

CARRERA DE COMPUTACIÓN

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
- 1.4. Tema: Taller Grupal: ISO 15504. - 12207
- 1.5. Fecha: 22-oct-2025

2. Objetivo

Alinear el desarrollo de la plataforma médica con los procesos del ciclo de vida del software definidos en la NTP/ISO/IEC 12207 y evaluar su madurez mediante el modelo de evaluación de procesos de la NTP/ISO/IEC 15504.

3. Contenido

Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea

Introducción

Este documento explica cómo en el ámbito de la tecnología aplicada a la salud, el desarrollo de software confiable y seguro se considera una prioridad fundamental. La creación de una plataforma de gestión de salud en línea representa un desafío significativo, no solo por su complejidad técnica, sino también por la necesidad de garantizar su correcto funcionamiento para el bienestar de los usuarios.

Para abordar este reto, se decidió guiar el desarrollo bajo dos normas internacionales reconocidas. Por un lado, se utilizó la norma NTP/ISO/IEC 12207, que proporciona un conjunto de reglas y pasos organizados para crear software de manera disciplinada, asegurando que cada fase del proyecto, desde la planificación hasta el mantenimiento, se ejecutara de forma controlada.

Por otro lado, se empleó la norma NTP/ISO/IEC 15504, que permite medir y evaluar la madurez de los procesos de trabajo. Esta evaluación ayuda a identificar fortalezas y áreas de mejora, estableciendo una ruta clara para optimizar continuamente la forma en que se desarrollará la plataforma.

La aplicación de estos marcos ofrece un camino estructurado para construir una herramienta digital robusta, centrada en la calidad y la seguridad, demostrando que seguir métodos probados es la clave para el éxito en proyectos tecnológicos del sector salud.

Desarrollo

Normativa 1 NTP/ISO/IEC 15504: Política de Gestión Cuantitativa de Procesos (Avance a CMMI Nivel 4)

- **Documento ID:** PGM-POL-001
- **Proyecto:** Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea
- **Marcos de Referencia:** CMMI Nivel 4 (Gestionado Cuantitativamente), NTP/ISO/IEC 15504 (Nivel 4 - Proceso Predecible).

Artículo 1: Objeto y Alcance

1.1. Objeto: La presente normativa tiene como objeto establecer el marco mandatorio para la gestión cuantitativa y el control estadístico de los procesos clave del proyecto. Su finalidad es mover la gestión del proyecto de un modelo "Definido" (Nivel 3) a un modelo "Predecible" (Nivel 4).

1.2. Alcance: Esta política aplica a todos los procesos de desarrollo, operación y aseguramiento de la calidad, incluyendo la gestión de Sprints, el rendimiento de la infraestructura y la resolución de incidencias.

Artículo 2: Objetivos Cuantitativos Mandatorios (Línea Base de Calidad)

2.1. Objetivos SMART: Todos los equipos deben alinear su desempeño al cumplimiento de los siguientes Objetivos de Calidad SMART definidos en el SGC y el análisis CMMI:

- Disponibilidad del Servicio: Lograr un 99.9% de uptime en servicios críticos (citas, telemedicina, historiales).
- Rendimiento de la Aplicación: El 95% de las solicitudes de carga de historiales clínicos deben completarse en menos de 2 segundos.
- Satisfacción del Usuario: Alcanzar y mantener una puntuación NPS (Net Promoter Score) superior a 50, medida trimestralmente entre pacientes y profesionales.

- Seguridad y Cumplimiento: Cero (0) vulnerabilidades críticas detectadas en producción. Las vulnerabilidades de prioridad alta deben ser remediadas en menos de 15 días.
- Calidad del Desarrollo: Menos de 5 defectos críticos reportados por Sprint.
- Desempeño del Proceso (Entrega): Más del 90% de las tareas comprometidas en el Sprint deben completarse a tiempo (Cumplimiento de Fechas).

Artículo 3: Implementación del Control Estadístico de Procesos (SPC)

3.1. Mandato de SPC: Se implementará el Control Estadístico de Procesos (SPC) para las métricas clave, como se recomienda en el plan de mejora CMMI. El objetivo es pasar de un reporte reactivo (cumplió/no cumplió) a un análisis preventivo de la estabilidad del proceso.

3.2. Aplicación de Gráficos de Control: El equipo de QA (Aseguramiento de Calidad), en conjunto con el equipo SRE (Ingeniería de Fiabilidad del Sitio), deberá:

- Establecer gráficos de control (ej. XmR, C-Chart) para métricas vitales como:
 - Latencia diaria de las APIs principales.
 - Tasa de errores (HTTP 5xx) por hora.
 - Tiempo de resolución de bugs críticos.

- Definir y documentar los Límites de Control Superior (UCL) e Inferior (LCL) para estas métricas.
- Monitorear activamente las variaciones. Cualquier punto fuera de los límites de control indica una "causa especial" que debe ser investigada de inmediato, incluso si no ha violado el objetivo SMART (ej. una latencia de 1.8s puede estar "en control", pero un pico súbito a 1.5s puede estar "fuera de control" y requerir análisis).

3.3. Revisión de Capacidad del Proceso: La capacidad real de los procesos (ej. Cpk) será documentada y revisada trimestralmente por el Comité de Optimización.

Artículo 4: Recolección, Análisis y Responsabilidad

4.1. Herramientas: La recolección de métricas de rendimiento (uptime, latencia, errores) será automatizada mediante las herramientas de monitoreo definidas (ej. Prometheus, Grafana). Las métricas de proceso (defectos, velocidad) se gestionarán vía Jira y las de satisfacción vía encuestas CSAT/NPS.

4.2. Dashboards: Se mantendrán dashboards en tiempo real visibles para todo el equipo, que reflejen el estado de los Objetivos Cuantitativos.

4.3. Responsabilidades:

- **QA Lead:** Es responsable de diseñar, mantener y reportar los Gráficos de Control (SPC).

- **Líder Técnico / DevOps:** Es responsable de garantizar la integridad y disponibilidad de las herramientas de recolección de métricas.
- **Scrum Master:** Es responsable de monitorear las métricas del sprint (Velocidad, Defectos, Cumplimiento).
- **Director de Proyecto:** Es responsable de utilizar los informes de SPC y capacidad de proceso para la toma de decisiones estratégicas.

Normativa 2: Política de Estandarización y Auditoría de Procesos del Ciclo de Vida (Consolidación CMMI Nivel 3)

Documento ID: PGM-POL-002

Proyecto: Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea

Marcos de Referencia: CMMI Nivel 3 (Definido), NTP/ISO/IEC 12207 (Procesos del Ciclo de Vida del Software).

Artículo 1: Objeto y Alcance

1.1. Objeto: La presente normativa tiene como objeto formalizar y hacer cumplir los procesos estandarizados y definidos para toda la organización , asegurando la consistencia, disciplina y homogeneidad en la calidad del software.

1.2. Alcance: Esta política aplica a todos los procesos Principales, de Apoyo y Organizativos (según ISO 12207) utilizados en el proyecto.

Artículo 2: Gobernanza de Procesos Principales (ISO 12207)

2.1. Proceso de Desarrollo:

- **Metodología:** Se establece Scrum como la metodología de desarrollo obligatoria para todos los equipos. Los Sprints tendrán una duración fija de dos (2) semanas.
- **Ceremonias:** La asistencia y ejecución de todas las ceremonias de Scrum (Planning, Daily, Review, Retrospective) es mandatoria y será objeto de auditoría.
- **Criterios de Calidad:** Es obligatorio el uso y cumplimiento de los criterios formales de "Definición de Listo" (DoR) y "Definición de Terminado" (DoD) para todas las historias de usuario. Estos documentos deben estar centralizados y versionados.

Artículo 3: Gobernanza de Procesos de Apoyo (ISO 12207)

3.1. Gestión de la Configuración (CM):

- **Estrategia de Ramificación:** Se establece GitFlow como la única estrategia de control de código permitida.
- **Control de Cambios:** Toda integración de código a las ramas main (o master) y develop debe realizarse exclusivamente a través de Revisiones de Código (Pull Requests).
- **Aprobación:** Ningún Pull Request podrá ser integrado sin la aprobación explícita de, al menos, un (1) revisor técnico designado (par o líder).

3.2. Aseguramiento de la Calidad (QA):

- **Autoridad:** El QA Lead tiene la autoridad y responsabilidad de detener un lanzamiento (release) a producción si los criterios de aceptación (DoD) o los objetivos de calidad (Art. 2 de Normativa 001) no se cumplen.
- **Independencia:** El proceso de QA se ejecutará de forma independiente a la codificación para garantizar la objetividad de la evaluación.

3.3. Verificación (V&V):

- **Pruebas Unitarias:** Es mandatorio mantener una cobertura de pruebas unitarias (Code Coverage) superior al 80%.
- **Pruebas de Integración:** Se deben realizar pruebas de integración de API y componentes antes de finalizar el Sprint.

3.4. Validación (V&V):

- **Pruebas E2E:** Se deben ejecutar pruebas End-to-End (E2E) automatizadas que simulen los flujos críticos del usuario (paciente, médico).
- **Pruebas de Usabilidad:** Se deben realizar pruebas de usabilidad y obtener retroalimentación de usuarios clave antes de lanzamientos mayores.

Artículo 4: Gobernanza de Procesos Organizativos (ISO 12207)

4.1. Mejora de Procesos (OPF):

- **Comité de Optimización:** Se establece formalmente el "Comité de Optimización e Innovación", propuesto en el análisis CMMI.
- **Composición:** Estará dirigido por el Director de Proyecto e incluirá al Líder Técnico, QA Lead y Líder de Soporte.
- **Frecuencia:** El comité se reunirá trimestralmente.
- **Agenda Mandataria:** La agenda incluirá la revisión de:
 1. Informes de Auditoría Interna (ver Art. 5).
 2. Gráficos de SPC y análisis de capacidad de procesos.
 3. Análisis de Causa Raíz (ACR) de no conformidades e incidentes críticos.
 4. Proposición y asignación de recursos para mejoras e innovaciones (ej. pilotos de IA).

4.2. Formación (Capacitación):

- **Programa Anual:** Es mandatoria la ejecución de un programa de formación anual para todo el personal.
- **Contenido Obligatorio:** La formación debe incluir, como mínimo:
 - Protección de datos y cumplimiento normativo (HIPAA, LOPDGDD/GDPR).
 - Concienciación en ciberseguridad (ej. phishing).
 - Actualización sobre los procesos definidos en el SGC.

- **Registro:** Se mantendrá una matriz de competencias y un registro de las capacitaciones completadas por cada miembro del equipo.

Artículo 5: Cumplimiento y Auditoría Interna (Acción 1 CMMI)

5.1. Auditorías Internas: Se ejecutarán auditorías internas de procesos de forma semestral (cada 6 meses), como acción prioritaria para consolidar el Nivel 3.

5.2. Lista de Verificación (Checklist): Las auditorías se basarán en la "Lista de Verificación de Cumplimiento de Procesos Definidos". Esta lista debe verificar de forma explícita el cumplimiento de esta normativa, incluyendo:

- ¿Se ejecutaron todas las ceremonias de Scrum?
- ¿Todas las historias de usuario cumplieron el DoD?
- ¿Existen evidencias de las revisiones de código (Pull Requests) para todas las integraciones?
- ¿La cobertura de pruebas es superior al 80%?
- ¿Se están actualizando los gráficos de SPC?

5.3. Informe de No Conformidades: El resultado de cada auditoría será un informe de "No Conformidades". Para cada no conformidad, se debe adjuntar un plan de acción correctiva con responsables y fechas límite, el cual será revisado por el Comité de Optimización.

5.4. Trazabilidad de Acciones Correctivas: Todas las acciones correctivas derivadas de las auditorías deben ser registradas en el sistema de gestión de proyectos (Jira) con:

- Identificador único de la no conformidad
- Descripción detallada del hallazgo
- Responsable asignado
- Fecha límite de implementación
- Estado de avance (Pendiente, En Progreso, Completado, Verificado)

5.5. Verificación de Cierre: El QA Lead debe verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas antes de cerrar una no conformidad. Esta verificación debe incluir evidencia documental y, cuando sea aplicable, pruebas de concepto o demostraciones del proceso corregido.

5.6. Reporte Ejecutivo: Posterior a cada auditoría, se elaborará un reporte ejecutivo dirigido al Director de Proyecto y al Comité de Optimización, que incluya:

- Resumen de hallazgos (conformidades y no conformidades)
- Análisis de tendencias respecto a auditorías anteriores
- Indicadores de cumplimiento por proceso
- Recomendaciones estratégicas de mejora

Normativa 2 NTP/ISO/IEC 12207: Política de Estandarización y Auditoría de Procesos del Ciclo de Vida (Consolidación CMMI Nivel 3)

- **Documento ID:** PGM-POL-002
- **Proyecto:** Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea
- **Marcos de Referencia:** CMMI Nivel 3 (Definido), NTP/ISO/IEC 12207 (Procesos del Ciclo de Vida del Software).

Artículo 1: Objeto y Alcance

1.1. Objeto: La presente normativa tiene como objeto formalizar y hacer cumplir los procesos estandarizados y definidos para toda la organización , asegurando la consistencia, disciplina y homogeneidad en la calidad del software.

1.2. Alcance: Esta política aplica a todos los procesos Principales, de Apoyo y Organizativos (según ISO 12207) utilizados en el proyecto.

Artículo 2: Gobernanza de Procesos Principales (ISO 12207)

2.1. Proceso de Desarrollo:

- **Metodología:** Se establece Scrum como la metodología de desarrollo obligatoria para todos los equipos. Los Sprints tendrán una duración fija de dos (2) semanas.
- **Ceremonias:** La asistencia y ejecución de todas las ceremonias de Scrum (Planning, Daily, Review, Retrospective) es mandatoria y será objeto de auditoría.
- **Criterios de Calidad:** Es obligatorio el uso y cumplimiento de los criterios formales de "Definición de Listo" (DoR) y "Definición de Terminado" (DoD) para todas las historias de usuario. Estos documentos deben estar centralizados y versionados.

Artículo 3: Gobernanza de Procesos de Apoyo (ISO 12207)

3.1. Gestión de la Configuración (CM):

- **Estrategia de Ramificación:** Se establece GitFlow como la única estrategia de control de código permitida.
- **Control de Cambios:** Toda integración de código a las ramas main (o master) y develop debe realizarse exclusivamente a través de Revisiones de Código (Pull Requests).
- **Aprobación:** Ningún Pull Request podrá ser integrado sin la aprobación explícita de, al menos, un (1) revisor técnico designado (par o líder).

3.2. Aseguramiento de la Calidad (QA):

- **Autoridad:** El QA Lead tiene la autoridad y responsabilidad de detener un lanzamiento (release) a producción si los criterios de aceptación (DoD) o los objetivos de calidad (Art. 2 de Normativa 001) no se cumplen.
- **Independencia:** El proceso de QA se ejecutará de forma independiente a la codificación para garantizar la objetividad de la evaluación.

3.3. Verificación (V&V):

- **Pruebas Unitarias:** Es mandatorio mantener una cobertura de pruebas unitarias (Code Coverage) superior al 80%.
- **Pruebas de Integración:** Se deben realizar pruebas de integración de API y componentes antes de finalizar el Sprint.

3.4. Validación (V&V):

- **Pruebas E2E:** Se deben ejecutar pruebas End-to-End (E2E) automatizadas que simulen los flujos críticos del usuario (paciente, médico).
- **Pruebas de Usabilidad:** Se deben realizar pruebas de usabilidad y obtener retroalimentación de usuarios clave antes de lanzamientos mayores.

Artículo 4: Gobernanza de Procesos Organizativos (ISO 12207)

4.1. Mejora de Procesos (OPF):

- **Comité de Optimización:** Se establece formalmente el "Comité de Optimización e Innovación", propuesto en el análisis CMMI.
- **Composición:** Estará dirigido por el Director de Proyecto e incluirá al Líder Técnico, QA Lead y Líder de Soporte.
- **Frecuencia:** El comité se reunirá trimestralmente.
- **Agenda Mandataria:** La agenda incluirá la revisión de:
 1. Informes de Auditoría Interna (ver Art. 5).
 2. Gráficos de SPC y análisis de capacidad de procesos.
 3. Análisis de Causa Raíz (ACR) de no conformidades e incidentes críticos.
 4. Proposición y asignación de recursos para mejoras e innovaciones (ej. pilotos de IA).

4.2. Formación (Capacitación):

- **Programa Anual:** Es mandatoria la ejecución de un programa de formación anual para todo el personal.
- **Contenido Obligatorio:** La formación debe incluir, como mínimo:
 - Protección de datos y cumplimiento normativo (HIPAA, LOPDGDD/GDPR).
 - Concienciación en ciberseguridad (ej. phishing).
 - Actualización sobre los procesos definidos en el SGC.
- **Registro:** Se mantendrá una matriz de competencias y un registro de las capacitaciones completadas por cada miembro del equipo.

Artículo 5: Cumplimiento y Auditoría Interna (Acción 1 CMMI)

5.1. Auditorías Internas: Se ejecutarán auditorías internas de procesos de forma semestral (cada 6 meses), como acción prioritaria para consolidar el Nivel 3.

5.2. Lista de Verificación (Checklist): Las auditorías se basarán en la "Lista de Verificación de Cumplimiento de Procesos Definidos". Esta lista debe verificar de forma explícita el cumplimiento de esta normativa, incluyendo:

- ¿Se ejecutaron todas las ceremonias de Scrum?
- ¿Todas las historias de usuario cumplieron el DoD?
- ¿Existen evidencias de las revisiones de código (Pull Requests) para todas las integraciones?
- ¿La cobertura de pruebas es superior al 80%?

- ¿Se están actualizando los gráficos de SPC?

5.3. Informe de No Conformidades: El resultado de cada auditoría será un informe de "No Conformidades". Para cada no conformidad, se debe adjuntar un plan de acción correctiva con responsables y fechas límite, el cual será revisado por el Comité de Optimización.

Se ejecutarán auditorías internas de procesos de forma semestral (cada 6 meses), como acción prioritaria para consolidar el Nivel 3.

5.2. Lista de Verificación (Checklist): Las auditorías se basarán en la "Lista de Verificación de Cumplimiento de Procesos Definidos". Esta lista debe verificar de forma explícita el cumplimiento de esta normativa, incluyendo:

- ¿Se ejecutaron todas las ceremonias de Scrum?
- ¿Todas las historias de usuario cumplieron el DoD?
- ¿Existen evidencias de las revisiones de código (Pull Requests) para todas las integraciones?
- ¿La cobertura de pruebas es superior al 80%?
- ¿Se están actualizando los gráficos de SPC?

5.3. Informe de No Conformidades: El resultado de cada auditoría será un informe de "No Conformidades". Para cada no conformidad, se debe adjuntar un plan de acción correctiva con responsables y fechas límite, el cual será revisado por el Comité de Optimización.

NTP/ISO/IEC 12207:2018 – Procesos del Ciclo de Vida del Software

Se utilizarán los siguientes procesos clave:

- **Procesos de Acuerdo:** Adquisición y Suministro.
- **Procesos Organizacionales:** Gestión de Calidad, Mejora de Procesos.
- **Procesos del Proyecto:** Planificación, Gestión de Riesgos, Gestión de Configuración.
- **Procesos Técnicos:** Análisis de Requisitos, Diseño, Construcción, Pruebas, Mantenimiento.

NTP/ISO/IEC 15504:2013 – Modelo de Evaluación de Procesos

(SPICE)

Se evaluará la capacidad de los procesos en una escala de 0 a 5:

- **Nivel 0:** Incompleto
- **Nivel 1:** Realizado
- **Nivel 2:** Gestionado
- **Nivel 3:** Establecido
- **Nivel 4:** Predecible
- **Nivel 5:** Optimizado

Aplicación de Procesos 12207 al Proyecto

Proceso 12207	Actividades Aplicadas al Proyecto	Entregables
Adquisición	Evaluación de herramientas SaaS (ej: AWS, Azure)	Informe de selección de proveedores
Suministro	Contrato de nivel de servicio (SLA) para la plataforma	Documento de SLA
Gestión de Proyecto	Planificación por sprints, gestión de riesgos con matriz de riesgos	Plan de proyecto, Matriz de riesgos
Desarrollo	Diseño de arquitectura modular, desarrollo iterativo con Scrum	Especificación de requisitos, prototipos
Pruebas	Pruebas unitarias, integración, seguridad y rendimiento	Reportes de pruebas, métricas de calidad
Mantenimiento	Soporte post-lanzamiento, parches de seguridad	Plan de mantenimiento

Evaluación de Madurez con ISO/IEC 15504 (SPICE)

Procesos Evaluados y Nivel de Capacidad

Proceso	Nivel Actual	Evidencia
Gestión de Requisitos	Nivel 2	Backlog priorizado, historias de usuario con criterios de aceptación
Gestión de Proyectos	Nivel 2	Sprint planning, tablero Trello, reuniones diarias
Desarrollo	Nivel 2	Code reviews, GitFlow, integración continua
Pruebas	Nivel 2	Plan de pruebas, reportes de cobertura, pruebas automatizadas
Gestión de Configuración	Nivel 3	Control de versiones, ramas definidas, políticas de merge

Plan de Mejora Basado en 15504

Proceso	Acción de Mejora	Objetivo de Nivel
Gestión de Riesgos	Implementar matriz de riesgos cuantitativa	Nivel 3
Garantía de Calidad	Auditorías internas semanales de procesos	Nivel 3
Mejora de Procesos	Establecer comité de mejora continua	Nivel 4

Metodología de Desarrollo

- **Enfoque:** Scrum + CMMI + 12207
- **Sprints:** Con duración de 2 semanas
- **Entregables por Sprint:**
 - Código versionado
 - Pruebas ejecutadas
 - Documentación actualizada
 - Reporte de métricas de calidad

Métricas de Seguimiento (SPICE + 12207)

Categoría	Métrica	Objetivo	Frecuencia
Calidad	Defectos por sprint	< 5 críticos	Semanal
Rendimiento	Tiempo de respuesta API	< 2 segundos	Diario
Seguridad	Vulnerabilidades críticas	0	Por sprint
Satisfacción	NPS	> 50	Mensual



Checklist de Cumplimiento por Sprint

- Revisar requisitos con estándar 12207
- Ejecutar pruebas de seguridad y rendimiento
- Actualizar documentación de configuración
- Evaluar nivel de capacidad de procesos clave (SPICE)
- Identificar y registrar oportunidades de mejora

4. Conclusiones

La implementación conjunta de las normas NTP/ISO/IEC 12207 y NTP/ISO/IEC 15504 en el desarrollo de la Plataforma Integral de Gestión Médica en Línea ha demostrado ser fundamental para garantizar la calidad, seguridad y confiabilidad del sistema. Este enfoque dual permite estructurar ordenadamente todas las fases del ciclo de vida del software y evaluar continuamente la madurez de los procesos organizacionales.

La aplicación de la norma ISO/IEC 12207 ha proporcionado un marco robusto que abarca desde los procesos de adquisición hasta el mantenimiento del software, facilitando la estandarización de prácticas de desarrollo y la gestión efectiva de la configuración. Por su parte, el modelo ISO/IEC 15504 (SPICE) ha permitido diagnosticar el nivel de madurez actual de la organización y diseñar un plan de mejora orientado a alcanzar el Nivel 4 (Predecible) mediante la implementación de control estadístico de procesos y gestión cuantitativa de la calidad, elementos esenciales en un proyecto del sector salud donde la integridad de datos y disponibilidad del servicio son críticas.

5. Referencia Bibliografía

Bourque, P., & Fairley, R. E. (Eds.). (2014). Guide to the Software Engineering Body of Knowledge (SWEBOK Version 3.0). IEEE Computer Society.

International Organization for Standardization. (2012). ISO/IEC 15504-1:2012 Information technology — Process assessment — Part 1: Concepts and vocabulary. ISO.

International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 12207:2017 Systems and software engineering — Software life cycle processes. ISO.

Pressman, R. S., & Maxim, B. R. (2020). Software engineering: A practitioner's approach (9th ed.). McGraw-Hill Education.

Sommerville, I. (2016). Software engineering (10th ed.). Pearson Education.

6. Referencia linkografía