

1. Datos Informativos

- 1.1. Módulo: 1
- 1.2. Nivel: 7
- 1.3. Apellidos y Nombres: Solis Ramírez Aida Milena – Valdivieso
Aslalema Jeremy – Valenzuela Quisiquinga Cristian Sebastian
- 1.4. Tema: Tarea Grupal: Calidad 9001 - aplicación proyecto
- 1.5. Fecha: 14-oct-2025

1. Objetivo

Diseñar y proponer la estructura de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 para la "Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea", con el fin de estandarizar sus procesos de desarrollo, operación y soporte, asegurando la entrega de un servicio confiable, seguro y centrado en el usuario que cumpla con los requisitos normativos del sector salud y promueva la mejora continua.

2. Contenido

Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea Introducción

El sector de la salud se encuentra en un proceso de transformación digital acelerada, impulsado por la necesidad de optimizar recursos, mejorar la accesibilidad de los servicios y potenciar la calidad de la atención al paciente. En este contexto, las plataformas de gestión médica en línea han emergido como herramientas fundamentales, capaces de integrar procesos clínicos y administrativos en un entorno digital unificado.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se vuelve no solo recomendable, sino indispensable. La norma internacional ISO 9001:2015 proporciona el marco ideal para establecer dicho sistema, al ofrecer un enfoque basado en procesos, la gestión de riesgos y la mejora continua.

Aplicar este marco al ciclo de vida del software asegura que cada etapa desde el diseño y el desarrollo hasta la operación y el soporte esté controlada, documentada y alineada con los objetivos estratégicos de calidad.

Este informe tiene como propósito fundamental exemplificar y detallar la aplicación concreta de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015 al proyecto de la Plataforma. Se demostrará cómo los principios de la calidad pueden traducirse en acciones tangibles para gestionar el contexto de la organización, ejercer un liderazgo comprometido, planificar de manera efectiva, brindar los soportes necesarios, controlar las operaciones, evaluar el desempeño y, en última instancia, impulsar la mejora continua. A través de este ejercicio, se busca sentar las bases para la construcción de una plataforma médica que no solo sea tecnológicamente robusta, sino también éticamente responsable y sostenible en el tiempo.

Desarrollo

1. Contexto de la Organización (Cláusula 4)

¿Qué exige la norma?

Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (internas y externas) y definir el alcance del sistema de gestión de la calidad.

Aplicación en el Proyecto:

- Partes Interesadas Externas:

- **Pacientes:**

Privacidad y Seguridad: Confianza total en que su historial clínico (diagnósticos, tratamientos, datos personales) es inexpugnable. Exigen encriptación de datos en reposo y en tránsito.

Usabilidad y Accesibilidad: Una interfaz intuitiva que no requiera conocimientos técnicos para agendar citas, ver resultados de laboratorio, solicitar recetas y realizar pagos. Debe ser accesible para personas con discapacidades (norma WCAG).

Comunicación: Canales de mensajería segura para consultas rápidas con su médico, y recordatorios automáticos de citas y toma de medicamentos.

- **Médicos y Personal Sanitario/Pacientes:**

Fiabilidad y Rendimiento: Acceso instantáneo (<2 segundos) a historiales clínicos completos, incluso con imágenes de alta resolución. La plataforma no puede fallar durante una videoconsulta.

Eficiencia: Plantillas personalizables para notas clínicas, integración con sistemas de laboratorio para recibir resultados automáticamente y un sistema de prescripción electrónica que alerte sobre interacciones medicamentosas.

Interoperabilidad: Capacidad de compartir datos de forma segura con otros sistemas hospitalarios utilizando estándares como HL7 o FHIR.

- **Clínicas/Hospitales:**

Eficiencia Operativa: Módulos de facturación automatizada, generación de informes de rendimiento (ej. tiempo de espera promedio, número de pacientes atendidos) y optimización de la asignación de recursos.

Cumplimiento Normativo: Herramientas de auditoría que registren cada acceso y modificación de datos, facilitando la demostración de cumplimiento con LOPDGDD, GDPR, HIPAA, etc.

○ **Reguladores:**

Garantía de que la plataforma cumple con todas las leyes de protección de datos y regulaciones sanitarias locales e internacionales. Exigen que los datos de pacientes residan en servidores ubicados en la jurisdicción correcta.

○ **Aseguradoras y Pagadores:**

Acceso a un portal para verificar la elegibilidad de los pacientes y procesar reclamaciones de forma eficiente y segura.

Partes Interesadas Internas:

- **Equipo de Desarrollo:** Requisitos de usuario claros, estables y bien documentados en un sistema como Jira. Un pipeline de CI/CD (Integración Continua/Despliegue Continuo) robusto y un entorno de desarrollo que replique fielmente el de producción.
- **Administradores del Sistema (DevOps/SRE):** Dashboards de monitoreo en tiempo real (ej. Grafana), sistemas de alerta temprana (ej. Prometheus) y planes de recuperación ante desastres probados y documentados.
- **Equipo de Soporte al Cliente:** Una base de conocimientos interna exhaustiva, un sistema de ticketing eficiente (ej. Zendesk) y canales de comunicación directos con el equipo de desarrollo para escalar problemas críticos.
- **Alcance del Sistema:** El SGC aplica a todas las fases del ciclo de vida de la "Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea": planificación, diseño, desarrollo, pruebas, despliegue, operación y mantenimiento. Incluye específicamente los módulos de agenda de citas, historial clínico, electrónico, telemedicina (videoconsulta y mensajería segura) y prescripción electrónica. Queda excluido del alcance el hardware físico.



del cliente (ordenadores, dispositivos móviles).

2. Liderazgo (Cláusula 5)

¿Qué exige la norma?

El compromiso visible y activo de la alta dirección es crucial. Deben establecer y comunicar una política de calidad, y asignar roles, responsabilidades y autoridades claras dentro de la organización.



Aplicación en el Proyecto:

UPEC Política de Calidad

La dirección establece, documenta y comunica una política de calidad precisa:

"Nos comprometemos a diseñar, desarrollar y mantener una plataforma de gestión médica que priorice la seguridad del paciente, la confidencialidad de los datos y una experiencia de usuario excepcional. Lograremos esto a través de la innovación tecnológica, el cumplimiento estricto de la normativa vigente y la mejora continua de nuestros procesos, capacitando a nuestro equipo y escuchando activamente a nuestros usuarios."

- **Roles y Responsabilidades:**
- **Director del Proyecto (Product Manager):** Responsable final de la calidad del producto entregado. Tiene la autoridad para priorizar funcionalidades de seguridad y calidad sobre otras y para detener un lanzamiento si no se cumplen los criterios de aceptación.
- **Líder de Cumplimiento (Compliance Officer):** Responsable de monitorear la legislación sanitaria y de protección de datos. Tiene la autoridad para realizar auditorías internas y exigir cambios en el producto para garantizar el cumplimiento normativo.
- **Líder Técnico (Tech Lead):** Responsable de la calidad del código y la arquitectura del sistema. Define los estándares de codificación segura, aprueba las revisiones de código (pull requests) y garantiza la robustez y escalabilidad de la infraestructura.
- **Líder de Calidad (QA Lead):** Responsable de definir y ejecutar la estrategia de pruebas (automatizadas, manuales, de rendimiento y de seguridad). Tiene la autoridad para bloquear un ticket o una historia de usuario si no cumple con los estándares de calidad definidos.
- **Líder de Soporte (Support Manager):** Responsable de medir la satisfacción del usuario y de garantizar el cumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (SLAs). Canaliza el feedback de los usuarios para la mejora continua.

3. Planificación (Cláusula 6)

¿Qué exige la norma?

Identificar riesgos y oportunidades, y establecer objetivos de calidad medibles.



Aplicación en el Proyecto:



Análisis de Riesgos y Oportunidades (matriz FMEA)

Riesgo 1 (Alto): Violación de datos de pacientes debido a un ciberataque.

Acción Preventiva: Implementar encriptación end-to-end para todas las comunicaciones, encriptación AES-256 para datos en reposo, autenticación multifactor (MFA) obligatoria para todo el personal y realizar pentesting trimestral con una firma externa.

Riesgo 2 (Medio): Caída del servicio de videoconsulta durante un pico de uso.

Acción Preventiva: Diseñar una arquitectura de autoescalado en la nube (ej. Kubernetes), realizar pruebas de carga que simulen el triple del uso esperado y tener un plan de redundancia con un proveedor secundario de video.

Riesgo 3 (Bajo): Error en la interfaz que lleva a una prescripción incorrecta.

Acción Preventiva: Implementar doble verificación (el sistema pide confirmar la dosis y el medicamento), integrar una base de datos de medicamentos actualizada que alerte sobre interacciones y alergias, y realizar pruebas de usabilidad con médicos reales.

Oportunidad 1: Mejorar la adherencia al tratamiento del paciente.

Acción: Desarrollar un módulo de recordatorios automáticos e inteligentes de toma de medicamentos vía SMS/notificación push, y permitir al paciente registrar sus tomas.

Oportunidad 2: Posicionarse como líder en telemedicina.

Acción: Integrar herramientas de IA para el pre-diagnóstico asistido a partir de síntomas reportados por el paciente, siempre como una ayuda y nunca como un sustituto del juicio médico.

○ Objetivos de Calidad (métricas SMART):

Disponibilidad: Lograr un 99.9% de uptime para los servicios críticos (historial clínico y videoconsulta), medido mensualmente y excluyendo ventanas de mantenimiento programadas y comunicadas con 72 horas de antelación.

Satisfacción del Usuario: Alcanzar una puntuación de Net Promoter Score (NPS) superior a 50 tanto para pacientes como para profesionales sanitarios, medida trimestralmente.

Seguridad: Cero hallazgos de vulnerabilidades críticas en las auditorías de seguridad trimestrales. El tiempo para remediar vulnerabilidades altas no debe exceder los 15 días.

Rendimiento: El 95% de las solicitudes de carga de historiales clínicos deben completarse en menos de 2 segundos, medido del lado del servidor.

Soporte: Resolver el 90% de los tickets de soporte de alta prioridad en menos de 4 horas hábiles.

4. Soporte (Cláusula 7)

¿Qué exige la norma?

Aplicación en el Proyecto:

- **Recursos Humanos:** Contratar y retener desarrolladores con experiencia demostrable en estándares de interoperabilidad sanitaria (HL7, FHIR), arquitecturas seguras en la nube y expertos en ciberseguridad con certificaciones como CISSP.
- **Infraestructura:** Utilizar proveedores de nube (AWS, Azure, Google Cloud) que ofrezcan un Acuerdo de Asociación Comercial (BAA) para el cumplimiento de HIPAA. Implementar una estricta separación de entornos (desarrollo, testing, staging, producción) con controles de acceso basados en roles (RBAC).
- **Entorno de Trabajo:** Fomentar una cultura "blameless" (sin culpa) donde los errores se ven como oportunidades de aprendizaje para fortalecer el sistema, no para castigar al individuo.
- **Competencia y Formación:** Mantener una matriz de competencias del equipo. Realizar capacitaciones obligatorias anuales sobre manejo de datos sensibles (LOPDGDD/HIPAA) y concienciación en seguridad (phishing, ingeniería social). Ofrecer formación continua en nuevas tecnologías y prácticas de desarrollo seguro.
- **Concienciación:** En las reuniones de equipo semanales (sprint planning, dailies), destacar cómo cada tarea contribuye directamente a la seguridad del paciente y la calidad de la plataforma. Por ejemplo: "Esta tarea de refactorización reducirá la latencia en la carga de historiales, lo que es crítico en una emergencia".
- **Comunicación:** Establecer canales de comunicación claros para incidentes de calidad y seguridad (ej. un canal de Slack #incidentes con un protocolo de escalado definido) y para la comunicación de cambios y nuevas funcionalidades a los usuarios finales.

5. Operación (Cláusula 8)

¿Qué exige la norma?

Planificar y controlar los procesos para entregar los productos y



Aplicación en el Proyecto:

Planificación y Control Operacional:

- **Metodología:** Utilizar Scrum con sprints de dos semanas. Cada historia de usuario debe cumplir con una "Definition of Ready" (estar claramente definida y ser procesable) antes de entrar en un sprint, y una "Definition of Done" (código revisado, probado, documentado y desplegado) antes de ser considerada completa.
- **Requisitos del Producto:** Utilizar User Stories y BDD (Behavior-Driven Development) para definir los requisitos. Ejemplo: "Como médico, quiero que el sistema me alerte si intento prescribir un medicamento al que el paciente es alérgico, para prevenir un evento adverso".

Diseño y Desarrollo:

- **Control de Código Fuente:** Uso obligatorio de Git, con una estrategia de ramas (ej. GitFlow) que asegure que la rama principal (main) siempre esté en un estado desplegable.
- **Code Review:** Ningún código se fusiona a la rama principal sin la revisión y aprobación de al menos otro desarrollador senior. La revisión se enfoca en la lógica, seguridad y adherencia a los estándares de codificación.
- **Pruebas:** Implementar una pirámide de pruebas: pruebas unitarias (>80% de cobertura de código), pruebas de integración de APIs, y pruebas End-to-End (E2E) automatizadas para los flujos críticos del usuario (ej. agendar una cita, emitir una receta).

Control de Proveedores Externos:

Mantener un registro de proveedores aprobados (ej. servicio de SMS, pasarela de pago, proveedor de videollamadas). Cada proveedor debe pasar por una evaluación de seguridad y firmar un acuerdo de procesamiento de datos (DPA) que garantice el cumplimiento de la normativa.

Liberación de Productos y Servicios (Despliegue):

Implementar un proceso de despliegue automatizado y controlado (CI/CD). Utilizar despliegues "blue-green" o "canary" para liberar nuevas versiones a un pequeño porcentaje de usuarios antes de un lanzamiento global, monitoreando errores en tiempo real.



Trazabilidad:

Cada acción crítica (acceso a un historial, emisión de una receta, modificación de una dosis) debe ser registrada en un log de auditoría inmutable, que contenga: ID de usuario, acción realizada, ID del paciente afectado, fecha/hora (timestamp) y dirección IP. Este registro debe ser fácilmente consultable por los administradores autorizados.



6. Evaluación del Desempeño (Cláusula 9)

¿Qué exige la norma?

Monitorear, medir y analizar si el sistema cumple con los objetivos.

Aplicación en el Proyecto:



Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación:

- **Métricas de Plataforma:** Monitorizar en tiempo real con dashboards: uptime del servicio, latencia de la API, tasa de errores (ej. HTTP 5xx), y consumo de recursos (CPU, memoria).



- **Métricas de Usuario:** Realizar encuestas de satisfacción (CSAT) después de cada videoconsulta. Analizar los tickets de soporte para identificar los problemas más comunes y las funcionalidades más solicitadas.
- **Métricas de Seguridad:** Monitorizar los intentos de acceso no autorizados, los resultados de los escaneos de vulnerabilidades y el tiempo medio de resolución (MTTR) de incidentes de seguridad.

Auditorías Internas:

Realizar auditorías internas semestrales basadas en un programa planificado. Un semestre se audita el proceso de desarrollo y pruebas; el siguiente, el proceso de soporte al cliente y gestión de incidentes. Los hallazgos se registran y se realiza un seguimiento de las acciones correctivas.

Revisión por la Dirección:

El comité de dirección se reúne trimestralmente para una revisión formal del SGC. La agenda incluye: revisión del cumplimiento de los objetivos de calidad, análisis de los resultados de las auditorías, feedback de las partes interesadas (incluyendo quejas importantes), estado de las acciones correctivas y evaluación de la adecuación de la política de calidad. Las decisiones y acciones acordadas se documentan en un acta.

7. Mejora (Cláusula 10)

¿Qué exige la norma?

Mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Aplicación en tu Proyecto:

Gestión de No Conformidades y Acción Correctiva: Ante un problema (ej. un bug que causa la duplicación de citas):

1. **Contención:** Se aplica un hotfix inmediato o se deshabilita temporalmente la funcionalidad para detener el impacto al usuario.
2. **Análisis de Causa Raíz (ACR):** Se convoca una reunión post-mortem (blameless) para identificar no solo el error en el código, sino el fallo en el proceso que lo permitió (ej. "¿Por qué nuestras pruebas automatizadas no detectaron esto?"). Se usan técnicas como los "5 Porqués".
3. **Acción Correctiva:** Se corrige el bug y, crucialmente, se mejora el proceso. Por ejemplo: se añade un nuevo caso de prueba al set de regresión automatizada y se actualiza la checklist de code review.
4. **Verificación:** Se monitorea la funcionalidad corregida de cerca durante varias semanas para asegurar que el problema está resuelto y no ha introducido efectos secundarios.

Mejora Continua:



- **Mejora Basada en Datos:** Analizar activamente los datos de uso de la plataforma (ej. con herramientas como Hotjar o Amplitude) para identificar qué características son las más usadas, cuáles son ignoradas y dónde abandonan los usuarios un flujo. Esto informa las prioridades del backlog.

- **Vigilancia Tecnológica y Regulatoria:** Designar responsables para monitorear nuevas tecnologías (ej. IA, blockchain para la seguridad de datos) y cambios en la legislación sanitaria. Evaluar proactivamente cómo estos cambios pueden ser incorporados para mejorar la plataforma.
- **Cultura de la Innovación:** Fomentar un canal formal (ej. un tablero de Trello o una herramienta como Aha!) donde tanto los empleados como los clientes (médicos y pacientes) puedan enviar sugerencias de mejora. Cada sugerencia es evaluada por el equipo de producto y se proporciona feedback, creando un ciclo de mejora colaborativo.

Aplicación de la Norma ISO 9001:2015 al Proyecto "Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea"

1. Alcance

Aplicación en el Proyecto:

Este Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplica a todas las actividades de diseño, desarrollo, despliegue, operación, mantenimiento y soporte de la Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea. La plataforma incluye, pero no se limita a, los siguientes módulos y servicios:

- Gestión de historiales clínicos electrónicos (HCE).
- Agendamiento y gestión de citas médicas.
- Módulo de telemedicina (videoconsultas).
- Prescripción y dispensación electrónica de medicamentos.
- Portal del paciente y panel de control del profesional sanitario.

El alcance asegura que los servicios entregados cumplen con los requisitos de los pacientes, profesionales de la salud y las normativas legales aplicables.

2. Referencias Normativas

Aplicación en el Proyecto:

Para el SGC de la plataforma, las siguientes normas y regulaciones son de referencia obligatoria:

- **ISO 9001:2015:** Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- **ISO 27001:** Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (para la protección de datos).
- **ISO 27799:** Informática de la salud - Gestión de la seguridad de la información sanitaria mediante la ISO/IEC 27002.
- **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR):** Sobre productos sanitarios, si la plataforma incorpora funcionalidades que puedan ser clasificadas como tal.
- **LOPDGDD / GDPR:** Para la protección de datos personales de los pacientes.
- **HIPAA (si aplica en el mercado):** Para la seguridad y privacidad de la información de salud en EE.UU.

3. Términos y Definiciones

Aplicación en el Proyecto:

Para este SGC, se adoptan los términos de la ISO 9000:2015. Además, se definen términos específicos del dominio:

- **Paciente Usuario:** Persona que utiliza la plataforma para gestionar su salud, agendar citas y acceder a su información.
- **Profesional Sanitario Acreditado:** Médico, enfermero o especialista registrado y verificado en la plataforma para prestar servicios.

- **Historial Clínico Electrónico (HCE):** Registro digital centralizado de la información de salud del paciente a lo largo de su vida.
- **Prescripción Electrónica:** Receta médica generada y firmada digitalmente a través de la plataforma.
- **Videoconsulta:** Servicio de telemedicina que permite una interacción clínica en tiempo real entre profesional y paciente.
- **Incidente de Seguridad:** Evento que resulta en el acceso no autorizado a datos de pacientes o la interrupción de los servicios médicos.

4. Contexto de la Organización

Aplicación en el Proyecto:

- **Análisis Interno y Externo:** Se identifican fortalezas (ej: tecnología ágil) y debilidades (ej: equipo nuevo en normativa médica). Se analizan oportunidades (ej: aumento de la demanda de telemedicina) y amenazas (ej: ciberataques a infraestructuras de salud).
- **Partes Interesadas Relevantes y sus Requisitos:**
 - **Pacientes:** Confidencialidad, disponibilidad 24/7, interfaz intuitiva.
 - **Médicos:** Herramientas confiables, integración con flujos de trabajo, cumplimiento normativo.
 - **Clínicas/Hospitales:** Eficiencia operativa, reducción de costos, informes de gestión.
 - **Reguladores:** Cumplimiento estricto de LOPDGDD, HIPAA, y estándares médicos.
- **Alcance del SGC:** Definido en el punto 1.

Aplicación en el Proyecto:

- **Compromiso de la Dirección:** La alta dirección aprueba los recursos para obtener certificaciones de seguridad (ISO 27001) y asigna la responsabilidad de la calidad del software al Director de Tecnología.
- **Política de la Calidad:** "Proveer una plataforma médica segura, innovadora y de alta usabilidad, que cumpla con todas las regulaciones vigentes y supere las expectativas de pacientes y profesionales, mediante la mejora continua de nuestros procesos de desarrollo y soporte."
- **Roles, Responsabilidades y Autoridades:**
 - **Responsable de Calidad:** Verifica el cumplimiento de los procesos.
 - **Oficial de Seguridad (CISO):** Garantiza la protección de los datos.
 - **Jefe de Desarrollo:** Asegura que el código cumple con los estándares definidos.

6. Planificación

Aplicación en el Proyecto:

- **Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades:**
 - **Riesgo:** Pérdida de datos.
 - **Acción:** Implementar backups automáticos y redundancia geográfica.

○ **Oportunidad:** Mejorar la adherencia al tratamiento. **Acción:** Desarrollar un módulo de recordatorios de medicación.

- **Objetivos de Calidad:**

- Mantener una disponibilidad del servicio del **99.95%**.
- Lograr una calificación de satisfacción del usuario superior a **4.7/5**.
- Garantizar que el **100%** del personal complete la formación anual en seguridad de datos.

- **Planificación de los Cambios:** Cualquier cambio en la plataforma (ej: nuevo módulo) debe seguir un procedimiento controlado de Gestión del Cambio, que incluye evaluación de impacto y pruebas.

7. Apoyo

Aplicación en el Proyecto:

- **Recursos:** Asignar servidores cloud con certificación HIPAA, y contratar desarrolladores backend con experiencia en APIs FHIR para interoperabilidad.
- **Competencia:** El equipo de soporte debe realizar un curso certificado en "Atención al Paciente en Entornos Digitales". Los desarrolladores deben estar certificados en desarrollo seguro de software.
- **Concienciación:** Todos los empleados deben entender cómo una brecha de seguridad puede afectar la salud de un paciente.
- **Comunicación:** Canales establecidos para que los médicos reporten fallos o sugieran mejoras directamente al equipo de desarrollo.

- **Información Documentada:** Se mantendrán bajo control documental la Política de Calidad, el manual de usuario, los procedimientos de backup y recuperación, y los registros de capacitación.

8. Operación

Aplicación en el Proyecto:

- **Planificación y Control Operacional:**
 - **Desarrollo:** Se utiliza la metodología Scrum. Cada "Sprint" produce un incremento de software probado. Se definen criterios de aceptación para cada historia de usuario (ej: "El sistema debe enviar un email de confirmación en menos de 2 minutos").
 - **Seguridad:** Todo el código es revisado (code review) y se realizan pruebas de penetración semestrales.
 - **Proveedores:** Los servicios de hosting cloud deben proporcionar acuerdos de nivel de servicio (SLA) que garanticen el uptime comprometido.
- **Requisitos para los Productos y Servicios:** Los requisitos funcionales (ej: "La videollamada debe soportar 4 participantes") y no funcionales (ej: "La página de login debe cargar en menos de 3 segundos") se capturan y validan con los usuarios piloto.
- **Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios:** Seguir un ciclo de vida definido: Conceptualización -> Diseño -> Desarrollo -> Pruebas (unitarias, de integración, UAT con médicos) -> Despliegue.
- **Control de las Salidas No Conformes:** Si se detecta un error en producción que, por ejemplo, muestre el historial de un paciente

equivocado, el procedimiento es: Aislar el error, notificar a los afectados, corregirlo en un entorno de emergencia y desplegar un parche (hotfix).

9. Evaluación del Desempeño

Aplicación en el Proyecto:

- **Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación:**
 - Se utiliza un dashboard en tiempo real para monitorizar la latencia de la base de datos y el uso de CPU.
 - Se realiza una encuesta de satisfacción automática tras cada videoconsulta.
 - Se audita trimestralmente el log de accesos para detectar intentos de acceso no autorizado.
- **Auditoría Interna:** Cada 6 meses, auditores internos verifican el cumplimiento de un proceso contra los procedimientos documentados. Ej: Auditar el proceso de "Alta de un nuevo médico" para verificar que se comprueban sus credenciales.
- **Revisión por la Dirección:** La dirección se reúne trimestralmente para analizar el desempeño de la plataforma (métricas), los resultados de las auditorías, los comentarios de los clientes y el estado de las acciones correctivas. Se deciden ajustes en la estrategia o recursos.

10. Mejora

Aplicación en el Proyecto:

- **Mejora Continua:** Se utiliza el feedback de las encuestas para priorizar la mejora de la interfaz de usuario en el siguiente ciclo de desarrollo - Ecuador

- **No Conformidad y Acción Correctiva:** Cuando un módulo falla (ej: el agendador duplica citas):

- 1) Se contiene el problema desactivando temporalmente la funcionalidad.
- 2) Se investiga la causa raíz (ej: condición de carrera en el código).
- 3) Se implementa la corrección y se actualizan los casos de prueba.
- 4) Se verifica que la corrección es efectiva y se cierra el incidente.

- **Acción Preventiva:** Al analizar tendencias, si se detecta un aumento en los intentos de phishing, se proactivamente se implementa y comunica una campaña de concientización a todos los usuarios antes de que ocurra un incidente mayor. Para una mejor visualización, el ciclo se lo presentará de la siguiente manera:

- **Contexto & liderazgo:** "¿Qué necesitan nuestros usuarios y qué nos exige la ley?" -> Se define la Política de Calidad.
- **Planificación:** "¿Qué puede salir mal y qué queremos lograr?" -> Se establecen Objetivos SMART.
- **Soporte & operación:** "¿Con qué recursos y cómo lo construimos?" -> Se desarrolla y lanza la plataforma.
- **Evaluación:** "¿Lo estamos haciendo bien?" -> Se miden métricas y se auditán procesos.
- **Mejora:** "¿Cómo podemos hacerlo mejor?" -> Se corrigen problemas y se innova.

El ciclo se repite, alimentándose de los datos de la evaluación para una mejora continua.

3. Conclusiones

En conclusión, el desarrollo de este informe permitió demostrar, de manera concreta y detallada, cómo el marco de referencia establecido por la norma ISO 9001:2015 puede y debe ser integrado en el ciclo de vida de una "Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea". A lo largo del análisis, se evidenció que la aplicación de este Sistema de Gestión de la Calidad no es solo un trámite administrativo, sino una estrategia fundamental para transformar los desafíos inherentes al sector salud digital en oportunidades de excelencia, confianza y mejora continua.

Se pudo constatar que los principios de la norma son perfectamente adaptables al contexto del desarrollo de software médico. Desde la comprensión del contexto organizacional y las exigentes necesidades de las partes interesadas (pacientes, médicos, reguladores), hasta

el liderazgo comprometido que define una política de calidad clara, cada cláusula proporcionó una guía para estructurar un sistema robusto.

La planificación basada en riesgos y objetivos medibles (SMART) se erige como el pilar para anticipar y mitigar fallos críticos, mientras que los capítulos de soporte y operación aseguran que la plataforma se construya con los recursos, competencias y controles necesarios para garantizar su seguridad y eficacia.

Finalmente, el ciclo se cierra con la evaluación del desempeño y la mejora, mecanismos que convierten a la plataforma en un ente dinámico y en evolución permanente, capaz de aprender de sus propios procesos y del feedback de sus usuarios para optimizarse de manera constante.

En definitiva, la implementación de un SGC bajo la ISO 9001:2015 no es un lujo, sino una inversión estratégica para cualquier proyecto de salud digital. Para la "Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea", este sistema constituye la columna vertebral que le permitirá no sólo cumplir con los requisitos legales y las expectativas del mercado, sino también, y lo que es más importante, ganarse la confianza de la sociedad al demostrar un compromiso inquebrantable con la calidad y la seguridad de los pacientes. Este informe sienta las bases teóricas y prácticas para lograr ese objetivo, posicionando a la plataforma como un referente de calidad y confiabilidad en el creciente ecosistema de la telemedicina.

4. Referencia Bibliografía

Soto Lopez, D., Garshasbi, M., Kabir, G., Bari, A. B. M. M., & Ali, S. M. (2022).

Evaluating interaction between internal hospital supply chain performance indicators: a rough-DEMATEL-based approach. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 71(6), 2087–2113.

<https://doi.org/10.1108/ijppm-02-2021-0085>

Castillo, R., Gómez, M., & Pérez, J. (2021). Calidad en el desarrollo de software: Aplicación de la norma ISO 9001 en proyectos de telemedicina. *Revista Iberoamericana de Ingeniería de Software*, 15(2), 45–60.

ISO 9001:2015. (2023). ISO. <https://www.iso.org/standard/62085.html>

ISO 13485:2016. (2025). ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

López, A., Fernández, C., & Díaz, K. (2020). Gestión de riesgos en historia clínica electrónica: Un enfoque desde la ISO 31000. *Revista de Informática en la Salud*, 8(1), 22–35.

Rodríguez, P.; Silva, L. & González, E. (2022). *Desafíos en la implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001 en startups de salud digital*. *Journal of Health Informatics Research*, 6(4), 78-95. <https://doi.org/10.1007/s41666-022-00128-9>

5. Referencia linkografía