

## Primer Módulo

### Tema: Transformación Digital en el Sector de la Salud: Innovaciones y Aplicaciones

#### Subtema IV.: Planificación de Proyectos

#### Ejercicio práctico: Planificación de un proyecto

##### Monitor de signos vitales portátil:

- **Descripción:** Un dispositivo wearable que mide constantemente los signos vitales (frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, temperatura, etc.) y transmite los datos a una plataforma en la nube para análisis y monitoreo remoto.
- **Enunciado:** Planificar las actividades necesarias para el diseño, desarrollo y certificación de un monitor de signos vitales portátil. Considerar las etapas de diseño del hardware del dispositivo, desarrollo del software de la plataforma en la nube, integración HW-SW, pruebas de fiabilidad y precisión, y cumplimiento de normativas como la ISO 80601-2-61 y la FDA 21 CFR Part 820.

##### Propuesta de solución:

Para abordar el desarrollo del Monitor de Signos Vitales Portátil utilizando el método CPM (Critical Path Method) y metodologías ágiles, así como gestionarlo en Jira, se plantea el siguiente enfoque:

##### Descripción del Proyecto

El proyecto consiste en desarrollar un dispositivo wearable que mide signos vitales (frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, temperatura, etc.) y transmite datos a una plataforma en la nube para análisis y monitoreo remoto.

##### Enunciado del Proyecto

**Objetivo:** Planificar las actividades necesarias para el diseño, desarrollo y certificación del monitor de signos vitales portátil.

## Actividades Principales:

### 1. Diseño del Hardware del Dispositivo:

- Definición de especificaciones técnicas.
- Diseño del circuito y prototipado.
- Pruebas de funcionalidad y durabilidad del hardware.

### 2. Desarrollo del Software de la Plataforma en la Nube:

- Definición de arquitectura y tecnologías a utilizar.
- Implementación de la plataforma de almacenamiento y análisis de datos.
- Integración de servicios de seguridad y acceso remoto.

### 3. Integración HW-SW:

- Interfaz entre el hardware y el software.
- Pruebas de integración y compatibilidad.

### 4. Pruebas de Fiabilidad y Precisión:

- Desarrollo de protocolos de prueba.
- Ejecución de pruebas de campo y en laboratorio.
- Análisis de datos y ajustes.

### 5. Cumplimiento de Normativas:

- Preparación de documentación técnica para cumplir con ISO 80601-2-61 y FDA 21 CFR Part 820.
- Auditorías y revisiones necesarias.

## Metodología de Gestión

- **CPM (Critical Path Method):** Identificación de las actividades críticas que determinan la duración total del proyecto. Establecimiento de dependencias entre actividades para optimizar la secuencia y minimizar tiempos de espera.

- **Metodologías Ágiles (Scrum):** División del proyecto en iteraciones cortas (sprints) con entregables funcionales al final de cada uno. Reuniones diarias de seguimiento para mantener la transparencia y adaptabilidad frente a cambios.

### **Herramienta de Gestión: Jira**

- **Configuración de Proyecto:** Creación de tableros Kanban o Scrum en Jira para visualizar el flujo de trabajo y asignar tareas a equipos específicos.
- **Seguimiento y Reportes:** Uso de Jira para monitorear el avance del proyecto, gestionar incidencias y generar reportes de desempeño.

### **Entregables Esperados**

- Prototipo funcional del dispositivo.
- Plataforma en la nube operativa para análisis de datos.
- Documentación completa para cumplir con las normativas.

### **Cronograma Tentativo**

- **Fase de Diseño y Desarrollo:** 6 meses.
- **Fase de Pruebas y Certificación:** 3 meses.
- **Implementación y Puesta en Marcha:** 1 mes.

### **Conclusiones**

El uso del método CPM junto con metodologías ágiles y la plataforma Jira facilitará la gestión eficiente del proyecto, asegurando la calidad del producto final y cumplimiento de los requisitos regulatorios.

**Nota:** La normativa ISO 80601-2-61 y la FDA 21 CFR Part 820 son regulaciones cruciales para la fabricación y comercialización de dispositivos médicos. A continuación, se presenta un resumen de cada una de ellas:

### **ISO 80601-2-61**

**Título Completo:** Equipos electromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los pulsioxímetros de tipo médico.

**Descripción:** Esta norma especifica los requisitos de seguridad y rendimiento esencial para los pulsioxímetros médicos, que son dispositivos diseñados para medir y monitorizar la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia cardíaca. Los requisitos incluyen aspectos técnicos y de diseño, así como pruebas para garantizar que el dispositivo funcione de manera segura y eficaz en diversas condiciones.

**Aplicación:**

- **Diseño y Desarrollo:** Establecer las especificaciones técnicas para asegurar que los pulsioxímetros cumplan con los estándares de precisión y seguridad.
- **Pruebas y Validación:** Realizar pruebas rigurosas para garantizar que el dispositivo cumple con los requisitos de la norma.
- **Documentación:** Proporcionar una documentación detallada que respalde la conformidad con la norma.

**FDA 21 CFR Part 820**

**Título Completo:** Código de Regulaciones Federales de EE.UU., Título 21, Parte 820 - Sistema de Calidad.

**Descripción:** Esta regulación establece los requisitos del Sistema de Calidad (Quality System Regulation, QSR) que los fabricantes de dispositivos médicos deben seguir en Estados Unidos. Incluye directrices sobre las prácticas de fabricación, control de calidad, diseño, producción, empaque, almacenamiento e instalación de dispositivos médicos. La norma tiene como objetivo garantizar que los productos sean seguros y efectivos para su uso.

**Aplicación:**

- **Sistema de Calidad:** Implementar un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la FDA para todas las fases de fabricación.
- **Control de Documentos:** Mantener registros detallados de diseño, producción y distribución del dispositivo.
- **Gestión de Riesgos:** Evaluar y mitigar riesgos asociados con el dispositivo médico durante su ciclo de vida.

- **Inspecciones y Auditorías:** Estar preparado para inspecciones por parte de la FDA para verificar el cumplimiento con los estándares de calidad.

