

Caso de Aplicación Completo de Competisoft: Startup Health Tech (Medicina)

1. Descripción Detallada de la Empresa

Perfil Organizacional

Nombre: MediApp Solutions
Sector: Tecnología en salud (Health Tech)
Tamaño: 10 empleados (Startup)
Ubicación: Medellín, Colombia
Fundación: 2021
Productos: App de telemedicina, gestión de historias clínicas digitales, sistema de citas médicas online

Estructura Organizacional

CEO/Fundador (1) - Dr. Ana Rodríguez (Médica + MBA)
├─ CTO (1) - Ing. Carlos Mendez
│ └─ Desarrollador Full-Stack Senior (1)
│ └─ Desarrolladores Junior (2)
│ └─ QA/Testing (1)
├─ Médico Asesor (1) - Dr. Luis Gómez
├─ Diseñador UX/UI (1)
├─ Especialista Compliance (1) - Abg. María Torres
├─ Community Manager (1)
└─ Asistente Administrativa (1)

Situación Actual Detallada

Problemas Identificados:

- Falta de estándares:** Sin procesos formales de desarrollo médico-específicos
- Altos defectos en privacidad:** 8 incidentes de manejo inadecuado de datos sensibles en 6 meses
- Rotación alta:** 50% anual (sector tech + presión startup)
- Compliance reactivo:** Problemas con auditorías de protección de datos médicos
- Conocimiento tácito:** Dependencia crítica del médico asesor y CTO

Contexto Regulatorio Específico

Regulaciones Aplicables:

- Ley 1581 de 2012** (Protección de Datos Personales Colombia)
- Resolución 2654 de 2019** (Telemedicina en Colombia)
- HIPAA-like requirements** para clientes internacionales

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdlin45.1q6e.html

1/16

- ISO 27001** (objetivo para certificación)

Impacto en el Negocio

- Pérdida de clientes por bugs críticos: \$25K anuales
- Costos de remediation compliance: \$18K
- Retrasos en features por falta de procesos: \$15K
- Riesgo reputacional por incidentes privacidad: Alto
- Total impacto:** \$58K + riesgo reputacional

Presupuesto Disponible

Total asignado: \$6,000 USD (startup con recursos limitados)

- Capacitación especializada: \$3,000 (50%)
- Herramientas compliance: \$1,800 (30%)
- Consultoría médica-tech: \$1,200 (20%)

2. Diagnóstico Competisoft Detallado

Evaluación de Madurez por Proceso

Proceso A1.2 - Gestión de Recursos Humanos

Nivel Actual: 1 (Realizado)

Evidencias:

- Contrataciones informales sin perfiles específicos
- Sin planes de retención de talento
- Capacitación ad-hoc sin seguimiento
- Alta rotación especialmente en roles técnicos

Características Observadas:

- ✔ Personal competente técnicamente
- ✗ Sin planes de carrera estructurados
- ✗ Onboarding informal
- ✗ Sin métricas de satisfacción laboral

Proceso A2.1 - Gestión de Procesos

Nivel Actual: 1 (Realizado)

Evidencias:

- Desarrollo sin estándares médicos específicos
- Sin procesos de validación clínica
- Documentación técnica básica
- Sin integración compliance en desarrollo

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdlin45.1q6e.html

2/16

Características Observadas:

- ✔ Productos funcionan básicamente
- ✗ Sin estándares de privacidad integrados
- ✗ Sin procesos de validación médica
- ✗ Sin trazabilidad de decisiones clínicas

Proceso A3.2 - Mantenimiento de Software

Nivel Actual: 0-1 (Inexistente a Realizado)

Evidencias:

- Bugs críticos en producción sin proceso formal
- Sin categorización por severidad médica
- Parches reactivos sin testing de regresión
- Sin documentación de cambios para auditorías

Características Observadas:

- ✔ Respuesta rápida a issues críticos
- ✗ Sin clasificación de riesgos médicos
- ✗ Sin testing de regresión formal
- ✗ Sin logs de auditoría completos

Matriz de Riesgos Específicos del Sector Salud

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Proceso Competisoft	Mitigación
Violación datos médicos	Alta	Crítico	A2.1, A3.2	Procesos privacidad integrados
Error diagnóstico por bug	Media	Crítico	A3.1, A3.2	Testing específico médico
Pérdida conocimiento médico	Alta	Alto	A1.5, A1.2	Gestión conocimiento clínico
Incumplimiento regulatorio	Media	Alto	A2.1, A1.1	Compliance by design

Matriz de Brechas Críticas

Proceso	Nivel Actual	Nivel Objetivo	Brecha Principal	Impacto	Esfuerzo	Prioridad
A2.1	1	2	Sin estándares privacidad médica	Crítico	Alto	1
A1.2	1	2	Sin retención talento especializado	Alto	Medio	2
A3.2	0-1	2	Sin mantenimiento formal critico	Alto	Medio	3
A1.5	0	1	Sin gestión conocimiento médico	Alto	Bajo	4

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdlin45.1q6e.html

3/16

3. Plan de Implementación Competisoft Adaptado para Health Tech

Fase 1: Instalación del Ciclo (Mes 1)

Semana 1-2: Sensibilización con Enfoque Médico

Actividades Específicas:

- Taller "Competisoft para Health Tech"** (6 horas)
 - Casos de éxito en startups médicas
 - Importancia de procesos en software médico
 - Beneficios éticos para pacientes
 - Discusión de preocupaciones específicas del equipo
- Workshop con Médico Asesor** (2 horas)
 - Alineación entre procesos técnicos y prácticas médicas
 - Identificación de riesgos clínicos en desarrollo
 - Definición de criterios de validación médica

Entregables:

- Acta de compromiso firmada por CEO (Dr. Ana)
- Equipo de mejora conformado (incluye médico asesor)
- Charter del proyecto con enfoque ético

Semana 3-4: Diagnóstico Especializado

Metodología Adaptada:

- Entrevistas Estructuradas** (10 horas total)
 - CEO: Visión médica-tecnológica (2h)
 - CTO: Procesos técnicos actuales (2h)
 - Médico Asesor: Validación clínica (2h)
 - Desarrolladores: Prácticas de privacidad (2h)
 - Compliance: Requisitos regulatorios (2h)
- Revisión de Artefactos Médicos**
 - Código relacionado con datos médicos
 - Documentación de casos de uso clínicos
 - Logs de incidentes de privacidad
 - Reportes de auditorías previas
- Análisis de Riesgos Clínicos**
 - Mapping de flujos de datos sensibles
 - Identificación de puntos críticos de fallo
 - Evaluación de impacto en pacientes

Entregables:

- Informe de diagnóstico con enfoque médico
- Matriz de riesgos clínicos priorizada
- Recomendaciones específicas para health tech

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdlin45.1q6e.html

4/16

Plan de Mejora Adaptado para Medicina

Objetivo SMART Principal:
"Implementar gestión de procesos médico-seguros (A2.1) para reducir incidentes de privacidad en 80% y mejorar compliance en 6 meses"

Cronograma Detallado Health Tech

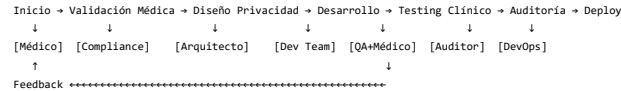
Mes 2: [REDACTED] Capacitación Privacidad + [REDACTED] Setup
Mes 3: [REDACTED] Piloto Proceso Telemedicina
Mes 4: [REDACTED] Documentación + [REDACTED] Capacitación A1.2
Mes 5: [REDACTED] Piloto Retención + Testing
Mes 6: [REDACTED] Evaluación + [REDACTED] Certificación Prep

Plantillas y Documentos Especificos para Health Tech

Plantilla de Proceso de Desarrollo Médico-Seguro

Proceso: Desarrollo de Funcionalidades Médicas

Diagrama de Flujo Médico-Específico



Descripción Detallada

Elemento	Descripción
Propósito	Desarrollar funcionalidades médicas con máxima seguridad y compliance
Alcance	Desde concepto clínico hasta deployment en producción
Roles	Médico (validador), Compliance (auditor), Dev (implementador)
Entradas	Requerimiento clínico, regulaciones aplicables
Salidas	Feature médica certificada, documentación de auditoría
Métricas	Incidentes privacidad, tiempo validación, % compliance

Criterios de Aceptación Médicos

Funcionales

- ✔ Workflow médico validado por profesional
- ✔ Datos críticos no se pierden nunca
- ✔ Interfaz intuitiva para personal médico

Seguridad

- ✔ Datos médicos encriptados end-to-end
- ✔ Acceso basado en roles médicos
- ✔ Logs completos para auditoría

Compliance

- ✔ 100% cumplimiento Ley 1581/2012
- ✔ Documentación para auditorías
- ✔ Consentimientos informados válidos

Plantilla de Testing para Aplicaciones Médicas

Plan de Testing Médico - [Feature]

1. Estrategia de Testing Médico

Tipos de Testing Específicos

- Funcional Clínico:** Workflows médicos reales
- Privacidad:** Protección datos sensibles
- Usabilidad Médica:** Personal sanitario real
- Compliance:** Validación regulatoria
- Emergencias:** Escenarios críticos

2. Casos de Prueba Clínicos

Módulo: Consulta Telemedicina

ID	Escenario Clínico	Entrada	Resultado Esperado	Riesgo
TC001	Consulta normal	Datos paciente válidos	Sesión segura establecida	Bajo
TC002	Emergencia médica	Síntomas críticos	Escalamiento automático	Alto
TC003	Menor de edad	Paciente <18 años	Requerir consentimiento tutor	Alto

Actividades Paso a Paso

1. Validación Médica (1-2 días)

- Responsable:** Médico Asesor
- Actividades:**
 - Revisar requerimiento desde perspectiva clínica
 - Identificar riesgos para pacientes
 - Definir criterios de aceptación médicos
 - Aprobar o rechazar concepto

2. Diseño de Privacidad (1 día)

- Responsable:** Compliance + Arquitecto
- Actividades:**
 - Privacy Impact Assessment (PIA)
 - Diseño de flujos de datos seguros
 - Definición de controles de acceso
 - Documentación de medidas de seguridad

3. Desarrollo Seguro (Variable)

- Responsable:** Dev Team
- Actividades:**
 - Implementación siguiendo estándares de privacidad
 - Encriptación de datos sensibles
 - Logging de auditoría
 - Validación de inputs médicos

4. Testing Clínico (2-3 días)

- Responsable:** QA + Médico Asesor
- Actividades:**
 - Testing funcional con casos clínicos reales
 - Validación de workflows médicos
 - Testing de privacidad y seguridad
 - Simulación de escenarios de emergencia

5. Auditoría Pre-Deploy (1 día)

- Responsable:** Compliance Officer
- Actividades:**
 - Revisión de compliance checklist
 - Validación de logs de auditoría
 - Verificación de documentación
 - Sign-off para producción

ID	Escenario Clínico	Entrada	Resultado Esperado	Riesgo
TC004	Datos incompletos	Historia clínica parcial	Solicitar datos faltantes	Medio

3. Testing de Privacidad Médica

Checklist Especifico HIPAA-like

- ☐ Encriptación AES-256 para datos en reposo
- ☐ TLS 1.3 para datos en tránsito
- ☐ Autenticación multi-factor para médicos
- ☐ Logs de acceso a historias clínicas
- ☐ Anonimización de datos para analytics
- ☐ Derecho al olvido implementado
- ☐ Consentimientos granulares

4. Criterios de Aceptación Médicos

Funcional Clínico

- 100% workflows médicos validados por profesional
- 0 pérdida de datos críticos de pacientes
- Tiempo respuesta < 3 segundos para emergencias

Privacidad y Seguridad

- 0 violaciones de datos en testing
- 100% datos sensibles encriptados
- Logs completos de auditoría

Usabilidad Médica

- Satisfacción médicos > 8/10
- Tiempo de adopción < 2 horas
- 0 errores críticos por UX confusa

5. Escenarios de Emergencia

Testing de Casos Críticos

Escenario	Descripción	Respuesta Esperada
Paro cardíaco	Paciente reporta síntomas críticos	Alerta inmediata + escalamiento
Menor en riesgo	Indicios de abuso infantil	Protocolo legal activado

13/7/25, 10:28 p.m.

case-medicine

Escenario	Descripción	Respuesta Esperada
Datos corrompidos	Historia clínica inconsistente	Recuperación + notificación

Plantilla de Gestión de Conocimiento Médico

Base de Conocimiento Médico-Tecnológica - MediApp

Estructura del Repositorio

1. Conocimiento Clínico Crítico

Área Médica	Conocimiento	Portador	Documentado	Riesgo
Cardiología	Protocolos emergencia	Dr. Gómez	Sí	Alto
Pediatría	Workflows menores	Dr. Gómez	Parcial	Medio
Telemedicina	Mejores prácticas	Dr. Rodríguez	Sí	Alto

2. Lecciones Aprendidas Médicas

Proyecto: Sistema Citas Pediátricas

Fecha: 2023-10-15
Equipo: Dev Team + Dr. Gómez

¿Qué funcionó bien desde perspectiva médica?

- Integración de consentimientos parentales en UX
- Validación automática de dosis pediátricas
- Interfaz adaptada para personal de enfermería

¿Qué no funcionó desde perspectiva clínica?

- Faltó validación de alergias cruzadas
- Workflow muy complejo para emergencias
- Sin integración con protocolos hospitalarios

¿Qué haríamos diferente clínicamente?

- Involucrar enfermeras en diseño UX desde inicio
- Implementar alertas médicas inteligentes
- Crear modo "emergencia" simplificado

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdin45.1q6e.html

9/16

Aplicabilidad Clínica

- Especialidades:** Pediatría, Medicina Familiar
- Tipo consulta:** Programada, Urgencia
- Personal:** Médicos, Enfermeras, Auxiliares

3. Protocolos Médicos Digitalizados

- Protocolo de emergencias cardiovasculares
- Checklist de consentimientos informados
- Guía de validación de recetas digitales
- Estándares de documentación clínica

4. Compliance y Regulaciones

Regulación	Última actualización	Responsable	Estado
Ley 1581/2012	2023-09-01	María Torres	Vigente
Res. 2654/2019	2023-08-15	Dr. Rodríguez	Vigente
ISO 27001	En proceso	Carlos Mendez	Implementando

Proceso de Actualización Médica

- Después de cada release médico:** Capturar feedback clínico (45 min)
- Mensual:** Revisar protocolos con médico asesor
- Trimestral:** Auditoría de compliance médico
- Anual:** Actualización de conocimiento clínico

Fase 3: Ejecución y Seguimiento Médico (Meses 3-5)

Métricas Específicas para Health Tech

Dashboard Médico-Tecnológico (actualización diaria):

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdin45.1q6e.html

10/16

13/7/25, 10:28 p.m.

case-medicine

Dashboard MediApp - Proyecto Telemedicina
Progreso General: <div><div></div></div> 78%
Métricas Médicas:
└ Incidentes Privacidad: 1 (vs 8 histórico) ✓
└ Validaciones Médicas: 15/18 ✓
└ Satisfacción Médicos: 8.2/10 ✓
└ Tiempo Consulta: 12 min (objetivo <15) ✓
Compliance Status:
└ Ley 1581: 95% compliant ✓
└ Res. 2654: 88% compliant ⚠
└ ISO 27001: 60% implementado (en progreso)
Riesgos Clínicos Activos:
└ Latencia en emergencias: BAJO ✓
└ Pérdida datos consulta: BAJO ✓
└ Error diagnóstico por UX: MEDIO ⚠

Reuniones de Seguimiento Médico

Weekly Medical Review - Agenda Especializada:

Reunión Semanal Médico-Técnica

Fecha: [Fecha]
Participantes: PM, CTO, Médico Asesor, Compliance, QA

1. Estado Clínico del Proyecto (15 min)

- Features médicas completadas
- Validaciones clínicas pendientes
- Feedback de usuarios médicos

2. Incidentes y Riesgos Médicos (15 min)

- Nuevos incidentes de privacidad
- Riesgos clínicos identificados
- Escalamientos regulatorios

3. Validación Médica (15 min)

- Casos clínicos probados

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdin45.1q6e.html

11/16

13/7/25, 10:28 p.m.

case-medicine

- Feedback de médicos usuarios
- Ajustes requeridos en workflows

4. Compliance Update (10 min)

- Estado de auditorías
- Nuevas regulaciones
- Acciones correctivas

5. Plan Médico Próxima Semana (5 min)

- Features a validar clínicamente
- Testing con médicos reales
- Documentación médica requerida

Métricas Médicas de la Semana

Métrica	Actual	Objetivo	Estado
Consultas sin incidentes	98%	>95%	✓
Tiempo validación médica	2.5 días	♥ días	✓
Satisfacción médicos	8.2	>8.0	✓
Compliance score	88%	>90%	⚠

Fase 4: Revisión del Ciclo Médico (Mes 6)

Evaluación de Resultados Health Tech

Métricas Antes vs. Después (6 meses):

Indicador Médico	Antes	Después	Mejora	Objetivo
Incidentes Privacidad	8/6meses	1/6meses	-87%	<2 ✓
Compliance Score	65%	92%	+27%	>90% ✓
Satisfacción Médicos	6.5/10	8.4/10	+29%	>8 ✓
Tiempo Validación	5 días	2.5 días	-50%	♥ días ✓
Retención Personal	50%	80%	+30%	>75% ✓

ROI Específico para Health Tech

Inversión Total: \$6,000

Beneficios Anuales:

file:///C:/Users/Juand/AppData/Local/Temp/crossnote2025613-2160-pdin45.1q6e.html

12/16

- Evitar multas compliance: \$35,000
- Reducir incidents remediation: \$18,000
- Menor rotación personal: \$20,000
- Incremento confianza clientes: \$25,000
- **Total beneficios:** \$98,000
- **ROI:** 1,533% en primer año

Lecciones Aprendidas Médicas

¿Qué funcionó bien desde perspectiva médica?

1. Involucrar médico asesor desde diagnóstico fue crucial
2. Testing con casos clínicos reales detectó problemas críticos
3. Enfoque ético motivó al equipo más que métricas técnicas
4. Compliance integrado desde diseño evitó retrabajos

¿Qué no funcionó desde perspectiva clínica?

1. Subestimamos complejidad de workflows médicos
2. Faltó más diversidad en validadores médicos (solo 1)
3. Documentación médica tomó más tiempo del estimado

¿Qué haríamos diferente médicamente?

1. Incluir más especialistas médicos en validación
2. Crear biblioteca de casos clínicos para testing
3. Implementar simuladores de pacientes virtuales

4. Plan de Continuidad Médica (Siguiente Ciclo)

Objetivos Ciclo 2 (Meses 7-12)

Objetivo Principal: Alcanzar certificación ISO 27001 y expandir a nuevas especialidades

Procesos a Implementar:

1. **A1.1 - Planificación Estratégica:** Alineación con objetivos de salud pública
2. **A3.1 - Desarrollo de Software:** Estándares médicos internacionales
3. **A1.5 - Gestión del Conocimiento:** Base de conocimiento clínico completa

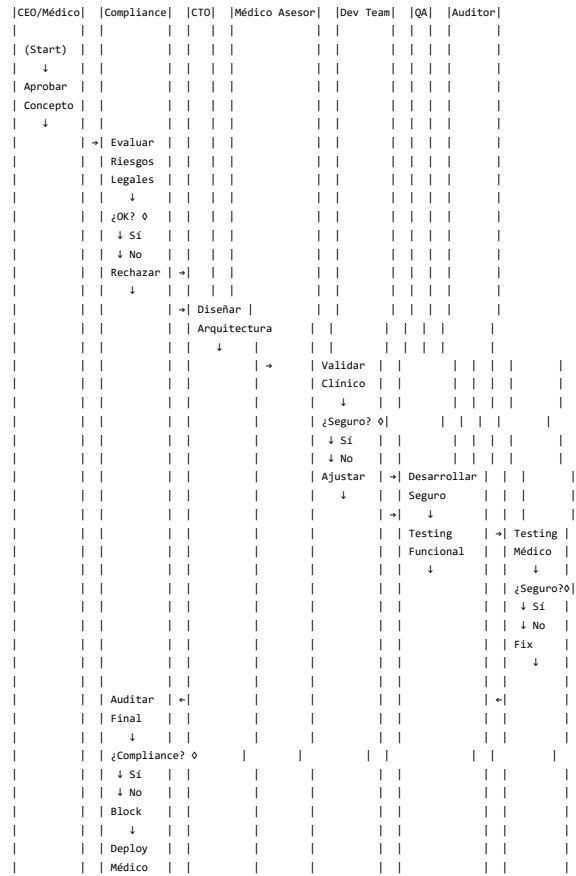
Presupuesto Ciclo 2

Total: \$12,000 (crecimiento por validación de mercado)

- Certificación ISO 27001: \$5,000
- Consultoría médica especializada: \$3,000
- Herramientas médicas avanzadas: \$2,000
- Capacitación internacional: \$2,000

5. Adaptación BPMN Específica para Health Tech

Proceso Gestión de Desarrollo Médico Adaptado



Elementos Específicos para Health Tech:

1. **Validación Clínica:** Médico asesor valida desde perspectiva clínica
2. **Evaluación de Riesgos Legales:** Compliance evalúa implicaciones regulatorias
3. **Testing Médico:** QA especializado en casos clínicos
4. **Auditoría Médica:** Verificación final de compliance médico
5. **Monitoreo Clínico:** Seguimiento post-deploy de impacto en pacientes

6. Justificación: Por Qué Competisoft es Ideal para Health Tech

Ventajas Específicas para Medicina Digital

1. **Enfoque Ético:** Competisoft permite integrar consideraciones éticas médicas en procesos técnicos
2. **Flexibilidad Regulatoria:** Adaptable a regulaciones médicas cambiantes sin rigidez excesiva
3. **Gestión de Conocimiento Crítico:** Esencial para preservar expertise médico-tecnológico
4. **Costo-Efectivo:** Startups médicas necesitan ROI rápido con recursos limitados

Comparación con Otros Modelos para Health Tech

vs. MPS.BR:

- **MPS.BR:** Demasiado técnico, no considera aspectos médicos específicos
- Competisoft: Permite integración de validación clínica en procesos

vs. MoProSoft:

- MoProSoft: Sin consideraciones específicas para compliance médico
- Competisoft: Gestión de conocimiento crítica para expertise médico

Riesgos Específicos Mitigados

1. **Riesgo de Vida:** Procesos A3.1 y A3.2 aseguran calidad crítica en software médico
2. **Riesgo Legal:** A2.1 integra compliance desde diseño, no como afterthought
3. **Riesgo Reputacional:** A1.5 preserva conocimiento médico crítico
4. **Riesgo Financiero:** ROI 1,533% justifica inversión en startup

Valor Diferencial para Medicina

1. **Integración Médico-Técnica:** Conecta expertise clínico con desarrollo de software
2. **Compliance by Design:** Regulaciones médicas integradas desde inicio
3. **Enfoque Ético:** Beneficio del paciente como métrica de éxito
4. **Escalabilidad Médica:** Puede crecer desde telemedicina básica hasta hospital digital

7. Conclusiones y Recomendaciones para Health Tech

Factores Críticos de Éxito Médicos

1. **Médico Asesor Comprometido:** Debe participar activamente en procesos técnicos
2. **Enfoque Ético Primero:** Beneficio del paciente debe ser objetivo principal
3. **Compliance Integrado:** No puede ser add-on, debe ser core del desarrollo
4. **Testing con Casos Reales:** Simulaciones clínicas son insuficientes

Próximos Pasos Recomendados

1. **Inmediato:** Implementar Fase 1 con enfoque médico
2. **3 meses:** Completar implementación A2.1 con estándares médicos
3. **6 meses:** Evaluar resultados y preparar certificación ISO 27001
4. **12 meses:** Expandir a nuevas especialidades médicas

Indicadores de Alerta Médicos

- Incidentes de privacidad > 1 por mes
- Satisfacción médicos < 7/10
- Compliance score < 85%
- Tiempo validación médica > 4 días

Este caso demuestra que Competisoft es especialmente valioso para health tech, donde la calidad del software puede impactar directamente la salud de pacientes, y donde compliance y ética son tan importantes como la funcionalidad técnica.