún nivel de certificación Tier. Luego de haber realizado este checklist, se puede observar que las instalaciones del STI, si bien cumplen varios de los aspectos que se requieren para las certificaciones, solo pueden optar a una certificación nivel Tier I. Por otro lado, si bien,

cumplen otros requisitos o aspectos, relacionados con niveles Tier más altos, no alcanzan para completar una certificación más alta. Sin embargo, con las capacidades actuales, en cuanto a infraestructura y equipamiento, son capaces de entregar la confiabilidad y seguridad necesaria para albergar los equipos en sus instalaciones, sin problemas ni peligros.

	Si	No	Sin información
Tier I			
Espacio dedicado para los sistemas de TI	Х		
UPS para estabilizar la potencia y cortes momentáneos	Х		
Equipo de enfriamiento dedicado	Х		
Generador contra cortes prolongados	Х		
12 horas de almacenamiento local de combustible para el generador	Х		
Tier II			
Generadores redundantes		Χ	
UPS redundantes	Х		
Enfriadores redundantes	Х		
Depósitos de combustible	Х		
12 horas de almacenamiento local de combustible para los generadores	Х		
Tier III	•		
Redes de distribución independiente	Х		
Equipos con alimentación doble y estar instalado en diferentes redes de distribución	Х		
Incorporar equipos de comunicación en caso de no cumplir el punto anterior		Χ	
12 horas de almacenamiento local de combustible para los generadores	Х		
Tier IV			
Múltiples redes de distribución independientes, variadas ya activas que dan servicio de		Х	
manera simultanea		^	
Componentes de capacidad redundante y redes de distribución configurados de manera de		Х	
proporcionar alimentación y enfriamiento ante cualquier falla		^	
Equipos con alimentación doble y estar instalado en diferentes redes de distribución	Х		
Incorporar equipos de comunicación en caso de no cumplir el punto anterior		Χ	
Los sistemas y las redes de distribución complementarios deben estar aislados físicamente			
entre sí, para impedir que cualquier evento afecte de manera simultánea a ambos sistemas	Х		
o redes de distribución			
Enfriamiento continuo	Х		
12 horas de almacenamiento local de combustible para el generador	Х		

Tabla 18: Lista de requerimientos para optar a certificaciones Tier

6.5 Estándares en el almacenamiento de datos clínicos

En cuanto a este punto, se realizó una búsqueda de cuáles deberían ser los estándares o requerimientos a seguir, con lo que se encontraron guías de buenas prácticas clínicas, publicadas por la FDA [38] por ejemplo, o directamente estándares como el ISO/HL7 10781:2015 [12]. Esta búsqueda fue enfocada a la mantención de equipos informáticos, hardware, seguridad de los datacenter, cortafuegos de los equipos, entre otros. Es por esto que el ISO/HL7 10781:2015 fue el que presento más características y requerimientos, que eran los que se buscaba evaluar.

Se realizó un *checklist* de los requerimientos del capítulo 7 *"Trust Infrastructure Section"*, del estándar ISO/HL7 10781:2015, encontrando que un número considerable de los requerimientos, relacionados con la infraestructura y hardware ya se cumplen. Cada uno de estos requerimientos se encuentran identificados con un índice llamado *"Row#"*, y los que se cumplieron en este caso fueron: 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2557, 2558, 2559, 2561, 2654, 2655, 2656, 2658, 2659, 2660, 2662. De igual manera, para obtener una vista más clara y detallada de cada uno de estos requisitos, se pueden ver en el Anexo 10.6, destacados en amarillo.

Además se realizó un chequeo de los requerimientos de uno de los documentos generados por la FDA [39], referentes al manejo de información en formato electrónico, 21 CFR *Part* 11 [40], con el fin de comprobar que los servicios entregados se encuentran en conformidad a las normas internacionales de seguridad y resguardo de datos. Este servicio considera el acceso a un computador, el cual tendrá instalado un

sistema de gestión de datos clínicos, específicamente OpenClinica.

En el anexo 10.7, existe una lista de requerimientos extraída de 21 CFR *Part* 11, y aplicada a la situación actual del proyecto. Al hacer el *checklist*, se puede concluir que, en cuanto al acceso de sistemas, actualmente se cumplen 7 de un total de 12 requerimientos. En la sección Manifestación de firma, todos los ítems son cumplidos y finalmente, en la sección de control de identificación vía códigos o *password*, actualmente se cumplen 3 de los 5 requerimientos del *checklist*.

Con respecto a los requerimientos no cumplidos, se puede observar que no son requerimiento de gran complejidad, razón por la cual se estima que sería cumplirlos en el mediano o corto plazo.

De igual manera, al revisar el número de requerimientos cumplidos, se ve que se cumplen 13 de los 20 requerimientos, lo cual corresponde a un 65% aproximadamente del total de requerimientos sugeridos en 21 CFR *Part* 11.

7 <u>Discusión</u>

Debido al límite actual de almacenamiento actual de SASIBA (200 TB), el precio estimado esta sobre el precio de mercado promedio por TB de almacenamiento. Sin embargo, SASIBA entrega servicios que el mercado no entrega en el corto plazo, tales como:

- Velocidad de acceso de 10 Gbps, la cual no la entrega ningún proveedor, ya sea en Chile o desde el extranjero.
- Acceso de múltiples usuarios, sin un costo adicional.
- Posibilidad de realizar una capacitación a los usuarios localmente, dentro de los costos de los servicios.
- Posibilidad de realizar una capacitación más extensa a los usuarios.
- Sin límite de transferencia de datos.

Si se optara por ampliar la capacidad de SASIBA a 500TB, los costos se verían reducidos de manera importante. Específicamente en 3 escenarios se vería reducido el valor del servicio a entregar, llegando de esta manera a valores competitivos con las ofertas disponibles en el mercado. Sólo en el escenario 10 usuarios, balance anual nulo, aumentan los costos, ya que, en el año 5, además de la expansión, de deben renovar los equipos y cubrir el balance anual nulo. Ver comparación de precios en Tabla 19.

Escenario	Valor TB con expansión (CLP)	Valor TB sin expansión (CLP)
Balance final nulo con 10 usuarios	147.908	189.697
Balance anual nulo con 10 usuarios	303.554	238.143
Balance final nulo con 30 usuarios	101.071	173.057
Balance anual nulo con 30 usuarios	155.572	198.889

Tabla 19: Comparación Valor por TB, diferentes escenarios, con y sin expansión.

En cuanto a los servicios que se entregarán, se pudo observar una fuerte demanda por el servicio de respaldos automáticos, con 9/10 usuarios y Dropbox local 8/10 usuarios dispuestos a contratar estos servicios (1 usuario no respondió estas preguntas). Por lo tanto, tomando en cuenta las respuestas de los encuestados, se deduce que existe una necesidad de parte de estos en cuanto a respaldos automáticos y almacenamiento masivo de grandes volúmenes de datos.

También fue evidente en las encuestas realizadas las bajas competencias informáticas que poseen los usuarios, en cuanto a almacenamiento de datos y conocimientos en el área informática en general, razón por la cual, mientras se estudiaba cómo se entregarían los servicios a los usuarios y en qué nivel se les entregaría el soporte, siempre se mantuvo en mente tratar implementar servicios simples de configurar y utilizar.

Por otra parte, uno de los mayores desafíos de implementar SASIBA, es que los clientes potenciales (en su mayoría investigadores de la F-MED de la Universidad de Chile) poseen equipos y conexiones a la red obsoletas. Pocos usuarios (3 de 10) actualmente poseen acceso a una red de alta velocidad (10 Gbps), y todos los demás

aun poseen conexión de 100Mbps, que es lo que entrega por defecto la F-MED a sus usuarios. Se espera que, con el tiempo, esta deficiencia sea resuelta, pero se debería planificar en conjunto con la F-MED para modernizar la infraestructura tecnológica disponible.

Con respecto a los costos por TB/año obtenidos al analizar financieramente 4 escenarios y realizar el cálculo del VAN para cada uno de ellos, suponiendo realizar una expansión de capacidad de almacenamiento a 500TB y sin la contratación del ingeniero de soporte, se obtuvo que el escenario para 30 usuarios y balance anual nulo presenta el mejor costo/beneficio para la sustentabilidad del proyecto (CLP 155.572). Aunque este valor no es el más barato de los 4 escenarios, es un precio que compite con los precios de mercado y además presenta un valor mayor que cero para el cálculo del VAN, indicando que el proyecto es rentable con los balances anuales calculados.

Se debe también destacar la complejidad de realizar la evaluación financiera, debido a la dificultad principalmente de estimar la demanda. Esto es especialmente complejo en grupos de investigación financiados por fondos en su mayoría concursables y, por tanto, variables.

En cuanto a estándares y certificaciones, tanto en la parte estructural como a nivel de equipamiento, servidores, sistemas operativos y configuración de los equipos, si bien, no se cumplen completamente todos los requerimientos para obtener las certificaciones, existe un número importante de los requerimientos que si se cumplen.

Una de las certificaciones factible de realizar en el corto-mediano plazo para el STI, es la Tier (al menos nivel I), realizada por el *Uptime Institute* y con un costo aproximado de USD 20.000 para la sala de servidores.

Finalmente, con respecto al número de usuarios de SASIBA y las proyecciones realizadas en este trabajo, 10 y 30 usuarios, se pudo observar que en algunos de los escenarios existen problemas de flujo de caja, con lo que sería ideal expandir el mercado al que se entregará el servicio. Es por esto, que aquí se debe tomar en cuenta, el hecho de que la infraestructura de SASIBA se encuentra en dependencias del STI, el cual posee conexión directa con REUNA, y esta, a la vez interconecta cerca de 20 universidades e instituciones a nivel nacional, con una velocidad mínima de 1Gbps. Con lo cual se puede ver que sería posible expandir el mercado a todas estas instituciones asegurando una velocidad mínima de 1 Gbps.

8 Conclusiones

Este trabajo desarrolló un plan de operaciones para la unidad de datos del Centro de Informática Médica y Telemedicina, el cual cumple las características de ser autosustentable económicamente en el tiempo. Además, dicho plan permite estructurar el funcionamiento de la unidad de datos del CIMT a nivel operativo y financiero con el proyecto SASIBA, con el objetivo de lograr de esta manera la sustentabilidad económica del proyecto en un horizonte de 10 años, entregando principalmente los servicios de almacenamiento masivo de datos.

De acuerdo a los datos recabados en las encuestas, con respecto a los posibles servicios a entregar, se concluyó que los servicios más solicitados y, por ende, más necesarios son:

- Respaldo automático de datos
- Dropbox local
- Sitios WEB

Por esta razón, es que se decidió que estos 3 servicios serán los entregados por SASIBA a los clientes.

En cuanto a la evaluación financiera y los costos de los servicios, se puede observar que, en algunos de los escenarios, existen periodos parciales, en los cuales el balance es negativo, por lo tanto, será de vital importancia para el proyecto, evaluar si es posible conseguir financiamiento externo, para así cubrir los periodos con balances negativos y poder seleccionar los escenarios cuyos costos son menores. En este

contexto, será importante comunicar a los usuarios que, si bien el costo TB/año es similar o mayor al mercado, SASIBA posee ventajas comparativas únicas (velocidad de acceso, soporte personalizado, transferencia ilimitada).

Por otra parte, SASIBA genera la oportunidad de contar con un *datacenter* institucional certificado Tier, dado que la infraestructura actual requiere de mejoras de costo menor, comparados con los costos de los proyectos y equipamientos actuales del datacenter. Esta y otras certificaciones internacionales podrían dar ventajas a los investigadores asociados, por ejemplo, al momento de postular a proyectos de colaboración científica internacional en el ámbito clínico.

9 Referencias

- [1] M. Ollé et al., El Plan de Empresa: Cómo planificar la creación de una empresa. 1997.
- [2] M. Ludevid, M. L. Anglada, and M. Ollé, *Cómo crear su propia empresa: factores clave de gestión*. 1989.
- [3] M. Arias Chaves, "La ingeniería de requerimientos y su importancia en el desarrollo de proyectos de software," *Rev. InterSedes*, vol. VI, no. 10, 2005.
- [4] Gobierno de Chile MIDEPLAN, "Metodología general de preparación y evaluación de proyectos," 2013. [Online]. Available: http://sni.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/fotos/MetodologiaGeneral2013.pdf. [Accessed: 23-Aug-2015].
- [5] G. Baca Urbina, Evaluacion de Proyectos, 6th ed. 2010.
- [6] N. Sapag Chain and R. Sapag Chain, *Preparación y evaluación de Proyectos*, 5th ed. 2008.
- [7] I. O. for S. ISO, "Information technology Security techniques Information security management systems Requirements." p. 23, 2013.
- [8] "Uptime Intitute | LLC." [Online]. Available: https://es.uptimeinstitute.com/. [Accessed: 25-Jan-2017].
- [9] P. Turner IV, J. Seader, and V. Renaud, "Data Center Site Infrastructure Tier Standard: Topology," *Uptime Institute, Llc*, 2012.
- [10] UptimeInstitute, "Lista de datacenter certificados en Chile," 2017. [Online]. Available: https://uptimeinstitute.com/TierCertification/constructed-facility-certifications.php?page=1&ipp=All&clientId=&countryName=Chile&tierLevel=. [Accessed: 14-Feb-2017].
- [11] ISO, "International Organization for Standardization." [Online]. Available: http://www.iso.org/iso/home.htm. [Accessed: 02-Feb-2017].
- [12] G. Dickinson, M. Janczewski, D. Mon, J. Ritter, H. Stevens-love, and P. Van

- Dyke, ISO/HL7 10781 Electronic Health Record System Functional Model. 2015.
- [13] CDER, CBER, and CDRH, "Electronic Source Data in Clinical Investigations," *FDA Guid. Ind.*, no. September, p. 15, 2013.
- [14] C. Wharf and U. Kingdom, "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials," *Eur. Med. Agency*, vol. 44, no. June, pp. 1–13, 2010.
- [15] E. Washington D.C.: U.S. Dept. of Labor, *The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*. United State, 1996.
- [16] U.S. Department of Health and Human Services, "HIPAA Security Series: 3 Physical safeguards," *HIPAA Secur. Ser.*, vol. 2, pp. 1–17, 2007.
- [17] U.S. Department of Health and Human Services, "HIPAA Security Series: 4 Technical safeguards," *HIPAA Secur. Ser.*, vol. 2, pp. 1–17, 2007.
- [18] "Decreto 41, APRUEBA REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS." MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES.
- [19] REUNA, "REUNA | Ciencia y Educación en Red." [Online]. Available: http://www.reuna.cl/. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [20] "National Laboratory for High Performance Computing." [Online]. Available: http://www.nlhpc.cl/. [Accessed: 23-Aug-2015].
- [21] S. Hartel and V. Castañeda, "BioMed-HPC," 2012.
- [22] "Red de Equipamiento Científica Avanzado." [Online]. Available: http://redeca.med.uchile.cl. [Accessed: 26-Jan-2017].
- [23] M. Gómez Alamilla, "Proyecto de Inversión para la Instalación de un Gimnasio en el Municipio de Tultitlán, Estado de México," Universidad Nacional Autonoma de Mexico, 2003.
- [24] Conicyt, "TED CONICYT v1.5.".
- [25] SugarSync, "Cloud File Sharing, File Sync & Device | SugarSync." [Online]. Available: https://www.sugarsync.com/.

- [Accessed: 12-Oct-2016].
- [26] Dropbox, "Precios de Dropbox Business." [Online]. Available: https://www.dropbox.com/business/pricing. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [27] Backblaze, "Buy Now." [Online]. Available: https://secure.backblaze.com/buy.htm. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [28] IDrive, "IDrive® pricing plans." [Online]. Available: https://www.idrive.com/pricing. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [29] Google, "G Suite: Gmail, Drive, Documentos de Google y mucho más." [Online]. Available: https://gsuite.google.com/. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [30] Crashplan, "Buy a CrashPlan Subscription or Other Backup Solutions CrashPlan." [Online]. Available: https://store.crashplan.com/store/. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [31] Mozy, "Online Backup Storage and Software for photos, music, and docs." [Online]. Available: http://mozy.com/product/mozy/personal. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [32] JustCloud, "JustCloud:: Our Services & Prices." [Online]. Available: http://www.justcloud.com/planprice-information. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [33] Mega, "Mega." [Online]. Available: https://mega.nz/#pro. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [34] OpenDrive, "OpenDrive Pricing." [Online]. Available: https://www.opendrive.com/pricing. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [35] Amazon, "Amazon Drive: Cloud Storage Online Backup." [Online]. Available: https://www.amazon.com/clouddrive/home?ref_=cd_auth_home. [Accessed: 12-Oct-2016].
- [36] Servicio de Impuestos Internos, "Valor UF." [Online]. Available: http://www.sii.cl/pagina/valores/uf/uf2016.htm. [Accessed: 01-Nov-2016].
- [37] OwnCloud, "ownCloud | Secure File Access and File Sharing." [Online]. Available: https://owncloud.com/. [Accessed: 01-Nov-2016].

- [38] FDA, "Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations." Food drug administration center for drugs evaluation Research, 2007.
- [39] FDA, "FDA." Food drug administration center for drugs evaluation Research.
- [40] FDA, "Part 11 CFR Code of Federal Regulations Title 21," vol. Volumen 1, no. Title 21, 2016.

10 Anexos

10.1 Encuesta Captura de requerimientos

Captura de Requerimientos SASIBA

Preguntas al Entrevistado

- 1. Perfil del usuario
 - Nombre
 - Laboratorio/Compañía/organización
 - o Puesto
- 2. Determinar el flujo de trabajo, datos y procesos informáticos.
 - Me puede explicar los trabajos realizados en el laboratorio
 - ¿Con que software se obtienen los datos?
 - ¿Qué tipos de datos son lo que genera?
 - o ¿Dónde almacenan los datos, luego de ser obtenidos?
 - Como los utilizan luego de obtenidos
 - Con que frecuencia acceden a los datos
 - Número de equipos
 - Tipo de equipos utilizados (Desktop, Server, NAS, etc)
 - ¿Por cuánto tiempo necesitan almacenar o guardar la información?
- 3. ¿Cuánto gasta actualmente en servicios informáticos, ya sea equipos, páginas web, respaldos y/o almacenamiento? (Ej: Dropbox, iCloud, GoogleDrive)
- 4. Cuantos usuarios o integrantes componen su equipo de trabajo
- 5. Cuáles son sus fuentes de financiamiento y cuál es la duración de estos
- 6. Si tuviera que contratar servicios el 1 de septiembre, cuál de estos servicios solicitaría.

- o Procesar datos en computadores de alto rendimiento
- Espacio para crear y almacenar páginas web
- o Respaldar datos automáticamente y centralizarlos en un solo equipo
- Dropbox Local
- o Otros (Cuales)

Preguntas de llenado e interpretación del entrevistador

- 1. Nivel de soporte informático que necesitaría
 - o Básico
 - Medio
 - Avanzado
- 2. Cálculo aproximado de volumen de datos
- 3. Cálculo aproximado de tiempo de computo o procesamiento por tarea o experimento
- 4. Situación actual en cuanto a equipamiento informático.
 - Sistema de respaldo
 - o Sitios WEB
 - o Otros
- 7. Velocidad y tipo de conexión actual a la red

10.2 Equipamiento mínimo para un óptimo acceso a SASIBA

Con el fin de que todos los usuarios que se conecten a SASIBA puedan obtener un servicio de calidad y que estos puedan obtener el máximo el rendimiento, en cuanto a la velocidad de acceso y traspaso de información hacia SASIBA, es que se dan ciertas recomendaciones a los usuarios, con respecto a los equipos informáticos y las conexiones que estos deberían tener, como mínimo. Además de una de cuánto costaría implementarlas, aproximadamente.

10.2.1 Listado de dispositivos y conexiones necesarias

ITEM	Valor Aproximado (CLP)
Enlace de Fibra Óptica, hasta sala de router de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.	\$ 1.000.000
Tarjeta PCI Express 10 Gigas SFP+	\$ 280.000
2 Módulos SFP+ 10G, 1 para equipo usuario, otro para Equipo Principal	\$ 200.000
Switch 24 Puertas Gigabit, 2 Puertas SFP+ 10G	\$ 1.200.000
SSD PCI 480 Gb	\$ 320.000
Total	\$ 3.000.000

Tabla 20: Lista de dispositivos y conexiones necesarias para un óptimo rendimiento con SASIBA.

Con este equipamiento, se asegura un acceso de alta velocidad, permitiendo acceder hasta una velocidad de 10Gbps hacia SASIBA, logrando realizar respaldo de un alto volumen de datos, en un bajo tiempo, comparado con la red actual de la Universidad.

10.3 Propuesta Económica – Plataforma de Almacenamiento

PROPUESTA ECONÓMICA

Plataforma de Almacenamiento

Universidad de Chile Facultad de Medicina

Santiago, 29 de Diciembre de 2015



Los Leones 1355 Providencia Santiago. Fono: (+562) 2343-2600. http://www.tline.com

29 de Diciembre de 2015

Señores Universidad de Chile Facultad de Medicina PRESENTE

Atención: Sr. Nelson López Referencia: Plataforma de Almacenamiento

De nuestra consideración:

La presente contiene nuestra propuesta económica por el Proyecto Nas, compuesto con equipos Dell, de la líneas Compellent SC4020, Switches N4032F y Servidores PowerEdge R630.

Estamos seguros de que vuestra empresa sabrá apreciar la capacidad de Soporte, Capacitación y Servicio Técnico ofrecido por Transaction Line S.A a cada uno de los clientes que adquieren nuestras soluciones.

Por último, agradecemos la oportunidad que se nos entrega de cotizar nuestros productos y servicios y quedamos a su disposición para cualquier consulta.

En la seguridad de poder responder a su confianza, le saluda atentamente,

Mónica Cárdenas

Gerente General

Transaction Line Chile S.A.

Manuel Oyarzún

ISR de Gerencia

Transaction Line Chile S.A.

CONTENIDOS

CONTENIDOS	3
QUIENES SOMOS	4
PROPUESTA ECONOMICA	
1 Dell Compellent SC4020	5
2 Dell Networking N4032F	
3 DELL SERVIDOR POWEREDGE R630	6
4 - VMware vSphere 6	7
5 Servicios Tline	7
	7

QUIENES SOMOS

Transaction Line Chile S.A. es una empresa orientada a la mediana y gran empresa con la misión de proporcionar servicios de consultoría y tecnología del mayor valor agregado para establecer estrategias TI de excelencia, que apunten a la continuidad operacional y alta disponibilidad de las plataformas que soportan la organización, sus procesos y su gestión.

Nuestro objetivo es ser el proveedor principal de soluciones de Continuidad de Negocios, para lo cual entregamos soluciones que van desde servidores, sistemas operativos, unidades de almacenamiento masivo, sistemas de respaldos de datos, comunicaciones, soluciones de virtualización hasta los servicios asociados a su adecuada implementación. Del mismo modo, estamos estrechamente asociados con los fabricantes más innovadores en tecnologías para IT, lo que nos permite ofrecer un portafolio de productos completo y permanentemente actualizado. Como consultores IT de nuestros clientes tenemos como un objetivo central y permanente el garantizarles una experiencia de clase mundial al trabajar con nosotros.

Transaction Line Chile S.A. se diferencia por ofrecer al mercado soluciones realmente integradas, desde el modelo de negocio hasta la implantación de la infraestructura más avanzada. Con perfiles multidisciplinarios – formados en diferentes sectores – hemos adquirido un profundo conocimiento en la aplicación de las tecnologías, centrando los esfuerzos en cómo implantar y gestionar para crear valor en su negocio. Estamos dedicados a asegurar la satisfacción total del cliente con productos y servicios de primer nivel; y por sobre todo, a responder a las necesidades particulares de cada uno de ellos.

Con este fin, Transaction Line Chile S.A. se ha posicionado como una compañía de valor en la entrega de servicios informáticos, este hecho nos permite contar con la confianza de nuestros clientes y abordar proyectos con total garantía de éxito. Transaction Line Chile S.A. es socio tecnológico de Dell, VMware, TrendMicro, RedHat, entre otros, lo cual nos permite mantener un respaldo en las tecnologías que hoy ofrecemos a nuestros clientes.

PROPUESTA ECONOMICA

1 .- Dell Compellent SC4020

Dell Compellent SC4020	ID Convenio	Cantidad	Precio	Total
Compellent SC4020	1171678	1	43.500	43.500
Características.				
SC4020 10Gb iSCSI - 4ports (Single drives)				
42 x Discos 6TB SAS 12Gb, 7.2K, 3.5"				
6 x Discos1.2TB, SAS, 6Gb, 2.5", 10K				
18 x Enclosure Blank, SAS, Drive Bay Blanks, 2.5"				
Compellent SC280 Enclosure, 3.5", 84-bay				
SC280 6Gb Mini-SAS to Mini-SAS Cable, 0.6M, Qty 2				
SW, Storage Center OS Core Base License				
SW, Storage Optimize Bundle Base License				
Copilot Support Term: 3 year (36 months)				
Valor Storag	e US\$	43.500+	iva	

2 .- Dell Compellent FS8600

Dell Compellent FS8600	ID Convenio	Cantidad	Precio	Total
Cabecera NAS FS8600, 48GB, CooperBECERA NAS FS8600 10GBE, 48GB, Coopper FE, Optical FC IPC, Fuente Redundante, 3 años de				
Garantía Co-Pilot	1214839	1	29.285	29.285
Valor NAS US\$		29.285+	iva	

3.- Dell Networking N4032F - ID CONVENIO 1171677

Dell Networking N4032F	ID Convenio	Cantidad	Precio	Total
Networking N4032F	1171677	2	6.276	12.552
Características.				
Dell Networking N4032F, 24x 10GbE SFP+ Ports, 1x Modular bay, 2x AC PSU, IO to PSU Airflow				
24 x Dell Networking, Transceiver, SFP+, 10GbE, SR, 850nm Wavelength, 300m Reach				
QSFP+ 40GbE Module, 2-Port, Hot Swap, used for 40GbE Uplink, Stacking, or 8x 10GbE Breakout				
Garantía 3 años de ProSupport Mission Critical 4 x 7 x 24				
Valor Switches US\$		12.552 +	iva	

4.- Dell Servidor PowerEdge R630 - ID DE CONVENIO MARCO 1220709

Dell Servidor PowerEdge R630	ID Convenio	Cantidad	Precio	Total	
Dell Servidor PowerEdge R630	1220709	3	5.742	17.226	
Características.					
Chassis with up to 8, 2.5" Hard Drives, 3 PCIe Slots					
$2~\mathrm{x}$ Intel Xeon E5-2620 v 3 $2.4\mathrm{GHz},\!15\mathrm{M}$ Cache, $\!8.00\mathrm{GT/s}$ QPI, Turbo, HT,6C/12T (85-2620 v	W) Max Mem 186	66MHz			
4 x 16GB RDIMM, 2133 MT/s, Dual Rank, x4 Data Width					
2 x 300GB 15K RPM SAS 12Gbps 2.5in Hot-plug Hard Drive					
RAID 1					
PERC H730 Integrated RAID Controller, 1GB Cache					
iDRAC8 Enterprise, integrated Dell Remote Access Controller, Enterprise					
2 x QLogic 57810 Dual Port 10Gb Direct Attach/SFP+ Low Profile Network Adapter					
1 x Broadcom 5719 QP 1Gb Network Interface Card, Low Profile					
1 x Broadcom 5720 QP 1Gb Network Daughter Card					
Dual, Hot-plug, Redundant Power Supply (1+1), 750W					
Garantía 3 años de Pro Support Mission Critical 4 x 7 x 24					
Valor Serv	ridores US\$	17.	226+ iva		

4 .- VMware vSphere 6

Cantidad	Sku	Descripción	Id Convenio	Precio	Total
1	VS6-ESP-KIT-A	Academic V Mware vSphere 6 Essentials Plus Kit for 3 hosts (Max 2 processors per host)	1214592	3.028	3.028
1	VS6-ESP-KIT-A	Academic VMware Basic Support vSphere 6 Essentials Plus Kit 3 años	1214588	1.800	1.800
		Valor Total Pro	puesta US\$		4.828+ iva

5.- Servicios Tline

Cantidad	Sku	Descripción	Id Convenio	Precio	Total
1	TL-SSS	Servicio de Implementación de Plataforma	1138787	5.000	5.000
		Valor Total Pro	puesta US\$		5.000+ iva

CONDICIONES COMERCIALES

• Moneda: Los valores están expresados en Dólares.

• Tasa de Cambio: La tasa de cambio es al dólar observado del día de facturación.

Validez de la Oferta: 15 DíasDespacho y Entrega: 30 días.

• Condición de Pago: 30 días a partir de la fecha de facturación.

• Valores Cotizados: Los montos expresados no incluyen iva.

DATOS PARA EMITIR ORDEN DE COMPRA

• Razón Social : Transaction Line Chile S.A

• **RUT** : 76.300.290 – K

• Dirección : Los Leones 1355, Oficina 809, Providencia,

Santiago

Ejecutivo de Cuentas : Mónica Cárdenas
 Teléfono : +56 (2) 2343-2600

10.4 Propuesta Económica – Extensión de Garantías

27/1/2017

Gm ail - Consulta garantia equipos



Jorge Mansilla < jorgemansillas@gmail.com>

20 October 2016 at 17:04

Consulta garantia equipos

5 messages

Jorge Mansilla <jorgemansillas@gmail.com> To: Monica Cardenas <mcardenas@tline.cl>

Cc: Mauricio Cerda <mauriciocerda@med.uchile.cl>

Estimada Mónica.

Espero te encuentres muy bien,

Te escribo para solicitar formalmente lo que hablamos por teléfono.

Son 2 preguntas especificas con respecto a los productos comprados con facturas electrónicas números: 821, 822, 823

- Desde cuando y hasta corre la garantía de estos productos??

- Es posible comprar una garantía extendida para todo este hardware? cuanto sale mas o menos

Necesitamos toda esta información, ya que estoy realizando mi tesis de magister, y el tema es un plan de operaciones para todos los equipos que les compramos a uds

Muchas gracias Mónica por tu respuesta.

Jmansilla

Jorge Mansilla Ingeniero en Bioinformática Ms.(c) Informática Médica Scian-Lab - BNI Facultad de Medicina

Universidad de Chile

www.scian.cl

Monica Cardenas <mcardenas@tline.cl>

20 October 2016 at 20:44

To: Jorge Mansilla <jorgemansillas@gmail.com> Cc: Mauricio Cerda <mauriciocerda@med.uchile.cl>

Jorge mis respuestas en rojo abajo.

Saludos

De: Jorge Mansilla [mailto:jorgemansillas@gmail.com] Enviado el: jueves, 20 de octubre de 2016 17:04 Para: Monica Cardenas <mcardenas@tline.cl> CC: Mauricio Cerda <mauriciocerda@med.uchile.cl>

Asunto: Consulta garantia equipos

Estimada Mónica,

Espero te encuentres muy bien,

Te escribo para solicitar formalmente lo que hablamos por teléfono.

Son 2 preguntas especificas con respecto a los productos comprados con facturas electrónicas números: 821, 822, 823

- Desde cuando y hasta corre la garantía de estos productos??

De los equipos comienza desde el 26 de Enero de 2016 y vencen el 25 de Enero de 2019 Las licencias de software Vmware desde el 8 de Abril de 2016 y vencen el 7 de Abril de 2019

- Es posible comprar una garantía extendida para todo este hardware? cuanto sale mas o menos 3,5 y 7 años

Es posible comprar garantía de equipos y extensión de soporte de software de ymware.

https://mail.google.com/mail/w0/7ui=28ik=c3035c/5e/8view=pt&q=mcardenas%40tine.cl&qs=true&search=query&th=157e3b1d118b7d2f&sim1=157e3b1d118b... 1/3

27/1/2017

Gmail - Consulta garantia equipos

En DELL solo se extienden 2 años adicionales máximo, es decir si inicialmente compras con 3 años, puedes extender hasta 5 años, si compras inicialmente con 5 años de garantía puedes extender hasta 7 años. El valor de extensión de garantía por los 2 años adicionales los puedes estimar en: Servidor R630 (SDR630-64583068) US\$1,700+Iva cada uno Switch KDN4032F-64006839 US\$1,900+Iva cada uno NAS FS8600 US\$3.200+Iva Storage Compellent SC4020 US\$8,700+lva Extension de soporte de licencia vmware anual US\$800+lva (este no tiene limite de años) Necesitamos toda esta información, ya que estoy realizando mi tesis de magister, y el tema es un plan de operaciones para todos los equipos que les compramos a uds. Muchas gracias Mónica por tu respuesta. Slds Jmansilla Jorge Mansilla Ingeniero en Bioinformática Ms.(c) Informática Médica Scian-Lab - BNI Facultad de Medicina Universidad de Chile www.scian.cl<http://www.scian.cl>

□ _{11K}

10.5 Propuesta Económica - Upgrade de Storage Compellent SC4020

PROPUESTA ECONÓMICA
Upgrade de Storage Compellent SC4020

Universidad de Chile

Santiago, 13 de Julio de 2016



Agustinas 640 Of.2301 Santiago. Fono: (+562) 2495-2600. http://www.tline.com

13 de Julio de 2016

Señores Universidad de Chile **PRESENTE**

Atención: Sr. Jorge Mansilla

Referencia: Upgrade de Storage Compellent SC4020

De nuestra consideración:

La presente contiene nuestra propuesta económica por Upgrade de Storage Compellent SC4020.

Estamos seguros de que vuestra empresa sabrá apreciar la capacidad de Soporte, Capacitación y Servicio Técnico ofrecido por Transaction Line S.A a cada uno de los clientes que adquieren nuestras soluciones.

Por último, agradecemos la oportunidad que se nos <mark>entrega de cotizar nuestros p</mark>roductos y servicios y quedamos a su disposición para cualquier consulta.

En la seguridad de poder responder a su confianza, le saluda atentamente,

Mónica Cárdenas

Gerente General

Transaction Line Chile S.A.

Manuel Oyarzún

ISR de Gerencia

Transaction Line Chile S.A.

CONTENIDOS

CONTENIDOS	3
QUIENES SOMOS	4
PROPUESTA ECONOMICA	5
Upgrade de Storage Compelient SC4020	5
CONDICIONES COMERCIALES	E

QUIENES SOMOS

Transaction Line Chile S.A. es una empresa orientada a la mediana y gran empresa con la misión de proporcionar servicios de consultoría y tecnología del mayor valor agregado para establecer estrategias Tl de excelencia, que apunten a la continuidad operacional y alta disponibilidad de las plataformas que soportan la organización, sus procesos y su gestión.

Nuestro objetivo es ser el proveedor principal de soluciones de Continuidad de Negocios, para lo cual entregamos soluciones que van desde servidores, sistemas operativos, unidades de almacenamiento masivo, sistemas de respaldos de datos, comunicaciones, soluciones de virtualización hasta los servicios asociados a su adecuada implementación. Del mismo modo, estamos estrechamente asociados con los fabricantes más innovadores en tecnologías para IT, lo que nos permite ofrecer un portafolio de productos completo y permanentemente actualizado. Como consultores IT de nuestros clientes tenemos como un objetivo central y permanente el garantizarles una experiencia de clase mundial al trabajar con nosotros.

Transaction Line Chile S.A. se diferencia por ofrecer al mercado soluciones realmente integradas, desde el modelo de negocio hasta la implantación de la infraestructura más avanzada. Con perfiles multidisciplinarios – formados en diferentes sectores – hemos adquirido un profundo conocimiento en la aplicación de las tecnologías, centrando los esfuerzos en cómo implantar y gestionar para crear valor en su negocio. Estamos dedicados a asegurar la satisfacción total del cliente con productos y servicios de primer nivel; y por sobre todo, a responder a las necesidades particulares de cada uno de ellos.

Con este fin, Transaction Line Chile S.A. se ha posicionado como una compañía de valor en la entrega de servicios informáticos, este hecho nos permite contar con la confianza de nuestros clientes y abordar proyectos con total garantía de éxito. Transaction Line Chile S.A. es socio tecnológico de Dell, VMware, TrendMicro, RedHat, entre otros, lo cual nos permite mantener un respaldo en las tecnologías que hoy ofrecemos a nuestros clientes.

PROPUESTA ECONOMICA

1. Upgrade de Storage Compellent SC4020

Detalle	Cantidad	Precio	Total
Discos	1	99.890	99.890
Características.			
SC280, 6TB, SAS 12Gb, 7.2K, 3.5 HDD, 42 pack CUS			
6 x Dell 1.92TB, SAS 12Gb, SSD, Rl, 2.5, Custumer Kit			
12 x Dell 1.2TB, SAS 6Gb, 2.5", 10K, HDD, CUS			
SW, Storage Center OS Core, Expansion Licence			
SW, Storage Optimizacion Bundle Expansion License			
3 year support terms			
Valor Total Propuesta		99.890 + iva	1

CONDICIONES COMERCIALES

- Moneda: Los valores están expresados en Dólares.
- Tasa de Cambio: La tasa de cambio es al dólar observado del día de facturación.
- Validez de la Oferta: 15 Días
- Despacho y Entrega: 30 días.
- Condición de Pago: 30 días a partir de la fecha de facturación.
- Valores Cotizados: Los montos expresados no incluyen iva.

DATOS PARA EMITIR ORDEN DE COMPRA

 Razón Social Transaction Line Chile S.A

• RUT

RUT: 76.300.290 - K

Dirección: Agustinas 640, Oficina 2301, Santiago

Ejecutivo de Cuentas: Mónica Cárdenas

Teléfono: +56 (2) 2975 4908

10.6 <u>ISO/HL7 10781 - Electronic Health Record System Functional Model,</u> Release 2, Chapter 7

 $\operatorname{ISO/HL7}$ 10781 - Electronic Health Record System Functional Model, Release 2

Section/Id#: Type: Name:	Conformance Criteria	Row#
Function Audit Notification and Review		
Description: EHR sys	dit Events, Review Audit Log tem functions allow various methods of critical event notification (from audit triggers) as well as routine ation and review functions implement requirements according to scope of practice, organizational policy,	
	The system SHALL provide the ability to render a report based on audit log entries.	2546
	The system SHALL provide the capability to generate reports based on ranges of system date and time that audit log entries were captured.	2547
	The system SHOULD provide the ability to render audit log entry time stamps using UTC (based on ISO 8601).	2548
	4. The system SHALL allow emergency access log entry review based on criteria such as individual assignment or specified role, reasons, patient information/record entries according to organizational policy, and/or jurisdictional law.	2549
TI.3 Function Registry and Directory Services		2550

Statement: Enable the use of registry services and directories to uniquely identify, locate and supply links for retrieval of information related to:- patients and providers for healthcare purposes; - payers, health plans, sponsors, and employers for administrative and financial purposes; - public health agencies for healthcare purposes, and-healthcare resources and devices for resource management nurposes.

Description: Registry and directory service functions are critical to successfully managing the security, interoperability, and the consistency of the health record data across an EHR-S. These services enable the linking of relevant information across multiple information sources within, or external to, an EHR-S for use within an application. This applies to directories/registries internal to the EHR-S as well as directories/registries external to the EHR-S. Transmission may occur automatically or manually and may include small or large amounts of data. Directories and registries support communication between EHR Systems and may be organized hierarchically or in a federated fashion. For example, a patient being treated by a primary care physician for a chronic condition may become ill while out of town. The new provider's EHR-S interrogates a local, regional, or national registry to find the patient's previous records. From the primary care record, a remote EHR-S retrieves relevant information in conformance with applicable patient privacy and confidentiality rules. An example of local registry usage is an EHR-S application sending a query message to the Hospital Information System to retrieve a patient's demographic data.

	1. The system SHALL provide the ability to manage internal registry services and directories.	2551
	The system SHALL provide the ability to exchange information with external registry services and directories.	2552
	The system SHALL provide the ability to securely exchange information with external registry services and directories.	2553
	4. The system SHALL conform to function <u>TI.5.1</u> (Application and Structured-Document Interchange Standards) to exchange information with external registry services and directories.	2554
	The system SHOULD capture and render local registry services and directory information through standards-based interfaces,	255
	IF the system communicates with external registry services and directories (i.e., external to an EHR-S), THEN the system SHOULD capture and render information using standards-based interfaces.	2556
	7. The system SHOULD provide the ability to determine the unique identity of a patient through the use of internal, and/or external registry services or directories.	255
	The system MAY provide the ability to determine links to healthcare information regarding a patient through the use of internal, and/or external registry services or directories.	2558
	The system MAY provide the ability to determine the unique identity of a provider through the use of internal, and/or external registry services or directories.	2559
	10. The system MAY provide the ability to determine the identity of payers, health plans and sponsors for administrative or financial purposes through the use of internal, and/or external registry services or directories.	2560
	(11. The system MAY provide the ability to determine the identity of employers for administrative or financial purposes through the use of internal, and/or external registry services or directories.	2561
nction Indian Terminology and Indian Services		2562

Statement: Support semantic interoperability through the use of standard terminologies, standard terminology models and standard terminology services.

Description: The purpose of supporting terminology standards and services is to enable semantic interoperability. Interoperability is demonstrated by the consistency of human and machine interpretation of shared data and reports. It includes the capture and support of consistent data for templates and decision support logic. Terminology standards pertain to concepts, representations, synonyms, relationships and computable (machine-readable) definitions. Terminology services provide a common way for managing and retrieving

Section/Id#: Type: Name:	Co	nformance Criteria	Row#					
	Statement: Support workflow management functions including both the management and set up of work queues, personnel lists, and system interfaces as well as the implementation functions that use workflow-related business rules to direct the flow of work assignments.							
externa based o	Description: Workflow management functions that an EHR-S supports include:-Distribution of information to and from internal and external parties;-Support for task-management as well as parallel and serial task distribution;-Support for notification and task routing based on system triggers; and-Support for task assignments, escalations and direction in accordance with business rules.Workflow definitions and management may be implemented by a designated application or distributed across an EHR-S.							
	1	. The system SHALL provide the ability to manage workflow business rules including work queues, personnel lists, and system interfaces.	2639					
	2	 The system SHOULD provide the ability to determine workflow assignments based on workflow- related business rules. 	2640					
	3	 The system MAY provide the ability to manage human resources (i.e., personnel lists) for workflow queues. 	2641					
	4	. The system MAY exchange information with external systems (for example, Human Resources system or Staff Management system) to support the management of human resources.	2642					
	5	i. The system MAY exchange information with external systems (for example, Human Resources system or Staff Management system) to support the management of workflow queues (task lists).	2643					
	6	5. The system MAY provide the ability to exchange workflow related information with an external system.	2644					
	7	. The system MAY provide the ability to render notifications and tasks based on system triggers.	2645					
	8	5. The system MAY determine and render an updated priority of tasks on the workflow (task list) queue in accordance with business rules, and according to scope of practice, organizational policy, and/ or jurisdictional law.	2646					
	9	The system MAY determine and render an update to the tasks, and/or execution path on the workflow (task list) queue in accordance with business rules, and according to scope of practice, organizational policy, and/or jurisdictional law.	2647					
	10	The system MAY determine and render an update to the assignment of the resources to workflow (task list) queue in accordance with business rules, and according to scope of practice, organizational policy, and/or jurisdictional law.	2648					
	11	. The system SHOULD provide the ability to render a notification of a workflow update.	2649					
	12	2. The system MAY provide the ability to render a notification of a workflow update including the details of the update.	2650					
	13	 The system SHOULD provide the ability to transmit a workflow (task list) queue update request to an external system. 	2651					
	14	. The system SHOULD provide the ability to receive a workflow (task list) queue update response from an external system.	2652					
TI.8 Function Database Backu	p and Recovery		2653					

Statement: Provide for the ability to backup and recover the EHR system.

Description: To enable the preservation of the EHR database and it's data, functionality needs to be present to record a copy of the database and it's contents to offline media as well as the recovery of the system from a backup copy and resumption of normal system operation. The backup must preserve both data as well as database structure and definition information sufficient to recover a complete functional EHR system. Database components may include, but not be limited to application data, security credentials, log/audit files, and programs; ultimately all EHR components necessary to provide a full and complete operating environment. Finally, the backup must be capable of being used during recovery processing to restore an exact copy of the EHR system as of a particular instant in time. This is a requirement to be able to preserve logical consistency of information within the recovered EHR system. In providing for this capability the system may Include multiple backup, and/or redundancy solutions such as fail-over architecture, database journaling, transaction processing, etc. The backup and recovery function must address both physical system failure (i.e. failure of EHR system hardware) as well as logical system failure (e.g., database corruption). To support the requirement that the EHR system be available whenever it is needed within the design parameters of the system and provide reliability and redundancy of the EHR database and it's data, the backup function shall not impact user functionality or appreciably impact user performance. The backup function may include features which permit multiple processes and technologies to perform it's task. This may include multiple backup technologies such as redundancy, online, near-line and off-line media.

 The system SHALL provide the ability to backup and recover EHR information according to so of practice, organizational policy, and/or jurisdictional law. 	2654)
2. The system SHALL provide the ability to backup and recover all database contents incluprograms and all software components necessary to permit a complete EHR to be recovered. [full backup and recovery]	
 The system MAY provide the ability to backup and recover EHR information using alterniabackup methods in addition to a full backup/recovery (e.g., incremental, differential, reverse dor continuous). 	
The system MAY provide the ability to backup EHR information according to a defined schedu storage media rotation.	le of 2657

ISO/HL7 10781 - Electronic Health Record System Functional Model, Release 2

Section/Id#: Type: Name:	Conformance Criteria	Row#			
	6. IF the EHR user requirements specify that the EHR system be available continuously, THEN the system SHALL provide the ability to backup EHR information concurrently with the normal operation of the EHR application.	2658			
6. The system SHOULD provide the ability to backup EHR information to a remote location.					
	7. The system MAY provide the ability to backup EHR information to more than one storage media (e.g., disk, tape, or cloud).	2660			
	8. The system MAY provide the ability to encrypt backup data.	2661			
TI.9 Function System Management Operations and Performance	Function System Management				
Description: A health care delivery relies on services provided by other external facilities such as laboratories or Long Term Care facilities. The status of those facilities is subject to change for example: power outage, flooding or overcapacity. Therefore, the EHR system needs to capture the status of the external facilities, notify appropriate individuals / organizations or even change the workflow based on established business rules. Change of the status of an external facility is patient safety concern because a provider may need to adjust patient care or care workflows accordingly. For example, changes of status of external facility include: laboratory no longer accredited, laboratory power outage, Long Term Care facility at overcapacity. If laboratory loses accreditation an administrator needs to be notified to adjust the workflow. If status change is anticipated on regular basis, the system may automatically trigger workflow adjustment according to established business rules that take into consideration the status of the external facility. The example for later, the local Long Term Care facility may routinely exceed the capacity on the weekends; therefore, the business rule will accommodate for automatic workflow adjustments. A provider may need to be aware of certain Service Level Agreement information in order to mitigate patient safety-related risks that depend on system availability or system performance.					
	The system SHOULD provide the ability to manage the change of status of an external facility. The system SHOULD provide the ability to manage Service Level Agreement information according to scope of practice, organizational policy, and/or jurisdictional law.	2663 2664			
	The system MAY provide the ability to render system availability statistics and system performance statistics as specified in the Service Level Agreement according to scope of practice, organizational policy, and/or jurisdictional law.	2665			

10.7 FDA, CFR - Code of Federal Regulations Title 21

	Subpart BElectronic Records, Sec. 11.10 Controls for closed systems.				
		Si	No	Sin Información	Obs.
a)	Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.			Х	
b)	The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.	x			
c)	Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.	Х			
d)	Limiting system access to authorized individuals.	Х			
e)	Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.				Proporcionado por software
f)	Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.	X			
g)	Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.	Х			
h)	Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.			Х	

i)	Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks. The establishment of, and adherence to, written	x		
i)	policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.		X	
k)	Use of appropriate controls over systems documentation including:			
1)	Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.		х	
2)	Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents timesequenced development and modification of systems documentation.		X	
	Cubmont D. Flootwaria Documbo Con 44 20			
	Subpart BElectronic Records, Sec. 11.30 Controls for closed systems.			
	Persons who use open systems to create,			
	modify, maintain, or transmit electronic records			
	shall employ procedures and controls designed			
	to ensure the authenticity, integrity, and, as			
	appropriate, the confidentiality of electronic			
	records from the point of their creation to the			
	point of their receipt. Such procedures and	X		
	controls shall include those identified in 11.10,			
	as appropriate, and additional measures such			
	as document encryption and use of appropriate			
	digital signature standards to ensure, as			
	necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.			
	addionality, intogrity, and confidentiality.			
	Subpart BElectronic Records, Sec. 11.50			
	Signature manifestations.			
	Signed electronic records shall contain			
	information associated with the signing that			
a)	clearly indicates all of the following:			
				Proporcionado
1)	The printed name of the signer;			por software
0/	The date and time when the signature was			Proporcionado
2)	executed; and			por software

3)	The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.				Proporcionado por software
b)	The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).				
	Subpart CElectronic Signatures, Sec. 11.300 Controls for identification codes/passwords.				
	Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:				
a)	Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.	X			
b)	Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).	X			
c)	Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.	X			
d)	Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.			×	
e)	Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.		X		