

Plan de calidad

Aviles Mendez Diego

22140846

Moya Arreola Cristian

22140757

Vega Ángeles Christopher

22140787

Ingeniería en Sistemas Computacionales, Instituto Tecnológico de Querétaro.

Fundamentos de Ingeniería en Software.

6A

SCC1007

Laura Lucia Fernandez Romero

09 de diciembre de 2025

Índice

1.	Objetivos	2
2.	Introducción.....	2
3.	Documentos relacionados	4
4.	Destinatario.....	4
5.	Administración.....	5
5.1	Organización	5
5.2	Responsabilidades.....	6
6.	ESTÁNDARES, PRÁCTICAS, CONVENCIONES Y MEDICIONES	6
6.1	Estándares de Documentación	6
6.2	Estándares de Codificación	7
6.3	Estándares de Digitalización (Proceso Físico).....	8
6.4	Mediciones (Métricas de Calidad)	9
7.	TAREAS DE SQA.....	9
7.1	Revisiones Técnicas Formales (RTF)	9
7.2	Auditoría de Configuración Funcional (FCA)	10
7.3	Auditoría de Procesos de Digitalización	10
8.	SOPORTE DE SQA A PROVEEDORES	11
9.	REGISTROS Y REPORTES.....	11
9.1	Registro de SQA	11
9.2	Reporte de SQA.....	12
10.	REPORTES DE PROBLEMAS Y ACCIONES CORRECTIVAS	12
11.	APÉNDICES.....	12
11.1	Glosario.....	12
11.2	Historia de Cambios	13
12.	HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS DE CALIDAD	13
13.	ANÁLISIS DE FIABILIDAD Y FALLAS DEL SOFTWARE	14
14.	INTEGRACIÓN CON EL SISTEMA DE CALIDAD ORGANIZACIONAL	15
15.	APÉNDICES.....	16

1. Objetivos

1. Rendimiento: Garantizar que las búsquedas de expedientes retornen resultados en menos de 3 segundos sobre una base de 1 millón de registros.
2. Disponibilidad: Asegurar un tiempo de actividad del 99.5% en horario laboral hospitalario (7:00 AM - 9:00 PM).
3. Seguridad de Datos: Verificar que el 100% de los datos en reposo estén cifrados con AES-256 y el tránsito bajo TLS 1.2+, cumpliendo con la LFPDPPP y NOM-024.
4. Integridad de Digitalización: Asegurar que el 100% de los expedientes físicos del cliente piloto sean digitalizados e indexados correctamente, validados mediante checksums.
5. Experiencia de Usuario: Lograr que la apertura de la primera página de un documento ocurra en menos de 2 segundos.

2. Introducción

Este plan establece los mecanismos para asegurar que el servicio de digitalización y la plataforma SaaS de DIGICLIN cumplan con los estándares de modernización de archivos clínicos. SQA auditará tanto el proceso de escaneo *on-site* como el desarrollo de software bajo la arquitectura de microservicios (Java/Quarkus) y Frontend reactivo.

2.1 Objetivos de SQA

Los objetivos principales del Aseguramiento de la Calidad para el proyecto DIGICLIN son:

- Asegurar que el software desarrollado cumpla con los estándares de seguridad exigidos por la NOM-024 y la LFPDPPP.

- Garantizar que el proceso de digitalización física (escaneo) mantenga un índice de error inferior al 0.1% (legibilidad e integridad).
- Verificar que los entregables técnicos (Backend Quarkus y Frontend React) cumplan con los requisitos de rendimiento establecidos (búsquedas < 3 segundos).
- Proveer visibilidad a la Gerencia y al Cliente sobre la calidad real del producto antes de su despliegue en el hospital.

2.2 El Rol de SQA

El rol de SQA en DIGICLIN es actuar como un auditor independiente dentro del equipo. Aunque trabajamos en conjunto con desarrollo, la función de Calidad tiene la autoridad para detener un pase a producción o rechazar un lote de expedientes digitalizados si no cumplen con los criterios de aceptación. Su función no es solo encontrar errores, sino prevenir que ocurran mediante la revisión de procesos.

2.3 Responsabilidades de SQA

- Auditar el cumplimiento de los Requerimientos No Funcionales (RNF) definidos en la ERS.
- Realizar pruebas de muestreo sobre los lotes de expedientes digitalizados.
- Verificar la correcta implementación de las pruebas unitarias y de integración en el código Java/Quarkus.
- Reportar mensualmente el estado de la calidad al Sponsor y Project Manager.

2.4 Funciones de SQA

- **Evaluación de Requerimientos:** Revisar la ERS para asegurar que los requisitos sean testables y no ambiguos.

- **Evaluación de Prácticas de Codificación:** Verificar que el código fuente en GitHub cumpla con los estándares de nomenclatura y documentación.
- **Evaluación de Seguridad:** Ejecutar análisis estáticos y dinámicos para detectar vulnerabilidades (OWASP).
- **Control de Digitalización:** Supervisar el flujo de trabajo de los operarios de escaneo para asegurar la fidelidad de la copia digital.

3. Documentos relacionados

- Project Charter: Definición del alcance, hitos y equipo.
- Especificación de Requerimientos de Software (ERS): Estándar IEEE-830.
- Normatividad Externa: NOM-024-SSA3-2012 (Expediente Clínico Electrónico) y LFPDPPP

4. Destinatario

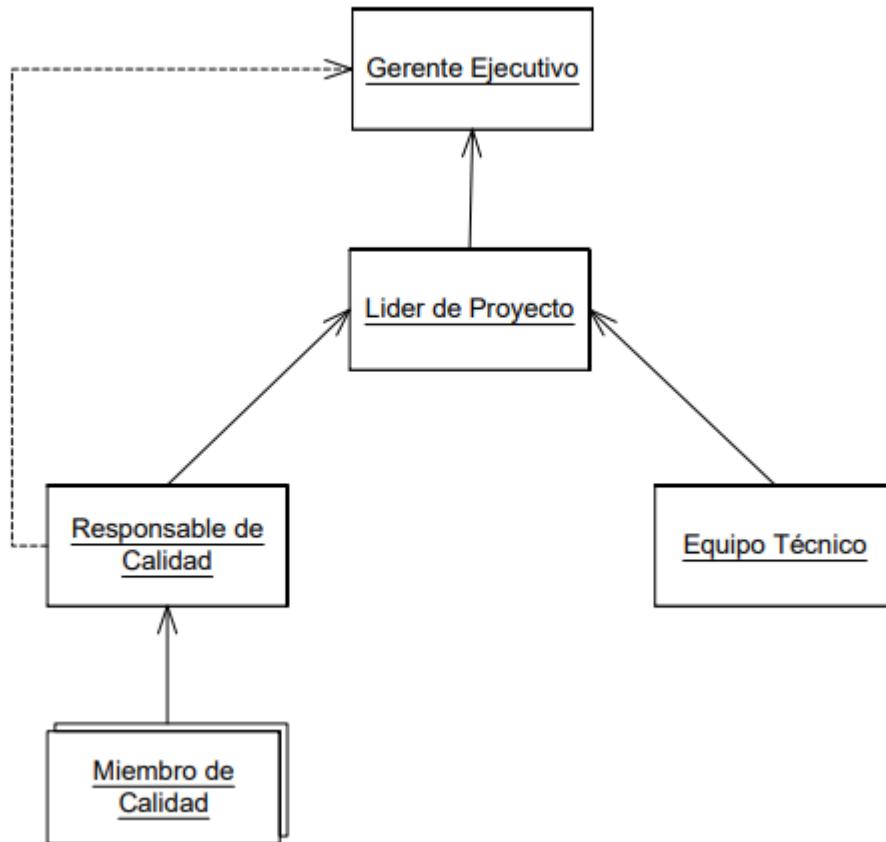
Sponsor / Cliente Académico: Laura Lucia Romero Fernandez (ITQ).

Equipo de Desarrollo y Calidad: The Three Towers Inc..

Clientes Hospitalarios: Gerencia y Personal Médico.

5. Administración

5.1 Organización



- **Sponsor:** Laura Lucia Fernandez Romero
- **Project Manager:** Cristian Moya Arreola
- **Responsable SQA:** Christopher Vega Angeles / Diego Avilés Méndez
- **Equipo Técnico:** (Desarrolladores y Operadores de Escaneo)

El Responsable de SQA tiene comunicación directa con el Project Manager para el día a día, y un canal de escalamiento con el Sponsor para temas críticos de normativa.

5.2 Responsabilidades

Rol	Responsabilidades en DIGICLIN
Project Manager (Cristian Moya)	Asegurar recursos para hardware (escáneres) y nube. Aprobar entregas de hitos (MVP, Digitalización final).
Responsable SQA (Christopher Vega/Diego Avilés)	Auditar el cumplimiento de los RNF (tiempos de respuesta, cifrado). Verificar la calidad de imágenes escaneadas (legibilidad, rotación).
Equipo Técnico	Implementar pruebas unitarias en Java/Quarkus. Corregir defectos reportados en bitácoras de SQA.

6. ESTÁNDARES, PRÁCTICAS, CONVENCIONES Y MEDICIONES

El propósito de esta sección es definir rigurosamente los lineamientos que el equipo de DIGICLIN debe seguir. SQA auditará el cumplimiento de estos puntos específicos.

6.1 Estándares de Documentación

- Todos los entregables documentales deben seguir la estructura IEEE y usar la plantilla corporativa "DIGICLIN_Template_v1.docx".
- Especificación de Requisitos (ERS): Debe seguir el estándar IEEE-830.

6.1.1 Especificación de Requisitos (ERS):

Debe seguir el estándar IEEE-830. Cada requisito funcional debe tener un ID único (RF-XXX), prioridad, y criterio de aceptación verificable. Los diagramas de flujo deben usar la notación BPMN 2.0.

6.1.2 Manuales de Usuario:

Deben incluir capturas de pantalla actualizadas, glosario de términos médicos y una sección de “Solución de Problemas Comunes”

6.1.3 Documentación de API

Se utilizará el estándar OpenAPI 3.0 (Swagger) para documentar todos los endpoints del backend Quarkus. Debe incluir ejemplos de Request y Response para casos de éxito (200) y error (400/500).

6.2 Estándares de Codificación

- SQA revisará el código fuente utilizando herramientas de análisis estático (SonarQube) y revisiones por pares. Se deben cumplir las siguientes convenciones:

6.2.1 Estándares Backend (Java / Quarkus)

- **Nomenclatura:** Clases en PascalCase, métodos y variables en camelCase. Las constantes deben ser UPPER_SNAKE_CASE.
- **Manejo de Excepciones:** No se permite el uso de System.out.println. Todo error debe ser registrado mediante la librería de Logging (Log4j/SLF4J) con niveles adecuados (INFO, WARN, ERROR).
- **Comentarios:** Todas las clases de servicio e interfaces deben tener Javadoc explicando su propósito, parámetros de entrada y retorno.
- **Seguridad:** Está prohibido dejar credenciales (API Keys, contraseñas de BD) "hardcodeadas" en el código. Deben inyectarse mediante variables de entorno o Kubernetes Secrets.

6.2.2 Estándares Frontend (React)

- **Componentes:** Se priorizará el uso de *Functional Components* y *Hooks* sobre componentes de clase.
- **Estructura:** Cada componente debe tener su propia carpeta conteniendo Component.jsx, Component.css y Component.test.js.
- **Accesibilidad:** Todos los elementos deben tener atributo alt. Los formularios deben ser navegables vía teclado (Tab Index).

6.3 Estándares de Digitalización (Proceso Físico)

- Este es el núcleo operativo de DIGICLIN. SQA auditará que los operarios cumplan:
- **Preparación:** Retirar todas las grapas, clips y sujetadores metálicos antes del escaneo para evitar daños en el hardware.
- **Resolución:** Mínimo 300 DPI para documentos de texto y 600 DPI para imágenes diagnósticas (ECG, RX).
- **Formato de Salida:**
 - *Master:* TIFF sin compresión (para archivo histórico).
 - *Consulta:* PDF/A (con OCR aplicado para búsqueda de texto).
- **Control de Calidad Visual:** Verificar orientación (no páginas de cabeza), eliminación de páginas en blanco y legibilidad de notas manuscritas.

6.4 Mediciones (Métricas de Calidad)

ID	Nombre de la Métrica	Fórmula / Método de Cálculo	Meta (KPI)
MC-01	Densidad de Defectos	(Total de Defectos Detectados / KLOC - Miles de Líneas de Código)	< 0.5 Defectos/KLOC
MC-02	Precisión de Escaneo	(Páginas con Errores / Total Páginas Escaneadas) * 100	< 0.1%
MC-03	Cobertura de Pruebas	(Líneas de Código Ejecutadas por Tests / Total Líneas) * 100	> 80% Backend
MC-04	Tiempo de Respuesta	Promedio de tiempo (ms) del endpoint /api/search bajo carga normal	< 3000 ms (3s)
MC-05	Eficacia de Corrección	(Defectos Cerrados / Defectos Totales Reportados) * 100	> 95% al cierre de hito

7. TAREAS DE SQA

7.1 Revisiones Técnicas Formales (RTF)

Para cada entregable crítico (ERS, Código, Lote de Escaneo), se realizará una RTF.

7.1.1 Criterios de Entrada (*¿Qué se necesita para empezar la revisión?*)

El documento o código debe estar en estado "Terminado" por el autor.

Haber pasado una revisión ortográfica y gramatical básica (para docs) o compilación limpia (para código).

Disponibilidad de los checklists correspondientes (ver Sección 6.5).

7.1.2 Procedimiento de Revisión

- **Preparación:** El autor distribuye el material al equipo de SQA 24 horas antes.
- **Inspección Individual:** Los revisores analizan el producto por separado usando el Checklist.
- **Reunión de Consolidación:** Se discuten los hallazgos y se clasifican en: Críticos (bloqueantes), Mayores (funcionales) y Menores (cosméticos).
- **Seguimiento:** El autor corrige los defectos y SQA verifica la corrección.

7.1.3 Criterios de Salida (¿Cuándo se aprueba?)

- 0 Defectos Críticos abiertos.
- 0 Defectos Mayores abiertos.
- Los Defectos Menores tienen un plan de corrección o fecha asignada.
- Firma de aceptación del Responsable de SQA en el formato "Acta de Revisión".

7.2 Auditoría de Configuración Funcional (FCA)

SQA verificará que el software entregado (DIGICLIN v1.0) cumple con todos los requisitos de la ERS.

- **Método:** Se tomará la Matriz de Trazabilidad de Requisitos (RTM) y se verificará requisito por requisito (RF-01 a RF-15) contra el sistema funcionando.
- **Evidencia:** Capturas de pantalla y logs de ejecución para cada requisito validado.

7.3 Auditoría de Procesos de Digitalización

SQA realizará visitas sorpresa al área de escaneo ("on-site") para verificar:

- Uso de guantes y mascarillas para manipular expedientes históricos (protección del documento).
- Limpieza de los cristales de los escáneres (cada 4 horas).
- Correcto etiquetado de las cajas físicas (Caja Procesada vs. Caja Pendiente).

8. SOPORTE DE SQA A PROVEEDORES

Basado en las amenazas del Project Charter:

- **Riesgo:** Brecha de seguridad / Ciberataque.
 - *Mitigación SQA:* Pruebas de penetración enfocadas en RF1 (Autenticación) y RF11 (Descarga Controlada/Marcas de agua).
- **Riesgo:** Cálculo incorrecto de volumen de expedientes.
 - *Mitigación SQA:* Auditoría física preliminar de metros lineales antes del inicio masivo.
- **Riesgo:** Fallas de Hardware (Escáneres).
 - *Mitigación SQA:* Plan de mantenimiento preventivo y validación de calidad de imagen diaria.

9. REGISTROS Y REPORTES

Se generarán reportes de "No Conformidad" si:

- Un documento escaneado es ilegible (Proceso RF5 - Control de Calidad).
- El sistema tarda >3 segundos en búsquedas.
- Se detecta tráfico no cifrado (HTTP en lugar de HTTPS).

9.1 Registro de SQA

Se utilizará el formato estándar para documentar hallazgos:

- **Descripción:** Detalle del defecto (ej. "El campo 'Alergias' permite caracteres nulos, riesgo alto").

- **Conformidad:** No conforme.
- **Seguimiento:** Asignado a desarrollador Backend.

9.2 Reporte de SQA

Mensualmente se entregará un reporte al Director del Hospital incluyendo:

- Hitos de calidad logrados.
- Número de defectos críticos abiertos.
- Estado de la validación legal/normativa del software.

10. REPORTES DE PROBLEMAS Y ACCIONES CORRECTIVAS

El flujo para resolver problemas será:

- **Detección:** SQA detecta el defecto.
- **Registro:** Se documenta en la bitácora.
- **Análisis:** Desarrollo determina la causa raíz.
- **Corrección:** Se aplica el parche o corrección.
- **Verificación:** SQA realiza "Regression Testing" para asegurar que la corrección funciona y no rompió otra cosa.
- **Cierre:** Se marca como "Resuelto".

11. APÉNDICES

11.1 Glosario

- **ERS:** Especificación de Requisitos de Software.
- **NOM-024:** Norma Oficial Mexicana sobre el Expediente Clínico Electrónico.
- **SaaS:** Software as a Service.
- **Quarkus:** Framework de Java nativo de Kubernetes.
- **OCR:** Reconocimiento Óptico de Caracteres.

11.2 Historia de Cambios

Versión	Fecha	Autor	Descripción del Cambio
1.0	02/Dic/2025	Cristian Moya	Creación inicial del documento
1.1	09/Dic/2025	Diego Avilés/ Ángeles Christopher	Integración de estándares IEEE y procesos de digitalización

12. HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS DE CALIDAD

El proyecto utilizará herramientas formales de control de calidad para garantizar la conformidad de la plataforma DIGICLIN con los estándares técnicos y normativos (NOM-024):

- **Diagrama Causa-Efecto (Ishikawa):** Se utilizará para identificar la causa raíz de defectos en la digitalización (ej. ¿Por qué un lote de expedientes salió borroso? Causas: Calibración de escáner, Error humano, Polvo en lente).
- **Diagrama de Pareto:** Clasificación de fallos de software según su impacto (Críticos vs. Cosméticos) para priorizar las correcciones que afectan la seguridad del paciente (el 80% de los problemas provienen del 20% de los módulos).
- **Hojas de Chequeo (Checklists):** Validación manual y obligatoria para:
 - Calidad de imagen escaneada (QC).
 - Cumplimiento de requisitos de seguridad (HTTPS, Encriptación).
 - Revisión de código antes del despliegue.
- **Métricas Automáticas:** Uso de herramientas como **SonarQube** para medir la deuda técnica del código y **JMeter** para validar los tiempos de respuesta del servidor (SLA < 3 segundos).

- **Tableros de Seguimiento:** Gestión de incidencias mediante **Jira** o **GitHub Projects**, permitiendo la trazabilidad completa desde que se reporta un bug hasta que se corrige y verifica.

Estas técnicas permiten tomar decisiones basadas en datos y asegurar que ningún expediente médico se pierda o corrompa durante el proceso.

13. ANÁLISIS DE FIABILIDAD Y FALLAS DEL SOFTWARE

La fiabilidad de la plataforma DIGICLIN se evaluará considerando la criticidad de los datos médicos:

- **Probabilidad de operación libre de fallos:** El sistema debe operar 24/7 con una disponibilidad del 99.5%. Se toleran ventanas de mantenimiento programadas, pero no caídas inesperadas durante consultas médicas.
- **Análisis de defectos por tipo:**
- **Integridad de Datos:** Cero tolerancia a pérdida de metadatos o corrupción de imágenes.
- **Seguridad:** Monitoreo constante de intentos de acceso no autorizado.
- **Funcionalidad:** Búsqueda y visualización de expedientes.
- **Métricas de Estabilidad:**
- **MTBF (Tiempo Medio entre Fallos):** Tiempo promedio que el servidor opera sin interrupciones. Objetivo: > 720 horas (1 mes).
- **MTTR (Tiempo Medio de Recuperación):** Tiempo máximo para restaurar el servicio tras una caída. Objetivo: < 4 horas.

- **Pruebas de Estrés:** Simulación de 50 médicos consultando expedientes simultáneamente y carga masiva de lotes de digitalización para asegurar que el servidor no colapse.
- Pruebas de Rendimiento: La carga de un expediente (PDF/Imagen) no debe superar los 2 segundos bajo condiciones normales de red hospitalaria.

14. INTEGRACIÓN CON EL SISTEMA DE CALIDAD ORGANIZACIONAL

El equipo de SQA de DIGICLIN deberá asegurar la alineación con los objetivos de la institución de salud y la empresa desarrolladora:

- **Alineación Normativa:** Asegurar que todos los procesos de software cumplan con la **LFPDPPP** (Protección de Datos) y la **NOM-024-SSA3-2012**.
- **Estandarización:** Uso estricto de los lineamientos de codificación (Java/React) y los manuales de operación de escáneres definidos en la fase de planeación.
- **Registro Formal:** Toda actividad de calidad (auditoría, prueba, rechazo de lote) debe quedar documentada en la bitácora del proyecto para futuras auditorías legales o internas.
- **Coordinación Constante:**
- Con el **Líder de Proyecto** para reportar riesgos de tiempo.
- Con el **Equipo de Digitalización** para corregir procesos físicos de escaneo.
- Con el **Cliente (Hospital)** para validar la usabilidad del sistema.

Esto garantiza no solo un software funcional, sino un servicio legalmente robusto y seguro para el manejo de información sensible.

15. APÉNDICES

Término	Descripción
AES-256	Estándar de encriptación avanzada de 256 bits, utilizado para proteger los expedientes en la base de datos.
SaaS	Software as a Service (Software como Servicio). Modelo de distribución donde el software se aloja en la nube.
NOM-024	Norma Oficial Mexicana que regula los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud.
OCR	Optical Character Recognition. Tecnología para convertir imágenes de texto escaneado en texto editable/buscable.
Sprint	Iteración de desarrollo (usualmente 2 semanas) con objetivos y entregables concretos.
LFPDPPP	Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
SQA	Software Quality Assurance (Aseguramiento de Calidad del Software).
SCM	Software Configuration Management. Gestión de versiones del código fuente (Git).
Bug	Error o defecto en el software que produce un resultado incorrecto o inesperado.
Metadato	Dato que describe a otro dato (ej. El nombre del paciente asociado a una imagen de Rayos X).