

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

GUÍA METODOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS EN EL CUMPLIMIENTO DE
LA FDA EN EL DESARROLLO DE SOFTWARE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

ELBERTH ADRIÁN GARRO SÁNCHEZ

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO
REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

San José, Costa Rica

Noviembre 2023

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
requisito parcial para optar al grado de Maestría en Administración de Proyectos

LUIS DIEGO ARGÜELLO ARAYA

OSVALDO MARTÍNEZ GÓMEZ

RÓGER VALVERDE JIMÉNEZ

ELBERTH ADRIÁN GARRO SÁNCHEZ

DEDICATORIA

A mis padres, Sylvia y Elberth, cuya inquebrantable fe y guía han sido la constante iluminación en cada fase de mi formación personal, académica y profesional. A mis hermanos, Fabián y Mariano, que con su apoyo incondicional me han permitido tener la perseverancia y disciplina para realización de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Mi profundo agradecimiento a Kevin y Jeff, trabajar bajo su tutela y liderazgo no solo ha sido un honor, sino una oportunidad invaluable de aprendizaje. Sus conocimientos, experiencia y orientaciones han sido esenciales en la profundización y refinamiento de este trabajo. Estoy en deuda con ambos por su paciencia y por compartir generosamente su experiencia en un campo tan complejo y vital.

Finalizo estos agradecimientos extendiendo mi reconocimiento a todos mis allegados en Costa Rica y los Estados Unidos, que directa o indirectamente aportaron al desarrollo de este proyecto.

ABSTRACT

El propósito principal de esta guía metodológica es proporcionar un marco sistemático y completo que asegure la adhesión a las regulaciones establecidas por la FDA en los Estados Unidos, para asegurar que los pacientes tengan acceso a dispositivos médicos efectivos y seguros por medio del seguimiento de un proceso de desarrollo reglamentario. Es vital que los equipos dedicados al diseño de software para dispositivos médicos estén adecuadamente equipados tanto con las herramientas pertinentes como con un conocimiento sólido para garantizar el cumplimiento normativo requerido, y así asegurar la protección absoluta del paciente.

Una solución ante esta problemática fue analizar detenidamente la normativa establecida por la FDA y así poder crear una guía metodológica que permita gestionar los proyectos enfocados en el desarrollo del software de dispositivos médicos. Incluido en esta guía se encuentran numerosas técnicas valiosas e instrumentos esenciales que permiten llevar a cabo una gestión adecuada del proyecto al tiempo que se satisface los requisitos reglamentarios obligatorios establecidos por la FDA. Esta metodología se basa en un análisis exhaustivo de la normativa de la FDA para el desarrollo de software de dispositivos médicos. Propuso una guía integral que ofrece herramientas y técnicas para la gestión de proyectos, garantizando la adhesión a las regulaciones, con un enfoque iterativo para adaptarse a cambios regulatorios y tecnológicos.

Palabras clave: Guía Metodológica, Gestión de Proyectos, FDA, Cumplimiento Regulatorio, Desarrollo de Software, Dispositivos Médicos, Seguridad del Paciente, Regulaciones de la FDA, Tecnologías Avanzadas, Prácticas de Desarrollo de Software

ABSTRACT

The main purpose of this methodological guide is to provide a systematic and comprehensive framework that ensures adherence to the regulations established by the FDA in the United States, to ensure that patients have access to effective and safe medical devices through a follow-up process. regulatory development. It is vital that teams dedicated to the design of software for medical devices are adequately equipped with both the relevant tools and solid knowledge to guarantee the required regulatory compliance, and thus ensure the absolute protection of the patient.

A solution to this problem was to carefully analyze the regulations established by the FDA and thus be able to create a methodological guide that allows managing projects focused on the development of medical device software. Included in this guide are many valuable techniques and essential tools that allow for proper project management while satisfying mandatory regulatory requirements set forth by the FDA. This methodology is based on a comprehensive review of FDA regulations for the development of medical device software. He proposed a comprehensive guide that offers tools and techniques for project management, ensuring adherence to regulations, with an iterative approach to adapt to regulatory and technological changes.

Keywords: Methodological Guide, Project Management, FDA, Regulatory Compliance, Software Development, Medical Devices, Patient Safety, FDA Regulations, Advanced Technologies, Software Development Practices

CONTENIDO

DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTOS	4
ABSTRACT.....	5
CONTENIDO	6
LISTA DE FIGURAS	17
LISTA DE TABLAS	18
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES.....	21
RESUMEN EJECUTIVO	22
1 INTRODUCCIÓN	23
1.1 Antecedentes	24
1.2 Problemática	25
1.3 Justificación del proyecto	27
1.4 Objetivo general	29
1.5 Objetivos específicos	29
2 MARCO TEÓRICO.....	30
2.1 MARCO INSTITUCIONAL	30
2.1.1 Antecedentes de la institución.....	30
2.1.2 Misión y visión.....	31

2.1.2.1	Misión.....	31
2.1.2.2	Visión	32
2.1.3	Estructura organizativa.....	32
2.1.3.1	Estructura organizativa general.....	33
2.1.3.2	Estructura Organizativa del Departamento de Desarrollo de Software	34
2.1.4	Productos y servicios que ofrece.....	35
2.2	Teoría de Administración de Proyectos	37
2.2.1	Principios de la dirección de proyectos.....	38
2.2.2	Dominios de desempeño del proyecto	43
2.2.3	Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos	47
2.2.4	Administración, dirección o gerencia de proyectos.....	48
2.2.5	Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos	49
2.2.6	Ciclos de vida de los proyectos	55
2.2.6.1	Ciclo de Vida Tradicional (Predictivo) – Kerzner (2017)	55
2.2.6.2	Ciclo de Vida Ágil – Beck (2004)	56
2.2.6.3	Ciclo de Vida Híbrido – PMI (2017)	57
2.2.6.4	Ciclo de Vida del Proyecto en Estudio.....	58
2.2.7	Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos	59
2.2.7.1	Estrategia Empresarial - Michael Porter (1985).....	59
2.2.7.2	Portafolio - Project Management Institute (PMI, 2017)	59
2.2.7.3	Programas y Proyectos - Harold Kerzner (2017).....	60
2.2.7.4	Categorización del Proyecto en Estudio	60
2.3	Otra teoría propia del tema de interés	61
2.3.1	Situación actual del problema u oportunidad en estudio.....	61
2.3.2	Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio.....	64

2.3.2.1	Metodologías que se han usado.....	67
2.3.2.2	Conclusiones y recomendaciones obtenidas.....	69
2.3.3	Otra teoría relacionada con el tema en estudio.	71
2.3.3.1	Relación entre la Teoría de Restricciones y el desarrollo de software para dispositivos médicos	73
2.3.3.2	Aplicación de la Teoría de Restricciones en la Industria de los Dispositivos Médicos	75
2.3.3.3	Implicaciones de la Teoría de Restricciones para la Gestión de Proyectos de Software Médico	77
3	MARCO METODOLÓGICO.....	79
3.1	FUENTES DE INFORMACIÓN	79
3.1.1	Fuentes primarias	80
3.1.2	Fuentes secundarias.....	82
3.2	MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....	89
3.2.1	Método analítico-sintético.....	90
3.2.2	Método inductivo	91
3.2.3	Método deductivo.....	91
3.3	HERRAMIENTAS.....	97
3.4	SUPUESTOS Y RESTRICCIONES.....	102
3.5	ENTREGABLES.....	105

4	DESARROLLO.....	109
4.1	IDENTIFICACIÓN DE REGULACIONES RELEVANTES PARA LA APLICACIÓN DE LAS NORMATIVAS EN EL SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	109
4.1.1	Norma IEC 62304	110
4.1.1.1	Alcance	112
4.1.1.2	Referencias normativas.....	112
4.1.1.3	Términos y definiciones.....	113
4.1.1.4	Requerimientos Generales.....	114
4.1.1.5	Sistema de Gestión de Calidad (QMS).....	115
4.1.1.6	Gestión de Riesgos (RM)	116
4.1.1.7	Clasificación de Seguridad del Software De Dispositivos Médicos	117
4.1.1.8	Proceso de Desarrollo del Software	119
4.1.1.9	Planificación del Desarrollo de Software	120
4.1.1.10	Análisis de Requisitos de Software	121
4.1.1.11	Diseño de Arquitectura de Software	122
4.1.1.12	Diseño Detallado de Desarrollo	124
4.1.1.13	Implementación y Verificación de la Unidad de Software	125
4.1.1.14	Integración del Software y Pruebas de Integración.....	127
4.1.1.15	Pruebas de Sistemas de Software	128
4.1.1.16	Lanzamiento del Software	129
4.1.1.17	Proceso de Mantenimiento del Software	130
4.1.1.18	Proceso de Gestión de Riesgos del Software.....	133
4.1.1.19	Proceso de Gestión de la Configuración del Software	135
4.1.1.20	Proceso de Resolución de Problemas del Software	136

4.1.2 Norma IEC 82304	138
4.1.2.1 Ciclo de Vida del Software	139
4.1.2.2 Requisitos de uso del Producto para el Software de Salud	140
4.1.2.3 Validación de Productos de Software de Salud	142
4.1.2.4 Instrucciones de uso para Software de Salud.....	143
4.1.3 Norma ISO 13485	145
4.1.3.1 Estructura de la Norma ISO 13485.....	145
4.1.3.2 Cambios en la Norma ISO 13485.....	147
4.1.4 Norma ISO 14971	148
4.1.4.1 Candidatos a emplear la Norma ISO 14971	148
4.1.4.2 Relación con ISO 13485	149
4.1.4.3 Proceso de Gestión de Riesgos	149
4.1.5 Documento FDA: Uso de Evidencia del Mundo Real para Respaldar la Toma de Decisiones Reglamentarias para Dispositivos Médicos.....	151
4.1.5.1 Evaluación de la FDA sobre RWE.....	152
4.1.5.2 Evaluación de la FDA sobre RWD.....	153
4.1.5.3 Consideraciones sobre IDE.....	154
4.1.6 Documento FDA: Ciberseguridad en Dispositivos Médicos	155
4.1.6.1 Impacto de las Nuevas Disposiciones	156
4.1.6.2 Recomendaciones para Acatar las Nuevas Disposiciones	157
 4.2 PRÁCTICAS EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE SOFTWARE PARA LA CONFORMIDAD CON LAS NORMATIVAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	 160
4.2.1.1 Importancia de la Gestión de Proyectos de Software	161
4.2.1.2 Liderazgo en la Gestión de Proyectos de Software	163

4.2.1.3	Fundamentos de la Gestión de Proyectos de Software	164
4.2.1.3.1	Definición de Objetivos del Proyecto	164
4.2.1.3.2	División de los Proyectos y Definición de sus Tareas.....	165
4.2.1.3.3	Definición de la Secuencia Lógica de Tareas.....	165
4.2.1.3.4	Establecimiento de Plazos y Restricciones para cada Tarea.....	166
4.2.1.3.5	Creación de Tareas Externas.....	167
4.2.1.3.6	Identificación y Asignación de Recursos	168
4.2.1.3.7	Planificación y Seguimiento de las Actividades	169
4.2.1.4	Beneficios de Emplear Software en la Gestión de Proyectos	170
4.2.1.4.1	Fomento de Intercambios e Interacciones.....	171
4.2.1.4.2	Reducción del uso del Tiempo	172
4.2.1.4.3	Eficiencia en el Seguimiento y las Notificaciones	173
4.2.1.4.4	Centralización de la Información	174
4.2.1.4.5	Toma de Decisiones de Manera Oportuna	174
4.2.1.5	Selección de Software para la Gestión de Proyectos	175
4.2.1.5.1	Identificación de Necesidades.....	176
4.2.1.5.2	Identificación de Prioridades	177
4.2.1.5.3	Análisis del Contexto.....	178
4.2.1.5.4	Ámbito de la Solución.....	179
4.2.1.5.5	Software de Código Abierto.....	180
4.2.1.6	Facultades del Software de Gestión de Proyectos	180
4.2.1.6.1	Capacidades Básicas.....	181
4.2.1.6.2	Capacidad de Colaboración	182
4.2.1.6.3	Capacidades Avanzadas.....	182
4.2.1.7	Selección de Métodos en la Gestión de Proyectos de Software	183

4.2.1.7.1 Elegir el Método de Gestión de Proyectos de Software Apropriado.....	183
4.2.1.7.2 Modelo Romboidal como Herramienta de Decisión en la Gestión de Proyectos de Software	185
4.2.1.7.3 Variables Clave en la Selección de Métodos de Gestión de Proyectos de Software	187
4.2.1.7.4 Validación del Modelo Romboidal en la Gestión de Proyectos de Software	188
4.2.1.7.5 Evolución de los Métodos de Gestión de Proyectos de Software	189
4.2.1.8 Predicción de Defectos en el Software	190
4.2.1.8.1 Viabilidad Económica de la Predicción de Defectos del Software	191
4.2.1.8.2 Análisis de Costos Asociados en la Implementación de Sistemas de Predicción de Defectos.....	193
4.2.1.8.3 Relevancia del Tamaño y la Complejidad en Proyectos de Sistemas de Predicción de Defectos.....	194
4.2.1.8.4 El Rol del Personal en Proyectos de Sistemas de Predicción de Defectos	195
4.2.1.8.5 Precisión de la Predicción y la Tasa de Detección en Sistemas de Predicción de Defectos.....	196
4.2.1.8.6 Consideraciones de la Implementación del Modelo en Sistemas de Predicción de Defectos.....	197
4.2.1.9 Grupos de Procesos Dentro de la Gestión de Proyectos.....	199
 4.3 ANÁLISIS DE CONFORMIDAD REGULATORIA EN CASOS REALES DE SOFTWARE MÉDICO	 201
4.3.1 Marco Regulatorio de la FDA	202

4.3.2	Caso de Estudio 1: Conformidad en la Gestión de la Calidad	204
4.3.3	Caso de Estudio 2: Conformidad en la Gestión de Riesgos	206
4.3.4	Caso de Estudio 3: Cumplimiento de HIPAA.....	207
4.3.5	Factores Críticos de Éxito	209
4.3.6	Desafíos y Soluciones.....	212
4.3.7	Implicaciones para la Gestión de Proyectos.....	215
4.4	ANÁLISIS DE MÉTRICAS E INDICADORES PARA LA CONFORMIDAD REGULATORIA.....	217
4.4.1	Métricas en el Desarrollo de Software Médico.....	218
4.4.2	Regulaciones y Estándares Clave en Desarrollo de Software Médico.....	220
4.4.3	Métodos Cualitativos y Cuantitativos.....	222
4.4.4	Aportes Académicos y Profesionales Relevantes.....	226
4.4.5	Métricas Clave y su Interpretación	233
4.4.6	Evaluación y Conformidad Regulatoria.....	238
4.4.7	Riesgos y Estrategias Futuras.....	243
4.5	PRINCIPIOS, PROCESOS, PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE PROYECTOS ADAPTADAS AL DESARROLLO DE SOFTWARE MÉDICO	249
4.5.1	Revisión de Literatura Especializada.....	252
4.5.1.1	Aportes de Schwalbe (2019) en "Information Technology Project Management" 252	
4.5.1.2	Aportes del PMI (2023) en "Process Groups: A Practice Guide"	253

4.5.2	Principios de Gestión de Proyectos Adaptados al Desarrollo de Software Médico	254
4.5.2.1	Seguridad del Paciente	254
4.5.2.2	Cumplimiento Regulatorio	256
4.5.2.3	Comunicación	257
4.5.2.4	Flexibilidad y Adaptabilidad	258
4.5.2.5	Enfoque Multidisciplinario	259
4.5.2.6	Calidad Sobre Velocidad	260
4.5.2.7	Visión a Largo Plazo	261
4.5.3	Grupos de Procesos y Procedimientos en el Desarrollo de Software Médico	263
4.5.3.1	Grupos de Procesos.....	263
4.5.3.1.1	Iniciación: La Fundamentación del Proyecto	263
4.5.3.1.2	Planificación: Estructurando el Camino	265
4.5.3.1.3	Ejecución: Traduciendo Ideas en Realidad	266
4.5.3.1.4	Monitoreo y Control: Garantizando la Dirección Correcta.....	267
4.5.3.1.5	Cierre	268
4.5.4	Técnicas Específicas para la Gestión de Proyectos de Software Médico ..	272
4.5.4.1	Análisis de Requisitos Regulatorios	272
4.5.4.2	Modelado de Riesgos.....	273
4.5.4.3	Prototipado Rápido.....	274
4.5.4.4	Iteración y Desarrollo de Software Médico Ágil	275
4.5.4.5	Validación y Verificación Continua	277
4.5.4.6	Retroalimentación del Usuario Final.....	278
4.5.4.7	Interacción Multidisciplinaria.....	279

4.5.5	Herramientas de Gestión Adecuadas para el Desarrollo de Software Médico	
	280	
4.5.5.1	Herramientas de Planificación y Programación	281
4.5.5.2	Herramientas de Colaboración y Comunicación.....	282
4.5.5.3	Herramientas de Seguimiento y Control de Calidad	283
4.5.5.4	Herramientas de Cumplimiento y Auditoría	285
4.5.5.5	Integración y Adaptabilidad	286
4.6	IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA EN UN EJEMPLO DE APLICACIÓN.....	287
4.6.1	Introducción al Caso de Estudio	289
4.6.2	Aplicación de Principios de Gestión	290
4.6.3	Implementación de Procesos	292
4.6.4	Procedimientos Adaptados.....	295
4.6.5	Aplicación de Técnicas.....	297
4.6.6	Utilización de Herramientas.....	300
4.6.7	Análisis Comparativo.....	303
4.6.8	Reflexiones y Ajustes	305
5	CONCLUSIONES.....	308
6	RECOMENDACIONES	316
7	VALIDACIÓN DEL TRABAJO EN EL CAMPO DEL DESARROLLO REGENERATIVO Y/O SOSTENIBLE	324

7.1 RELACIÓN DEL PROYECTO CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE	325
7.2 ANÁLISIS DEL PROYECTO DE ACUERDO CON EL ESTÁNDAR P5	327
7.3 RELACIÓN DEL PROYECTO CON LAS DIMENSIONES DEL DESARROLLO REGENERATIVO	339
8 GESTIÓN DEL INVOLUCRAMIENTO DE CONTRATISTAS Y EMPRESAS EXTERNAS EN EL DESARROLLO DE SOFTWARE MÉDICO	343
Lista de Referencias	345
Anexos.....	349
Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG.....	350
Anexo 2: EDT del PFG.....	362
Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG.....	371
Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar	374
Anexo 5: Resumen de Metodologías Ágiles en el Desarrollo de Software	379
Anexo 6: Plantilla General de Requerimientos para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos	380
Anexo 7: Plantilla General de Gestión de Riesgos para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos	381
Anexo 8: Plantilla General de Gestión de la Calidad para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos	382

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estructura organizativa general de la empresa.....	34
Figura 2. Estructura organizativa del Departamento de Desarrollo de Software	35
Figura 3. Grupos de Procesos.....	50
Figura 4. Áreas de Conocimiento	51
Figura 5. Ciclo de Vida Predictivo de Kerzner	56
Figura 6. Ciclo de Vida Ágil de Beck	56
Figura 7. Ciclo de Vida Híbrido del PMI.....	57
Figura 8. Ciclo de Vida del Proyecto Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos.....	58
Figura 9. Categorización de la Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos	61
Figura 10. Clasificación del Software De Dispositivos Médicos	113
Figura 11. Normas ISO Dentro del Estándar IEC 62304	117
Figura 12. Clasificación de Seguridad Del Software.....	119
Figura 13. Arquitectura Del Software	123
Figura 14. Retroalimentación del Software.....	131
Figura 15. Gestión de Cambios del Software	133
Figura 16. Balance Óptimo en Gestión de Proyectos	162
Figura 17. Modelo Romboidal	185
Figura 18. Factores Críticos de Éxito	209
Figura 19. Desafíos.....	212

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Principios y su aplicación de la dirección de proyectos.....	41
Tabla 2. Dominios de desempeño del proyecto.....	45
Tabla 3. Resumen de procesos por área de conocimiento y por grupo de procesos.	53
Tabla 4. Fuentes de Información Utilizadas	85
Tabla 5. Métodos de Investigación Utilizados.....	92
Tabla 6. Herramientas Utilizadas	101
Tabla 7. Supuestos y restricciones.....	103
Tabla 8. Entregables	106
Tabla 9. Normativas	221
Tabla 10. Métodos Cualitativos	222
Tabla 11. Métodos Cuantitativos	224
Tabla 12. Factores de Éxito	227
Tabla 13. Indicadores de Rendimiento	228
Tabla 14. Directrices de la FDA.....	230
Tabla 15. Propuestas del PMI	232
Tabla 16. Métricas Emergentes de Estándares Internacionales	234
Tabla 17. Interpretación y Análisis de Métricas	236
Tabla 18. Etapas del Desarrollo de Software Regulado	238
Tabla 19. Desafíos del Desarrollo de Software Médico	240
Tabla 20. Valores del Cumplimiento Regulatorio.....	241
Tabla 21. Desafíos en el Software Médico	244
Tabla 22. Oportunidades en el Software Médico	245
Tabla 23. Estrategias en el Software Médico	247
Tabla 24. Principios de la Seguridad del Paciente.....	255

Tabla 25. Principios del Cumplimiento Regulatorio	256
Tabla 26. Principios de Comunicación	257
Tabla 27. Principios de Flexibilidad y Adaptabilidad	258
Tabla 28. Principios del Enfoque Multidisciplinario	259
Tabla 29. Principios del Calidad Sobre Velocidad	260
Tabla 30. Principios de Visión a Largo Plazo en el Desarrollo de Software Médico.	261
Tabla 31. Procesos de Iniciación en el Desarrollo de Software Médico	264
Tabla 32. Procesos de la Planificación en el Desarrollo de Software	265
Tabla 33. Procesos de Ejecución en el Desarrollo de Software Médico	266
Tabla 34. Procesos de Monitoreo y Adaptabilidad en el Desarrollo de Software Médico	267
Tabla 35. Procesos de Cierre en el Desarrollo de Software Médico	269
Tabla 36. Procedimientos Específicos en el Desarrollo de Software Médico.....	270
Tabla 37. Aspectos del Análisis de Requisitos Regulatorios	272
Tabla 38. Aspectos del Modelado de Riesgos en el Desarrollo de Software Médico	273
Tabla 39. Aspectos del Prototipado en el Desarrollo de Software Médico	274
Tabla 40. Aspectos de Iteración y el Desarrollo Ágil.....	276
Tabla 41. Aspectos de Validación y Verificación Continua	277
Tabla 42. Aspectos de Retroalimentación del Usuario Final en el Desarrollo de Software Médico.....	278
Tabla 43. Aspectos de Interacción Multidisciplinaria	279
Tabla 44. Herramientas de Planificación y Programación de Tareas en el Desarrollo de Software Médico.....	281
Tabla 45. Herramientas de Colaboración y Comunicación	282

Tabla 46. Herramientas de Seguimiento y Control de Calidad	284
Tabla 47. Herramientas de Cumplimiento y Auditoría	285

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

EDT - Estructura de Desglose de Trabajo

FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)

GPM - Green Project Management (Gestión de Proyectos Sostenibles)

IEC - Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)

ISO - Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

KPI - Indicador Clave de Desempeño (Key Performance Indicator)

Matriz RAM - Matriz de Asignación de Responsabilidades (Responsibility Assignment Matrix)

ODS - Objetivos de Desarrollo Sostenible

ONU - Organización de las Naciones Unidas (United Nations)

P5 - (People, Planet, Prosperity, Peace, Partnership) - (Personas, Planeta, Prosperidad, Paz, Asociación)

PFG - Proyecto Final de Graduación

PMI - Project Management Institute (Instituto de Gestión de Proyectos)

SaMD - Software as a Medical Device (Software como Dispositivo Médico)

SG - Seminario de Graduación

SiMD - Software in a Medical Device (Software en un Dispositivo Médico)

ToC - Theory of Constraints (Teoría de las Restricciones)

RESUMEN EJECUTIVO

En la industria de dispositivos médicos, que es un sector que requiere una gran inversión anual, se invierten millones de dólares anualmente solo en los Estados Unidos. Se hizo evidente la necesidad de seguir estrictas regulaciones emitidas por organizaciones como la FDA. Este requisito hizo que la gestión de proyectos tecnológicos relacionados con dispositivos médicos fuera un gran desafío. Porque estas normativas exigen una gran cantidad de información específica.

Un problema importante fue identificado en la forma en que se manejan los proyectos de software para dispositivos médicos. No existe una guía de métodos clara que cubra todos los aspectos de la gestión de estos proyectos y garantice el cumplimiento de las normas de la FDA. Esta falta podría haber causado un incumplimiento regulatorio. Como resultado, podría haber penalizaciones o una disminución en la efectividad de los dispositivos.

Se comprendió la relevancia de abordar este problema por todos los involucrados. La elaboración de una guía que facilitara la adherencia a las regulaciones de la FDA fue vista como una medida que habría de mejorar la calidad del software médico. Se anticipaba que este beneficio impactaría tanto a los productores como a los usuarios finales. Además, se previó que los riesgos asociados con el incumplimiento normativo se reducirían, y que la eficacia de los dispositivos médicos se incrementaría.

El principal objetivo del proyecto fue la elaboración de una guía metodológica para la gestión de proyectos tecnológicos de dispositivos médicos, conforme a las normativas y regulaciones de la FDA. Los objetivos específicos comprendieron la identificación de las directrices de la FDA, la revisión de las prácticas de gestión de proyectos de software actuales, la documentación de casos de estudio relevantes, el análisis de métricas y parámetros, la propuesta de nuevos procedimientos, procesos, técnicas y herramientas, y la implementación de un ejemplo práctico de la metodología propuesta.

Se realizó una minuciosa investigación documental durante la ejecución del proyecto. Se recopiló información importante y utilizó software especializado. Se consideraron los costos relacionados con la formación profesional. No obstante, se consideraron riesgos potenciales, como cambios en las regulaciones de la FDA o incumplimientos por parte de los asesores. Como resultado, se creó una metodología sólida que proporciona un marco eficiente para la gestión de proyectos de dispositivos médicos, siempre en conformidad con las regulaciones de la FDA, mejorando la eficiencia y superando los desafíos regulatorios y administrativos.

Finalmente, se han elaborado entregables que consolidan la guía metodológica, incluyendo la identificación precisa de las regulaciones de la FDA, prácticas actualizadas de gestión de proyectos, análisis de casos de estudios, propuestas de métricas y parámetros, así como principios, procedimientos, procesos, técnicas y herramientas especializadas diseñadas para este fin. Las conclusiones destacan la efectividad de la metodología propuesta y la importancia de su aplicación para garantizar la calidad y conformidad en el desarrollo de software de dispositivos médicos. Se enfatizan recomendaciones que promueven la vigilancia continua y la mejora en la gestión de proyectos, con un enfoque proactivo en la adaptabilidad frente a las evoluciones regulatorias, maximizando así la eficacia y la confiabilidad de los dispositivos médicos en un mercado en constante cambio.

1 Introducción

En este documento se presenta una descripción detallada acerca del proyecto final de graduación (PFG) denominado Guía Metodológica Para La Gestión De Proyectos En El Cumplimiento De La FDA En El Desarrollo De Software Para Dispositivos Médicos. El desarrollo del software para dispositivos médicos ha sido visto como algo importante e imprescindible ya que ha hecho posibles avances cruciales para la medicina. Aunque han existido desafíos únicos relacionados con el FDA, este campo continúa siendo complejo de abordar. Esto debido a que la no conformidad con las normativas exhaustivas y estrictas de la FDA pueden generar graves repercusiones.

Se ha considerado fundamental contar con una guía metodológica ya que esto asegura plenamente el cumplimiento normativo requerido por los estándares establecidos en la FDA. Esta investigación ha tenido como fin crear una guía metodológica para mejorar la gestión de proyectos en este campo y asegurar el cumplimiento con las regulaciones impuestas por la FDA.

Con el fin de cumplir con esta tarea específica se tomaron en cuenta las regulaciones según lo definido por la FDA, además del análisis detallado sobre el manejo típico dentro los proyectos involucrados en el desarrollo de software. La información recolectada sirvió para proponer un conjunto sólido e integrado excepcionalmente cuidadoso acerca los procedimientos más efectivos que sustentan una metodología sólida. Con el objetivo de evidenciar su eficiencia se implementó un ejemplo práctico en el que se aplican los conceptos teóricos.

Se considera muy importante este proyecto ya que logra hacer frente a los desafíos legales y regulatorios existentes en torno a la gestión de proyectos en el ámbito del desarrollo del software para dispositivos médico. No obstante, la guía metodológica creada

ha pretende ser beneficiosa tanto para las empresas que producen dispositivos médicos como para aquellos que los utilizan al mejorar su calidad y seguridad.

El contenido proyecto final de graduación se presenta detalladamente a lo largo de este informe.

1.1 Antecedentes

De acuerdo con Allport-Settle y Counts (2021) la creación de software para dispositivos médicos es una parte indispensable en el tratamiento sanitario actual y atraviesa un proceso regulador riguroso bajo la FDA, aunque hay desafíos regulatorios que obstaculizan el progreso en el campo de la innovación tecnológica.

Durante la etapa inicial del proyecto se encontró evidencia sólida acerca del requerimiento crítico que representaba contar con un plan metódico para poder manejar los proyectos correspondientes a este campo específico y satisfacer las regulaciones estipuladas por la FDA. Aunque existen varias metodologías disponibles hoy en día para manejar proyectos exitosamente, su adecuación al entorno riguroso que presenta FDA es un tema objeto a debate ya que éste requiere especial atención hacia temas críticos como: Gestión de calidad, Riesgos y especificidad dentro del ciclo de vida del Software como lo señalan los organismos normativos tales como ISO (2016), ISO (2019) e IEC (2015).

Por otra parte, Goldratt (2017) sugiere que La Teoría de las Restricciones (ToC), que tiene un enfoque en la gestión del flujo de trabajo pudo ser una solución viable, aunque el trabajo anteriormente abordado por Mabin, Balderstone y Cox (2019), así como Nahmias y Goldratt (2021) mostraron su practicidad en contextos distintos, por lo que fue preciso llevar a cabo un estudio riguroso antes de aplicarlo en proyectos destinados al cumplimiento normativo establecido por la FDA.

Fue importante determinar correctamente las métricas y parámetros a utilizar durante el estudio, según Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019), su revisión sistemática ofrece

información detallada sobre los indicadores clave del rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos que son un factor determinante en el desarrollo de software médico también.

Se destaca la relevancia crucial que tienen los factores de éxito del proyecto identificados tanto por Iriarte y Bayona (2021), como por los descubiertos por Jitpaiboon, Smith y Gu (2019) en su realización de un análisis costo y beneficio sobre la predicción de defectos del software, aspecto que fue de mayor interés para la realización del PFG.

Varios enfoques investigación fueron evaluados desde una perspectiva metodológica. En este estudio se analizaron tanto la investigación cualitativa realizada estudiada por Creswell (2014) como la que es de tipo cuantitativo e incluso los métodos mixtos según lo propuesto por el experto Sampieri (2014). Se estudió cómo se gestiona la realización de proyectos relacionados con la tecnología informática cómo lo explicó Schwalbe (2019), en la búsqueda bibliográfica realizada para este trabajo se encontraron aportes significativos que tratan sobre cómo gestionar adecuadamente proyectos tecnológicos. En particular se revisaron las obras publicadas por Redlarski (2018) y Turner (2014) como referencias adicionales que actuaron como complemento a las guías y recomendaciones del PMI en materia de administración de proyectos.

Finalmente, el marco propuesto por Porter (1985) para la adecuada gestión empresarial dictaminó la necesidad de elaborar una metodología que pudiese otorgar una ventaja competitiva en el mercado de dispositivos médicos.

1.2 Problemática

El desarrollo de software para dispositivos médicos presenta una serie de desafíos significativos a las organizaciones que lo realizan.

La rigurosa naturaleza detallada de las reglas establecidas por la FDA son un gran obstáculo para enfrentar como lo señaló Allport-Settle y Counts (2021). Los dispositivos

médicos son muy controlados por reglamentaciones internacionales especialmente aquellos que contienen software, ya que pueden tener un efecto significativo para el bienestar de los pacientes. El cumplimiento por parte de las compañías desarrolladoras del extenso conjunto regulatorio es necesario para llevar adelante la creación y mantenimiento continuo del software relacionado con estos tipos específicos de dispositivos.

Típicamente los desarrollos del software enfrentan problemas asociados con la complejidad. Estos proyectos requieren la sincronización entre varias partes como múltiples equipos laborales o tecnología diversa en distintas fases del proceso. Igualmente, es de vital importancia la capacidad de adaptarse a los nuevos avances tecnológicos y requerimientos del mercado para garantizar el éxito de estos proyectos.

La ausencia de una guía metodológica precisa hace que sea más complicado manejar los desafíos relacionados con el desarrollo del software médico en dispositivos y la falta de un marco claro y preciso para la gestión de este tipo de iniciativas induce a las organizaciones a utilizar técnicas generalizadas como la estudiada por Kerzner (2017), así como también métodos desarrollados originalmente para otra finalidad más allá del software utilizado con equipos médicos. Pese a su eficacia probada en muchos escenarios convencionales, estos acercamientos pueden no ser plenamente adecuados cuando se trata de enfrentar problemas generales, que puede abordarse siguiendo los grupos de procesos del PMI (2023), pero que también implican la resolución de los problemas particulares del desarrollo del software usado por los equipos médicos y aseguramiento del cumplimiento total de las regulaciones gubernamentales emitidas por la FDA.

Los retos mencionados previamente tienen la capacidad de generar un efecto relevante en las organizaciones encargadas de desarrollar softwares para dispositivos médicos, ya que cumplir con las normativas de la FDA puede evitar sanciones severas y permitir vender productos seguros para los usuarios dentro del mercado estadounidense. El

incumplimiento también puede menoscabar el buen nombre de empresa generando un impacto negativo en términos de ventas y relación con los consumidores como indican Shuren, Patel, y Gottlieb (2018).

Si no se emplea una gestión eficiente de proyectos se corre el riesgo de tener un desarrollo del software poco efectivo y perder oportunidades empresariales. Además, los problemas asociados con una mala gestión pueden impedir que una organización compita eficazmente en el mercado como lo plantea Kerzner (2017), por lo que es fundamental planear adecuadamente.

Si bien es cierto que existe limitaciones debido a la falta de una guía metodológica específica, esto podría resultar en que las mejoras en los procesos e innovación sean más difíciles de tratar para las empresas. Para que las organizaciones puedan capitalizar la innovación y mejorar sus procesos, es necesario tener una metodología bien definida, que sepa reconocer los conceptos que reúnen al software, la gestión, y las regulaciones, de modo que las empresas sean capaces de identificar las oportunidades de mejora de una manera ágil como lo recomienda Beck (2004).

Estos desafíos son realmente una excelente oportunidad y el uso de una guía metodológica específica puede permitir a las organizaciones del ámbito de dispositivos médicos en los Estados Unidos, mejorar su cumplimiento con las regulaciones FDA y aumentar su eficiencia y efectividad en los procesos de desarrollo del software.

1.3 Justificación del proyecto

El desarrollo de la guía metodológica buscó solucionar los problemas que enfrentan las organizaciones al tratar con la regulación y tecnología del desarrollo de software para dispositivos médicos. Gestionar adecuadamente los proyectos de desarrollo del software es posible si se utilizan los lineamientos claros y específicos establecidos en la guía para cumplir efectivamente con todas las regulaciones necesarias.

Existen numerosos beneficios al seguir la guía metodológica. En primera instancia, es que puede permitir a las organizaciones garantizar su cumplimiento con todas las pertinentes regulaciones establecidas por la FDA como lo sugiere Allport-Settle y Counts (2021). El incumplimiento puede resultar en sanciones y daños a la reputación de las organizaciones, por lo tanto, para evitar esto se requiere el cumplimiento. La demostración del compromiso de las organizaciones con la seguridad del paciente y la calidad del producto a través de un cumplimiento efectivo puede darles también una ventaja competitiva como lo indican Shuren, Patel, y Gottlieb (2018).

En segunda instancia, la guía puede ser especialmente útil para mejorar la gestión y eficiencia en los proyectos de desarrollo del software. Este documento proporciona un enfoque estructurado que puede ayudar a las empresas a coordinar los esfuerzos del proyecto y prevenir riesgos, mientras hacen un uso eficiente de los recursos disponibles, tal y como lo recomienda Kerzner (2017). Una gestión adecuada del proyecto mediante este nuevo enfoque puede resultar en un desarrollo rentable y eficaz del software.

En tercera instancia, el marco claro y preciso proporcionado por la guía para la gestión del proyecto puede ser utilizado eficazmente por las organizaciones. Siguiendo a Beck (2004), este puede actuar como una herramienta efectiva para mejorar constantemente su proceso desarrollador. Además, al aprovechar las oportunidades de mejora en los procesos e innovación, las empresas podrán aumentar su ventaja competitiva con productos avanzados como lo destacó Porter (1985).

Por lo tanto, la guía metodológica tiene el potencial de ofrecer muchos beneficios estratégicos a las organizaciones que desarrollan software para equipos médicos. Desde garantizar el cumplimiento de las regulaciones establecidas por la FDA, hasta mejorar la eficiencia en el manejo de sus proyectos, las organizaciones pueden obtener beneficios significativos al utilizar esta guía. El resultado final es una mejora sustancial en cuanto a

calidad y seguridad, así como también la posibilidad de mantenerse actualizado en un mercado cada vez más cambiante.

1.4 Objetivo general

Construir una guía metodológica, mediante la investigación, con el propósito de mejorar la gestión de proyectos en el desarrollo de software para dispositivos médicos, garantizando el cumplimiento de las regulaciones de la FDA.

1.5 Objetivos específicos

1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.

2 Marco teórico

2.1 Marco institucional

2.1.1 Antecedentes de la institución

La confidencialidad impide mencionar referencias bibliográficas concretas acerca de los antecedentes empresariales, sin embargo, se han analizado minuciosamente fuentes relevantes y confiables de la industria. Para justificar sus decisiones y estrategias, La Empresa se basa en varios tipos de información como informes técnicos o normativas internacionales. La falta de referencias bibliográficas específicas en esta sección no significa que los fundamentos sean débiles o insuficientes

Un grupo de empresarios e ingenieros visionarios estableció La Empresa en los Estados Unidos durante el año 1990, comprendiendo la importancia de los dispositivos médicos seguros y eficaces.

Una gran parte del presupuesto inicial fue invertido por La Empresa para la creación sistemática y sostenible del conocimiento técnico necesario para formular una exitosa cartera comercial. Después de lidiar con numerosas barreras reglamentarias y técnicas la compañía pudo lanzar su primer producto en 1995: un novedoso dispositivo para el seguimiento de los signos vitales.

Para diversificar sus opciones empresariales, la Empresa se expandió con una variedad de nuevos dispositivos médicos como herramientas para diagnóstico y soluciones terapéuticas. A partir del cambio de milenio, la compañía empezó a considerar opciones para expandirse internacionalmente.

En aquel entonces, en el año 2002, la empresa estableció una nueva fábrica ubicada en Costa Rica como parte del proceso expansionista y el resultado final de esta decisión se basó en múltiples factores como las ventajas económicas del lugar, así como una amplia reserva de

profesionales educados y técnicamente hábiles. Después de cierto tiempo esta planta logró constituirse como el principal centro productor para varios equipos médicos indispensables dentro del portafolio empresarial.

Hoy en día se reconoce ampliamente a esta empresa como líder en el ámbito médico por su capacidad para producir y suministrar equipos médicos innovadores. Con el paso del tiempo, esta compañía no solo se expandió, sino que también mejoró notablemente su oferta; sin embargo, siempre han estado centrados en garantizar una atención médica de alta calidad.

2.1.2 Misión y visión

En esta sección se presenta la misión y visión de La Empresa, sin embargo, no se proporcionan referencias bibliográficas detalladas por motivos de confidencialidad. No obstante, La Empresa desarrolló su misión y visión con meticulosidad, apoyándose fuertemente tanto en un amplio análisis interno, así como en la pericia del equipo directivo. Los valores y objetivos establecidos por La Empresa son los pilares fundamentales que se encuentran detrás de estas declaraciones estratégicas orientadas al éxito y la excelencia.

2.1.2.1 Misión

En búsqueda constante de mejoras en la eficiencia y funcionalidad de sus dispositivos médicos la misión de La Empresa se centra en la innovación y la calidad.

El uso extensivo que hacen sus productos en diferentes instituciones sanitarias tiene como finalidad no sólo facilitar los procesos médicos sino también impulsar nuevas maneras para mejorar la calidad de vida del paciente.

Los principios incluidos en la misión de La Empresa enfatizan la importancia de brindar una extensa variedad de dispositivos médicos y servicios.

- Para garantizar una interacción adecuada con otros seres humanos se deben tener en cuenta los principios de innovación calidad compromiso y sostenibilidad.

- La búsqueda constante es lograr en la implementación de una gestión creativa y abierta al cambio el máximo nivel posible de eficiencia y calidad.
- Para lograr la excelencia en cualquier aspecto del trabajo es imprescindible contar con una ética sólida y una gran dedicación.
- A través de una buena gestión se puede asegurar la sostenibilidad financiera.
- Enfocar los esfuerzos en la satisfacción del cliente.
- Fomentar avances en tecnología médica por medio de investigaciones e innovaciones.
- Mantener una formación constante para el personal y asegurar su constante motivación.

2.1.2.2 Visión

La dirección de La Empresa tiene previsto ser líder del mercado de dispositivos médicos y busca constantemente mejorar sus productos para responder a las crecientes exigencias del sector de la salud.

Su visión es: “Nos esforzamos por liderar la producción y distribución de dispositivos médicos sobresalientes mientras enfrentamos proactivamente los desafíos y necesidades del sector salud, y nos comprometemos a proporcionar productos oportunos e impactantes que cumplan con las expectativas tanto para profesionales como pacientes”.

2.1.3 Estructura organizativa

La estructura organizativa de La Empresa dada su especialización en el desarrollo de software para dispositivos médicos es esencialmente dual: una estructura general que abarca todas las operaciones corporativas y una estructura más especializada que se centra específicamente en el desarrollo de software para dispositivos médicos.

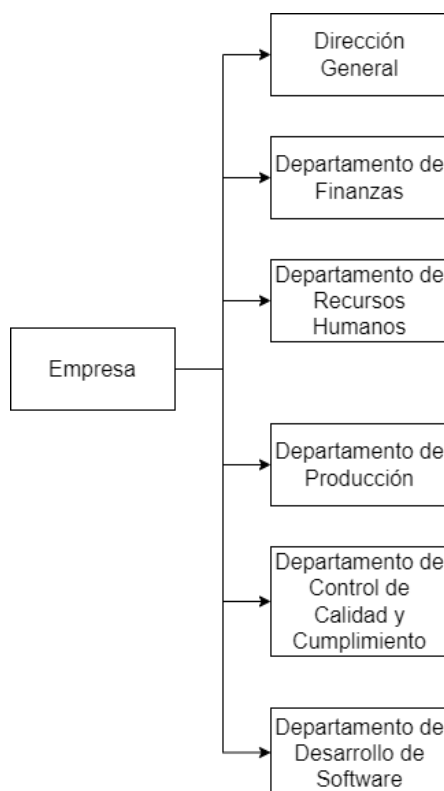
2.1.3.1 Estructura organizativa general

Todas las operaciones esenciales en La Empresa están cubiertas por sus diversos departamentos, estos incluyen:

- La Dirección General tiene como función principal supervisar todas las operaciones y estrategias empresariales.
- Gestionar las finanzas y presupuesto empresarial es la responsabilidad del Departamento de Finanzas.
- El bienestar de los empleados es una responsabilidad clave del departamento de Recursos Humanos.
- El Departamento de Producción asegura que los dispositivos médicos sean producidos correctamente.
- Para la creación y el diseño del software necesario en los dispositivos médicos se cuenta con el trabajo especializado del Departamento correspondiente.
- El asegurarse que los productos cumplan con los estándares más altos para satisfacer a los clientes es tarea del Departamento encargado del Control de Calidad y Cumplimiento.

Figura 1. Estructura organizativa general de la empresa

Estructura organizativa general de la empresa



Nota: Elaboración propia basada en información de La Empresa.

2.1.3.2 Estructura Organizativa del Departamento de Desarrollo de Software

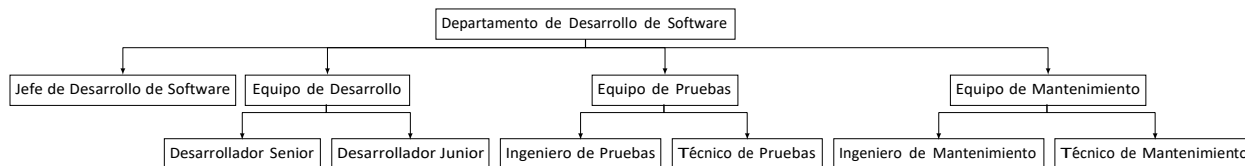
Directamente relacionado con el Proyecto Final de Graduación (PFG), existe dentro del Departamento de Desarrollo del Software una estructura detallada que está diseñada específicamente para garantizar que todo el proceso de prueba sea completo y riguroso cuando se desarrolla software para dispositivos médicos.

- Líder de Desarrollo de Software: Coordina y supervisa todos los procesos involucrados en el crecimiento del software.

- Desarrollar el software utilizado en dispositivos médicos es una tarea del Equipo de Desarrollo.
- La tarea principal que tiene asignada el Equipo especializado en Pruebas es validar el correcto funcionamiento y la seguridad del software a través de diferentes tipos de prueba.
- El trabajo principal del Equipo de Mantenimiento es actualizar y mantener el software existente.

Figura 2. Estructura organizativa del Departamento de Desarrollo de Software

Estructura organizativa del Departamento de Desarrollo de Software.



Nota: Elaboración propia basada en información de la empresa.

La correlación entre esta estructura y el PFG es evidente y la finalidad del este radica en la creación de una guía detallada y práctica sobre cómo gestionar proyectos enfocados enteramente en el cumplimiento normativo de la FDA al diseñar y construir software para dispositivos médicos. El trabajo del PFG se vincula directamente con las tareas que realizan los grupos encargados del desarrollo, pruebas y mantenimiento bajo la dirección del Departamento de Desarrollo De Software.

2.1.4 Productos y servicios que ofrece

En cuanto a software para dispositivos médicos se refiere, La Empresa se destaca por su experiencia en varios productos clave. A pesar del carácter reservado de ciertos detalles

sobre los artículos, se brinda una perspectiva global sobre las clases de productos que se ponen en venta. No se dará un desglose detallado acerca de los productos individuales.

- **Dispositivos Médicos con Software Integrado:** Los dispositivos físicos que aprovechan el software para efectuar una variedad de tareas se llaman dispositivos médicos con software integrado. Puede haber presencia de software como una parte esencial del dispositivo (tal es el caso de un marcapasos que utiliza software para regular el ritmo cardíaco). Puede emplearse para supervisar el dispositivo, tal como un software que controla una máquina de resonancia magnética.

- **Software como Dispositivo Médico (SaMD):** se refiere a programas informáticos que se utilizan de manera autónoma para diagnosticar, prevenir, monitorear o tratar enfermedades. Algunos ejemplos son las aplicaciones de salud, los programas que monitorean a pacientes, así como y el software que utiliza modelos de aprendizaje para realizar diagnósticos y predicciones.

- **Software en un Dispositivo Médico (SiMD):** incluye el software integrado en el mismo dispositivo. Aunque no es un componente crucial del mismo. Incluye software para que pueda operar y mantener su dispositivo. Un caso particular es el software que se usa para la calibración de máquinas de rayos X.

- **Herramientas de Gestión de Datos de Pacientes:** Se emplean estas soluciones de software para reunir, guardar y analizar información sobre pacientes. Las herramientas para la administración sanitaria incluyen registros electrónicos de salud, programas monitoreos de pacientes y sistemas administrativos.

Con el objetivo de mejorar la atención médica, estos productos facilitan la monitorización y el diagnóstico. Igualmente, se debe mejorar la calidad de vida de los pacientes. La Empresa se enfoca en garantizar que estos productos cumplan con las regulaciones de la FDA debido a su naturaleza crítica.

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

En el ámbito del desarrollo del software para dispositivos médicos se necesita utilizar una metodología sólida como lo es la teoría administrativa que asegure productos entregables exitosos y regulaciones cumplidas. Además, se aborda aquí la trascendencia que tiene para las empresas dedicadas a los dispositivos médicos hacer uso adecuado y correcto de las directrices expuestas por La Teoría De Administración De Proyectos.

La Teoría de Administración de Proyectos ofrece un enfoque estructurado y fundamentado para una gestión efectiva del proyecto, y los principios del Estándar para la Dirección de Proyectos del PMI son necesarios en el desarrollo de software médico. De acuerdo con el PMI (2021) estos lineamientos incluyen tanto liderazgo como respeto e instan a una entrega eficiente combinada con una cultura adaptable

La aplicación correcta de estos principios en el desarrollo de software para dispositivos médicos permite que nuestros proyectos estén en línea tanto con requerimientos regulatorios como también cubriendo adecuadamente todas las exigencias planteadas por parte del paciente, por lo que siempre es fomentada la colaboración interdepartamental en pro del beneficio común. Se toma una actitud proactiva hacia todos aquellos que pueden estar interesados en el proyecto para ofrecerles verdadero valor

La administración eficaz en proyectos implica atención a múltiples factores tales como calidad y comunicación. Para lograr una gestión exitosa de proyectos en el campo del software médico es necesario involucrar activamente a las partes interesadas mediante la formación integral de un equipo multidisciplinario altamente capacitado que cumpla rigurosamente con cada fase estandarizada del desarrollo mientras elabora un plan completo flexible capaz no sólo mitigar los riesgos potenciales sino también asegurar una calidad óptima comunicando eficientemente para producir entregables excelentes.

La aplicación exitosa del desarrollo del software para dispositivos médicos requiere el uso práctico y efectivo de los conceptos básicos proporcionados por La Teoría De Administración De Proyectos. Además, el uso correcto de principios básicos enfocados a desarrollar proyectos eficientes, ajustándose a distintos sistemas predictivos o adaptables dependiendo del caso específico, es fundamental para asegurar un control efectivo sobre el desarrollo de software médico y asegurar su cumplimiento con todas las regulaciones necesarias emitidas por entidades gubernamentales competentes tales como la FDA. Gracias a esto se puede entonces distribuir productos seguros y altamente eficaces capaces no solo mejorar considerablemente el nivel atención medica sino también mejorar significativamente la calidad de vida de sus pacientes.

2.2.1 Principios de la dirección de proyectos

Una adecuada dirección del proyecto requiere una comprensión sólida y aplicación práctica a los principios fundamentales, la aplicación específica en el contexto del desarrollo de software para dispositivos médicos se describe junto con los doce principios del Estándar para la Dirección de PMI (2021):

1. Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso: Siguiendo una ética rigurosa se puede garantizar que se es un profesional honesto y respetuoso al llevar a cabo el proyecto. En el desarrollo de software para dispositivos médicos se deben tener en cuenta las regulaciones y leyes aplicables al proyecto, especialmente la normativa de la FDA.

2. Crear un entorno colaborativo del equipo del proyecto: es imprescindible si se busca alcanzar el éxito. Tener una cultura laboral responsable y enfocada al trabajo colaborativo dentro del ámbito del desarrollo de software médico puede ayudar a lograrlo. Incentivar a los integrantes del equipo de desarrollo para trabajar juntos promueve el

intercambio mutuo donde se adquieren nuevas habilidades y conocimientos lo cual mejora significativamente tanto la calidad del trabajo como también su eficiencia

3. Involucrarse eficazmente con los Interesados: Para el desarrollo confiable del software de los dispositivos médicos es importante manejar adecuadamente a todas las partes interesadas y hacer que participen activamente. El valor agregado al proyecto se logra gracias a la participación de todas las partes interesadas para garantizar su éxito

4. Enfocarse en el valor: En el desarrollo de software para dispositivos médicos es importante llevar a cabo revisiones periódicas del proyecto y aplicar las modificaciones pertinentes para cumplir con los objetivos fijados. Para mejorar los beneficios tangibles ofrecidos tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud es necesario entregar productos finales que mejoren la eficiencia y seguridad en dispositivos médicos

5. Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema: Tener una perspectiva integral al desarrollar software médico implica tomar en cuenta tanto los sistemas internos como externos a la organización que interactúan. Al contemplar el contexto amplio del proyecto se deben tener en mente las posibles dificultades que puedan surgir con otros sistemas.

6. Demostrar comportamientos de liderazgo: En el desarrollo de software para dispositivos médicos es fundamental contar con un liderazgo efectivo. Lograr los mejores resultados en términos de eficacia y calidad del software se consigue mediante la motivación e influencia positiva en cada miembro del equipo

7. Adaptar en función del contexto: Adaptar el enfoque del proyecto a las circunstancias únicas que lo rodean es indispensable al desarrollar software para dispositivos médicos. Para asegurar una buena atención y respuesta a las necesidades del proyecto es fundamental adaptarse a sus circunstancias específicas

8. Incorporar la calidad en los procesos y los entregables: Asegurar la calidad del software es primordial al diseñar dispositivos médicos. Se deben seguir cuidadosamente prácticas y estándares de calidad rigurosos desde el inicio hasta la culminación del proceso para lograr un software final seguro y de alta calidad

9. Navegar en la complejidad: Desarrollar software para dispositivos médicos puede resultar en un proceso complicado. La capacidad de maximizar oportunidades y mitigar problemas es fundamental para cualquier gestor de proyectos exitoso en ambientes complejos y regulados

10. Optimizar las respuestas a los riesgos: Es imposible impedir completamente los peligros asociados al conjunto de tareas realizadas durante el proceso del diseño del software utilizado en dispositivos médicos, saber cómo identificar y mitigar los riesgos involucrados en el proyecto es un requisito clave para cualquier gerente de proyectos. Realizar adecuadamente la gestión proactiva de los riesgos implicados es fundamental para obtener un desarrollo seguro y exitoso del software.

11. Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia: En el desarrollo de software para dispositivos médicos es fundamental estar preparado para ajustarse al entorno. Para mantener la continuidad y éxito del proyecto ante posibles cambios o adversidades hay que ser capaces de ajustar sus estrategias y acciones mediante la adaptabilidad y resiliencia

12. Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto: Los cambios son inevitables en el desarrollo de software para dispositivos médicos Si deseas ser un gestor de proyectos eficaz debes tener la habilidad para liderar la transición y evolución del proyecto adaptándote a nuevos contextos. No adaptarse a los cambios o estar atascado podría impactar negativamente en la finalización del proyecto

La aplicación de los principios en el desarrollo de software para dispositivos médicos está descrita en detalle en la siguiente tabla. Además, cada uno de los principios básicos

para la gestión del proyecto fueron tenidos en cuenta al momento aplicarlos durante el desarrollo de este.

Tabla 1. Principios y su aplicación de la dirección de proyectos

Principios y su aplicación de la dirección de proyectos

Principio de Dirección de Proyectos	Aplicación en el Proyecto
Ser un administrador diligente, respetuoso y cuidadoso	Se tomaron decisiones y se realizaron actividades en el mejor interés del proyecto, asegurándose de cumplir con las regulaciones de la FDA y considerando las necesidades de los pacientes.
Crear un entorno colaborativo del equipo del proyecto	Se fomentó la colaboración entre los equipos de desarrollo, promoviendo la comunicación abierta y la resolución efectiva de conflictos para crear un ambiente de equipo saludable.
Involucrarse eficazmente con los Interesados	Se trabajó proactivamente con todos los interesados del proyecto, desde el equipo de trabajo hasta los clientes y reguladores, manejando y alineando sus necesidades y expectativas.
Enfocarse en el valor	Se proporcionó un valor significativo a la organización y a los interesados del proyecto, asegurando que el software desarrollado mejorara la eficiencia y seguridad de los dispositivos médicos, aportando valor a médicos y pacientes.
Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema	Se aplicó un enfoque holístico considerando los sistemas internos y externos que interactúan con el proyecto, incluyendo regulaciones de la FDA, procesos de fabricación y prevención de riesgos.
Demostrar comportamientos de liderazgo	Los líderes del proyecto mostraron liderazgo efectivo guiando al equipo hacia los objetivos del proyecto y mostrando respeto a cada miembro del equipo y su contribución al proyecto.

Adaptar en función del contexto	El enfoque del proyecto se personalizó según las circunstancias específicas, adaptándose a los requisitos únicos del desarrollo de software para dispositivos médicos.
Incorporar la calidad en los procesos y los entregables	Se aplicaron prácticas y estándares de calidad rigurosos desde el inicio hasta el final del proceso de desarrollo de software, incluyendo revisiones y pruebas exhaustivas para garantizar la alta calidad del producto final.
Navegar en la complejidad	Se identificaron y gestionaron los desafíos y riesgos asociados con la complejidad del proyecto y el entorno regulatorio, utilizando una planificación estratégica y gestión de riesgos para garantizar una navegación efectiva.
Optimizar las respuestas a los riesgos	Se identificaron y evaluaron los riesgos asociados al proyecto de desarrollo de software para dispositivos médicos, implementando acciones preventivas y de respuesta para minimizar su impacto en el éxito del proyecto.
Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia	Se demostró la capacidad de adaptarse y responder a los cambios del entorno, ajustando estrategias y acciones para mantener la continuidad y el éxito del proyecto a pesar de los desafíos y adversidades.
Permitir el cambio para lograr el estado futuro previsto	Se facilitaron y gestionaron los cambios necesarios en las prácticas de desarrollo de software y en las operaciones de la empresa para cumplir con las regulaciones de la FDA y lograr los objetivos del proyecto.

Nota: Adaptado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*, por el Project Management Institute, 2021, PMI Publications. Copyright 2021 por el Project Management Institute.

Siguiendo los principios sólidos en la dirección de proyectos se puede asegurar una gestión exitosa en el desarrollo del software para dispositivos médicos. Además, los principios aplicados correctamente al proyecto promueven valores tales como responsabilidad compartida entre todos los interesados y colaboración efectiva entre ellos para poder enfocarse adecuadamente en el valor buscado. La adaptabilidad junto al liderazgo son claves para asegurar una entrega óptima que satisfaga todas las necesidades considerando también la

navegación a través de situaciones complejas, y la probabilidad de éxito del proyecto se maximiza al seguir estos principios y garantizar la entrega de productos seguros y eficientes para dispositivos médicos.

2.2.2 Dominios de desempeño del proyecto

La Gestión efectiva de proyectos requiere considerar algunos dominios esenciales según lo explica La Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos del PMI (2021), y el éxito del proyecto de desarrollo del software para dispositivos médicos se debió al rol crucial jugado por cada uno de estos dominios. Garantizar la calidad y el cumplimiento de los estándares en la industria médica depende del desarrollo exitoso de software para dispositivos médicos mediante una gestión adecuada. Un conocimiento profundo y una correcta aplicación de los diferentes dominios del desempeño son esenciales para lograrlo en la gestión de proyectos como este.

1. Dominio de Interesados: Es importante considerar a todas las partes involucradas en el proyecto como los pacientes, los doctores, los reguladores y fabricantes de dispositivos médicos para la gestión efectiva del mismo. Con el objetivo de alcanzar un consenso sólido en el proyecto, se busca establecer una colaboración efectiva que permita fomentar la comunicación, así como satisfacer los requerimientos individuales de cada parte interesada.

2. Dominio de Equipo: Una buena selección seguida por una formación eficaz es esencial para mantener al equipo altamente motivado en su labor. La finalidad es asegurar que los roles y responsabilidades estén bien definidos mientras se promueve una comunicación eficaz en conjunto con la creación de un entorno laboral adecuado que impulsa el éxito en cuanto a los objetivos del proyecto.

3. Dominio de Enfoque de Desarrollo y Ciclo de Vida: Se busca específicamente definir el mejor enfoque para llevar adelante tanto el desarrollo del software como su ciclo de

vida. Garantizar la calidad y seguridad del software desarrollado para dispositivos médicos implica tomar en cuenta regulaciones y estándares específicos de la industria médica.

4. Dominio de Planificación: Para garantizar un exitoso desarrollo de software para dispositivos médicos se definen cuidadosamente los objetivos del proyecto y las estrategias necesarias frente a posibles riesgos. Para obtener los resultados deseados en un plazo determinado se requiere una buena planificación y ejecución del proyecto.

5. Dominio de Trabajo del Proyecto: Asegura que se realice una asignación adecuada de tareas y se mantenga un cronograma efectivo para garantizar la calidad del trabajo realizado en las actividades relacionadas con el desarrollo del software. La finalidad principal es lograr un progreso satisfactorio del proyecto a través del cumplimiento de sus requisitos y objetivos.

6. Dominio de Entrega: La validación y verificación de los entregables en el proyecto es crucial, incluyendo cualquier Software desarrollado para equipos médicos. Buscamos garantizar que se cumplan todas las normativas aplicables para lograr una correcta puesta en marcha y funcionamiento de dispositivos médicos

7. Dominio de Métricas: Se trabajó en definir los indicadores clave de rendimiento (KPIs) más apropiados para el desarrollo del software médico. Tomar decisiones informadas basándose en la evaluación continua de los datos recopilados ayuda a mejorar la eficiencia y la calidad del proyecto.

8. Dominio de Incertidumbre: La gestión adecuada de los riesgos e incertidumbres es fundamental en el desarrollo de software para dispositivos médicos. Sus objetivos son minimizar el impacto negativo mientras se explotan las oportunidades presentes para maximizar la rentabilidad global del proyecto

Los dominios y su aplicación específica en este proyecto se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 2. Dominios de desempeño del proyecto

Dominios de desempeño del proyecto

Dominios de Desempeño del Proyecto (PMI, 2021)	Aplicación en el Proyecto de Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos
Interesados	Se gestionaron las expectativas, necesidades y preocupaciones de todas las partes interesadas, como médicos, pacientes, reguladores y fabricantes de dispositivos médicos. Se estableció una colaboración efectiva y una comunicación constante para garantizar el consenso y el progreso del proyecto.
Equipo	Se seleccionó, formó y motivó un equipo de desarrollo de software competente. Se establecieron roles y responsabilidades claros, se promovió la comunicación y la colaboración efectiva, y se creó un entorno de trabajo favorable para el logro de los objetivos del proyecto.
Enfoque de Desarrollo y Ciclo de Vida	Se definió un enfoque adecuado para el desarrollo de software y el ciclo de vida del proyecto, considerando las regulaciones y estándares de la industria médica. Se aseguró la calidad y la seguridad del software desarrollado para dispositivos médicos.
Planificación	Se establecieron los objetivos del proyecto, se definió el alcance, el cronograma, los recursos necesarios y las estrategias de gestión de riesgos específicas para el desarrollo de software para dispositivos médicos. Se garantizó una planificación adecuada y una ejecución eficiente del proyecto.
Trabajo del Proyecto	Se coordinaron y supervisaron las actividades de desarrollo de software, se asignaron tareas de manera adecuada y se gestionó eficientemente el cronograma y la calidad del trabajo

realizado. Se aseguró el cumplimiento de los requisitos y metas establecidos.

Entrega	Se validaron y verificaron los entregables del proyecto, incluyendo el software desarrollado para dispositivos médicos. Se garantizó el cumplimiento de los estándares y regulaciones aplicables, facilitando una transición exitosa hacia la implementación y operación de los dispositivos médicos.
Métricas	Se establecieron indicadores clave de rendimiento (KPIs) relevantes para el proyecto de desarrollo de software para dispositivos médicos. Se recopilaron y analizaron datos para evaluar el progreso, la eficiencia y la calidad del proyecto, y se tomaron decisiones informadas para mejorar el desempeño general.
Incertidumbre	Se identificaron, analizaron y gestionaron los riesgos y la incertidumbre asociados con el desarrollo de software para dispositivos médicos. Se implementaron estrategias de mitigación y aprovechamiento de oportunidades para minimizar los impactos negativos y maximizar los beneficios del proyecto.

Nota: Adaptado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*, por el Project Management Institute, 2021, PMI Publications. Copyright 2021 por el Project Management Institute.

Un papel vital en el éxito del proyecto de desarrollo de software para dispositivos médicos lo juegan los dominios de desempeño con sus finalidades específicas. Si se entiende lo crucial que son estos requisitos regulatorios y se logran aplicar correctamente, es posible garantizar un buen desempeño en cuanto a calidad del software capaz de satisfacer las necesidades tanto de interesados como pacientes, logrando mejoras significativas en beneficio general.

2.2.3 Proyectos predictivos, proyectos adaptativos y proyectos híbridos

Se pueden utilizar diferentes enfoques para la gestión de proyectos tales como los predictivos o adaptativos; cada uno presenta características únicas que resultan muy adecuadas según el contexto.

Los proyectos predictivos o de cascada según lo afirmado por Kerzner (2017) son aquellos que tienen una planificación detallada desde el inicio del proyecto y siguen un modelo secuencial. Hacer cambios después de iniciar un proyecto puede presentar dificultades debido a que el plan es muy rígido. Estos proyectos rinden mejores resultados en entornos estables donde existen claridad en los requisitos y alcance del proyecto sin muchos cambios probables

La flexibilidad es una característica importante de los proyectos adaptativos según Serrador y Pinto (2015), lo que permite realizar cambios frecuentes en el alcance y requisitos. Los proyectos son entregados y desarrollados mediante iteraciones cortas con el objetivo de recibir retroalimentación continua por parte de los involucrados. Por lo tanto, los proyectos adaptativos se destacan en ambientes inciertos y cambiantes debido a su flexibilidad para enfrentar cambios en los requisitos a lo largo del tiempo.

De acuerdo con el PMI (2017), los proyectos híbridos son aquellos en los que se fusionan aspectos de las metodologías predictiva y adaptativa. Es posible iniciar un proyecto híbrido con una fase predictiva inicialmente luego continuar con diversas iteraciones Ágiles finalizando nuevamente en otro ciclo de previsión para el cierre de este. Los proyectos híbridos ofrecen la flexibilidad para ajustarse según las condiciones cambiantes, pero manteniendo un nivel de previsibilidad

Puede argumentarse que se está ante un proyecto híbrido ya que se trata del desarrollo de software para dispositivos médicos. Siguiendo inicialmente las regulaciones y normas impuestas por la FDA (enfoque predictivo), pero debido a cambios usuales en

cuanto a tecnología de software y demanda del usuario final se hace necesario incorporar un método ágil que permita agilidad, iteración y adaptabilidad al proyecto (enfoque adaptativo), un abordaje híbrido es la mejor opción para satisfacer tanto los requerimientos reglamentarios como las necesidades cambiantes del mundo tecnológico y sus usuarios.

2.2.4 Administración, dirección o gerencia de proyectos

En diversas industrias se requiere manejar proyectos para lograr buenos resultados, pero esto toma un papel aún más crucial cuando hablamos del sector de los dispositivos médicos donde la eficiencia y efectividad deben ser maximizados.

Kerzner (2017) sostiene que gestionar proyectos significa coordinar eficientemente los recursos empresariales a fin de lograr objetivos definidos dentro del marco temporal y financiero establecido. El éxito en el cumplimiento de los objetivos del proyecto depende de una eficiente organización y planificación según el autor. Las habilidades y técnicas necesarias para ejecutar un proyecto con éxito es lo que comprende la dirección de proyectos según sugiere Turner (2014), enfatizando el valor crítico de una comunicación bien articulada y coordinada entre el personal encargado del proyecto y todas sus partes interesadas.

De acuerdo con el PMI (2017), la gestión exitosa del proyecto requiere aplicar sabiduría técnica trabajando con las personas adecuadas utilizando las mejores prácticas disponibles. Además, el PMI asegura que la gestión adecuada del proyecto facilita el logro de objetivos organizacionales y satisface demandas interesadas previendo riesgos e implementando prácticas óptimas en términos de alcance costo calidad.

Para lograr objetivos puntuales en la gestión de proyectos se hace necesario potenciar una variedad de habilidades y técnicas. Además, sobre la gestión de proyectos existen distintas perspectivas. En cuanto a la atención de Kerzner (2017), se centra en la

planificación y organización; sin embargo, Turner (2014) afirma que es crucial tener una comunicación adecuada. El PMI (2017) destaca otros aspectos clave, tales como los riesgos, los recursos, los costos, la calidad y el alcance.

La gestión adecuada del proyecto es fundamental para cumplir con los requisitos regulatorios y garantizar la satisfacción del paciente en el campo específico del desarrollo tecnológico médico. No obstante, el PMI (2017) indica que una gestión adecuada del proyecto permite tomar medidas preventivas ante posibles riesgos mientras se optimizan los recursos disponibles sin descuidar aspectos tan importantes como la calidad o el alcance.

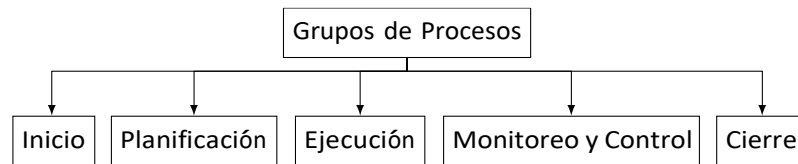
2.2.5 Áreas de conocimiento y procesos de la administración de proyectos

La Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (PMBOK®) del PMI (2017) identifica diez áreas de conocimiento que encapsulan una serie de procesos y actividades interrelacionadas necesarias para el éxito del proyecto.

Cada área de conocimiento se divide en varios procesos que caen dentro de cinco grupos de procesos: Inicio, Planificación, Ejecución, Monitoreo y Control, y Cierre. Ver Figura 3.

Figura 3. Grupos de Procesos

Grupos de Procesos



Nota: Adaptado de *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*, por el Project Management Institute, 2021, PMI Publications. Copyright 2021 por el Project Management Institute.

A continuación, se describen brevemente estas áreas de conocimiento y los procesos asociados, ver Figura 4:

Figura 4. Áreas de Conocimiento

Áreas de Conocimiento



Nota: Adaptado de Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos, por el Project Management Institute, 2021, PMI Publications. Copyright 2021 por el Project Management Institute.

1. **Gestión de la Integración del Proyecto:** Para lograr una buena gestión de la integración del proyecto es necesario combinar y coordinar todas las actividades y procesos involucrados. La creación de un plan de gestión del proyecto es fundamental para integrar todos los planes secundarios y definir una metodología adecuada.
2. **Gestión del Alcance del Proyecto:** El objetivo principal de la gestión del alcance del proyecto es asegurarse de que se incluya todo el trabajo necesario. Esto implica completar el proyecto exitosamente realizando solo el trabajo requerido.
3. **Gestión del Tiempo del Proyecto:** Comprende los procedimientos esenciales para manejar adecuadamente el cierre del proyecto.
4. **Gestión del Costo del Proyecto:** Para manejar el costo del proyecto se requiere realizar actividades como la planificación, estimación, presupuestación y control de costos. De manera que pueda culminar sin sobrepasar las asignaciones monetarias establecidas.
5. **Gestión de la Calidad del Proyecto:** Para lograr un adecuado control sobre la calidad del proyecto es necesario incluir los procesos y actividades que determinan las políticas, objetivos y responsabilidades. Esto se hace para asegurarse de que el proyecto cumpla con su finalidad inicial.
6. **Gestión de los Recursos:** Para asegurar el éxito en todas las actividades del proyecto, es necesario identificar, adquirir y gestionar correctamente todos los recursos necesarios. Para llevar a cabo el proyecto, es importante identificar los recursos necesarios, adquirirlos y gestionar su uso.
7. **Gestión de las Comunicaciones del Proyecto:** Incluye los procesos esenciales para asegurar que la información del proyecto se genere, recolecte, distribuya, almacene, recupere y disponga adecuada y oportunamente.

8. Gestión de los Riesgos del Proyecto: Para administrar adecuadamente los riesgos del proyecto es necesario realizar actividades como planificarlos e identificarlos.
9. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto: Los procedimientos para la compra o adquisición de productos, servicios o resultados externos al equipo del proyecto deben estar incluidos.
10. Gestión de los Interesados del Proyecto: Para gestionar adecuadamente los interesados en el proyecto es necesario identificar a todas las personas, grupos u organizaciones que puedan verse afectadas directa o indirectamente. De igual manera, involucra el análisis de las expectativas de los implicados e incorporarlos debidamente en la toma de decisiones y puesta en marcha del proyecto.

La Tabla 3 presenta un resumen de los procesos por área de conocimiento y por grupo de procesos, según la guía del PMBOK (PMI, 2017).

Tabla 3. Resumen de procesos por área de conocimiento y por grupo de procesos

Resumen de procesos por área de conocimiento y por grupo de procesos

Área de Conocimiento	Grupo de Procesos de Inicio	Grupo de Procesos de Planificación	Grupo de Procesos de Ejecución	Grupo de Procesos de Monitoreo y Control	Grupo de Procesos de Cierre
Gestión de la Integración	Desarrollar la carta del proyecto	Desarrollar el plan de gestión del proyecto	Dirigir y gestionar el trabajo del proyecto	Monitorear y controlar el trabajo del proyecto. Realizar el control integrado de cambios	Cerrar el proyecto o fase

Gestión del Alcance	-	Planificar la gestión del alcance. Recoger requisitos. Definir el alcance. Crear la EDT/WBS	-	Validar el alcance. Controlar el alcance	-
Gestión del Tiempo	-	Planificar la gestión del cronograma. Definir las actividades. Secuenciar las actividades. Estimar la duración de las actividades. Desarrollar el cronograma	-	Controlar el cronograma	-
Gestión de los Costos	-	Planificar la gestión de los costos. Estimar los costos. Determinar el presupuesto	-	Controlar los costos	-
Gestión de la Calidad	-	Planificar la gestión de la calidad.	Asegurar la calidad. Realizar el control de calidad	-	-
Gestión de los Recursos	-	Planificar la gestión de los recursos. Estimar los recursos de las actividades	Adquirir el equipo del proyecto. Desarrollar el equipo del proyecto. Dirigir el equipo del proyecto	Controlar los recursos	-
Gestión de las Comunicaciones	Identificar los interesados	Planificar la gestión de las comunicaciones	Gestionar las comunicaciones	Controlar las comunicaciones	-

Gestión de los Riesgos	-	Planificar la gestión de los riesgos. Identificar los riesgos. Realizar el análisis cualitativo de riesgos. Realizar el análisis cuantitativo de riesgos. Planificar la respuesta a los riesgos	Implementar las respuestas a los riesgos	Monitorear los riesgos	-
Gestión de las Adquisiciones	-	Planificar la gestión de las adquisiciones	Realizar las adquisiciones	Controlar las adquisiciones	Cerrar las adquisiciones
Gestión de los Interesados	Identificar los interesados	Planificar la gestión de los interesados	Gestionar la participación de los interesados	Controlar la participación de los interesados	-

Nota: Adaptado de Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos, por el Project Management Institute, 2021, PMI Publications. Copyright 2021 por el Project Management Institute.

2.2.6 Ciclos de vida de los proyectos

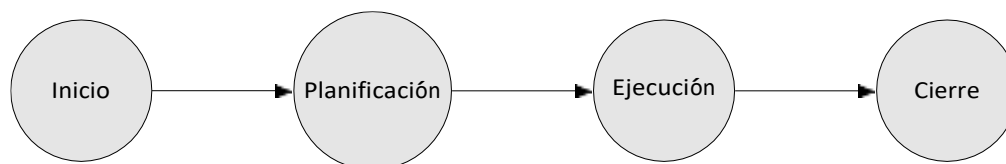
Diversos autores propusieron diferentes tipos de ciclos de vida de proyectos, dependiendo de la metodología o las buenas prácticas empleadas. Se analizaron tres enfoques principales.

2.2.6.1 Ciclo de Vida Tradicional (Predictivo) – Kerzner (2017)

La gestión de proyectos cuenta con múltiples alternativas que permiten alcanzar objetivos específicos. En el campo se presentó uno de estos enfoques propuestos por el experto reconocido Kerzner. En su obra Kerzner (2017) señala que los proyectos pueden ser divididos en cuatro fases principales representadas por el Ciclo de Vida Predictivo. Este enfoque se distingue por llevar a cabo una planificación detallada desde el principio del proyecto lo cual restringe la cantidad de modificaciones posibles según avanza. A continuación, se presenta el Ciclo de Vida Predictivo de Kerzner en la Figura 5.

Figura 5. Ciclo de Vida Predictivo de Kerzner

Ciclo de Vida Predictivo de Kerzner



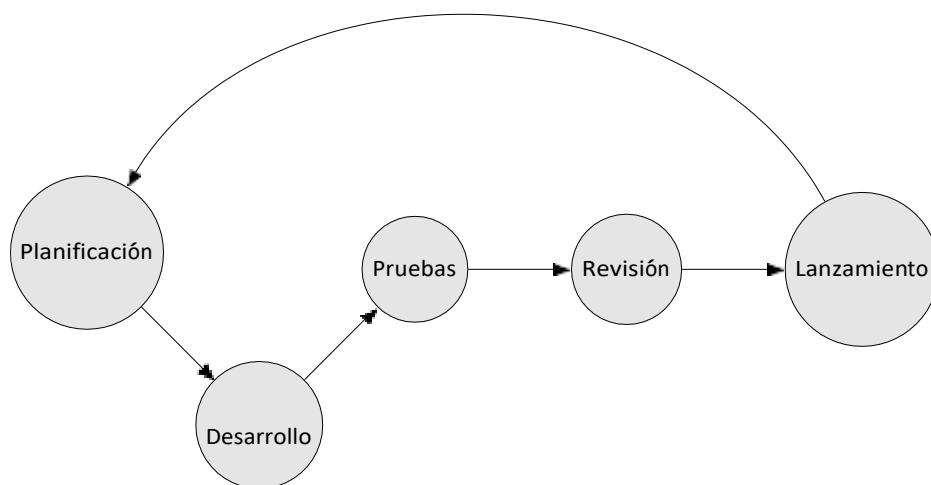
Nota: Adaptado de *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling* (p.505), por H. Kerzner, 2017. Copyright 2017 por Wiley.

2.2.6.2 Ciclo de Vida Ágil – Beck (2004)

Se puede decir que la principal ventaja del enfoque ágil respecto a otras metodologías es su adaptabilidad ante situaciones cambiantes. Uno de los pioneros en este campo fue Beck (2004), quien propuso un ciclo centrado en la constante iteración y adaptabilidad a cambios. Después del proceso inicial de planificación se realizan varias iteraciones de desarrollo y prueba antes del proceso final que incluye una revisión cuidadosa seguida del lanzamiento. La Figura 6 presenta el Ciclo de Vida Ágil de Beck, reflejando su enfoque dinámico e interactivo en el desarrollo de proyectos.

Figura 6. Ciclo de Vida Ágil de Beck

Ciclo de Vida Ágil de Beck



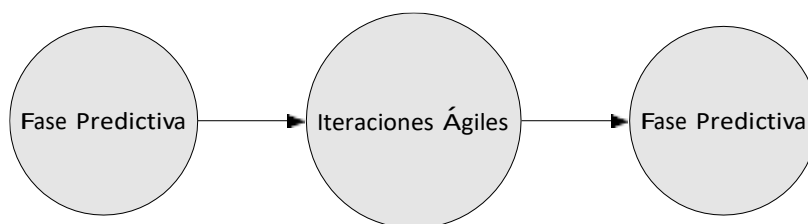
Nota: Adaptado de *Extreme programming explained: embrace change* (p.178), por K. Beck, 2004, Addison-Wesley Professional. Copyright 2004 por Addison-Wesley Professional.

2.2.6.3 Ciclo de Vida Híbrido – PMI (2017)

En busca de un enfoque más balanceado y flexible en la gestión de proyectos, el PMI (2017) propuso un ciclo de vida híbrido, el cual combina elementos de los enfoques predictivo y adaptativo. Este ciclo de vida comienza con una fase predictiva, avanza a través de iteraciones ágiles, y finalmente retorna a una fase predictiva para el cierre. Este método busca aprovechar los beneficios de ambos enfoques, proporcionando una estructura inicial y al mismo tiempo permitiendo la adaptabilidad a los cambios. A continuación, se presenta el Ciclo de Vida Híbrido del PMI en la Figura 7.

Figura 7. Ciclo de Vida Híbrido del PMI

Ciclo de Vida Híbrido del PMI



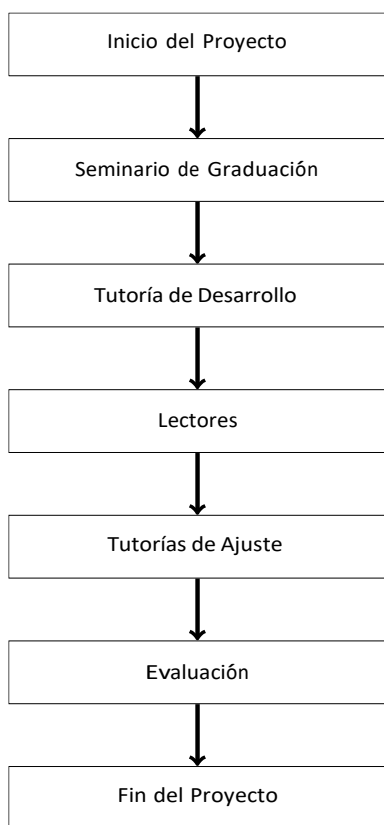
Nota: Adaptado de *Guía del PMBOK* (p.21-22), por PMI, 2017. Copyright 2017 por PMI.

2.2.6.4 Ciclo de Vida del Proyecto en Estudio

Un ciclo secuencial fue implementado durante el desarrollo del PFG. Las fases fueron llevadas a cabo en un orden secuencial asegurándose de completar cada una antes de pasar a la siguiente. Se priorizó la documentación y creación de herramientas para cumplir con las regulaciones y estándares de la FDA durante el proyecto, lo cual demandó la implementación de procesos rigurosos que necesitaron del soporte obtenido por medio del uso de técnicas y herramientas específicas. La utilización del ciclo de vida secuencial garantizó un proceso organizado para la planificación y ejecución del proyecto permitiéndonos prestar una minuciosa atención en cada etapa. La Figura 8 muestra este ciclo de vida secuencial.

Figura 8. Ciclo de Vida del Proyecto Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos

Ciclo de Vida del Proyecto Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos



Nota: Elaboración propia basada en la Figura 5 de este documento.

2.2.7 Estrategia empresarial, portafolios, programas, proyectos

2.2.7.1 Estrategia Empresarial - Michael Porter (1985)

Una proposición de valor distinta y única que ofrezca una organización alineada con sus actividades internas es lo que define la estrategia empresarial según Porter (1985). Para lograr sus objetivos a largo plazo y mantenerse en el camino correcto hacia el éxito sostenido mejorar su estrategia empresarial es imprescindible.

2.2.7.2 Portafolio - Project Management Institute (PMI, 2017)

El PMI (2017) caracteriza un portafolio como una colección de proyectos, programas, subportafolios y operaciones para lograr los objetivos estratégicos de la organización. El

portafolio es crítico para la organización, ya que garantiza que los proyectos y programas se alineen con los objetivos empresariales y estratégicos de la organización.

2.2.7.3 Programas y Proyectos - Harold Kerzner (2017)

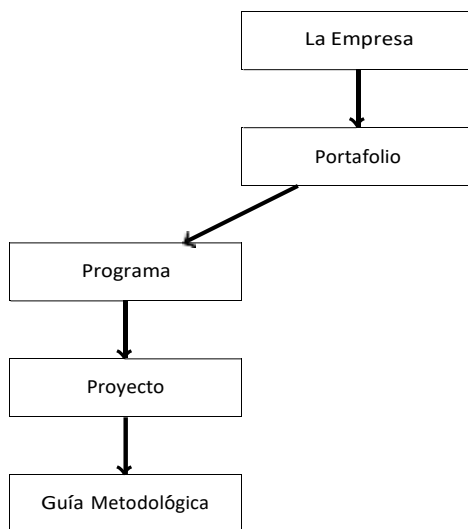
Kerzner (2017) establece la definición de programa como una serie de proyectos interrelacionados y administrados en conjunto para alcanzar beneficios que no podrían lograrse si fuesen manejados individualmente. Por otro lado, según la definición que establece Kerzner (2017) un proyecto supone una labor transitoria cuyo fin último radica en la elaboración de un resultado singular ya sea este referido a productos o servicios. Entregar resultados de valor mediante programas y proyectos es crucial para cumplir con la estrategia planificada por la organización.

2.2.7.4 Categorización del Proyecto en Estudio

Se puede clasificar al proyecto Guía Metodológica como uno más dentro del programa general que La Empresa está llevando a cabo. El propósito principal de este programa fue mejorar tanto la eficiencia como la calidad en el desarrollo del software para dispositivos médicos. La contribución a los objetivos estratégicos del programa implica que este proyecto esté entre varios otros que persiguen mejoras tanto en eficiencia como calidad mientras se promueve innovación y se cumple con las regulaciones establecidas por la FDA. Además, parte importante del objetivo global para consolidar el liderazgo es la incorporación del proyecto al portafolio más grande destinado al fortalecimiento continuo del posicionamiento ventajoso que ostenta La Empresa en el ámbito médico. A continuación, se presenta la Figura 9, que ilustra la categorización de la Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos.

Figura 9. Categorización de la Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos

Categorización de la Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos.



Nota: Elaboración propia basada en la Figura 5 de este documento.

2.3 Otra teoría propia del tema de interés

2.3.1 Situación actual del problema u oportunidad en estudio

Actualmente, ha habido una evolución constante en el desarrollo de software para dispositivos médicos dirigido al mercado norteamericano. De acuerdo con el International Electrotechnical Commission (IEC, por sus siglas en inglés, 2015), esto se debe a los avances tecnológicos y a las regulaciones establecidas por la FDA. En este contexto, se plantea como oportunidad destacada desarrollar una guía metodológica que permita gestionar proyectos, cumpliendo con las regulaciones establecidas por la FDA, durante el proceso desarrollo del software destinado a dispositivos médicos. Esto proporcionaría un valor significativo tanto a la ciencia administrativa como a toda la industria médica a través del proyecto final requerido por el programa académico. Con una trayectoria de más de treinta años, La Empresa es la

consultora del PFG especializada en el desarrollo de software para dispositivos médicos. No obstante, esto ha encontrado desafíos al tratar de garantizar que se cumplan las regulaciones establecidas por la FDA en aquellos proyectos que requieren desarrollar un software capaz de operar dispositivos médicos.

En líneas generales, no tener una guía metodológica ha traído consigo dificultades tanto para gestionar los recursos como para prever los riesgos. El objetivo principal en el proceso de desarrollo del software es lograr la eficiencia. Las brechas pueden dar lugar a sanciones impuestas por la FDA, generar pérdida de confianza entre los clientes e incluso poner en riesgo tanto la seguridad como la efectividad de los dispositivos médicos. En consecuencia, esto se traduce en la seguridad y el bienestar de los pacientes o usuarios finales. Para tratar esta problemática, se realizó una minuciosa revisión de la literatura y se consultaron varias referencias. Estas ofrecieron datos relevantes para examinar el progreso de la guía metodológica.

El estándar IEC (2015) titulado 62304:2006+AMD1:2015 estableció un marco para los procedimientos de ciclo de vida del software en dispositivos médicos. Estableció estándares y requisitos aceptados internacionalmente en la gestión de proyectos médicos de software. Asimismo, la normativa IEC (2015) conocida como 82304-1:2015 otorgó información detallada sobre las exigencias de seguridad para el software sanitario. Este resultado fue crucial para examinar una significativa lista de regulaciones establecidas por los expertos de la FDA. Las directrices proporcionadas por estas reglas junto a una directriz adicional conocida como ISO (en sus siglas inglesas) del año 2016 bajo su código 13485:2016 pusieron los fundamentos necesarios para tener una buena administración tanto del dispositivo electrónico como del programa de software. La FDA y otros organismos reguladores avalan estas regulaciones.

El informe de la FDA (2017) acerca de cómo utiliza pruebas del mundo real para respaldar las decisiones regulatorias proporcionó información valiosa sobre la forma en que la

FDA evalúa los dispositivos médicos. Esto ha resultado útil para identificar posibles métricas y parámetros interesantes para la gestión de proyectos de software médico. Igualmente, es importante mencionar que el artículo elaborado por Shuren, Patel y Gottlieb (2018) presentó una visión actualizada acerca del proceso llevado a cabo por la FDA al evaluar software relacionado con aplicaciones médicas móviles. Además, se brinda información valiosa sobre cómo desarrollar adecuadamente los proyectos en esta área. Esta área se expande constantemente debido al interés de los usuarios en manipular los dispositivos médicos utilizando aplicaciones móviles.

En cuanto a la norma ISO (2019) con el código 14971:2019, suministró una guía para la gestión de riesgos en los dispositivos médicos. Un aspecto clave fue prestar atención a otro campo en el cual existen regulaciones establecidas por la FDA, lo cual es crucial para identificar métricas y parámetros relevantes con el fin de evaluar la probabilidad de cumplir con estas normativas. Adicionalmente, se evaluaron los elementos clave para alcanzar el éxito en los proyectos según la investigación realizada por Jitpaiboon, Smith y Gu (2019). Este último brindó información que es básicamente útil en el diseño de la guía metodológica para la gestión de proyectos.

Sobre los costos y beneficios de predecir defectos de software, el artículo de Herbold (2019) agregó información relevante para establecer métricas y parámetros como instrumentos para evaluar la probabilidad de cumplir con las regulaciones de la FDA sin incurrir en sobrecarga laboral ni gastos extra. Si las empresas buscan mejorar la calidad de sus productos y cumplir con los estándares regulatorios, esto puede ser de gran ayuda. De igual manera, Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) realizaron un estudio que examinó los indicadores clave de rendimiento en la producción de dispositivos médicos específicos. Determinar soluciones a las oportunidades de mejora en el desarrollo de software para dispositivos médicos es una forma útil de análisis.

En el documento publicado por la FDA (2021) se encuentra información valiosa acerca de las consideraciones esenciales para asegurar la seguridad cibernética en los dispositivos y software médicos. Combinando las regulaciones sobre validación informática en las ciencias biológicas emitidas por ambos organismos federales (FDA y EMA), se desarrolló una metodología para gestionar proyectos según el libro de Allport Settle y Counts (2021). Iriarte y Bayona (2021) evaluaron la literatura acerca de los indicadores que llevan al éxito en proyectos relacionados con tecnología informática, y los resultados incluyen aspectos relevantes para asegurar una buena administración cuando se desarrolla e implanta programas.

La guía del PMI (2023) sobre los grupos de procesos para la gestión de proyectos proporciona un acercamiento detallado y completo a las mejores prácticas que pueden ser beneficiosas en el área del software médico.

Juntas forman una sólida base demostrativa del uso previo del conocimiento y las mejores prácticas necesarias para gestionar los proyectos relacionados con el desarrollo del software utilizado en los dispositivos médicos que cumplen con los requisitos legales impuestos por la FDA. Además, los requisitos de seguridad fueron uno de los aspectos clave que se abordaron juntos con la gestión eficiente del proyecto. Para mantenerse competitivo en esta industria es fundamental llevar a cabo un análisis adecuado que permita desarrollar una guía metodológica efectiva que cumpla con las regulaciones establecidas por la FDA.

2.3.2 Investigaciones que se han hecho sobre el tema en estudio

La importancia del desarrollo de software para dispositivos médicos ha aumentado en el área que conecta a la salud con la tecnología, ya que la evolución incesante de la tecnología ha hecho posible desarrollar dispositivos médicos cada vez más complejos con software sofisticado que aumenta la precisión del diagnóstico y facilita el tratamiento adecuado. A pesar

de que se requiere administrar los altos estándares de calidad y seguridad necesarios para el software médico junto a las regulaciones específicas del sector

Para dar respuesta a esta necesidad organizaciones diversas junto con profesionales altamente preparados llevaron adelante profundos análisis creando así normativas requeridas por el desarrollo e implementación del software médico. El fin primordial de estas regulaciones es asegurar que los dispositivos médicos sean eficientes y seguros para uso humano bajo el marco legal establecido por las autoridades sanitarias.

IEC tiene un rol relevante en el establecimiento de estándares para el desarrollo del software médico, y la norma IEC (2015) con código 62304:2006+AMD1:2015 ofrece una visión integral para la gestión del software utilizado en dispositivos médicos. Este marco ha sido diseñado para guiar a los creadores y desarrolladores de software médico a través del ciclo completo de vida del desarrollo que incluye etapas claves tales como Planificación, Análisis, Requisitos, Diseño, Implementación, Prueba y Liberación. Al seguir estas regulaciones se busca asegurar que el producto final cumpla con los requisitos regulatorios necesarios a la vez que se garantiza su calidad y seguridad.

El desarrollo de software médico tiene requisitos establecidos por ambas normativas: IEC e ISO. Además, el código 13485:2016 perteneciente a la norma ISO (2016) regula el sistema de gestión de calidad que engloba los dispositivos médicos y el software relacionado. Para gestionar eficazmente la calidad se prevé una estructura sistémica en esta norma junto con acciones claves como el control documental y entrenamiento al equipo. Además, cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 13485:2016 es una forma en que los fabricantes y desarrolladores de software médico pueden demostrar su compromiso con la seguridad y calidad del producto.

Asimismo, se puede encontrar una directriz detallada sobre cómo manejar los riesgos relacionados con dispositivos médicos e incluso sus programas asociados según lo establecido

por la norma ISO (2019) conocida como 14971:21019. Al seguir las directrices proporcionadas por esta normativa se puede evaluar y reducir los riesgos inherentes al uso del software médico. Para asegurar tanto la seguridad del paciente como la eficacia del producto es fundamental realizar una buena gestión de los riesgos

La FDA desempeña una función fundamental al aprobar y supervisar el software médico dentro del ámbito regulatorio estadounidense, y diferentes documentos de orientación han sido publicados por la FDA con información precisa sobre cómo desarrollar y evaluar software médico. Cómo utilizar pruebas del mundo real para apoyar la regulación de dispositivos médicos es el tema principal que aborda la FDA en *Use of Real World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices* (2017), y las sugerencias sobre cómo integrar eficazmente temas como la ciberseguridad dentro del proceso de desarrollo y comercialización están detalladas en el documento *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions* de 2021 publicado por la FDA.

Numerosos estudios académicos y comerciales relacionados a la gestión del software médico se han realizado simultáneamente junto a las regulaciones ya establecidas. La investigación llevada a cabo se enfoca en varios aspectos relacionados con desde la planificación hasta el éxito en el funcionamiento del software médico. Los desarrolladores deberían tener en cuenta las consideraciones claves que presentaron Shuren Patel y Gottlieb (2018) al momento de crear software para aplicaciones médicas móviles. Además del ámbito médico, Redlarski (2018) también planteó un modelo que permite seleccionar diferentes técnicas para manejar proyectos en el campo de la tecnología informática.

El diseño de software para dispositivos médicos es un área altamente controlada y complicada que necesita de una buena administración del proyecto adecuada al reglamento. Además, las organizaciones líderes como la IEC, ISO y FDA establecen normas rigurosas para el desarrollo de software médicos que garanticen su seguridad. Mientras el campo de la

medicina continúa evolucionando rápidamente, estas regulaciones proveen pautas clave para asegurar una adecuada implementación y validación del software médico. Además, proyectos adecuadamente llevados a cabo pueden asegurar que el software utilizado en instrumentos médicos sea confiable. Esto contribuye enormemente a una mejor atención médica. Además, la entrega de productos seguros y confiables que cumplen con los altos estándares en cuanto a la calidad y eficacia es posible si se siguen las normas reglamentarias del desarrollo del software médico.

2.3.2.1 Metodologías que se han usado

La búsqueda de metodologías efectivas es fundamental para asegurar el éxito en la gestión y desarrollo de proyectos de software médico. En el desarrollo de software para dispositivos médicos se necesita un enfoque riguroso y estructurado junto a la gestión eficiente de todo el proyecto debido a su complejidad.

La búsqueda por la selección apropiada en relación con el desarrollo del software médico ha inducido a examinar y valorar diferentes metodologías. En su estudio, Shuren Patel y Gottlieb (2018) muestran detalladamente cómo implementar las mejores prácticas para desarrollar con éxito proyectos de software médico. Su estudio resaltó la importancia del trabajo grupal interdisciplinario involucrando médicos e ingenieros especializados junto a personas expertas en normativas. La colaboración permite enfocarse en todos los aspectos necesarios para llevar a cabo el desarrollo del software médico con éxito. Esto incluye aspectos técnicos, así como regulaciones y medidas de seguridad. Además, se hizo hincapié en que una buena comunicación entre los diferentes grupos implicados en el proyecto es imprescindible para trabajar juntos hacia un mismo objetivo y solucionar contratiempos.

Un modelo propuesto por Redlarski (2018) ayuda a elegir entre las diferentes metodologías disponibles para gestionar proyectos relacionados con TI en el ámbito médico.

Para este modelo es fundamental tener en cuenta factores claves tales como el tamaño y la complejidad del proyecto, cumplir con las regulaciones pertinentes necesarias para éste, y abarcar todo lo necesario dentro de su alcance considerando siempre cuáles son sus limitantes de recurso. La selección de la metodología adecuada para su implementación depende de cómo se evalúan estos factores. Además, Scrum o Kanban son buenas opciones para el desarrollo de software médico ya que fomentan la flexibilidad y una mentalidad colaborativa. Fomentar una mayor satisfacción y eficiencia en la entrega final es posible gracias al uso de estas metodologías que nos permiten responder rápidamente a las necesidades cambiantes del cliente

En su investigación sobre el rendimiento de proyectos de software médico, Jitpaiboon, Smith y Gu (2019) analizaron factores clave. Para lograr un proyecto exitoso se requiere contar con elementos como las herramientas correctas junto a las mejores prácticas con la autoridad gerencial correspondiente. Dos metodologías importantes que se mencionan en su investigación son Lean Six Sigma y el enfoque de Desarrollo Dirigido por Modelos. La utilización de Lean Six Sigma puede ayudar a asegurar la calidad y eficiencia en proyectos de software médico al enfocarse en la mejora continua y eliminación del desperdicio. El uso de modelos abstractas ayuda a mejorar tanto la velocidad como la precisión en las etapas finales al trabajar con un método como el Desarrollo Dirigido por Modelos para generar automáticamente el código necesario para cualquier aplicación

La revisión completa realizada por Iriarte y Bayona (2021) profundizó en aspectos cruciales para el éxito del proyecto en el ámbito tecnológico sanitario. En este sentido se expusieron algunas recomendaciones clave para tener éxito en proyectos futuros. Se puso en relieve la importancia que tiene manejar efectivamente los riesgos combinado con tener buena comunicación además de hacer planificaciones adecuadas para el seguimiento del proyecto.

Además, iteraciones progresivas e inclusión activa de los involucrados son elementos clave a considerar al momento de manejar este proyecto.

Hay varias metodologías aplicables para la gestión y desarrollo del proyecto del software médico que ofrecen fortalezas específicas en ciertas áreas. Elegir correctamente una metodología depende en gran medida del grado de complejidad alcanzado por un determinado proyecto además de los recursos dispuestos para ello. La eficacia en este campo se ha demostrado con el uso de metodologías ágiles como Scrum o Kanban que promueven la flexibilidad y colaboración continua, mientras que Lean Six Sigma al igual que la metodología del Desarrollo Dirigido por Modelos ofrecen ventajas particulares relacionadas con la eficiencia y calidad. Mejorar la gestión del proyecto de software médico implica tener una sólida gestión del riesgo y una comunicación clara entre las disciplinas involucradas.

2.3.2.2 Conclusiones y recomendaciones obtenidas

La revisión meticulosa de la documentación existente sobre las normativas aplicables al desarrollo y manejo del software médico ha resultado en valiosas conclusiones que podrían ser útiles para guiar futuras prácticas. Además, los resultados obtenidos destacan la relevancia que tienen los sistemas integrados de gestión para alcanzar el éxito empresarial; entre ellos se incluyen los modelos enfocados en gestionar calidad y riesgos cumpliendo con requerimientos específicos del sector.

Se debe enfatizar la relevancia crucial que tienen los sistemas adecuados para la gestión y control dentro del ambiente tecnológico médico, ya que las guías de la FDA junto con las normas IEC e ISO encargadas de regular los dispositivos médicos han puesto énfasis en garantizar que el software sea seguro y tenga buena calidad. A través de estos requisitos reglamentarios claros se garantiza que todos los procesos involucrados en el desarrollo del software médico estén cubiertos apropiadamente, desde la concepción hasta la puesta a

disposición final. Por tanto, resulta fundamental para los equipos de desarrollo conocer estas normativas y aplicarlas en su labor

El éxito en el desarrollo del software médico depende en gran medida de cómo se manejan los riesgos. Evaluar cuidadosamente y reducir los riesgos que pueden surgir del uso del software médico es crítico para proteger a los pacientes. Tanto las regulaciones como los escritos académicos hacen hincapié en lo importante que es contar con adecuados procesos y prácticas para gestionar riesgos correctamente, lo que implica diversas tareas clave como identificar oportunamente posibles amenazas e incluso cuantificar sus consecuencias antes de tomar medidas preventivas. Se asegura que el software médico cumpla con los niveles más elevados de seguridad y calidad con esta medida.

Mantenerse actualizado sobre las buenas prácticas de la industria de softwares médicos es una necesidad, ya que es esencial para el éxito del equipo que estén al corriente sobre las últimas tendencias y estándares de esta área siempre cambiante. Conocer las últimas metodologías y tendencias en el desarrollo del software médico es fundamental, ya que permanecer actualizado es crucial para permitir que los equipos puedan aprovechar lo aprendido en proyectos pasados para optimizar la eficiencia y calidad del desarrollo de software médico.

Tal como enfatiza la literatura sobre temas relacionados a software médico, el apoyo por parte del equipo directivo es fundamental para una buena gestión de proyectos y la presencia activa de los líderes y gerentes es vital para lograr la consecución exitosa de proyectos. Para que el proyecto cumpla con sus objetivos es fundamental contar con todos los recursos necesarios y establecer una comunicación eficaz dentro de los equipos. Además, para superar las vicisitudes y problemas que puedan surgir durante el desarrollo de software médico es indispensable disponer de un apoyo gerencial apropiado.

Sería beneficioso construir una guía metodológica que se apoye en regulaciones impartidas por la FDA y los estándares dictados por IEC e ISO, así como también investigaciones previamente realizadas acerca del progreso del software médico, y tanto los factores críticos para el éxito en la gestión proyectos tecnológicos como las mejores prácticas empleadas por profesionales especializados son claves para incluirse en esta guía metodológica. Este marco integral sería un gran aporte hacia el avance tecnológico en medicina ya que permitiría llevar adelante el desarrollo e implementación eficiente procurando siempre mantenerse dentro del ámbito regulatorio. Cumplir con las directrices descritas en esta guía permite a los equipos de desarrollo llevar a cabo procesos efectivos que aseguran el cumplimiento regulativo y garantizan la calidad y seguridad del software médico creado.

Según las normas y regulaciones actualizadas para el desarrollo y gestión del software médico se destaca la importancia de contar con sistemas que gestionen adecuadamente su calidad y riesgos, también es necesario estar informado sobre las últimas tendencias en la industria y tener un liderazgo que brinde apoyo adecuado. En resumen, una guía metodológica basada en estas recomendaciones es inmensamente valiosa para la industria del software médico y la gestión de proyectos porque les ofrece un marco sólido y seguro para el desarrollo bajo cumplimiento regulatorio.

2.3.3 Otra teoría relacionada con el tema en estudio.

Se ha encontrado éxito en diferentes campos al emplear La Teoría De Restricciones (ToC), inclusive su uso en la administración y realización del desarrollo del software médico. Para tener un desempeño máximo como organización es importante identificar las restricciones claves e implementar mejoras continuas sobre ellas. Esta es la idea central detrás de la teoría de Goldratt según Zhang y Tang (2018) y la gestión exitosa de proyectos de software médico significa reconocer las barreras principales y abordarlas adecuadamente, esto es donde entra

en juego la ToC. En este apartado se discute cómo los principios de la Teoría de Restricciones influyen en el desarrollo del software médico a lo largo de tres aspectos importantes

1. Identificación de restricciones en el proceso de desarrollo de software médico:

Para identificar las limitaciones y problemas que pueden surgir en el proceso de desarrollo del software médico se puede hacer uso eficazmente de la Teoría de Restricciones, ya que existen diversas causas que pueden originar limitaciones al proceso de desarrollo como la capacidad del equipo o requisitos reglamentarios. Identificar y establecer prioridades en las restricciones más críticas que podrían ralentizar o impedir el progreso del proyecto es posible al utilizar los principios de la ToC por parte del equipo encargado del desarrollo. Además, la falta de personal experto en áreas específicas puede limitar el ritmo de desarrollo del software médico. Se pueden tomar medidas para superar esta restricción identificándola y agregando personal adicional o brindando capacitación al equipo existente.

2. Optimización de las restricciones identificadas:

La teoría de restricciones establece una serie efectiva de métodos y prácticas con el fin de mejorar las limitaciones identificadas previamente en este proceso. Además, de acuerdo con Rajamani y Heragu (2016), estas técnicas incluyen abordajes como el método Drum-Buffer-Rope para asegurar un flujo continuo de trabajo a través del proceso productivo y evitar limitaciones que puedan ocasionar retrasos. Es indispensable para garantizar un adecuado progreso en proyectos con desarrollos en software médico manejar eficientemente los recursos disponibles mediante la correcta asignación tanto temporal como operativa, y el problema por falta de recursos técnicos puede solucionarse utilizando estrategias adecuadas. Entre ellas destacan el entrenamiento especializado del personal y adoptando herramientas y tecnologías más eficientes.

3. Mejora continua y aprendizaje organizacional:

La importancia del aprendizaje organizativo y del mejoramiento continuo destacan en La Teoría de Restricciones, y pueden surgir nuevas restricciones o modificarse aquellas identificadas con anterioridad a medida que se avanza en los proyectos del software médico. La Teoría del Cambio aboga por una mentalidad centrada en el aprendizaje que permita superar obstáculos y optimizar el rendimiento. Además, el uso del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) puede ser beneficioso para los equipos encargados del desarrollo de software médico ya que permite la identificación y abordaje temprano de obstáculos. El proceso incluye recolección y análisis de datos junto con la implementación y evaluación de mejoras.

Conocer los principios clave derivados de la ToC se vuelve fundamental para gestionar proyectos relevantes como el desarrollo del software médico. Mediante el uso efectivo de la ToC, los equipos responsables del desarrollo del software destinado a fines médicos pueden lograr un alto rendimiento y enfrentarse a cualquier obstáculo.

2.3.3.1 Relación entre la Teoría de Restricciones y el desarrollo de software para dispositivos médicos

Es importante la implementación de la ToC en proyectos enfocados al software médico debido a que brinda un marco sólido y efectivo para identificar y confrontar las principales limitaciones. Además de la interconexión existente entre ToC y el software empleado en dispositivos médicos. Es esencial prestar atención a tres aspectos importantes.

1. Identificación de los cuellos de botella en el proceso de desarrollo de software médico:

La ToC pone gran énfasis en detectar los obstáculos que reducen el potencial productivo del sistema para maximizar sus resultados, para completar un proyecto de software médico existen diversos puntos críticos que podrían representar una carga

importante en cuanto a tiempo y recursos se refiere. Identificar cuellos botella claves mediante aplicación de principios la ToC, posibilita conocer problemas cruciales, como la ausencia de expertos técnicos en un área determinada o la complejidad de las regulaciones o restricciones temporales para cumplir plazos predeterminados. Es posible solucionar estos cuellos de botella mediante una evaluación detallada que permita realizar cambios en la asignación de recursos adicionales o en los plazos y prioridades establecidos.

2. Optimización de los cuellos de botella identificados:

La ToC brinda principios y técnicas para incrementar eficazmente la eficiencia general del proceso de desarrollar el software médico al poder identificar previamente obstáculos, además la utilización el método Drum Buffer Rope recomendado por la Teoría de las Restricciones es una forma efectiva para asegurar un flujo de trabajo estable y prevenir obstáculos al avanzar con el proyecto. Estableciendo prioridades claras y protegiendo los recursos limitados a través de la sincronización efectiva de las actividades es el camino hacia una producción óptima según este enfoque. En términos del desarrollo del software médico es fundamental realizar una cuidadosa asignación técnica que permita implementar pruebas automatizadas y colaboraciones eficaces con reguladores que faciliten los procesos administrativos.

3. Gestión de riesgos en el desarrollo de software médico:

Los riesgos son altos al desarrollar programas informáticos para uso médico debido a que cualquier error puede comprometer seriamente la calidad del tratamiento. Sin embargo, usando el marco proporcionado por la ToC se pueden detectar y administrar los riesgos asociados con las restricciones del sistema. Identificar cuellos de botella y aplicar principios ToC puede ayudar a mitigar riesgos en el proceso del equipo desarrollador. Además, la falta de experiencia en determinadas áreas puede ser un cuello de botella que conlleva a riesgos

potenciales para la calidad y seguridad del software médico. Es posible mitigar este riesgo mediante medidas adicionales como capacitar al personal o realizar revisiones por pares

El desarrollo de software para dispositivos médicos implica importantes desafíos relacionados con la gestión del riesgo y la identificación del cuello botella clave. La ToC proporciona un marco sólido para abordar estos problemas. La aplicación adecuada de los principios básicos en ToC permite que los equipos de desarrollo mejoren aspectos clave como la eficiencia o efectividad durante el proceso completo, lo cual resulta especialmente importante tanto para acelerar el tiempo entre concepto e implementación como para alcanzar una alta calidad en términos operativos. Al encargarse exitosamente de atender a los requisitos de calidad y seguridad que son tan importantes en este campo esencial del desarrollo del software médico, la ToC logra convertirse en una herramienta valiosa.

2.3.3.2 Aplicación de la Teoría de Restricciones en la Industria de los Dispositivos Médicos

Los beneficios obtenidos son altos cuando se aplica la ToC en dispositivos médicos ya que mejora tanto su eficiencia como el tiempo necesario para ponerlos a disposición del mercado. Sin embargo, hay muchos desafíos en este sector empresarial que pueden afectar el rendimiento y retrasar la presentación de novedades tecnológicas en el campo de los equipos médicos. De acuerdo con Goldratt (2017), obtener una visión clara sobre las restricciones fundamentales resulta más sencillo gracias a la metodología propuesta por la ToC.

La aplicación práctica ToC se vuelve especialmente relevante en el ámbito del desarrollo médico. Desarrollar software médico es una tarea compleja que requiere combinar varios componentes diferentes mientras se obedecen ciertas regulaciones específicas para asegurar la seguridad y efectividad del dispositivo. De acuerdo con Goldratt y Eshkavaky

(2008) el identificar y manejar correctamente las restricciones se vuelve crucial para lograr una mayor velocidad en el desarrollo de productos e incrementar su calidad.

Para implementar eficazmente ToC en la industria médica se deben identificar los cuellos botella que surgen durante el proceso de desarrollo del software, en diferentes etapas del desarrollo como puede ser la programación y las pruebas, así como en el curso regulatorio con la FDA se pueden detectar cuellos de botella. La aplicación proactiva por parte de las empresas a los principios ToC puede ayudar a resolver problemas específicos como cuellos de botella como sostienen Mabin, V., Balderstone, S., y Cox, I. (2019).

La implementación de prácticas ágiles como la programación en pareja o revisión del código puede mejorar tanto calidad como velocidad aún si éstos son obstáculos debido a cuellos de botella al momento del proceso. Además, anticiparse a los requisitos reglamentarios y una mayor colaboración con las autoridades reguladoras son formas efectivas para agilizar un proceso que presente cuellos de botella.

Optimizar la eficiencia y gestionar los riesgos son algunas de las posibilidades que ofrece utilizar una metodología como ToC en el desarrollo del software médico. Además, para Nahmias y Goldratt (2021), una gestión adecuada de los riesgos asociados con el software médico es indispensable porque estos dispositivos pueden afectar directamente a la salud y seguridad del paciente. Identificar y abordar proactivamente restricciones de riesgo puede aumentar notablemente la capacidad de las empresas para garantizar un software seguro y efectivo

Para lograr una aplicación eficaz de la ToC en la industria de dispositivos médicos es necesario adoptar un enfoque integral que involucre a todas las partes interesadas pertinentes, incluyendo a los pacientes, el personal sanitario dedicado y las autoridades regulatorias. Enfocarnos multidisciplinariamente en gestionar las restricciones identificadas permite tomar

medidas adecuadas para garantizar que el software médico sea seguro y de calidad mientras mejoramos su eficiencia operativa.

El desarrollo del software médico se beneficia al utilizar la ToC para asegurar un producto final seguro e innovador. Además, la identificación cuidadosa del embudo limitante junto con un manejo activo reduce el riesgo asociado permitiendo a las empresas ser más efectivas en sus entregas de productos médicos que son seguros subrayando la importancia del cumplimiento regulatorio. La implementación de la ToC es fundamental para propulsar innovación en el área de equipos médicos y avanzar hacia mejoras generales en la atención médica.

2.3.3.3 Implicaciones de la Teoría de Restricciones para la Gestión de Proyectos de Software Médico

La aplicación exitosa de la ToC en los proyectos médicos basados en software puede ser clave para obtener un mejor éxito a nivel general. Al explorar más detalladamente estas implicaciones es posible entender cómo influye la ToC en el manejo de los proyectos informáticos destinados a fines médicos.

La ToC tiene un gran impacto en el proyecto de desarrollo de software médico porque permite identificar y gestionar las limitaciones críticas que pueden afectar el tiempo y la calidad del producto, esta también se centra en encontrar los puntos débiles del sistema para mejorar su capacidad productiva. La gestión de proyectos de software médico requiere la identificación temprana tanto de actividades críticas como restricciones que limiten su avance. De acuerdo con las ideas presentadas por Goldratt (2017), si se logra mejorar la administración sobre las limitantes más importantes se puede incrementar el rendimiento operativo y asegurar un envío exitoso del software.

En los proyectos médicos es posible determinar los cuellos botella mediante el uso del diagrama Gantt o distintas técnicas como es la cadena crítica. Con estas metodologías es posible para los encargados de proyectos identificar las actividades más importantes y su impacto en el tiempo total del proyecto. Tal como afirma Zhang y Tang (2018), cuando se asignan correctamente los recursos necesarios para las actividades críticas del proyecto junto con un buen manejo del tiempo disponible mejora significativamente tanto la planificación como el control de tiempos

El uso de ToC no solo conduce a mejoras en eficiencia, sino que también ayuda a gestionar los riesgos asociados con el desarrollo del software médico, considerando las implicaciones directas que tienen los dispositivos médicos sobre la salud y seguridad de los pacientes; su correcta gestión resulta crucial en todo proceso relacionado con su desarrollo. Las empresas pueden desarrollar una estrategia de gestión integral del riesgo gracias al marco proporcionado por la ToC que les permitirá gestionar proactivamente las restricciones. Además, los gestores del proyecto pueden reducir el riesgo identificando restricciones claves según Mabin, V., Balderstone, S., y Cox, I. (2019) e implementando medidas tales como controles más rigurosos de calidad o asignación adicional de recursos además pueden trabajar en estrecha colaboración con expertos en regulaciones y seguridad.

La ToC en proyectos médicos es un mecanismo que mejora la planificación y administración de este, esto por medio de la identificación temprana las restricciones críticas, así como el manejo apropiado el riesgo, lo que puede conducir al logro óptimo en términos calidad y eficiencia al entregar proyectos relacionados con software médico. El control efectivo sobre los recursos y tiempos permite ofrecer un software médico óptimo gracias a la implementación correcta de las estrategias ToC. Esto en definitiva es una oportunidad para mejorar el cuidado médico y el bienestar del paciente, aspecto crucial para fomentar nuevos desarrollos e innovaciones en los dispositivos médicos.

3 Marco metodológico

Este marco se presenta como un conjunto organizado de procesos, métodos y herramientas que guiaron el proceso de investigación de forma estructurada y sistemática para gestionar proyectos de desarrollo de software de dispositivos médicos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la FDA. Abarcó los desafíos y las limitaciones que enfrenta la industria del software de dispositivos médicos con respecto a este cumplimiento, que es esencial para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos, asegurando así que el software relacionado cumpla con las normativas. En base a esto, se revisaron exhaustivamente todos los estándares relevantes en las regulaciones de la FDA para determinar sus procedimientos y requisitos específicos para el desarrollo de software de dispositivos médicos, después de un estudio de las prácticas aplicadas en la gestión de proyectos anteriores. Se realizó una investigación de fuentes para evaluar de cerca los ejemplos de la industria o las mejores prácticas para recopilar información y estudios de casos relevantes para la implementación del método propuesto. Luego, en función de diseños anteriores, se evaluaron indicadores y parámetros específicos para evaluar sin ambigüedades el cumplimiento de la FDA. La investigación y el análisis, los procesos, los métodos y las herramientas se consideran para respaldar la metodología de gestión de proyectos que respalda el desarrollo de software para dispositivos médicos. Estas recomendaciones se aprovecharon durante la revisión regulatoria, la práctica actual y los estudios de casos revisados. Finalmente, se diseñó y desarrolló una aplicación de muestra que demuestra la practicidad y efectividad de la propuesta. Esta implementación sirvió para probar los fundamentos metodológicos en un escenario del mundo real.

3.1 Fuentes de información

En la visión de Sampieri (2014), las fuentes de información se definen como tipos de fuentes de las cuales se ha extraído información para una encuesta o estudio. Son amplios y

diversos, van desde libros hasta revistas académicas, pero también pueden consistir en informes sobre actividades de investigación, sitios web que contienen datos e información sobre diversos temas, entrevistas, entre otros. Adicionalmente, Sampieri (2014) destaca el hecho de que, en este caso, con respecto al campo académico de investigación, las fuentes son un factor muy importante porque brindan datos e información para responder las preguntas que se plantean los investigadores que los necesitan.

3.1.1 Fuentes primarias

Tal como señala Leavy (2014), las fuentes de información primarias se tratan de aquellos datos originarios sin procesamiento ni anterior análisis o divulgación e individuos y grupos que han vivido directamente los eventos o las condiciones estudiadas son responsables de producir estas fuentes. Diarios personales y fotografías históricas son ejemplos de fuentes primarias.

Para Merriam y Tisdell (2015), las fuentes de información primaria son indispensables para la investigación cualitativa puesto que ofrecen un contexto completo y detallado sobre los fenómenos objeto del estudio.

De esta forma se identificaron las fuentes de información primarias como aquellas que proporcionaron datos originales o material de primera mano acerca del tópico estudiado. En el pasado estas fuentes proporcionaban una ventana inmediata a los fenómenos o eventos que eran analizados. Las fuentes primarias pueden incluir documentos originales, así como también entrevistas y grabaciones en audio o vídeo. La guía metodológica empleó ciertas fuentes primarias para realizar la investigación necesaria y recopilar información sobre desarrollos de software médico cumpliendo normas y reglas establecidas por la FDA. Los estudios de caso originales y las entrevistas realizadas a expertos en el campo junto con la revisión del documento regulador original se pueden considerar como posibles fuentes primarias para

obtener información. Como se destacó en el trabajo de Creswell (2014), los datos sin procesar brindaron una visión verídica del tema de estudio para los investigadores.

Las fuentes primarias de este proyecto fueron los documentos directamente emitidos por las organizaciones reguladoras y las normativas que se utilizan en el desarrollo y gestión de proyectos de software para dispositivos médicos. Estas consistieron en:

1. "IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes" y "IEC 82304-1:2015 Health software - Part 1: General requirements for product safety" del International Electrotechnical Commission (IEC). Estas normas proporcionaron los lineamientos para los procesos de ciclo de vida del software de dispositivos médicos y los requisitos generales de seguridad para software de salud. Ambas fueron esenciales para la comprensión y aplicación de los estándares de calidad y seguridad en la industria.

2. "ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems" e "ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices" del International Organization for Standardization (ISO). Estas normas establecieron los requisitos para un sistema de gestión de calidad en dispositivos médicos y cómo se debe aplicar la gestión de riesgos en dichos dispositivos. Son indispensables para la gestión de proyectos de software en el contexto de dispositivos médicos, ya que guían las buenas prácticas y los procesos de control de calidad y gestión de riesgos. También ponen en reflexión el aumento masivo del uso de aplicaciones móviles y su protagonismo cada vez más frecuente en el desarrollo de dispositivos médicos.

3. Los documentos emitidos por la FDA, como "Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices" y "Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket

Submissions", proporcionaron orientaciones directas sobre la toma de decisiones regulatorias y las consideraciones de seguridad cibernética en dispositivos médicos. Estos documentos fueron fundamentales para comprender los requisitos y las expectativas de la FDA en relación con los dispositivos médicos y el software asociado.

3.1.2 Fuentes secundarias

Leavy (2014) define las fuentes de datos secundarios como aquellos que fueron recolectados previamente y luego usados nuevamente en la investigación, por lo tanto, la interpretación crítica del material existente es una fuente importante para tener en cuenta. Estos tipos de fuentes son conocidos por proporcionar una comprensión indirecta de los eventos o fenómenos

Las fuentes de información secundarias pueden ser empleadas con éxito en una investigación según lo indicado por Merriam y Tisdell (2015), ya que comprendiendo mejor los eventos y/o fenómenos se puede ayudar a tener una mayor claridad en las decisiones tomadas por parte de los investigadores. Encontrar fuentes secundarias creíbles también puede dar lugar a interesantes descubrimientos al compararse con otros del mismo tema

Cabe destacar que las fuentes de información secundarias son aquellas que ofrecen una interpretación y/o un análisis acerca de los datos originados por la fuente original. Además, estas fuentes no son consideradas como primarias ya que no fueron obtenidas directamente del origen de los hechos. En su lugar dependen del análisis e interpretación realizadas sobre datos ya existentes llevado a cabo por terceras partes, las publicaciones que resumen o interpretan datos previos son algunos ejemplos de estas fuentes. Al realizar una investigación fue necesario revisar fuentes secundarias para encontrar opiniones específicas acerca del proceso regulatorio por parte de la FDA, así como también casos a considerar. Además, la

utilización de varias fuentes importantes se mencionó como un componente crucial por Creswell (2014) a fin de mejorar aún más los resultados dentro del marco investigativo.

Las fuentes secundarias incluyen artículos académicos, revisiones de literatura y libros que analizan las prácticas, las tendencias y las dificultades en el desarrollo y gestión de proyectos de software para dispositivos médicos. Las empleadas en la guía metodológica fueron:

1. FDA Regulation of Mobile Medical Apps de Shuren, Patel, y Gottlieb. Este artículo proporcionó una perspectiva sobre cómo la FDA regula las aplicaciones médicas móviles, lo que es relevante para el proyecto, ya que ofrece una comprensión de los desafíos regulatorios en este campo emergente.

2. Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management de Redlarski. Este trabajo presentó un modelo para la selección de métodos de gestión de proyectos de TI basado en lecciones aprendidas, lo cual es valioso para entender las mejores prácticas en la gestión de proyectos de software.

3. Critical Success Factors Affecting Project Performance: An Analysis of Tools, Practices, and Managerial Support de Jitpaiboon, Smith, y Gu. Este artículo exploró los factores críticos de éxito que afectan el rendimiento de los proyectos, proporcionando información sobre las herramientas, prácticas y soporte gerencial que pueden mejorar la gestión de proyectos de software.

4. IT projects success factors: a literature review de Iriarte, y Bayona. Esta revisión de la literatura analizó los factores de éxito de los proyectos de TI, ofreciendo una visión general de los factores que pueden influir en el éxito de un proyecto de desarrollo de software para dispositivos médicos.

5. Information Technology Project Management de Kathy Schwalbe ofreció una visión integral de la gestión de proyectos de tecnología de la información, cubriendo desde la planificación detallada hasta la gestión de riesgos y el liderazgo de equipos.

6. On the Costs and Profit of Software Defect Prediction de Herbold, S. (2019). Este artículo investigó los costos y beneficios de la predicción de defectos de software, que es relevante para entender el impacto económico de las prácticas de calidad en el desarrollo de software.

7. Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices: A Systematic Literature Review de Bohórquez, G., Gualdrón, I. L., y Mauricio, J. (2019). Este artículo proporcionó una revisión sistemática de los indicadores clave de rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos específicos, que es útil para entender los parámetros de éxito en esta industria.

8. Computer System Validation: Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Regulations, Concise Reference de Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021). Este libro proporcionó una referencia concisa sobre las regulaciones de validación del sistema informático en la industria farmacéutica, de biológicos y de dispositivos médicos. Lo cual fue crucial para entender las expectativas y requisitos regulatorios en la validación de software para dispositivos médicos.

9. Por ultimo, Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide. Este documento, proporcionado por la organización líder en gestión de proyectos a nivel global, suministró un conjunto de buenas prácticas y lineamientos en cuanto a los grupos de procesos en la gestión de proyectos. Este recurso fue especialmente valioso para la correcta implementación y seguimiento de los insumos presentados en la guía metodológica para la gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos en alineamiento con las regulaciones de la FDA.

El resumen de las fuentes de información que se utilizaron en este proyecto se presenta en la Tabla 4:

Tabla 4. Fuentes de Información Utilizadas

Fuentes de Información Utilizadas

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	IEC 62304:2006+AMD1:2015.	Shuren, J., Patel, B., y Gottlieb, S. (2018). FDA Regulation of Mobile Medical Apps. JAMA.
	IEC 82304-1:2015.	
	ISO 13485:2016.	Patel, y Gottlieb, Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021). Computer System Validation: Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Regulations. Concise Reference.
	ISO 14971:2019.	
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	Documentos de la FDA	Redlarski, K. (2018). Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management. En 2018 Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS).
		Herbold, S. (2019). On the Costs and Profit of Software Defect Prediction. IEEE Transactions on Software Engineering.
		Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide.

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	IEC	Project Management Institute
	62304:2006+AMD1:2015.	Jitpaiboon, T., Smith, S. M., y Gu, Q. (2019). Critical Success Factors Affecting Project Performance: An Analysis of Tools, Practices, and Managerial Support. Project Management Journal.
	IEC 82304-1:2015.	
	ISO 13485:2016.	
	ISO 14971:2019.	
	Documentos de la FDA.	Bohórquez, G., Gualdrón, I. L., y Mauricio, J. (2019). Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices
		Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide. Project Management Institute.
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.	IEC	Iriarte, C., y Bayona, S. (2021). IT projects success factors: a literature review. International Journal of Information Systems and Project Management.
	62304:2006+AMD1:2015.	
	IEC 82304-1:2015.	
	ISO 13485:2016.	
	ISO 14971:2019.	
	Documentos de la FDA.	Bohórquez, G., Gualdrón, I. L., y Mauricio, J. (2019). Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices.
		Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide. Project Management Institute
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas		Schwalbe, K. (2019). Information Technology

Objetivos	Fuentes de Información	
	Primarias	Secundarias
que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.		Project Management (8th ed.). Cengage Learning. Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide. Project Management Institute
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.		Schwalbe, K. (2019). Information Technology Project Management (8th ed.). Cengage Learning. Project Management Institute. (2023). Process Groups: A Practice Guide. Project Management Institute

Nota: La Tabla 4 muestra las fuentes de información utilizadas, en correspondencia con cada objetivo específico, y según sean primarias o secundarias. Fuente: Elaboración propia basada en la Propuesta de Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Se utilizaron estándares internacionales y documentos de la FDA como fuentes primarias para identificar las regulaciones aplicables al software de dispositivos médicos, que es el primer objetivo. El análisis de las regulaciones y su aplicación se profundiza gracias a fuentes secundarias como el artículo FDA Regulation of Mobile Medical Apps y el libro Computer System Validation: Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Regulations.

Se utilizaron nuevamente los estándares internacionales y documentos de la FDA como fuentes primarias para documentar información y casos de estudio. El análisis y los estudios de caso que enriquecen la comprensión del tema son proporcionados por fuentes secundarias como los estudios académicos sobre factores críticos de éxito y los indicadores clave de rendimiento.

Las fuentes primarias fueron útiles para analizar métricas y parámetros y evaluar la probabilidad de cumplir con las regulaciones de la FDA. Para obtener información sobre los factores de éxito y los indicadores clave de rendimiento en el desarrollo de software para dispositivos médicos, se utilizaron revisiones de la literatura y estudios académicos como fuentes secundarias.

No obstante, se utilizó la guía del PMI como fuente primaria para proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas. Se utilizó el libro Information Technology Project Management como fuente secundaria ya que proporciona un análisis exhaustivo de la gestión de proyectos de TI, lo que resultó útil para desarrollar la metodología propuesta.

El libro Information Technology Project Management se utilizó como fuente secundaria debido a su relevancia para la gestión de proyectos de software.

Cabe agregar que se utilizó la guía del PMI como fuente secundaria para proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas. Con relación a la anterior, también como fuente secundaria, se incluyó la guía de grupos de procesos del PMI para revisar las prácticas de gestión de proyectos de software y cumplir con las regulaciones de la FDA. Las fuentes secundarias proporcionaron una visión de las mejores prácticas en la gestión de proyectos de software e indicaron aspectos críticos como el coste y el beneficio de la predicción de defectos de software.

La selección de fuentes de información adecuadas resultó fundamental para alcanzar los objetivos, ya sea proporcionando información detallada sobre las regulaciones y estándares relevantes, discutiendo las mejores prácticas y desafíos en la gestión de proyectos de software, o brindando análisis y estudios de caso que ayuden a comprender el contexto más amplio de la gestión de proyectos de software para dispositivos médicos.

3.2 Métodos de Investigación

Para la obtención de información en el contexto científico se utilizan los métodos de investigación que son sistemas estructurados diseñados para recolectar y analizar los datos obtenidos. Por lo tanto, para abordar preguntas de investigación y llegar a conclusiones basados en pruebas es importante utilizar este marco metodológico. Tal como menciona Sampieri (2014), los métodos de investigación son un conjunto ordenado y establecido de procesos por medio del cual se sigue una línea sistemática en una indagación científica para encontrar nociones acerca de las relaciones entre acontecimientos

Los métodos utilizados para investigar varían según el objetivo y el enfoque elegidos. Establecer relaciones y patrones causales se logra a través de la recolección y análisis de datos numéricos que son parte del enfoque cuantitativo más comúnmente utilizado. El método cuantitativo según lo explica Sampieri (2014), consiste en obtener datos numéricos que son sometidos a análisis estadísticos para poder describir y explicar los diferentes fenómenos

Al contrario del enfoque cuantitativo que utiliza números para la investigación social, el enfoque cualitativo prefiere analizar otros tipos de información. La metodología de investigación cualitativa requerida por Leavy (2014) involucra la inmersión del investigador en el contexto natural y la interacción directa con los participantes para comprender las explicaciones dadas sobre sus vivencias.

Junto a estos acercamientos tradicionales también se puede utilizar un método híbrido que fusiona elementos tanto de la investigación cuantitativa como cualitativa para responder preguntas más elaboradas y conseguir una visión completa del tema estudiado. Además, para atender a las cuestiones investigativas se puede recurrir al enfoque mixto el cual toma en cuenta tanto la vertiente cuantitativa como la cualitativa según Sampieri (2014).

Los métodos de búsqueda entregaron una guía meticulosa para conducir investigaciones minuciosas y metódicas, y numerosos expertos utilizan metodologías tanto cuantitativas como cualitativas como un medio efectivo para recopilar y analizar información con el fin de llegar a conclusiones fundamentadas e informar el conocimiento actual en su campo.

Durante el estudio de la guía metodológica entre los distintos procedimientos llevados a cabo a fin de ajustarse a las normas que rigen la fabricación de software médico se usaron los siguientes métodos inherentes; Analítico - sintético, Deductivo e Inductivo. Tanto el desarrollo del software como el cumplimiento de los requisitos dictados por la FDA referente a su regulación fueron tratados mediante estos enfoques.

3.2.1 Método analítico-sintético

Se empleó el método analítico-sintético para descomponer y analizar las regulaciones y normativas vinculadas al desarrollo de software para dispositivos médicos. Para comprender la estructura y el funcionamiento de un fenómeno, según Sampieri (2014), es necesario realizar un análisis detallado de sus componentes y elementos. El método analítico-sintético permitió un examen detallado de las regulaciones emitidas por la FDA y las normas establecidas por organismos como la IEC y la ISO en el contexto del proyecto. Los procesos de ciclo de vida del software de dispositivos médicos y los requisitos generales de seguridad para software de salud fueron establecidos por estas regulaciones y normas. Comprender y aplicar los estándares de calidad y seguridad en la industria fue posible gracias al análisis minucioso que se realizó. En este proyecto se utilizó un método analítico-sintético cualitativo que implicó una comprensión profunda e interpretación de las regulaciones y normativas.

3.2.2 Método inductivo

El método utilizado para recopilar información sobre las prácticas de gestión de proyectos en la industria médica fue el inductivo. Para Creswell (2014), el proceso del enfoque inductivo incluye la recopilación de datos y la identificación de patrones o temas a través del análisis. Se tomaron en cuenta las percepciones e ideas logradas mediante la revisión literaria existente y las entrevistas realizadas a profesionales para evaluar los proyectos, y se encontraron patrones y tendencias relevantes gracias a los datos recopilados sobre la gestión de proyectos relacionados con dispositivo médico. El método inductivo seguido para realizar este proyecto enfatizó la comprensión y descripción detallada del contexto natural donde aparecen los fenómenos.

3.2.3 Método deductivo

Utilizando el método deductivo se logró aplicar principios generales del proyecto para dispositivos médicos y así cumplir con las regulaciones establecidas por la FDA. Además, en su obra Leavy (2017) indica que el método deductivo supone emplear ideas y preceptos amplios ante ejemplos particulares. Se emplearon los métodos analítico-sintético e inductivo en este proyecto con la finalidad de formular recomendaciones y directrices enfocadas a cumplir con las prácticas óptimas definidas por PMI. Para manejar los requerimientos únicos del desarrollo del software para dispositivos médicos, se utilizaron estos principios generales en la gestión del proyecto. En este proyecto se usó un método deductivo mixto que combinaba características tanto cualitativas como cuantitativas al momento de aplicar conceptos generales a situaciones particulares permitiendo así una visión amplia e imparcial en cuanto al análisis efectuado.

En la Tabla 5, se pueden apreciar los métodos de investigación utilizados para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

Tabla 5. Métodos de Investigación Utilizados*Métodos de Investigación Utilizados*

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método deductivo
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	El método analítico-sintético se utilizó para descomponer y analizar las regulaciones y normativas relacionadas con el desarrollo de software para dispositivos médicos (Sampieri 2014).	El método inductivo se empleó para recopilar información sobre las prácticas de gestión de proyectos de software en la industria de dispositivos médicos (Creswell, 2014).	El método deductivo se utilizó para aplicar principios generales de gestión de proyectos en el contexto específico de los dispositivos médicos y el cumplimiento de las regulaciones de la FDA (Leavy, 2017).
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	El método analítico-sintético permitió analizar en profundidad las prácticas de gestión de proyectos de software en la industria de dispositivos médicos (Sampieri 2014).	El método inductivo permitió recopilar información sobre las prácticas de gestión de proyectos de software mediante el estudio de proyectos y la revisión de información inherente (Creswell, 2014).	El método deductivo se aplicó para aplicar principios generales de gestión de proyectos en futuros desarrollos de software para dispositivos médicos (Leavy, 2017).

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método deductivo
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	El método analítico-sintético permitió documentar información y casos de estudio relevantes para el desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA (Sampieri 2014).	El método inductivo facilitó la investigación de fuentes y la recopilación de información para obtener una comprensión detallada del desarrollo de software médico (Creswell, 2014).	El método deductivo se utilizó para aplicar principios generales de gestión de proyectos al proceso de documentación y comprensión del desarrollo de software médico (Leavy, 2017).
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.	El método analítico-sintético permitió analizar métricas y parámetros relevantes en la revisión de proyectos para evaluar la probabilidad de cumplir con las regulaciones de la FDA (Sampieri 2014).	El método inductivo se empleó para revisar proyectos y recopilar información sobre las métricas y parámetros relacionados con las regulaciones de la FDA (Creswell, 2014).	El método deductivo se aplicó para evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA utilizando principios generales de gestión de proyectos y criterios establecidos (Leavy, 2017).
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.	El método analítico-sintético permitió analizar y proponer procesos, procedimientos, técnicas y	El método inductivo se empleó para identificar procesos, procedimientos, técnicas y herramientas utilizadas en la	El método deductivo se utilizó para aplicar principios generales de gestión de proyectos en el desarrollo de

Objetivos	Métodos de Investigación		
	Método analítico-sintético	Método inductivo	Método deductivo
	herramientas específicas para la gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos (Sampieri 2014).	industria de dispositivos médicos (Creswell, 2014).	procesos, procedimientos, técnicas y herramientas específicas para dispositivos médicos (Leavy, 2017).
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.	El método analítico-sintético permitió implementar la metodología propuesta en un ejemplo de aplicación para demostrar su practicidad en el desarrollo de software para dispositivos médicos (Sampieri 2014).	El método inductivo se empleó para estudiar y analizar casos de aplicación de la metodología propuesta y evaluar su efectividad (Creswell, 2014).	El método deductivo se utilizó para aplicar principios generales de gestión de proyectos en la implementación de la metodología propuesta y evaluar su viabilidad (Leavy, 2017).

Nota: La Tabla 5 muestra los métodos de investigación utilizados, en correspondencia con cada objetivo. Fuente: Elaboración propia basada en la Propuesta de Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En la Tabla 5 se describen detalladamente las relaciones entre cada objetivo del proyecto y los métodos de investigación que han sido utilizados. Además, cada objetivo específico del proyecto fue manejado eficazmente gracias a una minuciosa elección en la selección de métodos investigativos.

El objetivo uno requiere identificar las regulaciones pertinentes que aplican a los softwares usados por dispositivos médicos. Para cumplir con este requisito se utilizó un método

analítico-sintético. El uso de este método permitió analizar minuciosamente todas las regulaciones y normativas que deben ser tenidas en cuenta durante el proceso de desarrollo del software para dispositivos médicos, como bien indica Sampieri (2014), gracias a esta metodología se logró entender con detalle dicha temática tan compleja. Una comprensión sólida de las regulaciones y normas aplicables es esencial para utilizar correctamente este método en el desarrollo del software médico

El objetivo dos, fue abordado mediante un enfoque inductivo para asegurar la conformidad a futuras regulaciones FDA. Creswell (2014) afirma que utilizar esta metodología facilita recopilar información mediante el análisis de proyectos y documentación inherente, lo que permite identificar las mejores prácticas y las lecciones aprendidas en cuanto a la gestión exitosa del desarrollo software dentro del sector médico. Consiguiendo un conocimiento más profundo sobre los métodos efectivos utilizados en la gestión de proyectos mediante el uso del método inductivo es posible aplicarlos a desarrollos futuros asegurando así el cumplimiento con las regulaciones requeridas por la FDA

El uso del método analítico-sintético e inductivo fueron aplicados en cumplimiento con el objetivo tres que tiene como finalidad documentar información y ejemplos prácticos sobre cómo desarrollar software médico acorde a los lineamientos establecidos por la FDA. Sampieri (2014) conceptualizó que mediante la aplicación del método analítico-sintético se logra fragmentar la información significativa así como los estudios de casos relacionados con un área en específica tales como lo que corresponde al progreso tecnológico destinado a fines médicos. Creswell (2014) definió al método inductivo como una herramienta efectiva para investigar fuentes e identificar información relevante para entender con detalle los procesos y desafíos involucrados en el desarrollo de software médico. El uso conjunto de estas técnicas proporcionó una comprensión integral y valiosa sobre el desarrollo del software médico en relación con los requisitos reglamentarios de la FDA.

Se evaluaron las posibilidades de aprobar regulaciones de la FDA en relación con el objetivo cuatro mediante un método que combinaba lo analítico-sintético y lo inductivo. Siguiendo lo descrito por Sampieri (2014) acerca del método analítico-sintético; se logró examinar detalladamente todas las métricas y parámetros relevantes pertenecientes a los proyectos investigados. Todo esto contribuyó a evaluación sobre si es probable que se cumplan o no con todas aquellas regulaciones necesarias. En este estudio se aplicó el método inductivo sugerido por Creswell (2014) con el fin de recolectar información acerca de las diferentes métricas y parámetros usados en la industria de dispositivos médicos. Se obtuvo una evaluación rigurosa y precisa de las métricas y parámetros asociados con las regulaciones de la FDA gracias a la combinación utilizada.

Se usaron nuevamente los métodos analítico-sintético e inductivo con el fin cumplir con el objetivo cinco que busca proponer procedimientos adecuados para la gestión eficiente de proyectos relacionados con dispositivos médicos. Además, se aplicó el método analítico-sintético descrito por Sampieri (2014) con el objetivo de proponer procesos y herramientas que permitan una mejor gestión en los proyectos relacionados al desarrollo del software médico. Creswell (2014) destaca que el uso del método inductivo permitió reconocer y entender fácilmente las prácticas usadas en la industria de dispositivos médicos apoyando así a nuestra metodología propuesta. Además, la solidez y respaldo por las mejores prácticas en la industria del software médico hacen que estas opciones sean excelentes para considerar.

Para mostrar su utilidad en un ejemplo de aplicación concreto que validara su funcionalidad se usaron una vez más los métodos analítico-sintético e inductivo. El empleo del método analítico-sintético acorde con la formulación establecida por Sampieri (2018) permitió llevar a cabo una eficaz implementación de la metodología recomendada por medio del análisis y síntesis exhaustivo de datos relevantes, mientras que el uso del método inductivo y su ejemplo práctico proporcionado por Creswell (2014) permitió que se pudieran estudiar

adecuadamente los casos particulares para evaluar con certeza su efectividad dentro del contexto real. Se logró una implementación sólida y respaldada por la evidencia recopilada gracias a los métodos utilizados

La aplicación adecuada de los principios generales descritos en la Tabla 5 permite una completa comprensión sobre las prácticas de gestión y regulaciones que rigen el desarrollo industrial relacionado con dispositivos médicos.

3.3 Herramientas

Una necesidad fundamental en el PFG fue aplicar adecuadamente las herramientas establecidas por el PMI y el uso de estas herramientas fue imprescindible para garantizar el éxito del proyecto en todas las etapas.

La utilización tanto de la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), el Diagrama de Gantt, como el Análisis Documental de Requisitos resultaron ser determinantes en el proceso para planificar el proyecto según PMI (2017). El uso de la EDT permitió separar el proyecto en elementos más pequeños que eran fáciles de manejar, lo cual facilitó su gestión y monitoreo tal como lo indica Schwalbe (2019). Asimismo, el Diagrama de Gantt jugó un papel importante en términos de mostrar con claridad tanto la duración como secuencia a las diferentes tareas realizadas, lo que contribuyó además aún más a mejorar la comunicación entre el equipo del proyecto y los interesados según como indica Kerzner (2017) en su obra. La identificación y verificación de los requerimientos necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto fueron posibles gracias al uso eficaz del Análisis Documental de Requisitos lo que permitió una mejor organización en la planificación y ejecución, especialmente en la identificación y categorización de las medidas establecidas por la FDA, así como los procedimientos señalados por ISO e IEC.

Se llevó a cabo una adecuada gestión de riesgos que permitió identificar y desarrollar estrategias para superar los posibles desafíos que podrían surgir durante el desarrollo del

proyecto como lo menciona PMI (2017), como de igual manera se aseguró el cumplimiento normativo de las regulaciones de la FDA en el PFG, aspecto que fue crucial y se logró mediante una implementación adecuada de la herramienta de Análisis Documental de Requisitos.

La gestión de los recursos implicó el uso de herramientas como el Plan para administrar los recursos humanos, la Matriz RAM (Asignación de Responsabilidades, por sus siglas en inglés), y el Análisis Documental de Requisitos, mientras que la Guía del PMBOK del PMI (2017) destacó que estas herramientas son útiles para establecer y visualizar cómo se distribuyen y administran los recursos en un proyecto. Como resultado se logró una mejor administración de los recursos.

Una gestión efectiva de la comunicación demostró ser crucial para informar constantemente a los interesados acerca del avance del proyecto, con el objetivo en mente se emplearon herramientas como los informes de estado y las reuniones de revisión que fomentaron una comunicación efectiva entre todos los miembros del equipo, así como con otras personas involucradas.

En congruencia con el trabajo de Schwalbe (2019), se utilizó la estimación de costos para realizar la gestión financiera del proyecto, una planificación financiera eficaz y un control riguroso son posibles gracias a esta herramienta esencial que permite pronosticar los costos relacionados al proyecto en todas sus etapas.

Con respecto a la gestión de adquisiciones, PMI (2017) sugiere diversas herramientas y técnicas para gestionar los contratos y relaciones con los proveedores, como las técnicas de negociación y los acuerdos de nivel de servicio (SLA).

Garantizar el cumplimiento de las normas y regulaciones pertinentes en el proyecto según al PMI (2017) requería llevar a cabo revisiones del diseño y pruebas del software como parte integral en la gestión de calidad.

Se realizó un análisis fundamental de los interesados según lo recomendado por PMI (2017), con la finalidad de entender sus necesidades y expectativas, así como manejar su influencia en el proyecto. Durante el desarrollo del PFG se llevó a cabo un análisis exhaustivo de todas las partes interesadas involucradas en este proceso. Esto incluyó entidades reguladoras como la FDA, así como también al propio equipo responsable del proyecto para así garantizar una perfecta sincronización entre todas estas piezas clave.

Garantizar el uso adecuado de estas herramientas fue esencial para ejecutar satisfactoriamente el PFG y subrayar la importancia del cumplimiento con las herramientas establecidas por la metodología en proyectos de software para dispositivos médicos.

A manera de síntesis las herramientas aplicadas en el PFG fueron:

- Estructura de Desglose del Trabajo (EDT): Herramienta que permitió segmentar el proyecto en componentes más pequeños y manejables, facilitando así su gestión y seguimiento.
- Diagrama de Gantt: Utilizado para representar con claridad la duración y secuencia de las diferentes tareas del proyecto, mejorando la comunicación entre el equipo del proyecto y los interesados.
- Análisis Documental de Requisitos: Herramienta utilizada para identificar, registrar y verificar los requerimientos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

- Gestión de riesgos: Implementada para identificar y desarrollar estrategias que permitieran superar los desafíos potenciales que pudieran surgir durante el desarrollo del proyecto y asegurar el cumplimiento de las regulaciones de la FDA.

- Plan para administrar los recursos humanos y Matriz RAM: Utilizadas para establecer y visualizar cómo se distribuyen y administran los recursos en un proyecto, lo que resultó en una mejor administración de los recursos.

- Informes de estado y reuniones de revisión: Herramientas empleadas para gestionar la comunicación de manera efectiva, manteniendo a los interesados informados sobre el progreso del proyecto.

- Estimación de costos: Herramienta usada para gestionar los aspectos financieros del proyecto, permitiendo una planificación financiera eficaz y un control riguroso de los costos relacionados con el proyecto.

- Técnicas de negociación y Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA): Sugeridas por el PMI para gestionar los contratos y relaciones con los proveedores en el contexto de la gestión de adquisiciones.

- Revisiones de diseño y pruebas de software: Actividades esenciales para garantizar el cumplimiento de las normas y regulaciones pertinentes en el proyecto, como parte integral de la gestión de calidad.

- Análisis de interesados: Herramienta utilizada para entender las necesidades y expectativas de los interesados, así como para gestionar su influencia en el proyecto. Este análisis implicó un examen detallado de todas las partes interesadas involucradas en el proyecto, incluyendo entidades reguladoras y el propio equipo del proyecto.

En la Tabla 6, se definen las herramientas utilizadas para cada objetivo propuesto.

Tabla 6. Herramientas Utilizadas*Herramientas Utilizadas*

Objetivos	Herramientas
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	Gestión de Riesgos, Análisis de Interesados, Análisis Documental de Requisitos
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	Informes de estado, Reuniones de revisión, Análisis de Interesados, Gestión de Riesgos, Técnicas de Negociación, Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA)
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.	Gestión de Riesgos, Análisis de Interesados
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.	Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Estimación de Costos, Análisis de Interesados, Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión, Técnicas de Negociación, Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA), Revisiones de diseño, Pruebas de Software
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.	Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Estimación de Costos, Análisis de Interesados, Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión, Técnicas de Negociación, Acuerdos de

Nota: La Tabla 6 muestra las herramientas utilizadas, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia. Elaboración propia basada en la *Guía del PMBOK®* (Project Management Institute, 2017), Kerzner (2017), y Schwalbe, K. (2019). *Information Technology Project Management*. Cengage Learning.

3.4 Supuestos y restricciones

Los supuestos son tratados como factores verdaderos o condiciones dentro del desarrollo de un proyecto según Schwalbe (2019), aun cuando no haya confirmación absoluta. Además, los diferentes factores del PFG que deben ser tomados en cuenta para relacionarse con los supuestos incluyen los plazos determinados y las limitaciones tecnológicas. Se pueden entender mejor si se consideran los supuestos como la disponibilidad oportuna de todas las tecnologías requeridas y la competencia adecuada en todo el equipo, aspectos que fueron tomados en cuenta por el grupo encargado del proyecto. En el aporte de PMI (2017), se hace hincapié en la necesidad crítica de validar y documentar cada uno de los supuestos que surgen a lo largo del desarrollo del proyecto para poder manejar eficazmente cualquier riesgo o imprevisto.

Kerzner (2017) indica que existen límites claros para la operación del proyecto conocidos como restricciones. Los aspectos que se pueden tomar en cuenta en el marco del PFG incluyen restricciones vinculadas con la calidad del software producido, así como también su financiamiento y tiempos de entrega. Las limitaciones se transforman en reglas ineludibles que dirigen el progreso del proyecto, y mantenerse dentro de los límites presupuestarios es una necesidad imperativa para el equipo del proyecto en relación con el PFG. Saltarse esta restricción puede provocar una carencia de dinero esencial para concluir el proyecto. De forma similar a lo anterior, si existe una fecha determinada en la cual deba

estar listo un programa informático, entonces es primordial que todos los miembros del equipo hagan lo posible por ajustarse a ella y así reflejar las medidas sugeridas por PMI (2017).

La manera en que los supuestos y las restricciones interactúan entre sí tiene una gran influencia sobre la gestión del proyecto en el PFG al establecer un marco organizado para su desarrollo. Al incluir estos elementos en el proceso fue posible lograr un control riguroso del desarrollo del proyecto permitiendo su conclusión con éxito.

Los supuestos y restricciones, y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación, se ilustran en la Tabla 7, a continuación.

Tabla 7. Supuestos y restricciones

Supuestos y restricciones

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	Se asume que la documentación relacionada con las regulaciones de la FDA y entidades inherentes estará organizada y accesible.	El acceso a casos de estudio relevantes o ejemplos específicos en la industria del software de dispositivos médicos está limitado debido a consideraciones de confidencialidad.
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	Se considera que no habrá restricciones para el uso académico de las normativas referentes al software de dispositivos médicos.	La tutoría de desarrollo debe completarse dentro en un período de no más de cuatro meses.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	Se asume que los documentos regulatorios de la FDA y entidades inherentes disponibles para la investigación contendrán la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.	El presupuesto asignado de \$2200 no contempla un rubro para gastos adicionales.
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.	Se asume que la documentación relacionada con las regulaciones de la FDA y entidades inherentes estará organizada y accesible.	No se podrá evaluar la efectividad de la guía metodológica en entornos corporativos.
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.	Se considera que no habrá restricciones para el uso académico de las normativas referentes al software de dispositivos médicos.	La tutoría de desarrollo debe completarse dentro en un período de no más de cuatro meses.
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.	Se parte del supuesto de que el investigador dispondrá de al menos 15 horas semanales para dedicar al proyecto durante el periodo de tutoría.	El presupuesto asignado de \$2200 no contempla un rubro para gastos adicionales.

Nota: La Tabla 7 muestra supuestos y restricciones utilizadas en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en la Propuesta de Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

3.5 Entregables

Se conoce como entregables a los productos o resultados que se obtienen en el transcurso de un proyecto en la gestión de proyectos. Cada etapa en el ciclo de vida del proyecto produce entregables específicos que son medidos por su tangible resultado según lo señalado por Kerzner (2017). La descripción proporcionada por la Guía del PMBOK (PMI 2017) establece que los entregables son aquellos bienes o servicios producidos durante el desarrollo de un proyecto con una finalidad única.

La importancia atribuida a los entregables en el contexto del PFG se debe a que demuestran la consecución de metas y son la prueba del rendimiento obtenido por la labor efectuada. Los elementos que conforman los entregables del PFG varían en su naturaleza e incluyen desde una rigurosa documentación acerca de normativas establecidas por la FDA hasta el examen detallado sobre proyectos relacionados con software destinados a dispositivos médicos o bien casos prácticos. En conjunto con las métricas a evaluar, estarán presentes en los entregables una metodología efectiva en cuanto a gestión respecta junto con la muestra práctica sobre cómo implementarla.

La relevancia de los entregables es indudable durante todo el proceso de ejecución del proyecto, ya que son un indicador sólido de que el proyecto está avanzando con éxito. No alcanzar las expectativas respecto a los entregables puede ser un indicador de fallas en el proceso del proyecto, en la realización satisfactoria de todos los proyectos se requiere una buena administración y seguimiento constante a la gestión apropiada y eficiente de sus entregables. Tal como señala Schwalbe (2019), tener una gestión eficiente de los entregables no solo asegura la pronta realización del proyecto en conformidad con las normas preestablecidas, sino que además brinda medios precisos para medir su avance y rendimiento.

En la Tabla 8, se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Tabla 8. Entregables*Entregables*

Objetivos	Entregables
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	Informe de las regulaciones de la FDA: Incluye informe de lectura y análisis de las regulaciones, características determinadas de las regulaciones esenciales y el informe redactado.
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	Informe de prácticas de gestión de proyectos de software: Contiene la revisión de proyectos y recopilación de información, el informe de prácticas que cumplen las regulaciones de la FDA y el informe redactado.
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	Informe de casos de estudio de desarrollo de software médico: Incluye la investigación y recolección de casos de estudio, análisis de casos que cumplen las regulaciones de la FDA y el informe redactado.
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.	Informe de análisis de métricas y parámetros: Contiene la revisión de proyectos y recolección de métricas, evaluación de la probabilidad de aprobación de las regulaciones de la FDA y el informe redactado.
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.	Propuesta de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para la metodología: Incluye el Grupo de Proceso de Iniciación, Grupo de Proceso de Planificación, Grupo de Proceso de Ejecución y el Grupo de Proceso de Monitoreo y Control.
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.	Implementación de ejemplo de aplicación: Contiene el diseño y desarrollo de la aplicación de ejemplo, evaluación de la aplicación de ejemplo y redacción del informe.

Nota: La Tabla 8 muestra los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en la Propuesta de Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Como se puede apreciar en la Tabla 8, en el desarrollo del Proyecto Final de Graduación (PFG), se generaron diversos entregables con el objetivo de alcanzar las metas planteadas en cada etapa del proyecto. A continuación, se describen brevemente estos entregables, destacando su contenido y el papel que desempeñaron en la consecución de los objetivos del proyecto:

1. Informe de las regulaciones de la FDA: Se realizó una evaluación detallada sobre cómo las regulaciones relacionadas con el software son aplicadas por la FDA a los dispositivos médicos. Se recolectó información importante en los documentos seleccionados y se evaluaron sus atributos principales que componen estas normativas

2. Informe de prácticas de gestión de proyectos de software: La gestión adecuada y el cumplimiento normativo son analizados en este documento a través del análisis exhaustivo realizado a las prácticas actuales presentes en los proyectos de software.

3. Informe de casos de estudio de desarrollo de software médico: En concordancia con las regulaciones establecidas por la FDA se ha documentado una serie de casos relevantes para el desarrollo del software médico.

4. Además, un informe de análisis de métricas y parámetros fue realizado para evaluar el conjunto de métricas y parámetros que afectan la probabilidad de que un reglamento sea avalado por parte de la FDA.

5. Propuesta de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para la metodología: Fue presentada una propuesta que cubre todos los aspectos necesarios en la gestión de un proyecto relacionado con el desarrollo del software destinado a los dispositivos médicos.

6. Implementación de ejemplo de aplicación: Fue creado un ejemplo práctico para demostrar la metodología; durante el proceso se diseñó y desarrolló una aplicación y finalmente fue evaluada.

La ejecución exitosa del PFG llevó a un conjunto de entregables que detallan brevemente su contenido y contribuyen significativamente a entender el proyecto en sus dimensiones totales. Además, los documentos proporcionados fueron clave para respaldar el progreso y alcanzar las metas establecidas.

4 Desarrollo

4.1 Identificación de Regulaciones Relevantes para la Aplicación de las Normativas en el Software de Dispositivos Médicos

Dada la acelerada evolución tecnológica que han presentado los dispositivos médicos se ha visto como estos han sido partícipes de la transformación que ha mostrado la atención médica en los últimos años. Sin embargo, estas innovaciones llevaban consigo una responsabilidad adicional de garantizar la seguridad, eficacia y conformidad con las regulaciones establecidas. En este escenario, se identificó que la FDA y organismos internacionales como el IEC o el ISO han tenido la función primordial de establecer los estándares para estos dispositivos y por consecuencia, si existe, el software que los controla. Adicionalmente, se constató que su intervención es vital para asegurar la seguridad y eficacia de estos productos.

El foco principal de este primer capítulo fue el análisis e identificación exhaustiva de las regulaciones que han sido emitidas por entidades como la FDA, IEC y ISO. Se efectuó utilizando un enfoque de investigación basado en la revisión documental. La meta era clarificar las directrices que se aplican al software de los dispositivos médicos. Para asegurar que el software de los dispositivos médicos cumpliera con las expectativas en términos de funcionalidad y seguridad, se consideró fundamental este paso. Además, se requería que se adhiriera a las normas establecidas.

Se comenzó con la norma "IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes". Luego se siguió con "IEC 82304-1:2015 Health software - Part 1: General requirements for product safety". Esta documentación ofreció una visión detallada de los procedimientos que involucran el ciclo de vida del software para dispositivos

médicos. Igualmente, se ocuparon de los aspectos generales de seguridad que necesita el software relacionado con la salud.

Posteriormente, se examinaron "ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems" e "ISO14971:2019 Application of risk management to medical devices". En estas normas se determinaron los requisitos para un sistema de control de calidad en dispositivos médicos. Igualmente, se estableció el procedimiento para llevar a cabo la gestión de riesgos en esos dispositivos.

Seguidamente la atención se enfocó en dos documentos emitidos por la FDA. Los documentos son "Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices" y "Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions". Estos dieron directrices acerca de cómo usar la evidencia del mundo real en la toma de decisiones regulatorias. Asimismo, se discutieron algunas implicaciones sobre la seguridad cibernética con relación a los equipos médicos.

Se analizó minuciosamente cada uno de estos documentos para ofrecer un detallado análisis de cada uno de estos. Esto consistió en resumir las regulaciones y normativas pertinentes, para entender cómo afectaban al desarrollo y gestión de software para dispositivos médicos. Tras terminar esta sección, se logró presentar un entendimiento sólido y completo de los reglamentos que controlaban esta esfera. Esto sentó las bases para la aplicación práctica de estas normativas en los capítulos siguientes.

4.1.1 Norma IEC 62304

La norma IEC 62304 es un estándar global para el software de dispositivos médicos. Establece un marco para los procesos del ciclo de vida del software, se liberó en el año 2006, y se lanzó una corrección en el año 2015.

IEC 62304 aporta una guía para el diseño y mantenimiento del software de manera segura, por lo que, desde el inicio del desarrollo, se asegura la seguridad del producto. Es aplicable si el software se clasifica como un dispositivo médico por sí solo, o si el software es una parte integrada del dispositivo médico.

IEC 62304 ha sido pactada internacionalmente y además es aceptada por la FDA. Como se indicó anteriormente la versión original de la IEC 62304 se remonta al año 2006, sin embargo, en el año 2015 se aprobó una modificación. Aunque se presentan ciertas divergencias entre la versión original y la enmienda de 2015, esta última se enfatizó en explicar cada vez que algo relevante se modificaba o se añadía.

No es obligatorio que los fabricantes cuenten con la certificación en la norma para cumplir de forma válida con sus requerimientos.

Como resultado del análisis realizado por Shuren, Patel y Gottlieb (2018), se ha concluido que las corporaciones que adoptan esta regulación logran agilizar el proceso de obtención del aval concedido por la FDA. Por ende, es conveniente para los desarrolladores de programas informáticos dirigidos hacia equipamiento médico acatar estos requisitos. Acatar las pautas establecidas por la norma IEC 62304 no solo permite asegurar una elevada seguridad en los productos, sino además obtener el apoyo necesario tanto de entidades internacionales como de la FDA que jugaron un papel importante durante su formulación.

Utilizar esta normativa como un método reconocido ayuda a los fabricantes a exhibir el debido cumplimiento con las exigencias de seguridad y rendimiento, lo cual demuestra que la normativa juega un papel fundamental en asegurar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos.

A pesar de que utilizar normas pactadas sigue siendo opcional, los fabricantes tienen la libertad de escoger un método distinto para demostrar que cumplen con las exigencias

legales obligatorias. Utilizarlas sigue otorgando a los fabricantes una ventaja significativa, puesto que la aplicación de la norma IEC 62304 implica también seguir los requerimientos propuestos en la norma ISO 13485 de las cual se brindó detalle más adelante.

De acuerdo con Allport-Settle y Counts (2021), aunque la norma IEC 62304 consta de nueve capítulos, el orden de revisión de estos es dictado por la lógica inherente a la propia norma. Por lo que se optó por abarcar los tres primeros capítulos de manera más concisa, porque tenían un carácter principalmente introductorio y no ofrecieron datos de interés para la investigación. No obstante, fue vital hacer la revisión de estos capítulos antes de empezar los demás, previo a la lectura del resto. Seguidamente se analizaron minuciosamente los otros seis capítulos, en particular se hizo énfasis en el capítulo cinco de la normativa, que trata acerca del proceso de desarrollo de software en ambientes regulatorios.

4.1.1.1 Alcance

Según la norma IEC 62304, el primer apartado hace un análisis metódico de la aplicabilidad de la norma. Esta especifica que se aplica a las empresas que desarrollan o mantienen software para dispositivos médicos, ya sea que el software sea considerado como un dispositivo médico en sí mismo o como un componente de uno.

Como señala Allport-Settle y Counts (2021) para estar en línea con la norma, una empresa debe llevar a cabo todos los procesos, actividades y tareas descritos en la esta, tomando en consideración los aspectos de seguridad del software.

4.1.1.2 Referencias normativas

Como se indicó previamente, la única referencia normativa en IEC 62304 es ISO 14971. Sin embargo, es importante tener en cuenta que IEC 62304 no abarca la validación y la liberación final del dispositivo médico, incluso si el dispositivo médico consiste únicamente

en software médico. La etapa de validación forma parte de otras normas, como ISO 13485 e IEC 82304.

4.1.1.3 Términos y definiciones

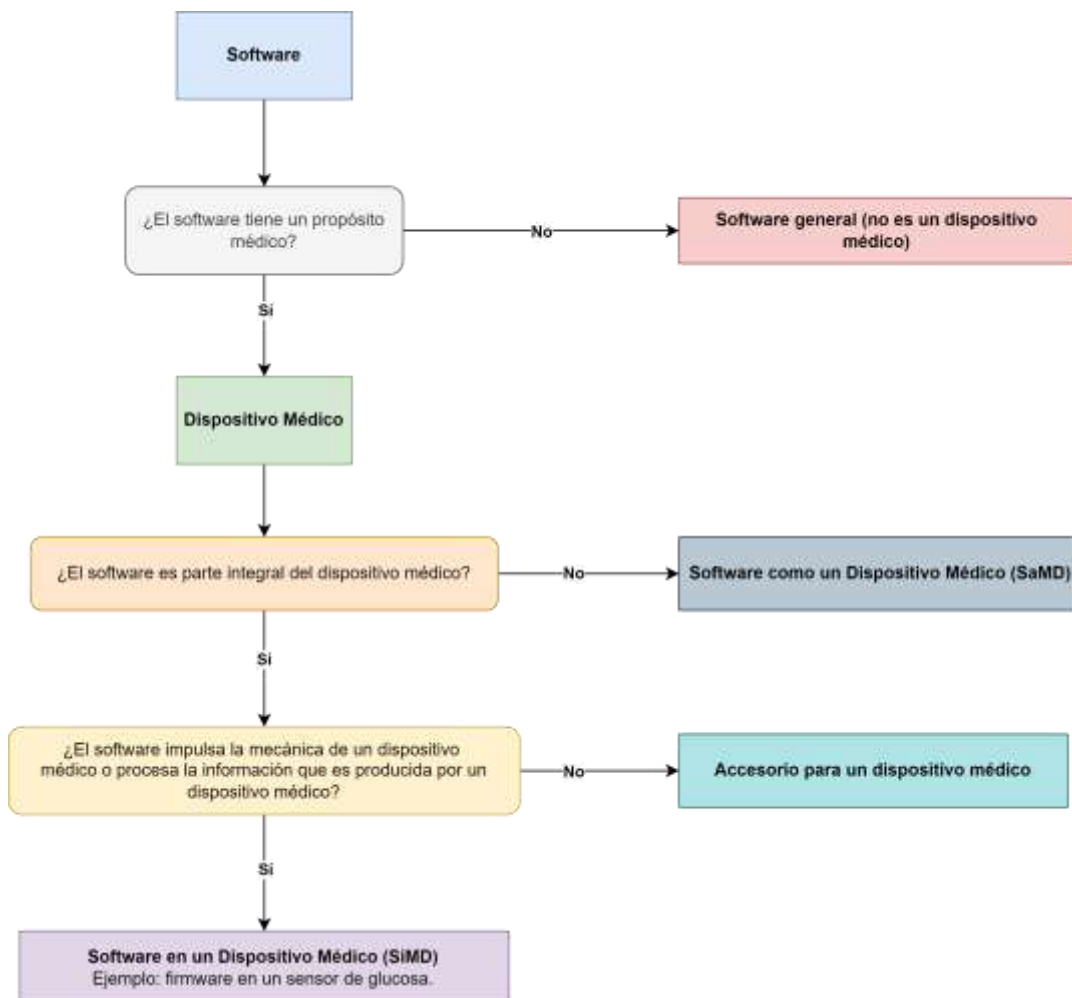
El uso de esta sección se vuelve esencial cuando se abordan temas asociados a la norma IEC 62304:

1. Fabricante: El individuo físico o entidad legalmente encargada de diseñar, fabricar, empacar o etiquetar un dispositivo médico. El sistema se ensambla o el dispositivo médico se personaliza antes de ser introducido al mercado o utilizado, ya sea por la persona misma o por una entidad externa en su nombre.
2. Dispositivo médico: Hace referencia a cualquier tipo de objeto físico creado por un fabricante y diseñado para su uso en seres humanos. Esto podría incluir desde instrumentos médicos y máquinas hasta reactivo in vitro y software. Su finalidad principal es ayudar en el diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento, o alivio de enfermedades.
3. Software para dispositivos médicos: Tiene conexión con un sistema de software destinado a ser integrado en el aparato médico en creación, o que tiene la función principal de operar como una entidad medica individual.

En concordancia con Allport-Settle y Counts (2021), es crucial distinguir entre los términos dispositivo médico y software para dispositivos médicos. Es igualmente importante recordar que la norma IEC 62304 está dedicada exclusivamente al software para dispositivos médicos. En la siguiente figura se adjunta un algoritmo en el cual para poder reconocer cuando un producto es dispositivo médico o bien software para dispositivo médico:

Figura 10. Clasificación del Software De Dispositivos Médicos

Clasificación del Software De Dispositivos Médicos



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

4.1.1.4 Requerimientos Generales

Como se especifica en la IEC 62304 existe una serie de requerimientos necesarios para cumplir con la norma:

1. Conforme lo mencionado por Allport-Settle y Counts (2021), la existencia de un QMS adquiere gran relevancia. La demostración de un QMS eficaz se logra a través de su implementación en la organización y una auditoría que cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 13485. Para cumplir con la norma IEC 62304, no es indispensable tener la certificación en ISO 13485 a pesar de que esta última sea un requisito para todas las empresas, tal como se explicó previamente. Se debe tener en cuenta que toda la compañía es la que trabaja de acuerdo con el QMS, no solo el equipo de software.

2. También es esencial, como lo indican Allport-Settle y Counts (2021), llevar a cabo una gestión de riesgos que esté enfocada en la seguridad del paciente. Esta etapa consiste en evaluar los problemas potenciales asociados al producto y decidir si es seguro lanzarlo al mercado. De forma específica, la norma ISO 14971 debe ser seguida por la Gestión de Riesgos.

3. Se debe asignar una Clase de Seguridad de Software al producto a confeccionarse, esta se describió en las siguientes secciones.

4.1.1.5 Sistema de Gestión de Calidad (QMS)

Para cumplir con la norma en análisis es esencial establecer un QMS. Para Allport-Settle y Counts (2021) un QMS eficaz no solo demuestra la dedicación de la organización a la calidad, sino que también brinda confianza a los clientes y seguridad a los usuarios. Conforme a la norma ISO 13485, un QMS eficaz es aquel ha sido combinado con estándares locales o reglamentaciones, y puede servir como prueba de la capacidad de la organización.

Un QMS define los procesos y procedimientos necesarios para cumplir con los estándares regulatorios y de los clientes para un producto de dispositivo médico. Un QMS

de primer nivel garantiza mejoras consistentes en el producto, forma la base para la educación de los trabajadores y facilita acciones correctivas rápidas cada vez que surgen problemas.

Sin un QMS implementado, IEC 62304 advierte sobre el aumento del riesgo de utilizar documentación errónea, planes de prueba obsoletos y herramientas no válidas. La exposición prolongada a estas circunstancias puede tener efectos negativos graves, como una productividad reducida, costos de desarrollo más altos, imagen de marca dañada y pérdida de entrada al mercado. La ausencia de un QMS también puede obstaculizar significativamente la calidad de la solución de software.

4.1.1.6 Gestión de Riesgos (RM)

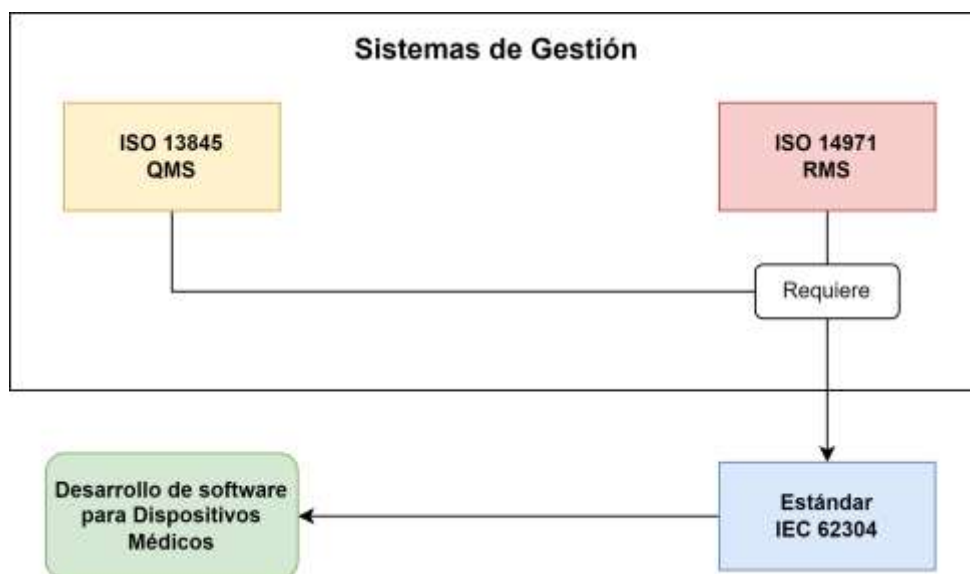
La seguridad del producto se garantiza al cumplir con la norma ISO 14971 durante todo el proceso de producción, según Allport-Settle y Counts (2021). Asimismo, es importante tener presente que la norma IEC 62304 recomienda utilizar un Sistema Gestor del Riesgo (RMS según su acrónimo en inglés) como parte fundamental para realizar una gestión eficiente y así disminuir al máximo las lesiones provocadas tanto a pacientes como a usuarios. El producto del nivel de probabilidad y gravedad resulta en un riesgo que se origina mayoritariamente en situaciones peligrosas, por lo cual es necesario implementar o administrar métodos efectivos para minimizar dichos riesgos. Para este contexto, el riesgo se origina en el software y la evaluación de estos necesita del conocimiento de cómo surgieron.

Allport-Settle y Counts (2021) también indican que la gestión de riesgos va más allá del software, pudiendo incluir controles de riesgo para aspectos como errores de hardware o de usuario. La gestión de riesgos de dispositivos médicos se aborda a través de ISO 14971, que ofrece un marco integral revisado en secciones posteriores de la investigación.

En la siguiente figura se muestra un resumen de las normas ISO aplicadas dentro del estándar IEC 62304.

Figura 11. Normas ISO Dentro del Estándar IEC 62304

Normas ISO Dentro del Estándar



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

4.1.1.7 Clasificación de Seguridad del Software De Dispositivos Médicos

Es responsabilidad del fabricante la asignación de la clase de seguridad del software. Se establecen las clases de seguridad siguiendo la normativa correspondiente, a través del análisis de las lesiones potenciales que los pacientes pueden experimentar debido a los riesgos presentes en el software. Las tres clases de seguridad según la norma IEC 62304 son:

1. Clase A: No hay riesgo inaceptable para la salud.
2. Clase B: Puede ocurrir una lesión, pero es poco probable.
3. Clase C: Mortalidad o lesiones graves son riesgos potenciales.

Es importante reconocer que es inevitable que ocurran eventos adversos. Debido a que no es posible garantizar por completo la protección contra daños graves o la muerte, por lo que de acuerdo con IEC 62304, el software en estas condiciones se debe clasificar como Clase B o Clase C.

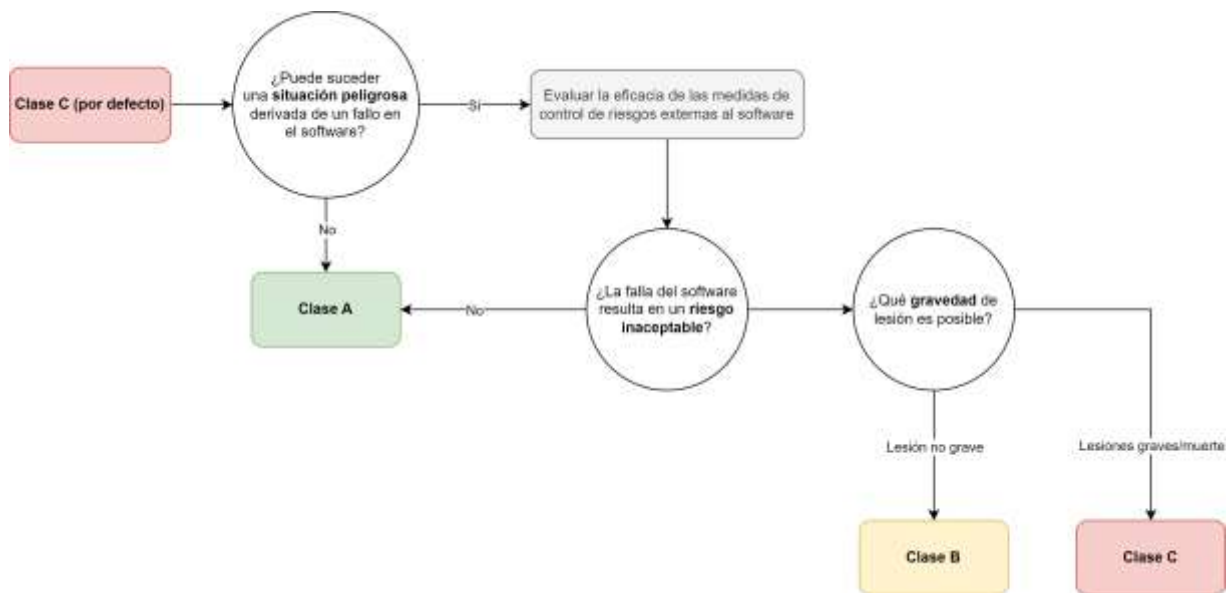
La información de seguridad con respecto a la clase de cada sistema de software debe documentarse en el archivo de gestión de riesgos (RMF, por sus siglas en inglés). Un RMF contiene información sobre todas las actividades de gestión de riesgos, incluidos los documentos y registros pertinentes. Allport-Settle y Counts (2021) argumentan que el RMF debe proporcionar detalles específicos sobre la clasificación de seguridad de cada sistema de software. Este archivo comprende un inventario de todos los materiales relacionados con la gestión de riesgos generados durante el proceso. De acuerdo con Shuren, J., Patel, B., y Gottlieb S. (2018), detectaron que, si surge un error en el sistema de software, las probabilidades de falla aumentan considerablemente. Es esencial tener esto presente al manejar los riesgos.

Una evaluación exhaustiva de la seguridad del producto requiere el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma IEC 62304.

Según la norma IEC 62304, es fundamental cumplir con sus requisitos para una evaluación exhaustiva de la seguridad del producto. En particular, el software de clase C requiere una documentación de diseño exhaustiva para garantizar una implementación correcta. Sin embargo, esto no es un requisito para la clase A o clase B. En la siguiente figura se muestra cómo clasificar correctamente el software de acuerdo con el estándar:

Figura 12. Clasificación de Seguridad Del Software

Clasificación de Seguridad Del Software



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

4.1.1.8 Proceso de Desarrollo del Software

La planificación del desarrollo de software puede parecer compleja con sus 8 subcapítulos, sin embargo, esta se explica en términos más simples. La inclusión de todos estos procesos es opcional para el software de dispositivos médicos Clase A o Clase B, pero su implementación contribuye a una mejor calidad del producto. Cabe destacar que las revisiones futuras de IEC 62304 pueden incluir requisitos adicionales.

4.1.1.9 Planificación del Desarrollo de Software

Ya que los fabricantes necesitan preparar con anticipación su estrategia de desarrollo de software. Este plan debe documentar meticulosamente los procesos que se utilizan en el desarrollo de software para dispositivos médicos. Es permisible y aconsejable tener múltiples planes de desarrollo para distintos sistemas médicos dentro de un dispositivo.

Como indican Shuren, Patel y Gottlieb (2018), es esencial tener un plan detallado para la creación efectiva del software. La planificación insuficiente para la ejecución del software puede socavar la confianza de los reguladores en la evaluación de riesgos. Un plan establecido revela una reflexión cuidadosa sobre estos asuntos.

Allport-Settle y Counts (2021) argumentan que la falta de un plan de desarrollo de software inicial puede aumentar la probabilidad de incumplimiento con el proceso de desarrollo de software. El posible fracaso de las auditorías pone en peligro las posibilidades de éxito del fabricante. Según la norma IEC 62304, es vital mantener actualizado el plan de desarrollo de software durante todo el proceso de desarrollo.

Lo que debe incluirse en el plan de software:

1. El proceso de desarrollo de software que se aplicará para crear el sistema.
2. Incluida la documentación, deben estar presentes los elementos necesarios para las actividades y tareas.
3. Los requisitos de software, las pruebas y los controles de gestión de riesgos son interdependientes y su sincronización es vital.
4. La configuración de software y la gestión de cambios implican la gestión de SOUP (software de procedencia desconocida, por sus siglas en inglés) y el software relacionado con el desarrollo.

5. La resolución de problemas de software implica emplear enfoques de búsqueda de soluciones.

6. El modelo de proceso de desarrollo de software que será empleado.

4.1.1.10 Análisis de Requisitos de Software

Realizar un análisis integral de los requisitos de software proporciona datos cruciales para la trazabilidad y otorga beneficios significativos a la organización del fabricante.

Conforme a Shuren, Patel y Gottlieb (2018), una clara trazabilidad facilita la detección anticipada de fallos. Así como corregir un problema antes reduce los gastos. El fabricante puede ahorrar valiosos recursos a través de este paso. Realizar un análisis de requisitos de software puede proporcionar beneficios en la recuperación ante desastres.

La trazabilidad de errores facilita la identificación de áreas de mejora y medidas de remediación. El seguimiento de los movimientos del software ayuda durante las auditorías. Los auditores se enfocan en el riesgo que enfrentan los pacientes y cómo los requisitos impactan en el riesgo del paciente. El rastro de los requisitos de software revelado a través del análisis apunta directamente a la fuente del riesgo, lo que permite una presentación sencilla a los auditores. Hacer uso de este principio puede simplificar significativamente la aprobación de auditorías.

Según lo establecido por la norma IEC 62304, cada sistema de software para dispositivos médicos requiere requisitos que estén claramente definidos y documentados. Actualizar estos requisitos es crucial para mantener su relevancia.

La documentación de requisitos de software requiere una lista detallada de elementos esenciales. Los ejemplos incluyen requisitos funcionales y de capacidad como el entorno informático y requisitos de seguridad como lo son la autorización y autenticación.

Allport-Settle y Counts (2021) sostienen que los desarrolladores de software deben incorporar estrategias de gestión de riesgos para lidiar con posibles problemas de hardware, defectos de software, o errores de los usuarios.

4.1.1.11 Diseño de Arquitectura de Software

Aunque el software de dispositivos médicos se caracteriza por presentar componentes cruciales, como las interacciones, los objetivos de diseño, y los contextos operativos. Los dispositivos de clase A no necesitan este paso, ya que su arquitectura de puede proporcionar un enfoque alternativo para la organización del software.

Shuren, Patel y Gottlieb (2018) subrayan que es esencial convertir los requisitos de software para dispositivos médicos en una arquitectura rigurosamente documentada. Una comprensión integral de las interacciones de la interfaz es fundamental en esta arquitectura de software.

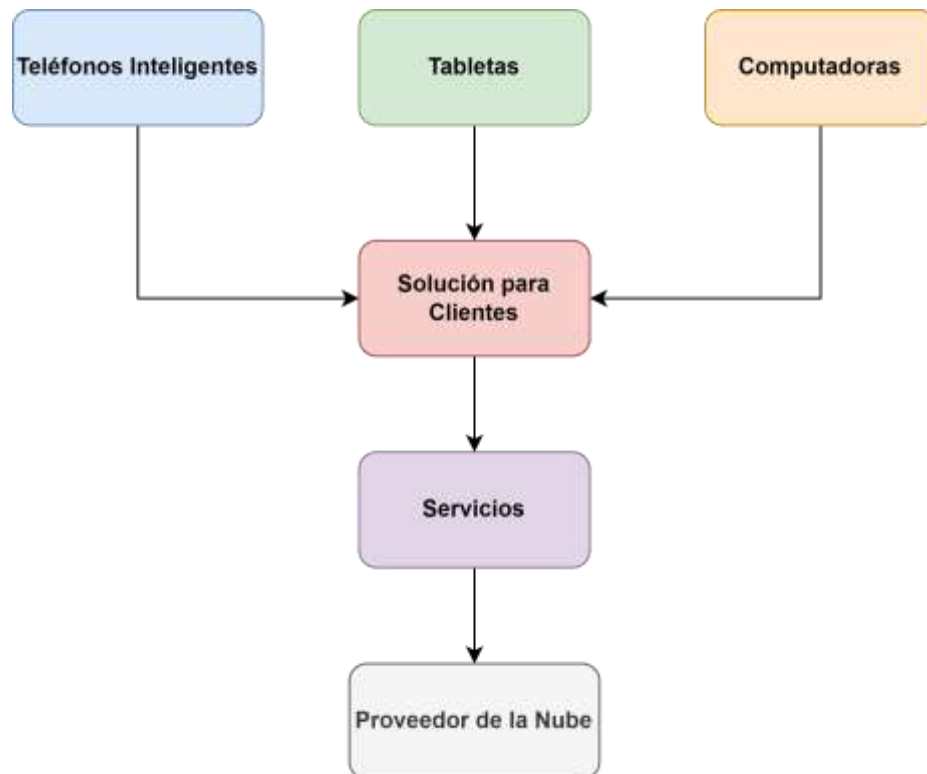
Los elementos del SOUP necesitan especificaciones detalladas de funcionalidad y rendimiento. Además, los requisitos de hardware y software para operar en el elemento SOUP deben estar claramente definidos como lo establece la documentación de IEC 62304:

1. Componente de software preexistente que está disponible gratuitamente y carece de la documentación adecuada de sus procesos de desarrollo.
2. Los ejemplos de SOUP incluyen de software creado por otros para fines no médicos. Se proporcionan sistemas, controladores de hardware, bibliotecas de software y otros ejemplos.
3. La arquitectura de software generalmente se representa a través de diagramas. Las relaciones entre los componentes del software se hacen evidentes a través de estos.

La arquitectura del software de dispositivos médicos se resume en la siguiente figura:

Figura 13. Arquitectura Del Software

Arquitectura Del Software



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

Tal como enfatiza el estándar IEC 62304, la omisión en la enumeración y documentación de los elementos SOUP puede generar situaciones críticas, peligrosas e incluso mortales. La falta de documentación puede ocultar problemas cruciales al equipo de desarrollo

Considérese el caso del Therac-25 como ejemplo, siendo una máquina de terapia de radiación con control por computadora. Contrariamente a las máquinas Therac anteriores, como la Therac-20, cuya seguridad se sustentaba principalmente en medidas de hardware, el componente clave para garantizar un uso seguro de la Therac-25 era su software.

A pesar de que el software de la Therac-20 fue reutilizado en la Therac-25, Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021) señalan que la falta de documentación adecuada ocultó al equipo de desarrollo el conocimiento esencial sobre las cerraduras de hardware de la Therac-20, diseñadas para proteger contra la radiación en caso de fallas de software. Al no contar con estos candados de hardware, se administraron dosis excesivas de radiación a ciertos pacientes a través de las máquinas Therac-25, lo que llevó a cuatro muertes y dos pacientes con daño permanente.

Si se hubiera generado una documentación adecuada para la Therac-20, el equipo de desarrollo habría identificado la ausencia de las cerraduras de hardware, un elemento preventivo crucial para las mortales dosis excesivas de radiación. Es crucial enumerar y documentar los elementos SOUP debido a esta razón.

Por tanto, la responsabilidad de implementar ciertas verificaciones recae nuevamente en el fabricante, al igual que en la planificación del desarrollo de software.

4.1.1.12 Diseño Detallado de Desarrollo

Conforme a IEC 62304, es importante considerar que los requisitos para la Clase C de software son más rigurosos y numerosos en comparación a los de la Clase A y la Clase B. Es esencial que la arquitectura del software esté representada por unidades de software. Además, el diseño de cada unidad de software debe estar debidamente documentada.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) subrayan la necesidad de documentar apropiadamente el diseño de cualquier interfaz entre las unidades de software y cualquier componente externo,

así como entre otras unidades de software. Se entiende por unidad de software un ítem de software que no se subdivide en otros ítems. La documentación debe validar que el diseño detallado del software, en consonancia con la norma IEC 62304, implemente correctamente la arquitectura del software sin contradicciones. Las interfaces deben estar presentes de igual manera, estas establecen cómo dos componentes se comunicarán entre sí, lo cual debe estar claramente documentado. Estas interacciones pueden darse entre dos piezas de software, o entre software y componentes externos.

4.1.1.13 Implementación y Verificación de la Unidad de Software

De acuerdo con el estándar IEC 62304, es imperativo garantizar la implementación y verificación exitosa de las unidades de software. Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) enfatizan que, en el papel de fabricante, se asume la responsabilidad de diseñar estrategias, métodos y procedimientos para verificar cada unidad de software. Estos métodos pueden incluir revisiones de código fuente y pruebas unitarias.

En los casos en los que la verificación se logra a través de pruebas, todos los procedimientos de prueba deben evaluarse en cuanto a su corrección. Como es habitual, todos estos elementos también deben estar meticulosamente documentados. No obstante, como sostienen Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), el fabricante es responsable de establecer los criterios de aceptación para las unidades de software. Los criterios de aceptación son el conjunto de condiciones que una unidad de software debe cumplir para ser aceptada por el usuario. Los criterios de aceptación deben cumplirse antes de que se considere un producto como terminado. IEC 62304 proporciona varios ejemplos de criterios de aceptación, entre los que se incluyen los siguientes:

1. ¿El código del software implementa los requisitos deseados, incluyendo las medidas de control de riesgos?

2. ¿El código del software está libre de contradicciones con las interfaces documentadas en el diseño detallado de la unidad de software?

3. ¿El código del software cumple con los procedimientos de programación o estándares de codificación?

Además, se deben agregar criterios de aceptación adicionales si alguna de estas características está presente en el diseño del software, tal como se establece en la norma IEC 62304 en el capítulo 5.5.4:

1. Secuencia de eventos correcta
2. Asignación de recursos planeada
3. Flujo de datos y control
4. Manejo de fallos
5. Autodiagnósticos
6. Secuencia de eventos correcta
7. Inicialización de variables
8. Gestión de memoria y desbordamientos de memoria
9. Condiciones de frontera

Es indispensable realizar la verificación de la unidad de software para constatar que hay suficiente evidencia de que las unidades de software cumplen con los criterios de aceptación. Esta evidencia debe estar meticulosamente documentada. La verificación se realiza asegurando que las unidades de software funcionen según lo especificado en el diseño detallado y se adhieran a los estándares de codificación definidos en el plan de desarrollo.

Según Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), una documentación rigurosa de la implementación y verificación de la unidad de software conlleva una serie de ventajas significativas, incluyendo:

1. Menos errores, lo que significa que el software es menos propenso a sufrir problemas inesperados que podrían dañar al paciente.
2. Facilita a los ingenieros de software a seguir los procesos, ya que la documentación actúa como una de guía de desarrollo.
3. Ayuda a crear mejor documentación, porque tener procedimientos claramente documentados facilita a los ingenieros crear el nivel de documentación necesario para el producto.

4.1.1.14 Integración del Software y Pruebas de Integración

Según el estándar IEC 62304, en esta etapa se deben incorporar al plan de integración las unidades de software que fueron implementadas y verificadas en la fase anterior. Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) explican que el plan de integración detalla el proceso de integración de las unidades de software en el sistema de software más amplio. Se asegura de que todas las unidades de software trabajen en conjunto sin problemas.

Como lo dicta la norma IEC 62304 en su capítulo 5.6.2, es importante que el plan de integración verifique la integración adecuada de los elementos de hardware, los elementos de software y el soporte para operaciones manuales. En la versión enmendada de 2015 de la norma IEC 62304, se eliminó este punto.

Según Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), se deben realizar pruebas de los elementos de software integrados de acuerdo con el plan de integración y documentar meticulosamente los resultados. El objetivo de este proceso de prueba es garantizar el correcto funcionamiento de los elementos de software. Se presentan algunos ejemplos de qué considerar durante la etapa de prueba con base en el capítulo 5.6.4 del estándar:

1. La funcionalidad requerida del software.
2. Tiempos especificados y otros comportamientos.

3. Se deben implementar medidas para controlar los riesgos.
4. Interfaces internas y externas con funcionamiento especificado.
5. Se realizan pruebas en situaciones inusuales, que incluyen un uso indebido previsible.

Shuren, Patel y Gottlieb (2018) enfatizan la necesidad de evaluar los procedimientos de prueba para asegurar su corrección, al igual que en la fase anterior. Además, es necesario llevar a cabo otro tipo de prueba conocida como prueba de regresión. La repetición de pruebas se realiza en la prueba de regresión con el objetivo de detectar fallos causados por una modificación. Se asegura de que el software continúa funcionando de acuerdo con lo planeado después de hacer modificaciones. De igual manera indican que las pruebas nunca pueden probar la ausencia de errores, solo puede evidenciar el funcionamiento de las pruebas. No garantiza la ausencia de errores. Se deben introducir las anomalías identificadas durante la etapa de integración de software y prueba de integración en un proceso de resolución de software, si las pruebas de regresión las detecta.

4.1.1.15 Pruebas de Sistemas de Software

Se establece en la normativa IEC 62304 la importancia vital de llevar a cabo las pruebas del sistema de software como evidencia concluyente de que se han atendido correctamente todos los requisitos relacionados con el mismo. El estándar sugiere que es imprescindible establecer y ejecutar un conjunto de pruebas del sistema de software, considerando factores como:

1. Estímulos recibidos.
2. Resultados deseados.
3. Estándares por aprobar o reprobar.

Allport-Settle y Counts (2021) aclaran que el propósito de las pruebas del sistema de software es evaluar el sistema en ausencia de elementos externos. Es válido simular dispositivos externos para las pruebas del sistema de software. En caso de que el software requiera mostrar un gráfico y el servidor que contiene dicho gráfico esté en desarrollo, se puede generar información ficticia para utilizarla como entrada en lugar de los datos finales.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) también destacan que, durante la etapa de integración, cualquier anomalía identificada durante el proceso de pruebas del sistema de software debe ser registrada y dirigida al proceso de resolución de problemas de software ya mencionado. Es crucial realizar una nueva prueba después de hacer cambios para garantizar su efectividad. Además, es crucial realizar pruebas nuevamente en el software y también examinar los métodos de prueba.

En última instancia, se enfatiza la necesidad de mantener registros completos y detallados de las pruebas del sistema de software.

4.1.1.16 Lanzamiento del Software

De acuerdo con la norma IEC 62304, es esencial verificar exhaustivamente el software y evaluar los resultados antes de su lanzamiento oficial. Es necesario que cualquier problema haya sido documentado correctamente y que se evalúen para garantizar que no causen un riesgo inaceptable.

Como fabricante, es necesario archivar ciertos elementos. Los requerimientos de la norma IEC 62304 especifican que se debe archivar:

1. El software y su configuración
2. La documentación

En la versión corregida de 2015, se elimina el producto de software y se sustituye por el software de dispositivo médico. El tiempo necesario para conservar estos archivos dependerá

de factores como la vida útil del dispositivo y los requerimientos regulatorios, como indica Allport-Settle y Counts (2021).

Según la normativa los procedimientos para liberar el software del dispositivo deben incluir:

1. Registrar la versión del software que se está publicando.
2. Registrar los pasos y el contexto empleados para desarrollar el software.
3. Garantizar que todas las actividades y tareas estén finalizadas, incluida la documentación correspondiente.

Al lanzar el producto al mercado, hay otros aspectos importantes que deben ser considerados. Se debe garantizar que existan procedimientos para asegurarse de que el producto pueda ser entregado al usuario sin alteraciones o cambios no autorizados.

4.1.1.17 Proceso de Mantenimiento del Software

Como Allport-Settle y Counts (2021) han indicado en su trabajo, el proceso de mantenimiento del software se inicia con la formulación de un plan de mantenimiento integral, que además integra los planes para el proceso de mantenimiento mismo.

El plan de mantenimiento del software debe adscribirse a una serie de requisitos clave, tal como se recoge en el capítulo 6.1 de la norma IEC 62304.

Estos requisitos abarcan desde la implementación de métodos para documentar y abordar los problemas que emergen tras el lanzamiento del software, hasta técnicas para evaluar e integrar actualizaciones, correcciones y parches, para después proceder con el análisis de problemas, como sugieren Allport-Settle y Counts (2021). Es importante supervisar cualquier retroalimentación recibida respecto al producto de software publicado. Dicha retroalimentación puede provenir tanto de los usuarios como de la propia organización, como se ilustra en la figura adjunta:

Figura 14. Retroalimentación del Software

Retroalimentación del Software



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018), resaltan que es esencial documentar y evaluar de manera adecuada toda la retroalimentación para discernir si se enfrenta o no a un problema. Si se identifica un problema, este debe ser registrado en forma de un informe de problema.

Durante esta etapa, se requiere evaluar los informes de problemas para determinar si estos comprometen la seguridad del producto y, por ende, si es preciso implementar modificaciones en el producto ya lanzado. Para la evaluación de los informes de problemas, se recomienda emplear el proceso de resolución de problemas del software.

Los informes de problemas deberían contener la siguiente información:

1. Eventos adversos actuales o potenciales.
2. Cualquier desviación de las especificaciones.

Allport-Settle y Counts (2021) sostienen que, si se determina que es necesario abordar el problema, se solicitará un cambio. Este proceso de solicitud de cambio está intrínsecamente ligado al control de cambios establecido en la norma ISO 13485.

Una solicitud de cambio es un documento que especifica qué modificaciones se requieren en un producto de software para solucionar un problema actual o posible con el producto.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) subrayan que las solicitudes de cambio deben someterse a un análisis riguroso si el software del dispositivo médico se lanza con intención de uso. Se realiza con el objetivo de evaluar los posibles impactos de esos cambios en la organización, en el software liberado y en cualquier sistema que se relacione con el producto liberado.

A partir de este análisis, los fabricantes deberán decidir si aprueban o rechazan la solicitud de cambio. En caso de ser aprobado, es necesario comunicar a los usuarios sobre las repercusiones que acarrea el uso sin modificaciones, por ejemplo, no actualizar el software a una versión más reciente.

Los fabricantes del software del dispositivo médicos tienen ciertas responsabilidades de acuerdo con la norma IEC 62304. En particular, el capítulo 6.5.2 establece que es imperativo informar tanto a los usuarios del dispositivo como a los reguladores sobre:

1. Las posibles dificultades que puedan surgir en los productos de software liberados y las implicaciones de seguir utilizándolos sin modificarlos.
2. La forma en que se pueden obtener e instalar los cambios en los productos de software liberados y la naturaleza de dichos cambios.

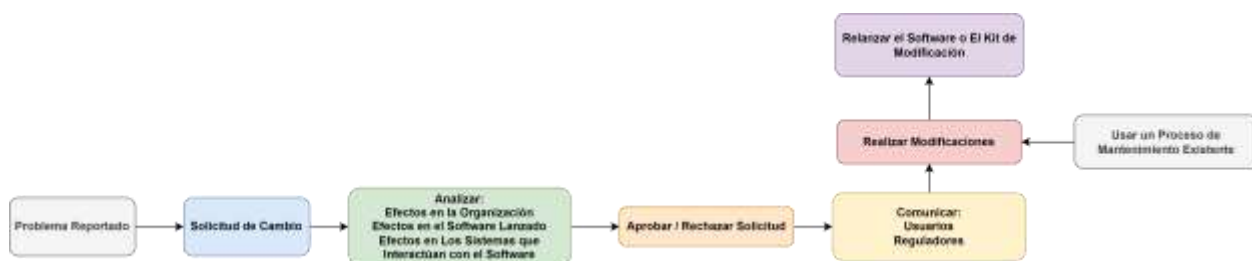
Como mencionan Allport-Settle y Counts (2021), es esencial implementar las modificaciones indicadas en la solicitud de cambio ya que el proceso de mantenimiento del software puede ser útil para determinar qué acciones deben llevarse a cabo para la modificación y cuáles se pueden dejar de lado. Una vez implementadas las modificaciones necesarias, el software debe ser liberado de nuevo al mercado. Puede ser una liberación total de nuevo de su producto de software o también puede tomar la forma de un kit de modificación

que incluya los componentes de software alterados y las herramientas necesarias para realizar los cambios en el sistema de software actual.

La siguiente figura sugiere un algoritmo para la adecuada gestión de cambios del software en el ámbito de dispositivos médicos:

Figura 15. Gestión de Cambios del Software

Gestión de Cambios del Software



Nota: Adaptado de 'IEC 62304:2006+AMD1:2015', por la Comisión Electrotécnica Internacional, 2015, IEC Publications. Copyright 2015 por la Comisión Electrotécnica Internacional.

4.1.1.18 Proceso de Gestión de Riesgos del Software

Al iniciar el desarrollo de un producto de software no se debe menospreciar la relevancia de la gestión de riesgos. A fin de proteger a los usuarios, se requiere realizar una exhaustiva identificación de las situaciones de riesgo. De este modo, se logra hacer una gestión más efectiva y se minimizan los posibles perjuicios.

Allport-Settle y Counts (2021) enfatizan que el primer paso debe ser identificar las causas posibles. Estas pueden contribuir a un escenario de riesgo para los componentes del software. Es importante considerar algunas posibilidades planteadas por el estándar: especificación incorrecta o incompleta de la funcionalidad, defectos de software en la

funcionalidad del componente identificado, fallos o resultados inesperados del SOUP, fallos de hardware u otros defectos de software que podrían llevar a un funcionamiento impredecible del software, y por último un uso previsible e incorrecto.

Este proceso debe ser realizado con cada uno de los elementos de SOUP que se hayan implementado. Si se identifica que una situación de riesgo ha sido causada por SOUP, es necesario evaluar la lista de anomalías publicada por el proveedor del elemento SOUP para determinar si alguna anomalía ha desatado una serie de eventos que han llevado a una situación de riesgo.

En concordancia con el estándar IEC 62304, resulta fundamental confirmar que el listado de anomalías esté en consonancia con la versión correcta del software del componente SOUP. Todas las posibles causas que puedan generar una situación de riesgo en un elemento de software, así como la secuencia de eventos que podrían dar lugar a esa situación, deben ser registradas en el RMF. Se debe resaltar que en la edición corregida de 2015 se omite la secuencia de eventos.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) sostienen que, una vez que las posibles causas y eventos se hayan identificado y documentado, es el momento propicio para evaluar las acciones destinadas a controlar los riesgos. Antes que cualquier otra cosa, es importante definir y documentar estas medidas de control de riesgos para cada causa potencial.

Si una medida de control de riesgos se implementa como parte de las funciones de un elemento de software, existen ciertos pasos que deben seguirse: Se debe incluir la medida de control de riesgos en el requerimiento del software y asignar una clase de seguridad al elemento de software basado en los posibles efectos del riesgo. Además, se debe desarrollar el elemento de software según la Cláusula 5 del estándar. Este requisito se actualiza en la versión enmendada de 2015.

Allport-Settle y Counts (2021) señalan que, además, es crucial verificar las medidas de control de riesgos para asegurar su correcta documentación. Al implementar una medida de control de riesgos como un elemento de software, es importante evaluarla para detectar posibles nuevas secuencias de eventos que puedan dar lugar a situaciones de riesgo. Los eventos deben ser incorporados en el RMF.

Es imprescindible documentar la trazabilidad de cualquier riesgo del software. Los procedimientos de gestión de riesgos para los cambios en el software deben ser realizados de manera periódica. Para cualquier modificación en el software del dispositivo médico, se debe llevar a cabo un análisis para determinar si se introducen causas potenciales adicionales que contribuyan a una situación de riesgo, o si se requieren medidas adicionales de control de riesgos de software.

También es de suma importancia evaluar cómo cualquier cambio impacta en las medidas de control de riesgos ya establecidas, incluyendo las realizadas en el SOUP. Esto permitirá determinar si el cambio afecta o no las medidas de control de riesgos vigentes. Al comienzo, se debe efectuar una evaluación de riesgos. Posteriormente, en cada ocasión que se realice un cambio, será necesario llevar a cabo una evaluación de riesgos correspondiente a dicho cambio.

4.1.1.19 Proceso de Gestión de la Configuración del Software

Como fabricante, Allport-Settle y Counts (2021) enfatizan la necesidad de establecer un esquema para la identificación única de los elementos de configuración, así como la forma de controlar las diferentes versiones. El propio estándar IEC 62304 define un elemento de configuración como una entidad que puede ser identificada de manera única en un punto de referencia específico. En lo que respecta al SOUP, cada elemento de configuración utilizado

debe tener documentada la siguiente información: el título, el fabricante y el identificador único de SOUP.

Shuren, Patel, y Gottlieb (2018) señalan que los elementos de configuración y sus respectivas versiones son componentes clave de la configuración del sistema de software. Es crucial que toda esta información esté correctamente documentada. Los elementos de configuración solo deben modificarse en respuesta a una solicitud de cambio que haya sido aprobado. El cambio debería hacerse exactamente como se especifica en la solicitud de cambio, y esto puede incluir la realización de actividades que necesitan repetirse como parte del cambio. Esto puede incluir cosas como cambios en la clasificación de seguridad del software de sistemas y elementos de software.

Después de hacer las modificaciones, es necesario verificar los cambios. Además, cualquier verificación que haya sido invalidada por el cambio debe ser repetida. Con cada cambio, debe mantenerse la rastreabilidad. Se debe producir un registro de auditoría para cualquier cambio, incluyendo la siguiente información: la solicitud de cambio, el informe de problema relevante y la aprobación de la solicitud de cambio. Allport-Settle y Counts (2021) aclaran que, como fabricante, es también indispensable mantener registros del historial de los elementos de configuración controlados, lo que incluye la configuración del sistema.

4.1.1.20 Proceso de Resolución de Problemas del Software

Gestionar debidamente los problemas encontrados en el software de un dispositivo médico es vital, porque si se manejan incorrectamente podrían dejarse pasar algunos aspectos dañinos para los usuarios del software y esto afectaría negativamente la reputación del producto.

Conforme a lo establecido en el estándar IEC 62304, se entiende por informe de problema aquel documento donde queda registrado el comportamiento actual o posible futuro

relacionado con un producto de software y que puede ser interpretado como inseguro, no apto para su utilización prevista o contraviniendo las especificaciones según la percepción del usuario u otras personas involucradas. Para cada problema identificado, se debe generar un informe de problema. Anteriormente estos informes debían clasificarse según su tipo, alcance y criticidad, no obstante, la clasificación ya no se requiere en la versión enmendada de 2015.

Allport-Settle y Counts (2021) destacan que antes de abordar el problema en sí, es necesario investigarlo a fondo y, si es posible, identificar sus causas. Posteriormente, utilizando el proceso de gestión de riesgos del software, se debe evaluar la relevancia del problema en términos de seguridad. El resultado de esta investigación y evaluación debe ser documentado minuciosamente. Una vez realizado esto, el siguiente paso consiste en generar una solicitud de cambio para las acciones necesarias para resolver el problema. Si se decide que no se tomará ninguna acción, se debe documentar la justificación para dicha inacción.

Es esencial informar a las partes interesadas sobre el problema con el software. Teniendo en cuenta el proceso de control de cambios, todas las solicitudes de cambio deben ser aprobadas e implementadas. Se deben mantener registros detallados de la resolución y verificación de todos los informes de problemas y sus soluciones, y actualizar el archivo de gestión de riesgos de manera adecuada. Estos registros deben ser analizados para detectar cualquier posible tendencia en los informes de problemas. Una vez implementadas las solicitudes de cambio, es necesario determinar si el problema ha sido resuelto y el informe del problema ha sido cerrado, si las tendencias adversas se han revertido, si las solicitudes de cambio se han implementado en los productos y actividades de software adecuados, y si se han introducido problemas adicionales.

Se debe prestar especial atención al contenido de la documentación de las pruebas. Al realizar las pruebas generales o pruebas de regresión de los elementos y sistemas de software

después de un cambio, se debe garantizar que todos los elementos proporcionados en el estándar están incluidos en la documentación de las pruebas.

4.1.2 Norma IEC 82304

La función esencial que desempeñan tanto la norma IEC 82304 como la IEC 62304 radica en los dispositivos médicos basados en software. Surge la posibilidad de confusión al examinar ambas normas, pero estas se distinguen tanto por sus fundamentos como por su aplicación en la práctica.

Es crucial destacar que, tal como Allport-Settle y Counts (2021) mencionan, las regulaciones actuales de la FDA no consideran la IEC 82304 como una norma estrictamente necesaria. En la práctica se aconseja su análisis, pues se anticipa que eventualmente la norma IEC 82304 sea solicitada por la FDA para software independiente con intenciones de obtener la aprobación regulatoria. Esto abarca software de atención sanitaria, que incluye programas diseñados para mejorar, o mantener la salud individual. Además, esta norma se aplica al software que respalda la prestación de atención médica.

En comparación, la IEC 62304 tiene un enfoque principal en el software de dispositivos médicos, mientras que la norma IEC 82304 prioriza los productos con funciones médicas claramente definidas. Esta abarca un rango más amplio de aplicaciones, cubriendo varios tipos de software. No obstante, como se mencionó previamente, la norma IEC 82304 tiene un enfoque particular en el software independiente. Este software se utiliza en aplicaciones que no están sujetas a regulaciones como dispositivos médicos. En relación con esto, Allport-Settle y Counts (2021) sugieren que la IEC 62304 engloba todos los tipos de software médico, ya sea independiente o integrado en dispositivos de hardware específicos.

4.1.2.1 Ciclo de Vida del Software

La norma IEC 82304 abarca los requerimientos planteados en la IEC 62304. La IEC 62304 se enfoca solo en las actividades de verificación, mientras que esta norma no aborda los requisitos necesarios para validar el software y asegurar un diseño adecuado del dispositivo según su función prevista. La norma IEC 82304 aporta en esta carencia, estableciendo requisitos específicos para validar el software. Según la norma IEC 82304, se incorporan elementos como los Requisitos de Uso del Producto, los Planes de Validación del Producto y los Informes en el proceso definido, convirtiéndose en un componente esencial.

Allport-Settle y Counts (2021) sostienen que los requisitos adicionales garantizan que la IEC 82304 proporcione un enfoque más integral, que contempla la validación del rendimiento del software en situaciones reales. La relevancia radica en examinar detenidamente cómo opera el software dentro del escenario donde se pretende utilizar, junto con la realización de las validaciones apropiadas.

Resulta esencial llevar a cabo un proceso exhaustivo de validación del software debido a su capacidad para evaluar el funcionamiento, la seguridad y el desempeño global de los aparatos médicos que dependen de programas informáticos. Para garantizar que el software cumple con los requisitos previstos, se llevan a cabo actividades de validación. De este modo, se puede verificar su operación confiable en el entorno de atención de salud deseado, como lo sugiere Allport-Settle y Counts (2021).

Como resultado, mientras que existe una focalización por parte de la IEC 62304 hacia los aspectos relacionados con el diseño y verificación del hardware utilizado en dispositivos médicos, es necesario tener presente que este marco se complementa perfectamente gracias a las directrices establecidas por parte de la IEC 82304 durante el proceso clave conocido como validación del software. De acuerdo con Allport-Settle y Counts (2021), mediante esta ampliación, se logra realizar una evaluación más exhaustiva del rendimiento del software, lo

que conduce a una mayor calidad en el producto y a un incremento en la seguridad para el paciente.

4.1.2.2 Requisitos de uso del Producto para el Software de Salud

La sección 4.2 de la norma IEC 82304 proporciona detalles valiosos acerca de los tipos específicos de requisitos de uso que son esenciales para especificar el software de atención médica. Aquí se detallan estos requisitos:

1. Requisitos que se refieren al uso previsto: Esta categoría comprende los requisitos que están directamente relacionados con el uso previsto del software de salud. De acuerdo a lo afirmado por Allport-Settle y Counts (2021), el propósito es garantizar que el software cumpla con los criterios necesarios en cuanto a funcionalidad y rendimiento, para alcanzar su objetivo principal, bien sea mejorando la salud individual o proporcionando cuidados.
2. Requisitos de interfaz/interfaz de usuario: La atención se encuentra en lograr un diseño funcional e intuitivo para la interfaz del software a través de estos requisitos, permitiendo una interacción eficaz entre los usuarios y el programa.
3. Requisitos para inmunidad o susceptibilidad a influencia no intencionada: Se hace hincapié en la capacidad del software para resistir interferencias o influencia provenientes de otros programas que utilizan los mismos recursos físicos, con el fin asegurar un rendimiento autónomo y confiable del programa médico sin verse comprometido por factores externos según sugieren Allport-Settle y Counts (2021).
4. Requisitos de privacidad y seguridad: En una época en que es crucial mantener alto nivel de privacidad y seguridad para los datos, estos requerimientos aseguran que se proteja debidamente toda aquella información sensible del paciente y también salvaguardar eficientemente el software médico. Se considera la confidencialidad,

integridad y disponibilidad de los datos, así como el cumplimiento de las regulaciones de privacidad correspondientes.

5. Requisitos para documentos acompañantes: La clasificación mencionada hace referencia a toda la información suplementaria necesaria que viene con el programa informático utilizado en medicina. Se incluyen instrucciones para su manejo adecuado, manuales dirigidos a usuarios específicos y todo tipo de material en cuanto a los criterios necesarios por cumplir por parte del sistema; también se deben destacar otros documentos relevantes destinados: proveer una dirección clara acerca del uso adecuado.
6. Requisitos de soporte: Durante todo el ciclo de vida del software se consideran varios aspectos relacionados con su soporte, tales como actualizar versiones antiguas, revertir a una versión previa si es necesario después de realizar una actualización, proporcionar parches y actualizaciones en tiempo oportuno para garantizar seguridad adecuada del software y aplicar procedimientos adecuados para desinstalación de este junto con eliminación irreparable de los datos almacenados. También se aplican políticas correctas para transferencia y retención de los datos.

Considerando factores cruciales como funcionalidad, usabilidad y protección de datos personales y sanitarios, la norma IEC 82304 garantiza un desarrollo e implementación adecuada del software para el sector salud mediante la definición detallada de diversos tipos requerimientos. Esto sirve como una guía para los fabricantes, pues de acuerdo con Allport-Settle y Counts (2021) esto les puede permitir cumplir con los estándares necesarios de calidad y seguridad al ofrecer soluciones de software de salud confiables y eficientes.

4.1.2.3 Validación de Productos de Software de Salud

Como se explicó previamente la norma IEC 62304 no contempla los requisitos de validación para software independiente. Sin embargo, estos requisitos vitales son claramente mencionados en el contexto de la IEC 82304, por lo que resulta fundamental elaborar un plan de validación integral que considere los requisitos del usuario sobre el producto.

Dicho plan de validación, de acuerdo con Allport-Settle y Counts (2021), debería incorporar los siguientes elementos clave:

1. **Identificación del Alcance y las Actividades de Validación:** Para validar el software, es imprescindible establecer claramente su alcance y trazar un plan detallado con las actividades específicas a realizar. De esta manera, se garantiza que el proceso de validación contemple todos los aspectos y funcionalidades necesarios del producto.
2. **Consideración de Restricciones:** Es importante detectar cualquier restricción o limitación que pueda presentarse y obstaculizar la factibilidad de las actividades de validación. Esto contribuye a abordar proactivamente cualquier obstáculo y a descubrir soluciones adecuadas para superarlos.
3. **Selección de Métodos y Criterios de Validación:** Se debe optar por métodos de validación adecuados que sean acordes con la naturaleza del software y su uso previsto. Para que la validación sea exitosa, es fundamental determinar la información requerida como entrada y establecer los criterios de aceptación asociados que deben cumplirse.
4. **Identificación de Sistemas o Servicios Habilitantes:** Se hace indispensable identificar cualquier sistema o servicio de soporte requeridos para agilizar eficientemente el proceso de validación. Esto engloba todo tipo de infraestructura, herramientas o recursos que sean requeridos para realizar las actividades de validación.

5. Especificación de la Calificación del Personal de Validación: Se requiere definir las calificaciones y experiencia que deben tener los miembros del personal involucrados en la validación. De esta forma se asegura que el equipo de validación posea las destrezas y los conocimientos necesarios para llevar a cabo validaciones minuciosas y confiables.
6. Establecimiento de la Independencia del Equipo de Validación: El nivel adecuado de independencia del equipo de validación con respecto al equipo de diseño debe ser definido claramente. Esto permite una evaluación del rendimiento del software que es imparcial y objetiva, disminuyendo las chances de conflictos de interés.

Mediante la incorporación de estos elementos en el plan de validación, según la IEC 82304, los fabricantes pueden asegurarse de que el software independiente pasa por un proceso de validación riguroso y robusto, demostrando su cumplimiento con las normas y regulaciones necesarias. El plan de validación sirve como hoja de ruta, guiando las actividades de validación y garantizando la fiabilidad, seguridad y efectividad del software en su uso previsto.

4.1.2.4 Instrucciones de uso para Software de Salud

El último segmento de la norma IEC 82304 se centra en estipular requerimientos que se refieren específicamente a las instrucciones para la utilización de software de salud independiente. Sin entrar en detalles de cada requerimiento, se proporcionó una perspectiva general de los más significativos. En primera instancia, se encuentra una sección dedicada a la descripción del software de salud. Siguiendo a IEC 82304, dicha descripción debe incluir elementos como:

1. El uso previsto del Producto de Software de Salud.

2. Una visión general concisa del Producto de Software de Salud, resaltando sus funciones esenciales.
3. Cualquier opción de seguridad operativa asociada con la utilización del Software de Salud.
4. Cualquier problema técnico conocido, limitaciones, exenciones de responsabilidad o contraindicaciones.

En concordancia con Allport-Settle y Counts (2021), estos requerimientos son relevantes para la preparación de la documentación técnica. Otro segmento de importancia se refiere a los requerimientos que deben ser incluidos en la documentación sobre instrucciones de uso relacionados con la instalación del software. En este contexto, IEC 82304 recomienda tener en cuenta los siguientes elementos:

1. Una declaración que indica si la instalación puede ser realizada por el usuario o si requiere la participación del fabricante o asistencia.
2. Los requisitos del sistema para las plataformas de software y hardware necesarias para ejecutar el Software de Salud.
3. Opciones de seguridad operacional que deben ser configuradas durante la instalación del Software de Salud.
4. Cualquier dependencia crítica con otras aplicaciones que deba ser considerada.
5. Los requisitos de configuración para un funcionamiento óptimo.
6. Los requisitos de la interfaz del sistema para garantizar una integración perfecta.
7. Información detallada sobre las plataformas de software admitidas.
8. Instrucciones claras de instalación o una referencia a la ubicación de las instrucciones de instalación.

Al cumplir con estos requerimientos, los fabricantes pueden proporcionar instrucciones detalladas y amigables para el usuario sobre la instalación y uso del software

de salud. Esto promueve un uso correcto y eficiente, al mismo tiempo que garantiza la seguridad, confiabilidad y compatibilidad del software con las plataformas de hardware previstas como apunta Allport-Settle y Counts (2021).

4.1.3 Norma ISO 13485

El estándar ISO 13485, ampliamente reconocido en el ámbito global para los QMS en dispositivos médicos, se estableció como una directriz para las empresas en la producción de dispositivos médicos de alta calidad, satisfaciendo las expectativas tanto de los clientes como de las entidades reguladoras como indica Allport-Settle y Counts (2021). De acuerdo con ISO 13485, esta norma no solo es un documento independiente, sino que también está armonizada con la ISO 9001, el estándar internacional general de gestión de calidad, lo que permite aprovechar sinergias de costos al buscar la conformidad con ambos.

Allport-Settle y Counts (2021) también menciona que las empresas estadounidenses involucradas en la entrega de dispositivos médicos en cualquier etapa del ciclo de vida del producto, desde su diseño hasta su soporte, no están sujetas de primera mano a cumplir con la ISO 13485, sin embargo la norma posee menciones considerables en el Título 21 CFR Parte 820 de la FDA; por lo el valor crítico de este estándar radica en que su cumplimiento es esencial para obtener la autorización de comercialización previa en diversas regiones del mundo, según las disposiciones de la FDA.

Cabe agregar que su implementación puede resultar beneficiosa para auditores tanto internos como externos, proporcionando respaldo para un proceso de auditoría integral.

4.1.3.1 Estructura de la Norma ISO 13485

El estándar se divide en ocho secciones, las tres primeras de las cuales contienen información general. De acuerdo con el estándar ISO 13485, las secciones cuatro a ocho establecen los siguientes requerimientos en su contenido:

1. Sistema de gestión de calidad (Sección 4): El estándar señala los requisitos generales para un QMS efectivo. Se solicita que la organización determine o establezca los procesos que conforman el QMS, junto con un enfoque orientado al riesgo para controlar los procesos y evaluar la eficacia de su QMS. Tal como apuntan Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), otro conjunto de requisitos se relaciona con la documentación, especificando la necesidad de mantener un registro de dispositivos médicos y procedimientos documentados para su control.
2. Responsabilidad de la dirección (Sección 5): En lo concerniente a la responsabilidad directiva, se determina por medio del cumplimiento establecido en esta normativa que los altos cargos deben presentar pruebas firmes acerca del compromiso en el desarrollo, puesta en marcha y mantenimiento adecuado del QMS. Todo esto va ligado con comunicaciones bien definidas acerca tanto una correcta política sobre calidades, así como sus respectivas metas.
3. Gestión de recursos (Sección 6): Es esencial que se asignen recursos para la creación y mantenimiento de un QMS efectivo de acuerdo con el estándar ISO 13485, lo cual incluye recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo y control de contaminación.
4. Realización del producto (Sección 7): De acuerdo con Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), la sección 7 presenta los requisitos detallados de cómo la empresa opera para llevar a cabo sus productos, y aborda procesos que involucran al cliente, como la comunicación y el control de equipos para el monitoreo y medición.
5. Medición, análisis y mejora (Sección 8): Finalmente, la Sección 8 detalla las medidas que la organización debe tomar para supervisar y demostrar la conformidad y eficacia del QMS, haciendo hincapié en la gestión de riesgos e implementando Acciones Correctivas y Preventivas para eliminar cualquier no conformidad.

4.1.3.2 Cambios en la Norma ISO 13485

La revisión exitosa de los QMS desde la versión del estándar del año 2012 implica abordar cambios significativos en diferentes áreas, tal como se detalla en la versión del 2016 del ISO 13485:

1. Gestión del riesgo: De acuerdo con Allport-Settle, M.J., y Counts K.A (2021), se debe adoptar una perspectiva basada en el riesgo para llevar a cabo todas las operaciones necesarias: compras, validación de software y gestión de proveedores.
2. Responsabilidad de la dirección: Siguiendo la ISO 13485, es vital definir objetivos de calidad y mantener un foco centrado en el cliente es una obligación que recae sobre los fabricantes.
3. Validación de software: El uso de procedimientos documentados para la calificación y validación de cualquier herramienta de software utilizada en el QMS es estipulado por la norma.
4. Verificación de la limpieza del producto: Según lo expuesto por Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), en la ISO 13485:2016 existen requisitos adicionales que demandan la creación de procedimientos documentados para validar las actividades relacionadas con la esterilización y control de contaminación.
5. Retroalimentación: La última versión del estándar incluye cambios en los requisitos de vigilancia postventa, y establece que las empresas implementen procedimientos documentados y utilicen acciones correctivas y preventivas cuando manejen reclamos de clientes o usuarios.

De forma general, si bien supone un trabajo arduo cumplir con los requisitos de la ISO 13485, también resulta provechoso, si se tienen ideas expansionistas, para el cumplimiento de otras regulaciones internacionales. El desarrollo adecuado de dispositivos médicos requiere

asegurar la seguridad y el rendimiento del producto a través del uso efectivo e integral del QMS.

4.1.4 Norma ISO 14971

Para garantizar una gestión efectiva de los riesgos en dispositivos médicos, se utiliza ampliamente la norma ISO 14971, un reconocido estándar dentro de la industria.

La norma ISO 14971 es un componente frecuente en los QMS, ya que certifica que el dispositivo médico es seguro para su uso en humanos, posee una calidad superior y cumple estrictamente con las obligaciones de la industria. Asimismo, ofrece un marco integral para la gestión eficaz de riesgos asociados con estos dispositivos, Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A (2021) indican que es de particular utilidad para:

1. Identificar amenazas potenciales que puedan surgir durante el uso del dispositivo.
2. Estimar los riesgos basándose en sus características.
3. Implementar y aplicar medidas de gestión de riesgos para prevenir posibles daños.
4. Monitorear y evaluar la efectividad de dichas medidas

4.1.4.1 Candidatos a emplear la Norma ISO 14971

Los fabricantes de dispositivos médicos a nivel global tienen la responsabilidad de adherirse a la normativa ISO 14971, un estándar que es ampliamente reconocido en la industria de los dispositivos médicos. La presente normativa establece un procedimiento exhaustivo para el manejo de riesgos involucrados en el software considerado como dispositivo médico como lo menciona Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A (2021).

En todas las etapas del ciclo productivo, la normativa ISO 14971 destaca la necesidad imperante de realizar una gestión continuada y minuciosa de los factores detallados como peligrosos o arriesgados; para esto no solo es suficiente tenerlo en cuenta al finalizar el proceso. A lo largo del proceso de desarrollo y producción, es imprescindible tener presente

los requisitos del estándar. Está estipulado que los encargados de dispositivos médicos deben presentar periódicamente sus archivos técnicos para ser evaluados por agencias competentes y así asegurarse del cumplimiento normativo. En adición a su importancia crucial, este cumplimiento actúa como un referente de calidad y confiabilidad tanto para los proveedores, distribuidores como para los clientes involucrados con empresas alineadas a las especificaciones del estándar ISO 14971.

4.1.4.2 Relación con ISO 13485

Como se mencionó previamente, resulta vital para los fabricantes y proveedores de dispositivos médicos seguir las directrices establecidas por la normativa ISO 13485, que tiene como objetivo principal los sistemas de gestión de calidad. Los criterios establecidos por esta legislación tienen como finalidad la estandarización y correcta aplicación de los QMS utilizados durante el proceso completo del desarrollo y producción dispositivos médicos.

La aplicación estrictamente limitada al sector de dispositivos médicos es característica principal de la norma ISO 13485. Como consecuencia, suele ser usada junto a la ISO 14971, un patrón ampliamente aceptado para gestionar riesgos en esta industria. Ambas normas colaboran para crear un QMS que considera los posibles riesgos a lo largo del ciclo completo del producto, garantizando una gestión efectiva y sistemática de los peligros potenciales como indica Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A (2021).

4.1.4.3 Proceso de Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos en dispositivos médicos es regulada por la norma ISO 14971 que establece procesos específicos y promueve las mejores prácticas. Esta norma abarca todos los momentos clave del ciclo de vida del dispositivo, desde su creación hasta su retiro. En particular, la norma destaca:

1. Establecimiento de un plan de gestión de riesgos: Este plan provee una hoja de ruta esencial para la gestión de los riesgos durante el desarrollo del dispositivo. De acuerdo con Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021), se deben programar actividades para cada etapa del ciclo de vida, y se asignan responsabilidades a distintos miembros del equipo, incluyendo la dirección.
2. Evaluación de riesgos: Los riesgos se identifican, se documentan y se establece su alcance, lo cual implica la definición de la seguridad. Se evalúan los riesgos en base al uso previsto del dispositivo y se documentan en un análisis de riesgo.
3. Valoración de riesgos: Esta evaluación determina qué riesgos son aceptables y cuáles requieren controles. Según Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021) tener claridad en la definición del uso previsto del dispositivo médico ayuda a identificar un uso razonablemente previsible del producto y, por ende, las medidas necesarias para controlar los riesgos.
4. Control de riesgos: Se implementan y ejecutan controles para manejar los riesgos que son inaceptables. El objetivo es eliminar o minimizar los riesgos hasta un nivel aceptable, intentando obtener un diseño sustancialmente seguro. Basado en el criterio del estándar, si no hay posibilidades se tienen que implementar medidas preventivas para reducir la probabilidad o impacto de una situación arriesgada.
5. Revisión de la gerencia: La gerencia debe revisar tanto el proceso como el archivo de gestión de riesgos antes de proceder al envío del producto, con el propósito principal asegurar que se cumplan las normas vigentes.
6. Producción y postproducción: Cada detalle de la información, los riesgos y los controles de riesgo se revisan minuciosamente. Esto garantiza que no sean necesarias medidas adicionales y que todo esté en su lugar correcto.

4.1.5 Documento FDA: Uso de Evidencia del Mundo Real para Respaldar la Toma de Decisiones Reglamentarias para Dispositivos Médicos

La guía final, "Uso de la Evidencia del Mundo Real para Respaldar la Toma de Decisiones Regulatorias para Dispositivos Médicos", examina las múltiples aplicaciones de los datos del mundo real y se evalúa si pueden ser útiles para respaldar una decisión regulatoria.

Con relación a cuándo podría ser necesaria una Exención de Dispositivo de Investigación (IDE, por sus siglas en inglés), esto aborda el uso de los datos del mundo real para evaluar la seguridad y eficacia de un dispositivo como lo indica la FDA (2017). Este documento fue preparado en respuesta a la aprobación en 2016 de la Ley de Cura, cumpliendo así esta, la FDA (2017) procede a desarrollar un programa centrado en el uso de pruebas del mundo real.

Aunque el término, evidencia del mundo real, solo se define en la Ley de Cura, las definiciones proporcionadas en la guía de la FDA (2017) coinciden con la definición establecida por el Congreso de los Estados Unidos. Los términos se definen de la siguiente manera:

1. Los Datos del Mundo Real (RWD, por sus siglas en inglés): Se refieren a datos vinculados al estado de salud del paciente y/o la entrega de atención médica. Estos datos se recolectan rutinariamente desde distintas fuentes según indica la FDA (2017).
2. La Evidencia del Mundo Real (RWE, por sus siglas en inglés): Los posibles beneficios o riesgos de un producto médico se derivan del análisis de RWD, lo cual constituye la evidencia clínica de acuerdo con la FDA (2017).

Para evaluar si un dispositivo es seguro y eficaz, se confía en la evidencia científica válida definida en el documento 21 CFR según menciona la FDA (2017). A pesar de los

desafíos que puede presentar la recolección de los RWD, en concordancia con la FDA (2017) estos pueden desempeñar un papel fundamental en la comprensión del perfil de beneficio-riesgo de los dispositivos.

Finalmente, se acepta que los ensayos clínicos tradicionales a veces no son prácticos o son demasiado difíciles. En estos casos, los RWD apropiados pueden brindar información comparable. Sin embargo, es crucial que los estudios se diseñen con cuidado, independientemente de si los RWD ya han sido recolectados o se recolectarán en el futuro.

4.1.5.1 Evaluación de la FDA sobre RWE

Es importante enfatizar que la guía no altera los estándares de evidencia de la FDA para la toma de decisiones. De acuerdo con la FDA (2017), se evalúa el contexto de la RWE para determinar si se cumple con los estándares de calidad para la decisión correspondiente. La FDA (2017) proporciona numerosos ejemplos de situaciones en las que puede ser apropiado utilizar la RWE:

1. Para generar hipótesis que se probarán en un estudio clínico prospectivo.
2. Como un control histórico, a priori en un ensayo bayesiano, o como una fuente de datos en un modelo jerárquico o una síntesis de datos híbrida.
3. Como un grupo de control concurrente o como un mecanismo para recoger datos relacionados con un estudio clínico para respaldar la aprobación o autorización de un dispositivo en un entorno donde exista un registro u otro mecanismo sistemático de recogida de datos.
4. Para identificar, demostrar o respaldar la validez clínica de un biomarcador.
5. Para respaldar la aprobación de una Exención de Dispositivo Humanitario, una Solicitud de Aprobación de Mercado Previo (PMA, por sus siglas en inglés) o una solicitud de cambio.

6. Para respaldar una petición de reclasificación.
7. Como evidencia para expandir el etiquetado de un dispositivo para incluir indicaciones adicionales o para actualizar el etiquetado para incluir nueva información sobre seguridad y eficacia para los esfuerzos de vigilancia de la salud pública.
8. Para llevar a cabo estudios requeridos después de la aprobación o para prevenir potencialmente la necesidad de estudios de vigilancia post-comercialización.
9. Para su uso en la generación de informes resumidos de Informes de Dispositivos Médicos (MDRs, por sus siglas en inglés).
10. Para proporcionar datos post-comercialización como sustituto de algunos datos de precomercialización.

4.1.5.2 Evaluación de la FDA sobre RWD

La evaluación de si los Datos del Mundo Real (RWD, por sus siglas en inglés) son idóneos para su uso en la toma de decisiones regulatorias será realizada por la FDA, quienes pondrán bajo escrutinio tanto la relevancia como la fiabilidad de la fuente y los elementos de dichos datos como lo establece la FDA (2017). La valoración de la relevancia implica una serie de factores que la FDA tomará en cuenta para determinar si los datos atienden adecuadamente a la cuestión o requerimiento aplicable:

1. La capacidad de los RWD para ofrecer suficiente detalle sobre el uso del dispositivo, las exposiciones y los resultados en la población objetivo.
2. La idoneidad de los elementos de datos disponibles para el análisis, cuando se utilizan métodos analíticos válidos y apropiados.

3. Si los RWD y las Evidencias del Mundo Real (RWE, por sus siglas en inglés) proporcionadas pueden ser interpretadas a través de un juicio clínico y científico informado.

De igual manera, la fiabilidad se evaluará en función de cómo se recogieron los datos y si existen personas y procesos que puedan proporcionar una garantía adecuada de la calidad e integridad de los datos con base en la FDA (2017). Para dicha evaluación, se tiene en cuenta una serie de factores que incluyen la integridad de los datos necesarios para los análisis especificados, la minimización de los valores faltantes o fuera de rango, y la evaluación de las prácticas de monitoreo de sitios y datos, según indica la FDA (2017).

4.1.5.3 Consideraciones sobre IDE

Un IDE posibilita la evaluación de un dispositivo en investigación sin la necesidad de cumplir con todos los requerimientos establecidos por la FDA (2018). Para la recolección RWD, en general no sería necesario un IDE si el dispositivo es usado en la práctica médica habitual. La FDA no regula la práctica de la medicina y, por lo tanto, los RWD pueden ser recolectados en un dispositivo comercializado legalmente para usos no aprobados o no autorizados, siempre que el dispositivo se utilice bajo la supervisión de un profesional de la salud según indica FDA (2018). No obstante, si los datos se recopilan con el objetivo de determinar la seguridad y efectividad del dispositivo y este proceso influiría en las decisiones de tratamiento, podría ser necesario un IDE.

Para obtener la aprobación de un IDE, la FDA (2018) ha establecido ciertos requisitos que incluyen:

1. Una descripción detallada del dispositivo.
2. Un protocolo de investigación.
3. Información sobre los riesgos potenciales.

4. El consentimiento informado de los participantes.
5. La supervisión del estudio.
6. Información sobre los investigadores.
7. La aprobación de una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).

Cabe señalar que estos requisitos pueden variar en función del dispositivo específico y el diseño del estudio.

4.1.6 Documento FDA: Ciberseguridad en Dispositivos Médicos

Para poder ser lanzado, un producto en el mercado de dispositivos médicos siempre debe pasar por rigurosas evaluaciones realizadas por las agencias reguladoras, con la finalidad principal de garantizar su seguridad y eficacia. A partir de 2014, se incorporaron las directrices de seguridad para dispositivos médicos en estas evaluaciones, las cuales fueron actualizadas por última vez en 2018. Según lo informado por la FDA (2021), surgió una necesidad para revisar estos protocolos debido al aumento en el número de ataques cibernéticos y a medida que se producía una expansión significativa en los dispositivos médicos interconectados utilizados por hospitales y proveedores del ámbito sanitario.

Dentro del marco mencionado, la FDA (2021) divulgó un documento preliminar con directrices que plantean mayores exigencias respecto a los estándares de seguridad cibernética para los dispositivos utilizados en el ámbito del Internet de las Cosas Médicas (IoMT, por sus siglas en inglés). Se presentó un informe integral denominado "Ciberseguridad en Dispositivos Médicos: El análisis del "Sistema de Calidad y Contenido para Presentaciones Antes del Lanzamiento al Mercado" abordó asuntos relacionados con la seguridad en el diseño, la detección de vulnerabilidades, las Listas de Materiales del Software (SBOM, por sus siglas en inglés), así como otros requisitos obligatorios para documentación.

El paso previo a la autorización de comercialización por parte de la FDA ahora incluye un diálogo con los fabricantes para discutir sus nuevos dispositivos médicos. Esta medida se ha reconocido como un avance relevante, resaltando la importancia de agregar componentes de seguridad desde la ideación hasta el desarrollo de herramientas médicas. Sin embargo, debido al período prolongado durante el cual funcionan correctamente los dispositivos médicos en comparación con los equipos habituales de tecnologías de la información, podrían pasar muchos años antes de que estos últimos cumplan con las nuevas indicaciones. Se recomienda a las instituciones sanitarias que mantengan su equipo antiguo con el fin de prevenir posibles peligros asociados al uso de dispositivos médicos actuales.

4.1.6.1 Impacto de las Nuevas Disposiciones

Los aspirantes a lanzar nuevos dispositivos médicos se encontraron con la recomendación de la FDA (2021) de presentar un plan para la vigilancia, identificación y tratamiento adecuado y oportuno de las vulnerabilidades y explotaciones de ciberseguridad postmercado. Se les solicitó, además: diseñar, implementar y mantener procesos que garanticen, de manera razonable, la protección del dispositivo y los sistemas relacionados frente a amenazas cibernéticas. De acuerdo con FDA (2021) esto abarca la disponibilidad de parches "en un ciclo regular que se pueda justificar razonablemente", y para las vulnerabilidades críticas de reciente descubrimiento, lo más pronto posible y fuera del ciclo regular.

En este sentido, se requería a los fabricantes proporcionar a la FDA un SBOM, el cual debía incluir cualquier software de código abierto u otro software incorporado en sus dispositivos. Esto constituyó uno de los cambios notables en las directrices de la FDA, al demandar un SBOM completo en lugar de una Lista de Materiales de Ciberseguridad (CBOM, por sus siglas en inglés), como se especificaba en las directrices de 2018.

Cabe subrayar que, incluso cuando el fabricante proporciona un SBOM, al descubrirse una vulnerabilidad de tipo cero, como las observadas en Log4J u OpenSSL, es prácticamente inviable conocer la composición verdadera de los paquetes y bibliotecas dependientes que se incluyeron en cada paquete durante la construcción y entrega del software. En ocasiones, el fabricante puede haber personalizado y configurado la funcionalidad y esos detalles adicionales no se revelan.

Por ello, cuando la FDA estableció el formato de los SBOM para los fabricantes, fue crucial garantizar que estas declaraciones de SBOM fuesen lo suficientemente detalladas como para incluir cada biblioteca integrada en la construcción. De acuerdo con la FDA (2021) este requerimiento implica que los fabricantes que publiquen un SBOM exacto y completo, junto con las configuraciones, el motor de coincidencia de vulnerabilidades podía inmediatamente evaluar el riesgo de estas vulnerabilidades y entender la exposición y el potencial nivel de explotación.

Los nuevos requisitos de seguridad se pusieron en marcha con la firma de la Ley de Asignaciones Consolidadas de 2023. Esta ley establece, según la FDA (2021), que esta debe actualizar sus directrices de ciberseguridad para dispositivos médicos al menos cada dos años.

4.1.6.2 Recomendaciones para Acatar las Nuevas Disposiciones

Asegurar la seguridad de los dispositivos médicos es algo en lo que todos los sectores de la industria deben estar alineados. Si bien es cierto que los requerimientos establecidos por la FDA son capaces de asegurar que un dispositivo sea seguro antes de ser lanzado al mercado, es responsabilidad exclusiva del personal médico mantener y garantizar su uso seguro en el día a día luego obtener las aprobaciones correspondientes por parte de dicha agencia reguladora, tal como refleja el informe publicado por FDA (2021). No sólo se mantiene un estricto inventario de dispositivos y se supervisa su seguridad, sino que también se obtienen detalles sobre su uso para mejorar las operaciones.

Además, los dispositivos médicos tienen un alto costo, por lo que una actualización completa a nuevos dispositivos que cumplen con las nuevas directrices no es viable operativa ni económicamente. Es posible asegurar que los dispositivos existentes (dispositivos anteriores a 2022) o los dispositivos con sistemas operativos desactualizados en la red sean protegidos mediante políticas de segmentación de Zero Trust (Confianza Cero, por sus siglas en inglés) para limitar el acceso y las comunicaciones, permitiendo solo el acceso requerido para su función de acuerdo con FDA (2021).

Dado el contexto proporcionado se recomienda el siguiente enfoque para garantizar la seguridad de cada dispositivo médico en desarrollo:

1. Monitorear cada dispositivo: No se puede proteger lo desconocido, la seguridad inicia con una visibilidad en tiempo real y detallada de cada dispositivo conectado a la red y cómo estos dispositivos interactúan dentro del entorno y hacia Internet.
2. Entender la superficie de ataque: La superficie de ataque para las organizaciones de salud puede variar considerablemente, por lo que las organizaciones deben ser capaces de identificar los riesgos dentro de sus dispositivos conectados.
3. Vulnerabilidades: Es esencial priorizar y parchear las CVE (Vulnerabilidades y Exposiciones Comunes, por sus siglas en inglés). Las CVE son una lista de entradas, cada una con una identificación única, una descripción y al menos un enlace público para obtener más información sobre cada vulnerabilidad.
4. Dispositivos retirados por la FDA o el fabricante: Para cumplir con los requisitos de cumplimiento, es crucial identificar los dispositivos que han sido retirados por la FDA o por los fabricantes.
5. Explotaciones y amenazas activas: Los dispositivos afectados por problemas de seguridad destacados se resaltan para facilitar su análisis.

6. Comportamiento anómalo: A diferencia de la mayoría del hardware apoyado por software, los dispositivos médicos y diversos dispositivos IoT (Internet de las cosas, por sus siglas en inglés) tienen funciones determinísticas. Emplear el ML (Aprendizaje Automático, por sus siglas en inglés) puede ayudar a establecer una línea base del comportamiento normal para cada dispositivo.
7. Seguir la pista de quién está usando sus dispositivos: Al rastrear y asociar dispositivos a usuarios, se pueden identificar los dispositivos comprometidos y el posible uso indebido de la cuenta.
8. Reactivar a eventos de día cero: Mediante el uso de SBOMs y la utilización de las herramientas de escaneo de vulnerabilidades adecuadas, las organizaciones pueden reaccionar más rápidamente a los eventos de día cero.
9. Seguridad con políticas automatizadas: Durante un incidente, se puede prevenir rápidamente el movimiento lateral al identificar los dispositivos comprometidos y crear políticas para poner en cuarentena el dispositivo, bloquear puertos o terminar sesiones. La implementación de políticas de segmentación de Zero Trust para dispositivos vulnerables que no pueden ser parcheados puede mantener estos dispositivos en operaciones permitiendo solo las comunicaciones esenciales para su función, mientras se limita la exposición.

4.2 Prácticas en la Gestión de Proyectos de Software para la Conformidad con las Normativas de Dispositivos Médicos

En el capítulo anterior se abordó la importancia para los fabricantes de dispositivos médicos de comprender y ajustarse a las regulaciones establecidas por entidades ampliamente reconocidas como la FDA, IEC e ISO, en específico al software que controla estos dispositivos. Una vez que estas directrices fueron esclarecidas, se consideró fundamental ahondar en el modo en que los proyectos de software han sido gestionados por los expertos en la materia, para asegurarse de alcanzar efectivamente estos estándares.

Fue subrayada la importancia crucial que tiene una gestión efectiva de los proyectos de software para garantizar su conclusión oportuna, sin sobrepasar el presupuesto asignado y alcanzando los niveles deseados en cuanto a calidad. Este aspecto se vuelve aún más crítico cuando se desarrollan proyectos bajo rigurosas normativas. En esta perspectiva, se estudiaron minuciosamente los fundamentos de la gestión de proyectos de software, enfocándose principalmente en comprender cómo estos fueron formulados, para poder después entender como también pueden ser sujetos a adaptaciones y modificaciones, con el fin de garantizar el cumplimiento con las normativas establecidas por la FDA en los desarrollos posteriores.

En el estudio de Redlarski (2018), "Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management" se presentó un modelo que ayuda en la elección de métodos para la gestión de proyectos de tecnologías de la información, área que incluye también al software. Por lo que se presentó información sobre los modelos de selección para para gestionar proyectos de software. Tanto la propuesta como la capacidad de aclarar las prácticas que son efectivas y los desafíos en contextos de regulaciones fueron valorados positivamente en el PFG.

En particular, se dio importancia al análisis de los costos y beneficios que conlleva predecir defectos en software. El análisis efectuado por Herbold (2019) bajo el título "On the Costs and Profit of Software Defect Prediction" brindó entendimiento sobre cómo las predicciones tempranas basadas en experiencias previas pueden traducirse en oportunidades para lograr un desarrollo eficiente y seguro especialmente dentro del sector de dispositivos médicos.

El documento del Project Management Institute (2023), "Process Groups: A Practice Guide" no solo sirvió como una referencia contemporánea sobre grupos de procesos en la gestión de proyectos, sino también como un compendio de categorías para clasificar las prácticas de gestión que son efectivas a lo largo del tiempo. La evolución de estas prácticas y su adaptación en el contexto de software para dispositivos médicos fue un eje central en el análisis inicial.

Por lo tanto, este capítulo se enfocó en la identificación de tanto de sobre lecciones aprendidas como de desafíos encontrados y soluciones planteadas durante la realización de proyectos de software. A través del uso conjunto entre literatura ya existente y el análisis, se revisó que componentes de las prácticas tradicionales en la gestión de proyectos de software pueden optimizarse tanto ahora como en el futuro bajo los estándares establecidos para el software de dispositivos médicos. Mediante esta revisión, se establecieron las bases para las recomendaciones y estrategias propuestas para los capítulos posteriores.

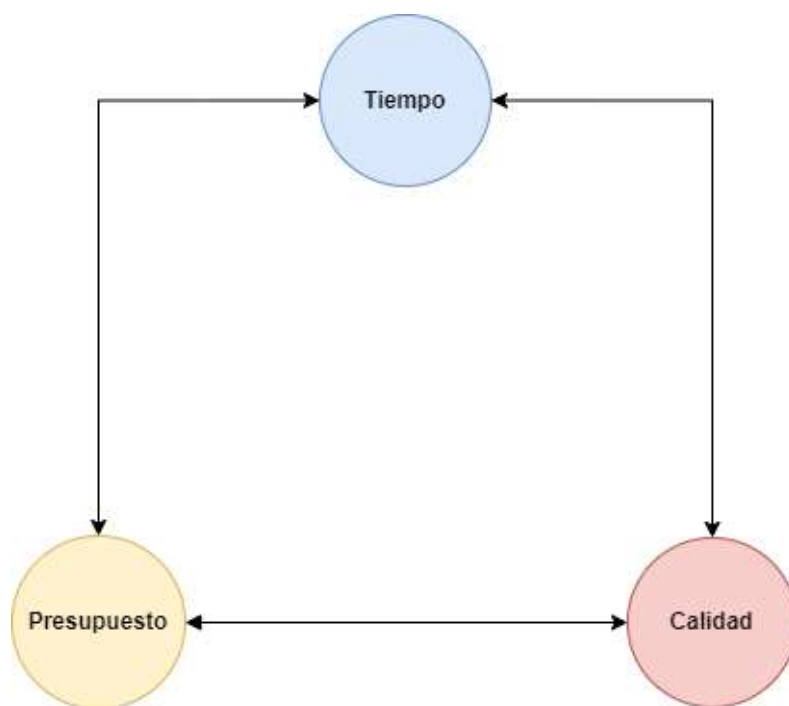
4.2.1.1 Importancia de la Gestión de Proyectos de Software

La gestión de proyectos abarca la manera en que una compañía dirige un proyecto, empleando diferentes estrategias gerenciales en todas sus etapas. Planificar y organizar proyectos exitosos requiere seguir un enfoque estructurado que implica determinar meticulosamente cada etapa necesaria, tal como indica el PMI (2023). En particular Redlarski

(2018) resalta que en la gestión de proyectos es esencial encontrar un balance óptimo entre el tiempo, el presupuesto y la calidad del trabajo. Aspectos que en la actualidad ahora son frecuentemente abordados con ayuda de software especializado.

Figura 16. Balance Óptimo en Gestión de Proyectos

Balance Óptimo en Gestión de Proyectos



Nota: Adaptado de "Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management ", por Redlarski, 2018. Copyright 2018 por Redlarski.

Al ser empleada apropiadamente, la gestión de proyectos de software resulta ser una herramienta efectiva que promueve la sincronización de tareas dentro de empresas con distintos alcances y propósitos. De igual manera se orienta hacia el desarrollo de los proyectos por medio de procedimientos automáticos que mejoran las decisiones tomadas previniendo

contratiempos inesperados incluyendo faltantes elementales, gastos extra u otros riesgos subestimados.

4.2.1.2 Liderazgo en la Gestión de Proyectos de Software

Como se argumentó en secciones previas, la gestión tiene como objetivo principal organizar y planificar la totalidad de un proyecto, monitorear su desarrollo y encaminarlo hacia objetivos preestablecidos. La coordinación de tareas, aconsejablemente, debe realizarse mediante un software especializado para la gestión de proyectos. Según el PMI (2023), la responsabilidad de estas tareas recae típicamente en el director o líder del proyecto.

El líder del proyecto, según Redlarski (2018), tiene varias responsabilidades esenciales:

1. Examinar si es posible realizar un proyecto.
2. Prever cualquier riesgo posible que pueda intervenir en la ejecución y finalización del proyecto.
3. Definir una serie de condiciones y estándares a seguir.
4. Efectuar un presupuesto y respetarlo.
5. Dividir el proyecto en etapas clave utilizando software de gestión es fundamental para su estructuración y planificación antes de la ejecución.
6. Realizar un seguimiento cotidiano del proyecto utilizando su programa de administración.
7. La gestión del avance del proyecto se debe realizar siguiendo los lineamientos de la metodología elegida, que puede adecuarse a las particularidades culturales de la organización, como por ejemplo los QMS que utilizan los fabricantes de dispositivos médicos regulados.

Adicionalmente, Redlarski (2018) señala que el líder del proyecto trabaja como si fuera un verdadero director de orquesta al llevar a cabo labores de coordinación y promover la colaboración entre múltiples recursos, que a menudo están conformados por diferentes equipos. En su papel fundamental para lograr los objetivos del proyecto, tiene como objetivo principal unir a sus equipos en torno a metas compartidas, motivándolos hacia una dirección conjunta que impulse la cohesión y el avance exitoso del proyecto, bajo las mejores circunstancias. Además, para conseguirlo, puede valerse del apoyo proporcionado por un software de gestión ajustado a sus necesidades particulares y estilo propio.

4.2.1.3 Fundamentos de la Gestión de Proyectos de Software

La administración de proyectos de software es un área especializada dentro de la gestión de proyectos. Su enfoque se dirige hacia la planificación y ejecución de proyectos de desarrollo de software. Además, incluye el monitoreo y cierre de este. Esta disciplina se asegura de que el software satisface los requisitos técnicos y comerciales establecidos y también cumple con los tiempos y costos previstos. Los principios básicos de la gestión de proyectos de software comprenden elementos esenciales como métodos y herramientas específicas para su desarrollo según recomienda el PMI (2023), así como las mejores prácticas reconocidas y la resolución de los desafíos comunes en el campo. Controlar estos aspectos permite a los profesionales liderar con efectividad proyectos de software sin importar la magnitud o complejidad que presente.

4.2.1.3.1 Definición de Objetivos del Proyecto

Según lo indicado por Redlarski (2018), la definición de objetivos del proyecto es una fase inicial, a menudo ignorada, que es fundamental para lograr una gestión eficiente. Establecer de manera precisa los objetivos del proyecto es esencial. ¿Cuáles metas tienen mayor prioridad y cuáles tienen menor prioridad? Es vital comprender la importancia de las

expectativas, por ejemplo, una expectativa puede ser: recibir cuáles entregables, en qué plazos, con cuál presupuesto y utilizando cuáles recursos. Resulta esencial estar al tanto del grado de autonomía dado para desarrollar el proyecto.

De acuerdo con el PMI (2023), esta información resulta vital para comenzar un proyecto con cimientos firmes. Es posible ingresar esta información en un software para la dirección de proyectos, lo cual facilitará posteriormente hacer un seguimiento al avance y determinar las prioridades del proyecto.

4.2.1.3.2 División de los Proyectos y Definición de sus Tareas

Conforme al PMI (2023), una vez que se ha determinado el propósito y alcance del proyecto, resulta crítico elaborar una lista detallada para desglosar las tareas necesarias para su adecuada implementación. Sobre la estructuración detallada de estas tareas en las que se sustenta el proyecto, es conveniente invertir el tiempo adecuado en esta etapa para asegurarse de que ninguna actividad sea omitida. Es de vital importancia ser minucioso y preciso en esta etapa.

PMI (2023) también plantea que diversos profesionales con experiencia en la gestión de proyectos optan por un planteamiento secuencial al desglosar las tareas, así aseguran considerar adecuadamente todos los pasos necesarios. Dividir una tarea dada en diferentes subtareas es aconsejable cuando se involucran múltiples acciones, ya que esto facilita la visualización del proceso. Al finalizar, se pueden introducir estas tareas en un software destinado a la administración y seguimiento de proyectos, aspecto que es fundamental para dirigir toda la realización del proyecto.

4.2.1.3.3 Definición de la Secuencia Lógica de Tareas

En la gestión de proyectos es relevante establecer las relaciones entre tareas, lo cual implica definir su secuencia. Se pueden encontrar tareas principales seguidas de otras

tareas secundarias dentro de la organización. Brindar un diagrama detallado de las acciones a llevar a cabo puede ser útil para resaltar las dependencias existentes entre estas.

No obstante, Redlarski (2018) hace hincapié en que esta perspectiva centrada en la dependencia puede requerir una profunda experiencia y posiblemente desalentar a algunos líderes de proyecto por su complejidad inherente. En la actualidad se cuenta con herramientas de software específicas para gestionar proyectos que simplifican este proceso y le dan la opción al usuario de adaptar la funcionalidad acorde con sus conocimientos y preferencias. Inclusive algunas herramientas posibilitan la automatización y ofrecen diversos modos visuales para presentar las tareas, cada una con un diferente grado de complejidad. Esta característica proporciona a los administradores flexibilidad para decidir qué nivel de detalle les gustaría observar el desarrollo y progreso de las actividades.

Se considera fundamental evaluar si una herramienta de gestión de proyectos se adapta correctamente a las necesidades y a nivel profesional es un paso esencial antes de tomar una decisión.

4.2.1.3.4 Establecimiento de Plazos y Restricciones para cada Tarea

Según la investigación realizada por Redlarski (2018), una parte fundamental de la gestión de proyectos consiste en reconocer y registrar las limitaciones temporales asociadas a tareas particulares. En la gestión y programación de actividades dentro del software utilizado para gestionar proyectos, esta información es esencial.

Asimismo, el PMI (2023) señaló la existencia de diferentes tipos de restricciones temporales a considerar por los profesionales en proyectos. Entre las más comunes se encuentran: comenzar las tareas lo antes posible, que se refiere a iniciar una tarea lo antes posible; comenzar las tareas lo más tarde posible, lo que indica que una tarea no debe comenzar hasta un momento específico para garantizar una transición sin problemas a la siguiente fase del proyecto; terminar las tareas lo antes posible, lo cual es crucial para

aquellas tareas que deben completarse rápidamente para evitar cuellos de botella en el proceso; y terminar las tareas lo más tarde posible, lo cual es aplicable en situaciones en las que completar una tarea antes de tiempo podría generar tiempo muerto o necesidades de almacenamiento adicionales.

Comprender y seguir correctamente estas restricciones temporales resulta fundamental para asegurar la implementación eficiente del proyecto. Al gestionarlas correctamente, estas restricciones pueden maximizar el rendimiento del flujo de trabajo, garantizando un uso eficiente, elemento especialmente valorado por los clientes.

La inclusión de estas consideraciones temporales dentro de la planificación y ejecución del proyecto no se trata únicamente de seguir buenas prácticas, sino que debe ser vista como un componente crítico para garantizar el éxito en general. Esto ayuda a los gerentes a prevenir desafíos potenciales y adaptar su estrategia acorde al contexto.

4.2.1.3.5 Creación de Tareas Externas

La gestión de proyectos no puede ser realizada individualmente; conlleva un constante diálogo entre distintas partes, muchas de las cuales están influenciadas por factores externos al alcance del proyecto. Conforme a Redlarski (2018), en relación con la administración de proyectos de software, se vuelve esencial reconocer y dar importancia suficiente a los trabajos externos que tienen potencial para afectar tanto al desarrollo, como a la ejecución del proyecto. El impacto en las fases y resultados del proyecto puede ser significativo, aunque estas tareas no sean consideradas internas.

Es vital tener en cuenta esta visión, especialmente cuando varios proyectos no se desarrollan de manera independiente. En numerosas ocasiones, estos están ligados o subordinados a otros proyectos, o a elementos externos, que no siempre están bajo el dominio directo del equipo de proyecto. En situaciones similares es posible considerar esas tareas externas como puntos de referencia simples. Estos desempeñan un doble papel tanto

como marcadores en la evolución del proyecto y como puntos estratégicos para comprobar el cumplimiento previo a avanzar hacia las próximas fases.

A pesar de ello, surge una consideración significativa acerca de cómo gestionar los recursos y gastos asociados con estas tareas que ocurren fuera. En un principio, estas tareas pueden no estar relacionadas con recursos específicos ni tener un impacto directo en el cálculo total de costos del proyecto, especialmente cuando se utiliza un software de gestión. Tal como señala el PMI (2023), cuando un proyecto evoluciona y se vuelve más complejo, su dinámica experimenta cambios. En caso de presentarse estos panoramas, puede ser importante realizar el registro y la correcta asignación de los recursos destinados para dichas tareas externas. Se consideran recursos a aspectos como el tiempo, el personal o las herramientas, entre otros.

La naturaleza intrincada de la gestión de proyectos se evidencia al incluir tanto las tareas internas como externas, así como su posible efecto sobre el costo y ejecución del proyecto. Asimismo, subraya la importancia de que los gestores de proyectos sean constantemente adaptables y flexibles, considerando siempre las buenas prácticas y lecciones aprendidas previamente en el área.

4.2.1.3.6 Identificación y Asignación de Recursos

La gestión exitosa de un proyecto debe tener presente tanto los aspectos técnicos como metodológicos, así como la habilidad para reconocer y administrar efectivamente las variadas formas de recursos involucradas. De acuerdo con el argumento de Redlarski (2018), es vital comprender que los recursos se refieren tanto a aspectos humanos como a materiales. Son críticas para el éxito de cualquier proyecto estas dos categorías, aunque difieren en su naturaleza.

Es imprescindible determinar con exactitud qué y quién se requerirá para realizar cada tarea, en lugar de solo identificarlas. La probabilidad de enfrentar dificultades inesperadas

durante la implementación del proyecto se reduce considerablemente gracias a este nivel detallado que permite una planificación exhaustiva y realista.

Cada recurso, ya sea humano o material, presentará su conjunto individual de restricciones y capacidades. Es relevante tener en cuenta ciertos factores al ver a algún miembro del equipo como recurso, tales como el número de horas diarias disponibles, los días en los que estará ausente y cuánto trabajo puede realizar esa persona durante períodos específicos. La importancia radica en tener acceso a esta información para evitar cargar en exceso los recursos y asegurar una distribución óptima de las tareas que permita maximizar su rendimiento de acuerdo con PMI (2023).

De este modo, la asignación y control de recursos se vuelve fundamental en el desarrollo de proyectos. Garantizar que el proyecto avance de manera eficiente y se logren los objetivos establecidos requiere considerar tanto el personal como los materiales disponibles, entendiendo sus capacidades y limitaciones.

4.2.1.3.7 Planificación y Seguimiento de las Actividades

Dos aspectos clave en la gestión de proyectos son la planificación y el seguimiento constante. La habilidad para comparar lo planificado inicialmente con lo efectivamente acontecido es señalado como esencial por parte de Redlarski (2018) para garantizar un desarrollo ininterrumpido y alcanzar los objetivos establecidos. Esto permite identificar posibles desviaciones y realizar los ajustes necesarios en tiempo real al comparar el plan previsto con la realidad del proyecto.

En el contexto actual del mundo laboral, caracterizado por la presencia tecnológica, se hace imprescindible contar con software especializado en gestión de proyectos como una herramienta que facilite este proceso. Es frecuente encontrar en estos programas funcionalidades intuitivas que facilitan solventar incoherencias, asistiendo así a los

administradores de proyectos para mantener al día sus planes acordes con lo que está ocurriendo.

No obstante, únicamente tener la tecnología no es adecuado. Una vez que se ha completado la revisión y establecimiento de la planificación, según PMI (2023) el verdadero reto aparece en forma de seguimiento activo del proyecto. Es necesario que quien dirige el proyecto tenga una total dedicación a mantener al día la información del proyecto en el software de gestión. La falta de seguimiento y actualización adecuados disminuirá su eficacia, incluso si se tiene el software más avanzado y sofisticado.

De modo que es indispensable recordar que administrar los proyectos implica más que simplemente establecer un plan estricto; también consiste en adaptarse y transformarse junto con el desarrollo del proyecto, asegurándose siempre de emplear herramientas adecuadas a la situación actualizada.

4.2.1.4 Beneficios de Emplear Software en la Gestión de Proyectos

Las empresas de hoy día, y en particular los fabricantes de dispositivos médicos requieren una administración de proyectos ágil y efectiva. Los softwares de gestión de proyectos se presentan como elemento crítico en este panorama. Según Redlarski (2018), todas las empresas independientemente de su tamaño y sector se enfrentan al desafío de manejar múltiples proyectos de distintas magnitudes y rango de complicación. Aquí es donde un software de gestión de proyectos destaca por su importancia.

Una de las más notables ventajas de estos programas es su habilidad para ofrecer una visión precisa y actualizada en tiempo real del progreso de todos los proyectos activos. Estos sistemas dotan a líderes de proyecto y equipos laborales la posibilidad de mantener un panorama amplio y minucioso de cada iniciativa lo que asegura que permanezcan en la ruta correcta y alcancen los objetivos establecidos.

Por otro lado, estos softwares no solo se encargan del seguimiento en la gestión, sino también abordan dos desafíos vitales en todas las organizaciones: tener una organización funcional y una comunicación fluida. Una apropiada estructura organizativa, gracias al software, puede dar lugar a una ejecución más eficaz del proyecto mientras que un eficiente sistema comunicativo garantiza que todas las partes interesadas estén alineadas con los objetivos e informadas acerca del progreso y riesgos del proyecto.

Por ende, en el actual escenario empresarial marcado por su ritmo acelerado y complicaciones inherentes es necesario que las compañías adopten e implementen softwares administrativos como elementos estratégicos vitales para impulsar eficiencia transparencia y cooperación en la realización de proyectos más allá de ser meras herramientas operativas.

4.2.1.4.1 Fomento de Intercambios e Interacciones

En el mundo corporativo contemporáneo, una colaboración efectiva y comunicación asertiva son componentes fundamentales para el triunfo de cualquier proyecto. A pesar de que la administración de tareas es indispensable, no representa todo el desafío. Un sistema de administración de proyectos efectivo tiene que proporcionar un servicio más completo y transformarse en el centro neurálgico de todas las acciones vinculadas a proyectos dentro de una empresa.

Según PMI (2023), un aspecto clave para alcanzar el éxito en un proyecto radica en mantener una comunicación apropiada entre los contribuyentes o interesados del proyecto. Desde esta perspectiva, un sistema bien desarrollado de manejo de proyectos sirve como nexo, fortaleciendo la comunicación entre todos los involucrados. Esto posibilita que los integrantes del equipo tengan actualizaciones e intercambios y dispongan información en tiempo real eliminando obstáculos y garantizando que todos estén alineados con la misma visión.

Lo extraordinario de esto ocurre cuando este tipo de programas no sólo amplifican la comunicación sino también incrementan interacciones colaborativas entre los integrantes del equipo. Mediante la simplificación de procesos y disponibilidad de herramientas accesibles e intuitivas estos sistemas pueden incentivar un ámbito donde la cooperación no sólo es factible sino espontánea y fluida. Este ambiente colaborativo facilitado por la simplicidad para interactuar proporcionada por este tipo sistemas genera un ambiente laboral más coherente y armónico potenciando así las posibilidades de éxito en el proyecto.

En un entorno donde la productividad y cooperatividad son imprescindibles las corporaciones deben considerar estos sistemas de gestión no solo como herramientas administrativas sino como propulsores activos para cultivar una cultura laboral efectivamente cooperativa.

4.2.1.4.2 Reducción del uso del Tiempo

Nuevamente en el contexto empresarial actual, la eficiencia en la recolección y evaluación de datos es un componente fundamental para tomar decisiones efectivas. De acuerdo con Redlarski (2018), una de las dificultades constantes a las que se enfrentan las empresas es la optimización de la entrada de datos; un proceso que demanda tiempo y recursos valiosos. Sin embargo, el uso de softwares para la gestión de proyectos ofrece soluciones innovadoras en este aspecto.

El PMI (2023) resalta la necesidad de poseer datos exactos y recientes para administrar proyectos eficazmente. Un software apropiado no solo reduce el tiempo empleado en la entrada de datos eliminando casi completamente el requerimiento de entrada manual debido a sus funciones de importación, sino que también transforma estos datos en información útil. La recolección automática de datos ayuda a prevenir errores humanos y garantiza la confiabilidad de la información.

El verdadero beneficio no está únicamente en recolectar los datos sino también analizarlos y presentarlos. Los softwares actuales proporcionan más que una simple recopilación; brindan herramientas para examinar e integrar dicha información en resultados medibles. Estos resultados no están solo disponibles para comparaciones sino también ofrecen una visión comprensible del panorama global del negocio gracias a perspectivas estratégicas.

El cambio de paradigma digital ha transformado la forma en que las compañías manejan la administración de proyectos. A través de la utilización de programas especializados, las entidades pueden economizar tiempo y recursos invertidos en actividades como la recolección de información. Además de esto, pueden transformar esta información en conocimientos valiosos que contribuyan a promover decisiones estratégicas.

4.2.1.4.3 Eficiencia en el Seguimiento y las Notificaciones

La realización exitosa de un proyecto se basa gran parte en cuán clara y organizada sea su planificación. Conforme a lo señalado por Redlarski (2018), contar con metas claramente enfocadas y plazos bien determinados es crucial para la implementación efectiva de cualquier proyecto. El uso de software de gestión de proyectos por las empresas ha hecho más fácil alcanzar esta exactitud al garantizar que todos los miembros del equipo estén al tanto de su plan de trabajo y los objetivos a cumplir junto con las fechas clave.

El PMI (2023) subraya la relevancia de los procedimientos de seguimiento y evaluación para gestión eficaz de proyectos. Este tipo de software no debe ser tratado solamente como una herramienta administrativa sino como un componente crítico en la estrategia general y toma de decisiones. Los indicadores visuales que proporcionan dan una visión detallada del estado del proyecto mediante indicadores clave de rendimiento (KPIs, por sus siglas en inglés) en un solo vistazo. Esta perspectiva comprensiva facilita una interpretación más profunda del avance y desafíos potenciales que el proyecto puede afrontar. De acuerdo con Herbold (2019), esto adicionalmente contribuye a la detección de defectos en el software.

No obstante, el progreso en tecnología ha permitido incluir funciones automáticas para informes en estos programas. Estos informes son exactos y pertinentes, removiendo la necesidad de agrupar manualmente información desde varias herramientas de gestión. Este alto grado de automatización, según Redlarski (2018), incrementa no solo la eficiencia sino también confirma la integridad y fiabilidad del dato presentado dándole así a las empresas una ventaja competitiva significativa en administración de proyectos.

4.2.1.4.4 Centralización de la Información

En el ámbito de la dirección de proyectos es vital tener centralizada la información para asegurar una comunicación eficaz y decisiones basadas en datos precisos según el PMI (2023). Uno de los beneficios más destacados de emplear programas de gestión de proyectos es su habilidad para actuar como un medio unificado. Este tipo de software no sólo reúne y compila información, sino que también resguarda documentos esenciales como informes diversos documentos y materiales visuales. Todo ello se organiza meticulosamente y se cataloga en una biblioteca de documentos.

Redlarski (2018) secunda esta visión subrayando la importancia crítica de acceder a datos relevantes desde un medio unificado. Los participantes del proyecto pueden aprovechar esta plataforma para acceder directa y simultáneamente a toda la información esencial desde un único punto. Este acceso instantáneo no sólo maximiza el uso del tiempo y evita duplicidades, sino que también impulsa la apertura y el trabajo mancomunado entre los grupos intervinientes lo cual es relevante para lograr el éxito del proyecto.

4.2.1.4.5 Toma de Decisiones de Manera Oportuna

La eficacia en la administración de proyectos frecuentemente se relaciona directamente con la habilidad para acceder y reaccionar ante información disponible en tiempo real, de acuerdo con el PMI (2023). Los modernos sistemas utilizados en este campo brindan retroalimentación inmediata basada en el avance presente de cada proyecto. Esta capacidad

para actuar rápidamente no solo favorece la toma de decisiones bien fundadas, sino que incrementa la precisión dependiendo de datos confiables y situaciones actuales.

La investigación realizada por Redlarski (2018) subraya que los mercados presentes están en constante cambio demandando una dirección más versátil y adaptable. Esto ha conducido a una transformación en las herramientas utilizadas para administrar proyectos, para incorporar métodos más flexibles y colaborativos. Las organizaciones buscan poder mantenerse al ritmo del cambio constante de las expectativas de los clientes y adaptarse a las oscilaciones del mercado. Para ello suelen emplear el término denominado agilidad. En este contexto resulta imprescindible ir más allá de las simples tareas administrativas. Es de importancia que las empresas adopten una perspectiva integral de sus operaciones utilizando herramientas avanzadas que simplifiquen la gestión en tiempo real, tanto de sus recursos, como presupuestos. El objetivo central es poder dirigir todas las operaciones empresariales con agilidad permitiendo readaptarse rápidamente y trazar una nueva dirección estratégica de manera rentable.

En la actualidad existen numerosas soluciones software disponibles apoyando a las empresas en su gestión cotidiana lo cual refleja el valor crucial que tienen estas herramientas en el actual contexto empresarial.

4.2.1.5 Selección de Software para la Gestión de Proyectos

La correcta puesta en marcha de una plataforma de gestión de proyectos se relaciona directamente con las particularidades de cada entidad. Redlarski (2018) enfatiza que más que simplemente escoger una solución de software, es crucial que las corporaciones hagan un análisis profundo de sus requerimientos y procedimientos operativos. La decisión por un software no debe ser basada solamente en su reconocimiento o características generales sino en su congruencia con la organización, cultura y metas específicas del negocio. Dicho de otro

modo, el software óptimo debería ser una ampliación de la táctica y operatividad del negocio contribuyendo y perfeccionando sus procesos de gestión de proyectos eficazmente.

4.2.1.5.1 Identificación de Necesidades

En el ámbito de la dirección de proyectos de software, y en particular los que están acorde a las regulaciones de dispositivos médicos, existen retos a los que los expertos se enfrentan constantemente. Redlarski (2018) señala que uno de los problemas más frecuentes en el área de la gestión de software, es la opacidad en los procesos y la repetición de fallos. Esto puede derivarse en gastos extra, demoras no anticipadas, y defectos en el desarrollo de software como sostiene Herbold (2019). Además, enfatiza la imprescindible necesidad de examinar y escoger con detenimiento las herramientas de gestión apropiadas para las particularidades de estos proyectos.

Es relevante indicar que entre las capacidades más demandadas en el software de administración de proyectos se hallan: la supervisión de tareas; la monitorización del tiempo empleado en cada etapa; indicadores del avance que favorecen una valoración constante del estado del proyecto; intercambio documental que propicia cooperación; y facturación, aspecto vital para la estabilidad financiera del proyecto como señala el PMI (2023). No obstante, es crucial no caer en el error de seleccionar herramientas basadas solamente en cuantas características poseen o su precio. La decisión debe ser estratégica y centrarse en las verdaderas necesidades del proyecto y cómo estas disposiciones pueden incrementar la eficacia del equipo.

Asimismo, un factor usualmente ignorado pero esencial es la usabilidad. Una herramienta puede ser extraordinaria respecto a funcionalidades, pero si no es sencilla o grata al uso, tiene altas probabilidades de ser descartada por el equipo a cargo del desarrollo. Es también imprescindible que se integre sin dificultades a las rutinas y procesos laborales ya establecidos para evitar oposición hacia nuevos cambios.

Es necesario recalcar que escoger y adecuar herramientas para la dirección de proyectos aplicables al software, especialmente el orientado a dispositivos médicos no es un asunto menor. Una decisión acertada puede significar no solo el triunfo del proyecto referente al tiempo y recursos, sino también con el cumplimiento de las estrictas normativas relacionadas con el sector de dispositivos médicos, asegurando la seguridad y eficacia de estos, que poseen una incidencia directa en la salud y seguridad de los usuarios.

4.2.1.5.2 Identificación de Prioridades

Una vez que se han identificado las necesidades en el campo de la administración de proyectos es crucial darles un orden de prioridad. Redlarski (2018) sugiere que algunas compañías pueden requerir únicamente herramientas elementales para el seguimiento de proyectos menos grandes, debido al ámbito y tamaño de su alcance. En este escenario es probable que le asignen prioridad a un software enfocado principalmente en la coordinación de labores, de modo que presente claridad en su calendario y posibilite una planificación eficaz de cerca de las fechas límite.

A medida que los negocios crecen y se encuentran con la obligación de una colaboración más rigurosa, debido a nuevas tendencias como el teletrabajo, pueden tender hacia soluciones más refinadas, para asistir la administración de proyectos colaborativos. Esto además puede materializarse en la elección de instrumentos para el intercambio ágil de documentos que se ajusten a herramientas de conocimiento colectivo y que incluyan canales de mensajería instantánea.

Las empresas con tareas colosales y grandes cantidades de participantes interesados pueden preferir naturalmente soluciones administrativas para proyectos con un abanico más amplio de funciones avanzadas. Dichas soluciones deben poder adaptarse no solo a las necesidades contundentes del negocio sino también al carácter específico del sector comercial

al cual pertenece. Los reportes de diversas dimensiones prevalecen al igual que lo hacen la administración recursos, capitales y control sobre calidad.

Resulta crítico entender cómo ejecutar un diagnóstico exhaustivo referente a las expectativas proyectadas en cuanto a una herramienta gerencial. Esto equiparará mejor a las empresas para tomar una decisión consciente. Esto no solo asegura únicamente una inversión efectiva, sino también un importante realce operacional global y una armonización de los objetivos corporativos.

4.2.1.5.3 Análisis del Contexto

Existen desafíos al seleccionar herramientas de gestión de proyectos que concuerden adecuadamente con el sector de trabajo y las demandas particulares de una empresa. Escoger soluciones demasiado universales puede llevar a la implementación de modificaciones futuras en el software, incrementando los costos y causando retrasos en muchos casos. En el caso particular de la industria de dispositivos médicos, es vital contar con evidencia y registros acerca de las necesidades y decisiones tomadas en este aspecto.

De acuerdo con el PMI (2023), es importante saber elegir desde el comienzo una solución diseñada específicamente para el ámbito de la empresa. Factores como el tamaño de la organización, su estructura y el grado de especialización en su actividad principal son fundamentales al evaluar qué herramienta encaja mejor con sus necesidades.

No obstante, mientras que los conocimientos y experiencia internos son cruciales para guiar a los proveedores hacia soluciones que cubran sus necesidades es imprescindible entender que el diseño totalmente personalizado es raro en el actual panorama del mercado. A pesar de que varios sistemas de gestión ofrecen opciones adaptables; las personalizaciones avanzadas todavía son inusuales. Esto hace que pocos proveedores puedan proporcionar ajustes avanzados acordes completamente a las especificaciones únicas de una empresa.

Cabe destacar la significancia estratégica al seleccionar herramientas de gestión. Porque la elección correcta no solo facilitará la administración, sino asegurará la adherencia óptima con regulaciones estándares del sector, especialmente en áreas altamente reguladas como la de dispositivos médicos.

4.2.1.5.4 Ámbito de la Solución

A lo largo de los años se ha generado una discusión respecto a la adopción de sistemas de administración de proyectos en formato Offline contra aquellos basados en Cloud (en la nube). Las soluciones Offline que se alojan tradicionalmente en servidores locales o computadoras personales ofrecen la ventaja de un acceso constante sin necesidad de una conexión a internet. Una vez que una licencia es adquirida, no se incurre en costos extra y el software pasa a ser propiedad absoluta de la organización, descartando así gastos recurrentes.

No obstante, el modelo Cloud ha ido cobrando protagonismo últimamente gracias a su flexibilidad, según destaca Redlarski (2018). Las soluciones Cloud permiten acceder desde cualquier dispositivo con conexión a internet, facilitando así la administración de proyectos incluso mientras se está desplazando. Esta solución asegura actualizaciones continuas del software, asegurando que los usuarios siempre tengan acceso a la versión más actualizada sin requerir instalaciones manuales representando un considerable ahorro de tiempo.

Pese las claras ventajas de las soluciones Cloud, debe considerarse el hecho que muchos sistemas inicialmente no ofrecían acceso Offline. Aunque este hecho ha ido cambiando con más proveedores, ofreciendo soluciones híbridas que unen lo mejor de ambos mundos, por lo que sigue siendo un factor crucial para su consideración total.

La seguridad en las soluciones basadas en la nube es otro tema destacado, cobrando máxima atención por parte de los proveedores, cuyo objetivo es recurrir siempre al uso múltiple servidores extremadamente seguros, para garantizar la integridad y confidencialidad, aspecto especialmente valorado por los organismos regulatorios en dispositivos médicos.

La elección entre una opción local y una basada en nube dependerá varios factores entre los que se incluyen: funcionamiento empresarial, políticas de protección datos y presupuesto. En términos de dispositivos médicos donde la seguridad y el cumplimiento de las normativas son vitales, el análisis que deben tomar los fabricantes se torna más relevante.

4.2.1.5.5 Software de Código Abierto

Dentro del espectro de soluciones tecnológicas, el software de código abierto ha cobrado relevancia en la discusión sobre la gestión eficiente de proyectos como ha indicado Redlarski (2018). A diferencia de las percepciones tradicionales, el software de código abierto no es sinónimo de gratuidad. En realidad, se refiere a programas cuyo código fuente es accesible al público, lo que se conoce como distribución de software libre.

Contrario a las creencias populares, estos programas no son exclusivamente gratuitos. Es cierto que a menudo tienen un costo, pero generalmente, este es inferior al de las alternativas propietarias, ofreciendo así un equilibrio entre precio y personalización.

Un software de gestión de proyectos basado en código abierto presenta una oportunidad dual. Permite a las empresas mantener el control de sus herramientas y adaptarlas de acuerdo con sus necesidades evolutivas. Específicamente en el ámbito de los dispositivos médicos, donde la adaptabilidad y la escalabilidad son vitales, tener la capacidad de personalizar y adaptar las herramientas puede ser un activo invaluable. Con un equipo plataforma, compuesto de ingenieros competentes, las posibilidades de adaptación y mejora del software son vastas, permitiendo una integración y alineación más estrecha con las necesidades y objetivos organizacionales.

4.2.1.6 Facultades del Software de Gestión de Proyectos

Uno de los aspectos más cruciales en la gestión eficiente de proyectos es la capacidad de realizar una planificación meticulosa y un seguimiento continuo de las actividades como

indica el PMI (2023). Al desglosar un proyecto en sus diferentes etapas, se abre la puerta a una gestión más detallada y estructurada, que puede ser optimizada mediante el uso de software especializado.

Este tipo de herramientas, con capacidades avanzadas de inteligencia, no solo facilitan la organización de las tareas, sino que también ofrecen una visión en tiempo real de la evolución del proyecto. El mercado de software de gestión de proyectos es vasto y, al evaluar las opciones, es posible identificar tres niveles de funcionalidad que se ofrecen, adaptadas a las diversas necesidades y complejidades que enfrentan las organizaciones.

4.2.1.6.1 Capacidades Básicas

Ser competente en la planificación y supervisión a través de un software de administración de proyectos son rasgos primordiales en este tipo de software. Estos aspectos habilitan la configuración de las etapas fundamentales de un proyecto, la inclusión de hitos y relacionar partes interesadas a cada fase del proyecto. Sin embargo, eso no es todo. Fundamentalmente brindan la habilidad para asignar tareas a los miembros del equipo, calibrar los recursos a disposición y definir plazos que necesitan cumplirse.

Con lo anterior estipulado, se facilita mantenerse actualizado con los últimos avances en los proyectos. Esto simplifica monitorear progresos, detectar demoras y tomar decisiones ágiles respecto a la carga laboral de los equipos.

Estos elementos cruciales son estándar en todos los softwares de administración de proyectos. Si una aplicación de gestión de proyectos no sobrepasa estas características, se deduce que sea más conveniente para empresas pequeñas con un número restringido de usuarios. Según el estudio realizado por Redlarski (2018), la elección correcta de técnicas en la administración de proyectos de software es determinante para garantizar una eficiente gestión. De igual manera el PMI (2023) subraya la relevancia de los grupos de procesos en la gestión

de proyectos; lo cual está directamente vinculado con la capacidad para supervisar y planificar eficazmente las fases de un proyecto.

4.2.1.6.2 Capacidad de Colaboración

Un software de gestión de proyectos también puede tener un enfoque colaborativo. Esto significa que promueve y facilita el trabajo en equipo a través de una serie de características diseñadas específicamente para grupos. En este contexto, se convierte en una plataforma única, a la cual todos pueden acceder y en la que cada miembro puede almacenar, compartir y comentar documentos y proyectos. Estos softwares colaborativos también proporcionan funciones de comunicación instantánea a través de canales de mensajería y comentarios. Además, los miembros del equipo tienen sistemas de recordatorios, notificaciones y alertas relacionadas con las etapas clave de sus proyectos, todo lo cual puede ser configurado por el usuario. Esta es una funcionalidad fundamental, en particular el PMI (2023) resaltó la importancia de la comunicación y colaboración en la gestión efectiva de proyectos.

4.2.1.6.3 Capacidades Avanzadas

Algunos softwares de gestión de proyectos ofrecen capacidades más avanzadas. Estas son comúnmente utilizadas por organizaciones más grandes, que operan en mercados complejos y con configuraciones de proyectos más sofisticadas, como los de la industria de dispositivos médicos. Estas capacidades incluyen, entre otras, características para la elaboración de informes, seguimiento de presupuestos, recursos, inventarios, entre otras. Es importante señalar que, en la mayoría de los casos, un software de gestión de proyectos puede integrarse con herramientas ERP (Planificación de Recursos Empresariales, por sus siglas en inglés), CRM (Gestión de la Relación con el Cliente, por sus siglas en inglés) o de mensajería que ya se estén utilizando diariamente, lo que representa una ventaja considerable. Según el estudio de Redlarski (2018), seleccionar adecuadamente los métodos y herramientas de gestión de proyectos de software es esencial, y estas características avanzadas pueden ser

indicativas de la evolución y adaptación de las prácticas tradicionales en respuesta a las necesidades de proyectos más complejos.

4.2.1.7 Selección de Métodos en la Gestión de Proyectos de Software

Las empresas enfrentan en estos tiempos una tarea primordial, aunque desafiante: gestionar eficientemente proyectos de software en un mundo gobernado por la digitalización y las tecnologías emergentes. La selección apropiada de una metodología para gestionar un proyecto representa un desafío para sus responsables, ya que buscan optimizar su efectividad, minimizar sus gastos y mejorar la calidad en lo que se entrega según lo indicado por Redlarski (2018). Por lo que se abordaron múltiples aspectos críticos referentes a la gestión efectiva y exitosa proyectos relacionados con software.

4.2.1.7.1 Elegir el Método de Gestión de Proyectos de Software Apropriado

El área gerencial dedicada a proyectos relacionados con software es un ámbito complejo, compuesto tanto de posibles errores como desafíos. Por consiguiente, elegir una metodología apropiada tiene un impacto significativo sobre si dicho proyecto resulta exitoso o no. Como destaca Redlarski (2018), un factor crucial para asegurar el éxito en proyectos relacionados con software es elegir correctamente una metodología efectiva para su gestión. No alinear el enfoque de gestión con las necesidades específicas del proyecto puede tener consecuencias graves, como demoras en la entrega y exceso de costos, que afectan tanto al equipo de proyecto como al valor entregado a los interesados.

La selección del enfoque de gestión puede influir considerablemente en varios aspectos que determinan el rendimiento del proyecto. En concordancia con lo manifestado por Redlarski (2018), cuando no se aplica correctamente el manejo y dirección respectiva al grupo laboral, esto implicará consecuencias negativas tales como confusión sobre los roles asignados a cada miembro, ineficiencia para comunicarse efectivamente entre ellos mismos y, finalmente

resultará afectada la moral general del equipo. El papel que desempeñan estos factores es primordial ya que pueden conllevar al fracaso total del proyecto, o lograr productos finales con deficiencias notables; esto demuestra por qué es tan importante hacer una elección informada desde un principio.

Redlarski (2018) destaca cómo la selección del método de gestión también incide en la manera en que los interesados se relacionan con el proyecto. Una desconexión entre las expectativas de los interesados y la capacidad del proyecto para cumplirlas puede ser causada por un método no adecuado. Los conflictos derivados de esta disparidad pueden generar consecuencias que trascienden al equipo encargado del proyecto, afectando adversamente la reputación institucional y las perspectivas comerciales futuras.

Se relaciona con las implicaciones financieras y temporales uno de los aspectos más alarmantes derivados de una elección equivocada del método para gestionar proyectos. De acuerdo con el PMI (2023), si se emplea una metodología inadecuada, podría generar costos considerables y alargar la duración del proyecto. Tener un impacto en la estrategia global de negocio de la organización es posible no solo por poner en riesgo los recursos del proyecto.

Es sumamente relevante elegir correctamente el método adecuado para gestionar proyectos de software. Una elección errada en este aspecto es un caldo de cultivo para el fracaso, que puede manifestarse en diversas formas: retrasos en las entregas, excesos en el presupuesto y baja calidad en los entregables. En consecuencia, se vuelve sumamente importante para los gerentes de proyecto tomar decisiones fundamentadas al momento de escoger un método de gestión debido a las amplias repercusiones que esto implica en cuanto al rendimiento del proyecto, la interacción con distintas partes interesadas, así como su afectación económica y temporal.

4.2.1.7.2 Modelo Romboidal como Herramienta de Decisión en la Gestión de Proyectos de Software

La gestión exitosa de proyectos de software requiere abordajes adaptables capaces de enfrentar los múltiples desafíos que implican: desde mantenerse actualizados con las últimas innovaciones hasta satisfacer el dinamismo del mercado y superar cualquier limitación interna. Dentro del contexto dado, el modelo romboidal representa una herramienta invaluable para tomar decisiones al elegir las metodologías adecuadas en la gestión de proyectos.

Según Redlarski (2018), el modelo romboidal, trasciende más allá del enfoque clásico de tiempo, presupuesto, y calidad. Para extenderse hacia cuatro variables clave: innovación, tecnología, complejidad y velocidad. Para seleccionar un método de gestión de proyectos, es fundamental considerar estas variables en todo proyecto relacionado con TI. Incluso pasando por alto una de estas variables, es posible que se produzca un enfoque de gestión incorrecto, con posibles consecuencias graves para el proyecto.

Figura 17. Modelo Romboidal

Modelo Romboidal



Nota: Adaptado de "Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management ", por Redlarski, 2018. Copyright 2018 por Redlarski.

La adaptabilidad que posee hace que el modelo romboidal sea especialmente útil. Este modelo puede ser ajustado para varios tipos distintos de proyectos, otorgando así a los gerentes la facultad para seleccionar el enfoque más conveniente considerando las características particulares del proyecto. En el contexto de los entornos de software, esta flexibilidad juega un papel fundamental debido a su carácter cambiante y en constante progreso.

No se trata solamente de la teoría detrás del modelo romboidal; su utilidad práctica ha sido respaldada por datos obtenidos de proyectos reales. Por lo que agrega aún más credibilidad y confianza en la aplicabilidad del modelo el hecho de que sus recomendaciones se ajusten a enfoques de gestión probados en proyectos exitosos según destacó Redlarski (2018).

Por tanto, el modelo romboidal brinda un sistema para tomar decisiones basadas en factores críticos. Para medir y monitorear los indicadores de riesgo, los gerentes de proyecto pueden emplear este modelo, asegurándose así de tomar decisiones informadas que se alineen con un resultado exitoso.

El modelo romboidal es una herramienta valiosa para seleccionar métodos de gestión de proyectos de software. La atención puesta específicamente en factores clave tales como innovación, tecnología, complejidad, velocidad; junto con su capacidad adaptable validada por hechos empíricos; constituye un fundamento integral confiable que sirve para orientar las decisiones dentro del ámbito gerencial relativo a los proyectos.

4.2.1.7.3 Variables Clave en la Selección de Métodos de Gestión de Proyectos de Software

Tomar decisiones acertadas en la gestión de proyectos de software puede ser una tarea compleja. Aunque cabe señalar que el modelo romboidal presentado por Redlarski (2018), busca identificar y establecer las principales variables a considerar al seleccionar una metodología acertada en la gestión efectiva del proyecto con base en las mencionados variables clave: innovación, tecnología, complejidad y velocidad.

El software requiere una constante innovación, por lo que el factor principal para tener en consideración al decidir sobre un método de gestión, según afirma Redlarski (2018), es la innovación. Tomar una decisión fundamentada en este campo, puede marcar la diferencia entre estar al frente en el mercado o rezagarse ante la competencia.

El manejo eficiente de proyectos de software, como señala Redlarski (2018), requiere también tener en cuenta el factor tecnológico. Las tecnologías emergentes y consolidadas que son utilizadas en los proyectos están abarcadas por esta variable. La elección del método de gestión más efectivo depende del nivel tecnológico del proyecto, dado que distintas tecnologías pueden necesitar enfoques distintos.

Jugar un papel crítico en la selección del método de gestión adecuado también depende de la complejidad del proyecto. Redlarski (2018) sugiere que los proyectos de mayor complejidad podrían necesitar una aproximación a una gestión más organizada, o incluso híbrida, para enfrentar eficientemente las múltiples partes y retos involucrados.

La velocidad a la que avanza un proyecto o la urgencia con la que debe ser finalizado constituyen una variable clave. Sin duda un aspecto determinante en la elección entre un enfoque de gestión ágil o uno tradicional es la velocidad; este último podría ser más conveniente para proyectos con plazos prolongados según Redlarski (2018).

El valor distintivo del modelo propuesto por Redlarski (2018) reside en el hecho de que las cuatro variables no existen por separado, sino que interactúan entre sí para formar una imagen global completa que ayuda a determinar el método de gestión más apropiado para un proyecto específico.

Las variables clave de innovación, tecnología, complejidad y ritmo proporcionan un marco sólido y multidimensional para la toma de decisiones en la gestión de proyectos de software. El conocimiento y empleo adecuado de estas variables puede cambiar los resultados obtenidos al implementar este tipo de proyectos.

4.2.1.7.4 Validación del Modelo Romboidal en la Gestión de Proyectos de Software

La validación empírica es lo que determina la credibilidad de cualquier modelo teórico. En este marco, Redlarski (2018) realizó un aporte significativo al poner a prueba su modelo en forma romboidal para manejar proyectos relacionados con tecnologías de la información utilizando datos reales.

Este modelo tiene como ventaja principal no quedarse tan solo como una abstracción teórica. El autor verificó la aplicabilidad y eficacia del modelo mediante una validación empírica que se basó en datos extraídos de proyectos reales. Al demostrar que las recomendaciones generadas coinciden efectivamente con las estrategias de gestión implementadas en proyectos exitosos, esta validación refuerza la confiabilidad del modelo.

Cabe destacar que la validación del modelo evidenció un alto grado de correlación entre las recomendaciones propuestas por el mismo y los métodos efectivamente utilizados para gestionar proyectos exitosos. Con este alineamiento, el modelo se vuelve aún más útil como una herramienta práctica para los gerentes de proyectos, garantizando que la teoría pueda aplicarse efectivamente.

Ha sido importante de la validación del modelo como paso crucial para su implementación en entornos reales. La validación añade una capa adicional de confiabilidad al

modelo y, a su vez, provee un argumento sólido para adoptarlo en las decisiones vinculadas con la administración de proyectos relacionados con software.

Redlarski (2018) indicó que el modelo proporciona a los gerentes de proyectos una herramienta demostrada que les asiste en la toma de decisiones, lo cual influye en una mejoría en la calidad de los resultados obtenidos. La validez del modelo brinda mayor credibilidad y efectividad en su uso. Demostrado por las pruebas empíricas, el modelo se presenta como sólido a nivel teórico y útil en la toma de decisiones prácticas para la gestión de proyectos de software.

4.2.1.7.5 Evolución de los Métodos de Gestión de Proyectos de Software

El campo de la gestión de proyectos de software ha experimentado cambios constantes en lo referentes a métodos, herramientas, y técnicas como se ha evidenciado en secciones anteriores. Dentro de este contexto, el trabajo Redlarski (2018) brindó una revisión minuciosa acerca del desarrollo histórico de los métodos de gestión, incluyendo tanto los enfoques clásicos como los ágiles e híbridos.

Según señala Redlarski (2018), se ha experimentado un importante avance en los métodos de gestión de proyectos de software desde su inicio. Al comienzo, los enfoques eran sumamente estructurados y estrictos, poniendo mucho peso en la planificación y el control. Sin embargo, el rápido progreso tecnológico y el incremento en la dificultad de los proyectos relacionados con software hicieron evidente que se necesitaban métodos más flexibles y adaptables; esto condujo al nacimiento tanto como al desarrollo actual del concepto enfoque ágil.

La evolución continuó después del desarrollo de los métodos ágiles. Según Redlarski (2018), se han adoptado enfoques híbridos debido a la creciente complejidad y diversificación de los proyectos de software. Estos procedimientos lograron un equilibrio entre las características del enfoque clásico y el ágil para brindar una mayor adaptabilidad y flexibilidad,

sin renunciar a las prácticas de las organizaciones ni al dominio propio de los métodos más convencionales. En particular, la industria del software médico debido la presión regulatoria y el uso de sistemas QMS clásicos ha creado una resistencia para hacer transición desde la metodología Waterfall hacia otros enfoques más ágiles, por lo que representa un reto en las organizaciones de este tipo, que se deben ser capaces de liberar software con funcionalidades nuevas y actualizaciones cada vez más rápidamente, pero sin dejar de lado los aspectos de seguridad y confiabilidad que exigen las normativas.

Gracias a la información exhaustiva sobre cómo han progresado los métodos de gestión a lo largo del tiempo, es posible que los gerentes se adapten y ajusten sus propias tácticas y matices en cuanto a administración se refiere. De modo que es posible lidiar más eficientemente con particulares presentes dentro del ámbito propio del proyecto tales como las variables ya presentadas.

Dentro del modelo romboidal sugerido por Redlarski (2018), la evolución de los métodos de gestión juega un papel especialmente relevante. El modelo mencionado se beneficia de esta evolución, ya que puede ser aplicado en varios escenarios gracias a su adaptabilidad, demostrando así la diversidad de los enfoques de gestión surgidos a lo largo del tiempo.

La comprensión del contexto actual en esta área depende directamente del reconocimiento de cómo han evolucionado los métodos para gestionar proyectos de software. En un mundo tecnológico que cambia constantemente, se puede observar la necesidad de adaptarse y ser flexible a través del paso de los métodos más clásicos hacia los enfoques ágiles e híbridos.

4.2.1.8 Predicción de Defectos en el Software

En la industria del desarrollo de software, y en particular la de dispositivos médicos, es imprescindible perseguir siempre mejoras en calidad y eficiencia. En esta dinámica, contar con

la capacidad para anticipar y evitar defectos en el software previo a su implementación es sumamente crítico. Realizar una predicción de defectos ha adquirido gran importancia como estrategia para reducir costos, aumentar la eficacia y asegurar la satisfacción del cliente.

Con este contexto, se estudió la investigación realizada por parte de Herbold (2019) en tanto a la viabilidad económica de los proyectos de software, como a aquellos costes asociados que surgen al tratar situaciones respecto al tamaño o complicación que pueda el desarrollo de los proyectos de software; también se revisó cómo influye tanto un equipo adecuado, como aquellas medidas precisas dentro de los sistemas desarrollados para detectar fallas. La implementación y evaluación de estos sistemas en entornos específicos para el desarrollo del software fueron abordados.

Durante esta revisión se exploró cómo los sistemas que predicen fallas afectan no sólo a la calidad del producto final, sino además a una administración eficiente de los recursos disponibles, al rendimiento del equipo y a las decisiones estratégicas tomadas. Los factores para tener presentes para predecir defectos en el desarrollo del software, como la viabilidad económica, los costos iniciales y recurrentes, y las métricas de rendimiento, subrayan la necesidad de este análisis.

4.2.1.8.1 Viabilidad Económica de la Predicción de Defectos del Software

De acuerdo con Herbold (2019), hay un incremento en el interés por evaluar la factibilidad financiera al momento de implantar sistemas que permitan anticipar a los errores durante el desarrollo del software. Los estudios en esta área indican que, aunque implantar esos sistemas puede tener gastos iniciales, los resultados en términos de eficacia y reducción de fallos son considerables. A pesar de ello, es vital tener presente que estos beneficios pueden diferir según el tamaño y la complejidad del proyecto.

En su estudio, Herbold (2019) sostiene además que las herramientas de predicción de defectos son especialmente favorables para obtener beneficios económicos en los proyectos

extensos de desarrollo. Dentro de estas iniciativas, los desembolsos asociados al lanzamiento de una versión fallida del software pueden ser sumamente altos, tanto monetariamente como en detrimento a la percepción pública. Es valioso que estos sistemas logren reducir tales riesgos.

Es posible diferenciar entre dos tipos principales de costo al momento de implementar un sistema para pronosticar errores: uno inicial y otro destinado al mantenimiento. Sobre los primeros pasos, se incluye tanto adquirir o desarrollar la herramienta, como formar al personal en su uso. La mantención conlleva costes periódicos como actualizaciones, asistencia técnica y otros gastos recurrentes. La rentabilidad puede establecerse al comparar minuciosamente estos costos con los potenciales beneficios.

No solamente el factor económico influye en la viabilidad financiera, según el estudio realizado por Herbold (2019). Se debe tener en consideración el tiempo que tomará implementar la herramienta, además de tener presente la curva de aprendizaje a la que deberá adaptarse el equipo y también analizar los posibles efectos psicológicos provocados por las falsas alarmas. La rentabilidad puede sufrir consecuencias debido al aumento de los costos indirectos de la implementación provocado por estos factores.

Existen herramientas predictivas de defectos que resultan económicamente viables en proyectos grandes, mientras que su nivel de rentabilidad puede no ser tan evidente en proyectos de menor magnitud. Bajo estas circunstancias particulares, los gastos iniciales necesarios para poner en marcha el proyecto suponen una porción mayor dentro del presupuesto general, disminuyendo así la atracción del retorno económico.

Tras examinar la viabilidad económica asociada a la utilización y puesta en marcha de sistemas para prever fallas dentro del marco del desarrollo del software. Es importante resaltar que, al evaluar los costos y beneficios, los proyectos más pequeños, deben encontrar una justificación económica de peso para su implementación.

4.2.1.8.2 Análisis de Costos Asociados en la Implementación de Sistemas de Predicción de Defectos

Un aspecto crucial que se debe tener en cuenta cuando se evalúa el proceso para establecer sistemas predictivos para defectos radica en distinguir los diversos gastos correlacionados. Como se mencionó previamente, en general, se pueden separar en costos iniciales y gastos recurrentes o de mantenimiento.

De acuerdo con Herbold (2019), se engloban diferentes componentes en los costos iniciales. En esta lista se encuentran contemplados los desembolsos iniciales relacionados con el hardware y software, así como también la elaboración y construcción del sistema y los importes de licencias aplicables a un programa comercial. A su vez, se generan costos iniciales por la formación del equipo necesario para hacer uso del sistema y gastos administrativos asociados al comienzo del proyecto.

Los costos no acaban al realizar la implementación inicial. El mantenimiento continuo es necesario en los sistemas que predicen defectos, lo cual puede implicar actualizar el software, ajustar algoritmos y sufragar los costes por soporte técnico. La correcta planificación de presupuestos para los costos recurrentes es crucial para mantener en funcionamiento el sistema a largo plazo, considerando que dichos costos pueden variar según su tamaño y complejidad.

Un aspecto resaltado por Herbold (2019) en su estudio es la presencia de costos ocultos que a menudo se pasan por alto. Podrían considerarse dentro de estos elementos tanto los tiempos invertidos, así como los esfuerzos realizados para corregir errores presentes dentro del sistema. También se debe tener presente, de ciertas oportunidades perdidas, debido a la incapacidad para dedicar los recursos hacia otro tipo de proyectos posibles por parte del encargado respectivo. Del mismo modo, también deben especificarse, por medio de la revisión

de la información disponible, cuáles factores podrían afectar, y conforme al análisis realizado, entender que riesgos pueden tratarse desde la planificación inicial.

No puede omitirse el análisis del costo-beneficio al evaluar la viabilidad de un sistema predictivo para detectar defectos. Al realizar el análisis, es fundamental considerar tanto las implicaciones tangibles como las intangibles y compararlas con los beneficios proyectados. Al ejecutar este proceso, se puede brindar a las organizaciones una idea más precisa sobre si la inversión en el sistema es económicamente viable.

Tras comprender sobre los costos relacionados con la implantación de sistemas predictivos de defectos. Es relevante evaluar de manera precisa la viabilidad económica del proyecto, de modo que las organizaciones consideren detalladamente todas las variables involucradas; tanto los costes iniciales como aquellos menos evidentes.

4.2.1.8.3 Relevancia del Tamaño y la Complejidad en Proyectos de Sistemas de Predicción de Defectos

Según lo señalado por Herbold (2019) en su investigación, un factor clave para determinar si un sistema de predicción de defectos será exitoso es la magnitud y nivel de complicación del proyecto donde se implementa. Ambos elementos son de vital importancia tanto en la fase de planificación como en la ejecución y cuidado del sistema.

El tamaño del proyecto puede influir de manera directa en el rendimiento del sistema predictivo de defectos. Al lidiar con proyectos más grandes, la cantidad de datos disponibles para entrenar el sistema puede ser significativamente mayor, y esto usualmente tiene como efecto predicciones más precisas. Pese a ello, el tamaño también puede dificultar la ejecución, debido a que los proyectos más grandes generalmente conllevan un aumento en el número de variables y requisitos.

Otro elemento determinante es la complejidad del proyecto. La complejidad puede ser causada por el tipo de proyecto, las tecnologías utilizadas o su combinación. Tanto el tiempo

como los recursos necesarios para la implementación exitosa pueden ser afectados por una parametrización más detallada del sistema de predicción de defectos, en proyectos más complejos.

Herbold (2019) también indica la existencia de una conexión entre la complejidad y la dimensión del proyecto. Tomando como ejemplo, una tarea de considerable magnitud, pero de escasa complejidad, podría presentarse como menos ardua en su manejo, que una de menor tamaño, aunque sumamente complicada. La evaluación meticulosa de la interacción entre estos dos factores es crucial para lograr un sistema de predicción de defectos exitoso en términos tanto de eficiencia como de eficacia.

Resulta fundamental tener presente que tanto el tamaño como la complejidad conllevan retos particulares. Los retos podrían implicar diferentes aspectos, por ejemplo, los ya mencionados gastos involucrados en su implementación y mantenimiento, un equipo más especializado para ejecutarlo y un largo proceso de desarrollo.

Al considerar los factores clave como la complejidad y dimensión del proyecto, puede resultar esencial implementar un sistema predictivo para detectar defectos. Ya que no solamente impacta en la eficiencia del software producido, sino también en los recursos que deben asignarse para lograr su implementación y mantenimiento exitosos.

4.2.1.8.4 El Rol del Personal en Proyectos de Sistemas de Predicción de Defectos

El logro de un proyecto de sistemas para predecir defectos no solo está ligado a aspectos técnicos y metodológicos, sino también al equipo humano que lleva a cabo su implementación. Factores determinantes que pueden afectar de manera importante al resultado del proyecto son el talento, la experiencia y las habilidades para colaborar.

De acuerdo con Herbold (2019), la experiencia previa del equipo en proyectos similares es una ventaja inestimable. Un equipo que haya implementado sistemas de predicción de

defectos en el pasado tiene una ventaja para prever problemas y descubrir soluciones eficaces, lo cual a su vez puede acelerar el proceso de desarrollo.

Las habilidades técnicas y habilidades blandas también son cruciales de acuerdo con Herbold (2019). El logro de una buena cohesión grupal y el éxito de cualquier proyecto se basan principalmente en una comunicación eficaz, colaboración entre los miembros del equipo y aptitudes para manejar conflictos.

Asimismo, una formación continua del equipo puede ser considerado como un aspecto importante a resaltar. Esto está estrechamente relacionado con mantenerse actualizado sobre las más recientes tendencias y tecnologías, especialmente en lo referente a la predicción de fallos.

En el estudio de Herbold (2019), también se hace énfasis en la trascendencia de que el equipo sea adaptable y flexible. Dado que cada proyecto es diferente y puede tener obstáculos imprevistos, la capacidad del equipo para ajustarse a nuevas situaciones es fundamental para mantener la continuidad del proyecto.

Sin duda, una de las variables más relevante para el logro exitoso en proyectos, y en particular sobre sistemas predictivos para detectar defectos, es el factor humano. No basta con que el equipo posea únicamente las competencias técnicas indispensables, todos también deberán tener un abanico variado de habilidades interpersonales, además, estar dispuestos a seguir aprendiendo continuamente y adaptarse a circunstancias cambiantes.

4.2.1.8.5 Precisión de la Predicción y la Tasa de Detección en Sistemas de Predicción de Defectos

Es posible determinar el desempeño eficiente o ineficiente del sistema predictivo examinando su precisión y velocidad al detectar defectos. La evaluación de la eficacia del sistema y su impacto en la confianza de los interesados pueden ser considerados mediante estas métricas.

De acuerdo con lo señalado por Herbold (2019), la importancia radica en la precisión de un sistema predictivo de defectos, debido a que esto influye en los falsos positivos y falsos negativos. Minimizar estos errores mediante un sistema altamente preciso tiene como consecuencia una optimización en la asignación de recursos para solventar los defectos.

Es importante que un sistema eficaz pueda reconocer una amplia gama de defectos reales para que sea considerado confiable. Cuando se permite una alta tasa en la detección, los equipos de desarrollo pueden ser capaces de enfocar sus esfuerzos en forma más eficaz, obteniendo así un máximo rendimiento en términos de tiempo y recursos.

El estudio de Herbold (2019) revisó también la conexión entre la exactitud y la capacidad para identificar defectos. El mejorar una métrica puede tener influencia en la otra, y encontrar un equilibrio entre ambas se vuelve esencial para el éxito del sistema.

Tanto los gerentes como los interesados pueden emplear métricas fundamentales como la precisión y tasa de detección, para tomar decisiones relacionadas con la continuidad o modificación del proyecto. Estas funcionan como una herramienta para medir el estado de salud del proyecto y su análisis puede influir en decisiones referentes a financiación, escalabilidad y ejecución.

Es importante destacar la relevancia crucial que tienen las métricas de precisión y tasa de detección al analizar sistemas predictivos para defectos. La medición de la eficacia del sistema no es solo una parte importante de estas métricas, ya que también son indispensables para la toma de decisiones estratégicas y operativas del proyecto.

4.2.1.8.6 Consideraciones de la Implementación del Modelo en Sistemas de Predicción de Defectos

Resulta vital asegurar una ejecución eficiente del modelo utilizado para predecir defectos. La implementación implica más que solo aspectos técnicos; engloba diversas

consideraciones tales como seleccionar tecnologías, preparar al equipo y ajustar las estrategias existentes.

Un proceso interdisciplinario es necesario para lograr la implementación exitosa de un modelo de predicción de defectos, según Herbold (2019). La selección de herramientas, junto con los ajustes algorítmicos y la adaptación estratégica al entorno del proyecto, son necesarios.

Herbold (2019) pone énfasis en la relevancia de optar por tecnologías compatibles a los requisitos del modelo y a las infraestructuras ya existentes. La selección equivocada puede llevar a conflictos de sistema y eventualmente causar el fracaso del modelo.

La organización del equipo representa otro factor crítico al implementar el modelo. La capacidad de un equipo bien entrenado radica en su destreza no solo para operar el modelo, sino también para comprender e interpretar los resultados con el fin de tomar decisiones fundamentadas, y en particular en consistencia con las normativas, en el caso del software de dispositivos médicos.

También existe la necesidad imperante de ajustar y calibrar el modelo tomando en cuenta tanto los datos recopilados como las métricas del rendimiento. Es crucial realizar esta fase, con el fin de mejorar la exactitud y la capacidad del sistema para detectar defectos en el software.

Implementar un sistema que pronostique defectos implica enfrentar retos. Además, en su estudio, Herbold (2019) examina varios impedimentos, incluyendo la reticencia a cambiar por parte de las partes interesadas y las dificultades técnicas que pueden presentarse durante el periodo de implantación.

Tras revisar en detalle cómo implantar adecuadamente un sistema predictivo para detectar defectos, es importante resaltar que el éxito de la implementación depende del papel crucial que desempeña cada aspecto, desde seleccionar las tecnologías hasta formar al equipo y calibrar el modelo.

4.2.1.9 Grupos de Procesos Dentro de la Gestión de Proyectos

Para los expertos en gestión de proyectos de software médico, contar con el conocimiento sobre la realización exitosa y manejo eficiente de proyectos es de vital importancia para la puesta en marcha de esta disciplina, debido a que la implementación detallada de los proyectos requiere de conocimiento preciso, además de habilidades efectivas, así como del aprovechamiento adecuado de recursos y técnicas necesarias.

El PMI (2023) brindó un marco que comprendía cinco Grupos de Procesos de Gestión de Proyectos, los cuales funcionaron como una hoja de ruta para la gestión eficiente de proyectos, y en particular de relevancia para el software desarrollado por la industria médica.

1. **Iniciación:** En este conjunto específico de etapas, se fijó el alcance del proyecto de software y se encontraron los requisitos regulatorios. Se presentaron, además, resultados previstos como una mejor atención al paciente o capacidades de diagnóstico más avanzadas. Se hace obtención de las autorizaciones indispensables y se adecuan los requisitos de conformidad regulatoria.

2. **Planificación:** La organización meticulosa de actividades se llevó a cabo para el diseño, prueba, producción y comercialización del software. Dentro del proyecto se consideraron diferentes aspectos clave como tener una programación detallada establecida, contar con un presupuesto adecuado, gestionar eficientemente los riesgos identificados y realizar una correcta asignación de los recursos expertos.

3. **Ejecución:** En esta fase, se procedió a aplicar los planes del proyecto para la creación del software de dispositivo médico. Esto involucró la codificación, las pruebas y el refinamiento del software. La participación de expertos en el campo de la salud aseguró que el software fuera práctico y útil.

4. Monitoreo y Control: Establecer procesos meticulosos de monitoreo y control fue especialmente crítico. Se monitoreó el avance del desarrollo y los riesgos asociados para asegurar que el software cumplió con los exigentes estándares de calidad y requerimientos regulatorios.

5. Cierre: Dentro de este grupo final, se hizo un examen detallado de los elementos entregados para el proyecto. Se comprobó la funcionalidad del software mediante pruebas y ensayos. Se llevó a cabo la documentación de aprobación regulatoria y se liberaron los recursos destinados al proyecto.

Para asegurar un manejo adecuado durante todo su ciclo vital, se ajustó el marco proporcionado por el PMI a las necesidades específicas y regulaciones requeridas en los proyectos relacionados con software en dispositivos médicos.

Seguidamente, se examinaron en detalladamente estos grupos de procesos en la guía metodológica para el manejo de proyectos de software para dispositivos médicos en los capítulos posteriores.

4.3 Análisis de Conformidad Regulatoria en Casos Reales de Software Médico

En los capítulos previos se abordaron dos dimensiones fundamentales dentro del desarrollo de software para dispositivos médicos. En el primer capítulo se llevó a cabo un análisis detallado sobre el sistema de regulaciones y estándares establecidos por organismos como IEC, ISO y FDA. Resaltando la importancia de seguir estas regulaciones y estándares, el segundo capítulo se centró en la revisión de las prácticas que hacen posible una gestión efectiva de los proyectos de software. No obstante, se identificó que el examinar la aplicación de esta teoría en contextos reales, era una necesidad para una comprensión más extensa del tema.

Por ende, el tercer capítulo se enfocó en documentar información y casos de estudio de la Empresa, que evidenciaron el desarrollo práctico del software médico conforme a las regulaciones de la FDA. Se repasaron nuevamente documentos de las entidades IEC, ISO y FDA, con el fin de mantener un seguimiento de los requisitos y directrices regulatorias en este ámbito.

Adicionalmente se revisó el estudio de Jitpaiboon Smith y Gu (2019) sobre los factores de éxito en los proyectos junto con el informe de Bohórquez Gualdrón y Mauricio (2019) sobre los indicadores de rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos, estas fuentes proporcionaron una visión completa del manejo de proyectos de software de dispositivos médicos que siguen de manera estricta las directrices regulatorias. La guía del PMI (2023) sobre grupos de procesos, se empleó como recurso de la actualidad para entender en mayor profundidad la relación de las fuentes revisadas con los grupos de procesos en la gestión de proyectos.

Por lo que una exploración más completa del desarrollo de software médico fue posible gracias a este enfoque multidisciplinario. Se profundizó no solo en el entendimiento de las

mejores prácticas actuales sino también se prepararon las bases para futuras recomendaciones y estrategias tratadas en los próximos capítulos.

El tercer capítulo proporcionó una perspectiva tanto teórica como práctica aplicada que a su vez ofreció una visión completa del desarrollo de software médico acorde a las regulaciones vigentes.

4.3.1 Marco Regulatorio de la FDA

Como se exploró en el primer capítulo, el organismo encargado de proteger y promover la salud pública en Estados Unidos se conoce como FDA, este último tiene varias responsabilidades incluyendo la regulación y supervisión de productos médicos. El software médico también está sujeto a una serie de regulaciones y controles estrictos. Uno de los estándares internacionales que la FDA ha adoptado para la regulación del software médico es IEC 62304.

En el análisis de IEC 62304 se abordó el proceso del ciclo de vida del software, aspecto que requieren todos los dispositivos médicos que son controlados por software, para poder ser comercializados como dispositivos médicos con el sello de aprobación de la FDA. La norma facilitó una serie de pautas y recomendaciones para la entrega de software seguro y eficaz destinado al uso previsto. El alcance de la normativa no se limitó a las fases de diseño y desarrollo, ya que también abarcó aspectos sobre el mantenimiento y la vigilancia de los productos en mercado, e incluso contemplar la eventual retirada de los dispositivos médicos catalogados como obsoletos o inseguros en el mercado.

Como se revisó, el estándar también sigue la norma ISO 14971, una serie de protocolos estrictos para la gestión de riesgos. Donde se hace hincapié en la necesidad de contar con un proceso sistemático para la identificación, evaluación y mitigación de riesgos durante todo el ciclo de vida del software. La gestión de riesgos es un proceso continuo desde

las etapas iniciales del software hasta su posible retirada del mercado, por lo que esta gestión no implica acciones destinadas a ser ejecutadas en una sola ocasión. Para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento de las regulaciones de la FDA, es fundamental una gestión de riesgos sólida y efectiva a fin de resguardar y proteger el proyecto de cualquier consecuencia o efectos adversos no deseados en su desarrollo o liberación al mercado.

La interoperabilidad que es un factor crítico en el ámbito de la salud moderna también fue tratada por el estándar IEC 62304. En este sentido, es indispensable seguir el diseño del estándar en el software médico para la transferencia e interacción de la información que contempla el software de manera segura y efectiva con otros equipos y sistemas. Para superar con éxito las barreras reglamentarias en que establece la FDA y otros organismos internacionales en torno a la interoperabilidad es fundamental cumplir las recomendaciones del estándar.

La rastreabilidad y una documentación precisa es una característica que debe ser rigurosa según lo exige el estándar. Desde la definición de requisitos hasta las pruebas de aceptación en cada paso del desarrollo, se requiere una documentación detallada. La FDA requiere esta documentación porque evidencia que se siguieron las mejores prácticas y estándares durante el desarrollo del software. Esta documentación no solo facilita la aprobación inicial por parte de la FDA sino también es crucial para cualquier auditoría o revisión futura.

En IEC 62304 se trata con especial atención la validación y la verificación. La validación del software demuestra que satisface las necesidades específicas del usuario final. Asimismo, la verificación confirma que el desarrollo del software cumplió con todos los detalles especificados en el proyecto. Para que la FDA apruebe ambos procesos es necesario demostrar la eficacia y seguridad del software.

Dado el constante cambio de la tecnología médica junto con los requisitos reglamentarios siempre en evolución, es imperativo mantener un proceso constante de revisión y mantenimiento en el software médico. Por lo que es vital aplicar los procedimientos detallados por el estándar para garantizar cambios o actualizaciones del software que sigan estrictamente las normas de calidad eficacia y seguridad.

4.3.2 Caso de Estudio 1: Conformidad en la Gestión de la Calidad

La Empresa llevó a cabo el desarrollo de un software enfocado en el monitoreo preciso y constante de los signos vitales de los pacientes que presenten algún cuadro clínico inestable, como los que son tratados en las unidades de cuidados intensivos. Diversas visitas y reuniones con los interesados en los centros hospitalarios ayudaron a determinar el contexto, así como las necesidades del proyecto. Este software tuvo como objetivo fundamental el desarrollo de un sistema con un alto grado de confiabilidad y precisión, con capacidad para integrarse correctamente tanto con los diversos dispositivos médicos ya implementados en los hospitales, como también con los sistemas existentes de información hospitalaria. Hubo una considerable cantidad de desafíos a lo largo del desarrollo de la iniciativa, entre estos asegurar una captura precisa de datos, así como lograr una adecuada seguridad y protección para los datos personales de los pacientes, un indicador de ciberseguridad en el que la FDA siempre dedica especial atención. Adicionalmente, se tenía como meta asegurar que el acceso al sistema fuera rápido y eficaz para el personal médico, debido al contexto al que se enfrentan estos profesionales día a día en las unidades de cuidados intensivos.

Para garantizar una eficaz y conformidad en los procedimientos de gestión de la calidad, se identificó la necesidad de adoptar las directrices establecidas en la norma ISO 13485. Por lo que se siguió un marco estructurado que abordó las múltiples facetas del ciclo

de vida del software en desarrollo, haciendo uso de un QMS acreditado por la industria y adaptado a las necesidades particulares de La Empresa. Esto debido a que una característica destacada de ISO 13485 es su abordaje tanto en la gestión como el control de documentos, asegurando una adecuada trazabilidad y realizando una minuciosa verificación, así como validación exhaustiva del diseño del proyecto junto con el estricto seguimiento de los proveedores.

Dentro de este marco, y en conformidad con el enfoque propuesto por ISO 13485, se hicieron esfuerzos para centrarse en el cliente y sus necesidades, buscando la mejora continua de los procedimientos, por lo que se llevaron a cabo ciclos de retroalimentación con todas las partes interesadas, tanto internas como externas a La Empresa. Durante el ciclo de vida completo del proyecto, fue posible llevar a cabo una constante revisión del QMS, al tiempo que se potenciaron las relaciones con los auditores y clientes. La creación de un ambiente propicio y favorable resultó ser el resultado de todo este proceso, lo cual constituyó tanto el cumplimiento regulatorio como el éxito del proyecto.

Se observó una serie de beneficios tras la implementación exitosa del QMS, en conformidad con la norma ISO 13485. Una mejora palpable en cuanto a calidad se refiere pudo apreciarse gracias a la disminución considerable en la tasa de errores; esto representó uno de los beneficios más destacados. Logrando como resultado adicional la aceleración en el proceso de comercialización del software, también se redujo el tiempo necesario para revisar los procedimientos y ajustar los errores detectados. Con la ayuda de las auditorías de cumplimiento, se logró fortalecer la posición de La Empresa ante las autoridades regulatorias de los Estados Unidos, lo cual posibilitó su incursión en otras oportunidades de negocio en el ámbito de dispositivos médicos de este mercado.

4.3.3 Caso de Estudio 2: Conformidad en la Gestión de Riesgos

En el segundo caso de estudio, se hizo hincapié en desarrollar un software para el rastreo remoto de personas con enfermedades crónicas tales como diabetes y urticaria. Desde su inicio, el proyecto mostraba un considerable potencial para generar un impacto social positivo por medio de la mejora en la calidad de vida de los pacientes. No obstante, el equipo del proyecto tuvo que lidiar con desafíos frecuentes sobre todo en aspectos fundamentales como la protección de los datos y el envío constante de información en tiempo real.

El equipo acudió a la norma ISO 14971 para atenuar los riesgos implicados, proporcionando guías exhaustivas para identificar y controlar los riesgos en el proceso de producción de dispositivos médicos. Conforme a este estándar, se produjo una matriz detallada que clasificaba distintos tipos de riesgos, recurso validado por el PMI (2023). Esta abarcó desde problemas técnicos y errores de los usuarios hasta amenazas en la ciberseguridad. Gracias a este enfoque, el equipo fue capaz de no sólo detectar los riesgos sino también priorizarlos, conduciendo a una estrategia de mitigación más eficaz.

Fue tomada como primera acción el desarrollo de una estrategia de encriptación para preservar la confidencialidad de los pacientes durante el intercambio de datos. Varios servidores de soporte fueron configurados también para garantizar el flujo constante de los datos, incluso ante fallos del sistema o interrupciones en el suministro eléctrico. Esto fue importante porque cualquier interrupción en la cadena de información podía llevar a graves repercusiones en la salud de los pacientes.

Una vez implementadas y probada su eficacia, estas medidas de seguridad hicieron que el proceso regulatorio para ser aprobados por la FDA se acelerara notablemente. Esto no solo verificó la efectividad del método de administración de riesgos del equipo, sino que esto también permitió a La Empresa comenzar a formar alianzas estratégicas y asegurar contratos con otras instituciones de atención médica.

Todas las partes involucradas, incluso a las autoridades normativas, reconocieron el meticuloso manejo de riesgos que hizo en el proyecto. La Empresa recibió retroalimentación constructiva y el proyecto demostró ser un hito logrado internamente, enfatizando la necesidad de implementar una administración estricta del riesgo desde los primeros pasos del desarrollo del software. Igualmente, manejar adecuadamente los estándares de ISO 14971 se volvió una plusvalía añadida distinguiendo el producto dentro del sector competitivo.

Con este éxito se comprobó que el proyecto, al seguir las directrices de la norma ISO 14971 para la gestión de riesgos, lograba no sólo cumplir con las regulaciones, sino también reducir los tiempos para introducir el producto al mercado. En última instancia, La Empresa logró mejorar la calidad de vida de los pacientes siguiendo las normas más rigurosas de seguridad y eficacia operacional.

Este caso fue considerado un logro para La Empresa por lo que este riguroso enfoque ha sido empleado en la gestión de riesgos como ejemplo para futuros proyectos.

4.3.4 Caso de Estudio 3: Cumplimiento de HIPAA

El tercer caso de estudio se orientó hacia un proyecto para la integración de algoritmos de Inteligencia Artificial (IA) para optimizar el registro y eficiencia de los diagnósticos médicos a través de imágenes. Este no solamente buscaba acelerar el proceso diagnóstico el proyecto sino además aumentar la tasa de identificación temprana de enfermedades como el cáncer. Si bien se preveía un destacado impacto social y médico, La Empresa tuvo que lidiar con desafíos técnicos y regulatorios únicos.

Ya que el software comprendía diagnósticos médicos fundamentales para la revisión de posibles enfermedades, se eligió cumplir con la norma IEC 62304; como se ha revisado previamente, este estándar dictamina directrices estrictas para el ciclo de vida del software médico. El equipo del proyecto estableció un modelo para validar y verificar los algoritmos de

IA, asegurándose de esta manera que se cumplieran las normas de calidad y fiabilidad necesarias según la IEC 62304 y la FDA.

Al emplear algoritmos de IA, se plantearon cuestionamientos éticos sobre el consentimiento del paciente y la privacidad de la información. Por lo que se implementaron protocolos de encriptación estrictos y políticas de consentimiento informado para reducir estos riesgos, alineados con la ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. De acuerdo con Bohórquez et al. (2019) esta ley se estableció con el propósito esencial de salvaguardar la información de salud de las personas. Por lo que estableció pautas claras acerca de las personas que pueden tener acceso a los registros médicos y la manera en que estos pueden ser distribuidos. La legislación se dividió en varias leyes entre las que figuran: La Ley de Privacidad, que define estándares sobre el uso y difusión de detalles sobre salud privada. Además, existe La Ley sobre Seguridad que establece pautas concretas dirigidas a asegurar estos datos por medios electrónicos. En el ámbito de la creación de software médico, se destacó que todo sistema que gestione información médica del paciente debe acatar las pautas de HIPAA para asegurar la privacidad, exactitud y acceso a los datos de la persona.

Previo a ser aprobado por la FDA, el software pasó por diferentes ensayos clínicos con el fin de evaluar su precisión y efectividad. Estos consistieron en contrastar los diagnósticos hechos por los algoritmos con aquellos llevados a cabo por especialistas médicos. Los hallazgos demostraron una fuerte correlación, confirmando así la confiabilidad del software.

Gracias a la aprobación de la FDA y al cumplimiento con el estándar IEC 62304, La Empresa logró colocar su producto en el mercado. Esto generó nuevas posibilidades de cooperación con hospitales y clínicas, además los expertos que hicieron uso del software constataron un alza significativa en la productividad diagnóstica y en el bienestar del paciente.

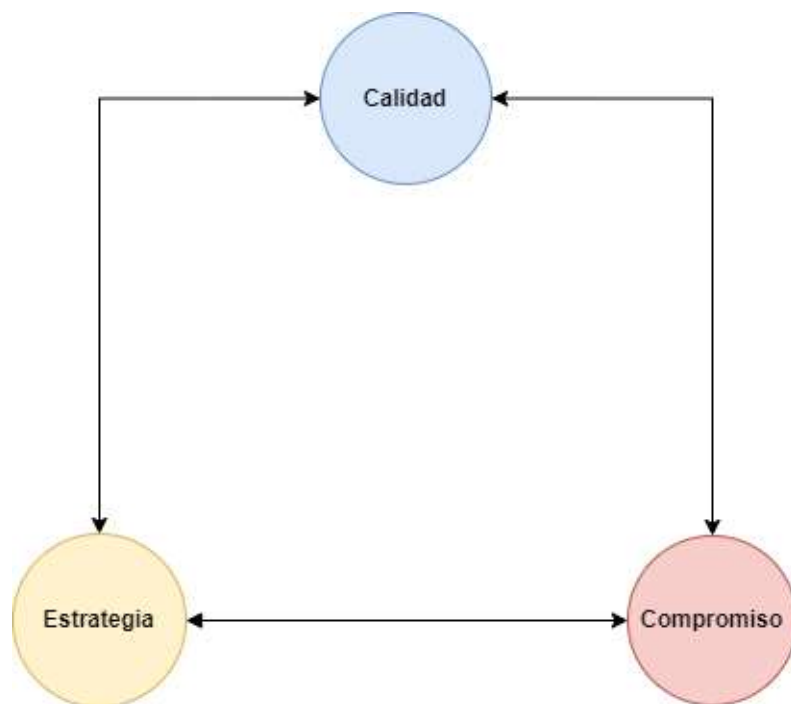
El uso efectivo de la IA en el diagnóstico médico por imágenes probó que es viable insertar tecnologías emergentes en el campo de la salud de manera segura y funcional. Siguiendo criterios reguladores y efectuando análisis completos, La Empresa se ajustó no solo a las obligaciones jurídicas de Estados Unidos, sino que además consiguió un impacto positivo en la calidad del servicio médico.

4.3.5 Factores Críticos de Éxito

Se realizó un análisis minucioso de los factores críticos para lograr el éxito en el campo del desarrollo de software médico con base en el estudio de Jitpaiboon et al. (2019) y los casos de estudio de La Empresa. En particular, y similar al Balance Óptimo en Gestión Proyectos, se identificaron tres componentes clave a tener consideración: la utilización de un QMS para garantizar tanto la gestión efectiva y eficiente de la calidad, una óptima alineación estratégica, así como el compromiso pleno del equipo.

Figura 18. Factores Críticos de Éxito

Factores Críticos de Éxito



Nota: Adaptado de “Critical Success Factors Affecting Project Performance: An Analysis of Tools, Practices, and Managerial Support. Project Management Journal”, por Jitpaiboon et al., 2019. Copyright 2019 por Jitpaiboon et al.

El trabajo de Jitpaiboon et al. (2019) enfatizó la importancia de la alineación estratégica. En los casos de estudio vinculados con La Empresa que contaron con este tipo de alineación, se encontró que no solamente la alineación estratégica fue un requisito para el comienzo de cualquier proyecto, sino que también se tornó en un ejercicio continuo. La estrategia de la organización para el cumplimiento de las regulaciones y en la minimización de riesgos asociados se basó en la adaptación oportuna y eficaz a los cambios o actualizaciones en las normativas, esto por medio de equipos regulatorios enfocados en la revisión de estas normas de manera constante en los proyectos.

De acuerdo con los hallazgos de Jitpaiboon et al. (2019), una adecuada gestión de la calidad permite no solo cumplir con cumplimiento de las normativas. Esto fue corroborado

tras revisar que un QMS robusto no solo es una herramienta para el cumplimiento normativo, sino también una estrategia para el mejoramiento continuo. En La Empresa, se validó cómo la implementación y el mantenimiento de un QMS sólido no solo favoreció la conformidad con normas como la ISO 13485, sino que también incidió de forma favorable en la eficiencia de todas las operaciones corporativas.

En las múltiples etapas del ciclo de desarrollo del software, Jitpaiboon et al. (2019) también verificó la importancia del compromiso del equipo. En los proyectos examinados, La Empresa hizo hincapié no solo en la aceleración de la ejecución del proyecto, sino también en una mejor adaptabilidad frente a los desafíos en entornos altamente regulados por medio de un equipo altamente comprometido.

Desde las fases iniciales de cualquier proyecto futuro, el estudio llevado a cabo por Jitpaiboon et al. (2019) sugirió la necesidad de incorporar estos factores críticos en los procesos de gestión existentes para lograr el éxito en proyectos futuros que involucren software médico. De modo que la integridad en la alineación estratégica, una gestión de calidad robusta y un fuerte compromiso por parte del equipo pueden ser los ingredientes de una gestión que ayude a aumentar las probabilidades de éxito del proyecto y asegurar el cumplimiento con las regulaciones.

Con el fin de permitir ajustes estratégicos y tácticos basados en métricas y evaluaciones de conformidad, La Empresa además propuso el establecimiento constante de un proceso de retroalimentación. El diseño de este proceso debió proporcionar validación y reajuste en cuanto a la eficacia del QMS, la alineación estratégica y nivel de compromiso de los equipos a lo largo de todo el ciclo de vida de los proyectos.

Un enfoque holístico que englobe estos tres factores críticos no solo incrementa las posibilidades exitosas de los proyectos, sino también reduce significativamente los riesgos asociados con incumplimientos normativos dentro de contextos altamente regulados, esto

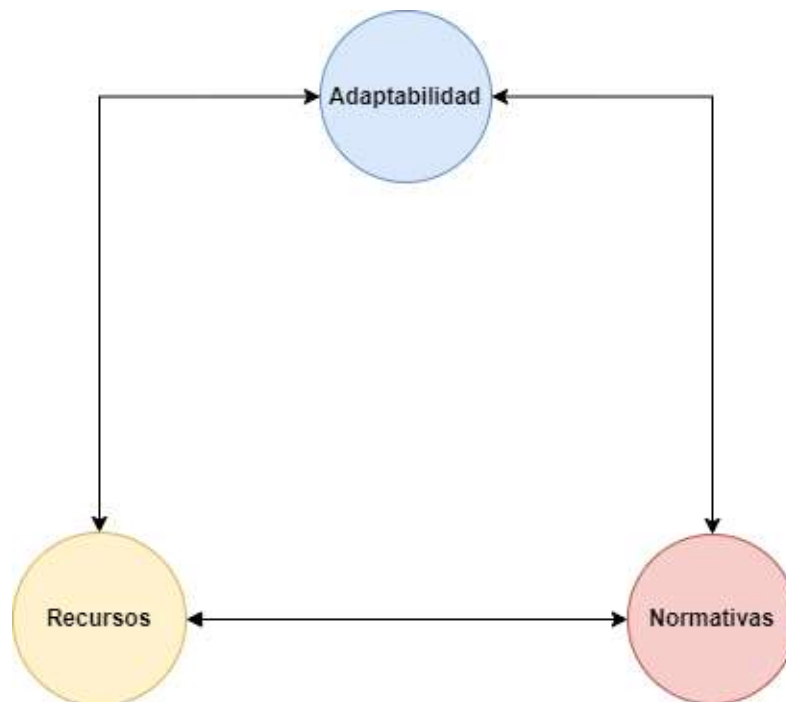
para llevar adelante los siguientes desarrollos en el ámbito del software de dispositivos médicos.

4.3.6 Desafíos y Soluciones

La planificación de una estrategia fue necesaria para resolver los desafíos enfrentados durante el desarrollo del software médico. A partir del análisis realizado en los casos de estudio y en el trabajo de Bohórquez et al. (2019), y nuevamente similar al Balance Optimo en Gestión Proyectos del capítulo previo, se pudieron categorizar estos desafíos en tres áreas fundamentales: la adaptabilidad al cambio, la gestión de los recursos y el cumplimiento con las normativas.

Figura 19. Desafíos

Desafíos



Nota: Adaptado de " Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices.", por Bohórquez et al., 2019. Copyright 2019 por Bohórquez et al.

En primer lugar, se constató una constante evolución en relación con el cumplimiento normativo, respecto a las regulaciones gubernamentales y estándares de la industria, lo cual se convirtió en una diligencia de revisión continua para La Empresa. El mantenerse actualizado en lo referente a las leyes y regulaciones no era solo una actividad más de una rutina, sino un requisito para asegurar la conformidad del producto final con las directrices de entidades reguladoras como la FDA. En particular, fue necesario un esfuerzo coordinado entre varios departamentos para llevar a cabo la integración en todas las fases de desarrollo del software, debido a que los cambios y actualizaciones no solo implicó en el estudio y revisión de las normativas.

Como segundo aspecto, la gestión de recursos emergió como el siguiente desafío significativo. Bohórquez et al. (2019), hizo hincapié en la necesidad imperante de contar no únicamente con personal capacitado en áreas técnicas y normativas, sino también con una cantidad adecuada de financiamiento para hacer frente a los gastos implicados en el proceso del desarrollo, pruebas y certificaciones. Para el éxito de los proyectos de La Empresa, un componente crítico fundamental fue el lograr un equilibrio entre los recursos humanos y financieros. Ya que posibles deficiencias en el producto final o el incumplimiento de las normativas pudieron terminar en consecuencias no deseadas si se asignaban inapropiadamente cualquiera de estos recursos.

El tercer desafío en identificarse fue la adaptabilidad al cambio. Resultó evidente que un alto grado de flexibilidad y agilidad eran necesarios por parte de La Empresa frente a los cambios en tecnología, requerimientos de los usuarios y estándares industriales. Esta

necesidad se mostró en diversos niveles, desde el desarrollo del software hasta la adaptación de estrategias en la gestión de los proyectos.

Abordando estos desafíos, se llevaron a cabo varias estrategias. Se conformó un comité especializado en el área de cumplimiento normativo, cuya responsabilidad radicó en monitorear activamente cualquier modificación que se presentase en las normativas y directrices de la ISO, IEC, y FDA. A fin de llevar a cabo las modificaciones necesarias oportunamente y lograr resultados efectivos, este grupo trabajó en estrecha colaboración tanto con los equipos de desarrollo como con los equipos encargados de verificar la calidad.

Basándose en el trabajo de Bohórquez et al. (2019) se puso en marcha un modelo ágil para gestionar proyectos relacionados con los recursos, sin causar retrasos ni sobrecostos, por lo que se logró una adaptación más rápida a las necesidades cambiantes de los proyectos y una asignación más flexible de recursos gracias a este enfoque.

Al fomentar una cultura organizacional centrada en la innovación y el aprendizaje ininterrumpido, se abordó el reto de adaptabilidad. Fomentando la participación en eventos externos y estableciendo mecanismos internos de formación, se logró mantener al equipo actualizado con las últimas tendencias y tecnologías.

Al haberse analizado la eficacia de las soluciones implementadas, se pudo entender que resultó fundamental disponer de una estrategia integral para superar los desafíos inherentes al desarrollo del software de dispositivos médicos. La Empresa, para futuras fases de planificación y ejecución, estableció que los proyectos deben seguir estos principios y tomar en cuenta estas lecciones. Del mismo, hizo la puesta en marcha de una herramienta invaluable para futuros proyectos, esta fue la creación de un sistema de documentación que sirviese de extensión a los QMS, para registrar tanto los desafíos como las soluciones. Estos registros no solo servirían para mitigar riesgos, sino también para refinar las estrategias de desarrollo y gestión de proyectos en futuras iniciativas.

4.3.7 Implicaciones para la Gestión de Proyectos

El compromiso con las regulaciones en el ámbito de los proyectos de software médico es un requisito estricto y no una opción. En particular, fueron detectadas evidencias claras sobre cómo los grupos de procesos establecidos por el PMI (2023) pueden ser adaptados para tener en cuenta las peculiaridades de las regulaciones del sector.

La Empresa requirió hacer adaptaciones específicas para abordar los requisitos regulatorios particulares del sector de software médico al analizar con detalle los cinco grupos de procesos de gestión de proyectos establecidos por el PMI (2023): inicio, planificación, ejecución, seguimiento y control, y cierre.

Se constató que en la fase inicial del proyecto se evalúa no solo la factibilidad técnica y financiera, por lo que se introdujo una etapa adicional para revisar los requisitos regulatorios, el añadir esta etapa se volvió indispensable con el fin de evitar futuros contratiempos regulatorios. Además de la identificación de los recursos indispensables para asegurar el cumplimiento normativo, se logró establecer un plan para realizar auditorías y revisiones obligatorias que siguiesen las exigencias de los organismos reguladores.

Para incorporar una estrategia de cumplimiento regulatorio, fue necesario durante la etapa de planificación, adaptar el plan de gestión para revisar y actualizar constantemente los requisitos regulatorios y los procedimientos asociados, a medida que las normativas evolucionan. Fue dado entrenamiento a los equipos de gestión para que puedan prever modificaciones en las regulaciones y adecuar sus planes en concordancia a los cambios normativos, un elemento que no es común dentro del flujo usual del desarrollo de software.

Durante la etapa de ejecución, se consideró crucial contar con una colaboración interdepartamental a fin de garantizar que todos los entregables cumplieran con los estándares regulatorios. Las tareas que pertenecen típicamente al campo del desarrollo, como la codificación y el diseño, fueron sometidas a una revisión para asegurar el

cumplimiento de las regulaciones en sus procesos. Para esto se implementaron múltiples etapas tanto de control de calidad como verificaciones exhaustivas.

Al revisar los procesos de seguimiento y control del proyecto, se examinaron los indicadores de rendimiento y las métricas específicas relacionadas con el cumplimiento regulatorio. Por lo que se estableció la práctica de realizar con regularidad auditorías internas para revisar estos reportes y preparar los equipos de proyecto ante auditorías externas y otros eventos que generasen desviaciones en el proyecto.

Durante la fase de cierre actividades específicas se tuvo como meta la verificación y validación de la total conformidad del proyecto con las regulaciones aplicables, así como el mantener actualizados todos los documentos ante las futuras revisiones regulatorias.

No fue una tarea trivial adaptar los grupos de procesos tradicionales a las complejidades del entorno regulatorio; sin embargo, se entendió que es decisivo para el éxito de cualquier proyecto en el sector del software médico. Acorde a las recomendaciones del PMI (2023), se sugirió que los futuros proyectos de este ámbito asumieran una perspectiva similar, otorgando prioridad a la administración de proyectos no meramente como una disciplina técnica, sino como una habilidad que precisa de un profundo entendimiento sobre las constantes modificaciones en el marco regulatorio.

Como parte del desarrollo del PFG fue considerado necesario brindar una visión completa de este laborioso proceso, por lo que en las siguientes secciones se incorporaron los detalles en cuanto a la adaptación de las mejores prácticas en la gestión de proyectos, al complejo ámbito de las regulaciones en el software médico.

4.4 Análisis de Métricas e Indicadores para la Conformidad Regulatoria

En los capítulos anteriores se exploró de manera integral el ámbito del desarrollo de software para dispositivos médicos. Se inició con la revisión de las regulaciones y estándares formulados por entidades como la IEC, ISO y FDA en el primer capítulo. El segundo capítulo se concentró en la gestión eficaz de proyectos de software médico. El tercero llevó esta discusión al espacio práctico mediante el estudio de casos específicos de la Empresa. Sin embargo, se identificó la necesidad de comprender cómo evaluar el grado de cumplimiento y la probabilidad de éxito en el ambiente regulatorio.

En el cuarto capítulo se abordaron las métricas y los parámetros relevantes a este tema. Tener conocimiento acerca tanto del cumplimiento normativo como del manejo proyectual, incluye además medir hasta qué punto se están alcanzando estos requerimientos, así como determinar cuál es su potencial para lograr el éxito.

Para obtener información precisa se acudieron a fuentes primarias que englobaron las normativas de IEC, ISO y documentos pertinentes emitidos por la FDA. Esta revisión ayudó a identificar métricas clave que pueden emplearse para evaluar la conformidad con las regulaciones.

Además, se analizó una variedad de literatura académica y profesional. Los trabajos de Iriarte y Bayona (2021), centrados en los factores de éxito en proyectos de tecnologías de la información, y los estudios de Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019), enfocados en indicadores de rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos, se consultaron para entender cómo estos factores e indicadores pueden alinearse con las normativas en el desarrollo de software médico. Estas investigaciones se complementaron con información de la guía del PMI (2023) sobre grupos de procesos.

Se consideraron varios enfoques para el análisis de métricas, indicadores y parámetros, incluyendo tanto métodos cuantitativos como cualitativos. Esta diversidad de métodos pretendió ofrecer un marco analítico robusto.

Se alcanzaron dos metas principales con este enfoque. Primero, se proporcionó a las organizaciones la antesala de una metodología para evaluar de manera efectiva y continua su conformidad con las regulaciones. Segundo, se identificaron áreas de riesgo y oportunidades para mejoras que podrían tener un impacto en la probabilidad de aprobación regulatoria.

El cuarto capítulo sirvió como una herramienta teórica y práctica que permitió una comprensión más profunda del entorno regulatorio que rodea al desarrollo de software médico. Se previó que este enfoque no solamente facilitaría a las organizaciones la valoración de su posición actual, sino que además preparó y recopiló el conocimiento para una metodología concreta con estrategias de mejora y cumplimiento que se abordó en el próximo capítulo.

4.4.1 Métricas en el Desarrollo de Software Médico

En el ámbito del desarrollo de software médico, las métricas se han vuelto integrales en términos de evaluación de procesos y resultados. Iriarte y Bayona (2021) destacan la relevancia de estas métricas en la gestión de proyectos de tecnologías de información, enfatizando su papel crucial en la evaluación de resultados. La presencia y uso de las métricas se han justificado como pilares clave de la industria de dispositivos médicos ya que son elementos clave para entender el estado de los proyectos y poder tomar acciones al respecto si fuese requerido, esto es especialmente importante para asegurar que los proyectos siguen las expectativas de la compañía y saber si están alineados con las estrategias corporativas.

El software médico ha evolucionado significativamente por lo que se intensificó su complejidad y aplicabilidad en la atención sanitaria. En un entorno donde el software se

utiliza para monitorear los signos vitales, administrar medicamentos y mantener registros detallados de los pacientes, cualquier falla o inexactitud podría tener consecuencias no deseadas. Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) han discutido sobre los indicadores de precisión y rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos, lo que destaca cuán críticos son los defectos en este dominio. No se trataba sólo de posibles consecuencias económicas para las instituciones y empresas involucradas, y lo que es más importante, pueden ser un riesgo para la salud e incluso la vida de los pacientes. En este contexto, las métricas no sólo surgieron como herramientas de medición sino custodios de la calidad y la seguridad.

Las reglas y estándares que se implementan para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos y el software son especialmente estrictos por lo que este marco regulatorio es donde las métricas tienen una especial presencia. A través de estos fue posible evaluar objetivamente el grado de cumplimiento de la normativa en cuestión. Sin estas métricas, determinar el cumplimiento de dichas regulaciones habría sido un ejercicio ambiguo y subjetivo.

Además, en el mundo del desarrollo de software, donde la velocidad y la innovación son cruciales, las métricas proporcionaron una idea clara de cuán eficiente fue el proceso y cuán sólido fue el producto final. Iriarte y Bayona (2021) también señalaron cómo estas métricas pueden ser críticas a la hora de identificar factores de éxito en proyectos de tecnologías de información. Las métricas sirvieron como herramientas de diagnóstico para identificar obstáculos, ineficiencias y áreas de posible mejora. También proporcionaron una guía para la optimización de procesos y la mejora continua.

Las métricas también proporcionaron una perspectiva comparativa, ya que en este ámbito competitivo y en constante cambio, las organizaciones buscan diferenciarse y

hacerse un espacio dentro del mercado. Las métricas permitieron comparar desempeño, eficiencia y calidad facilitando la toma de decisiones estratégicas y operativas.

La inclusión y el escrutinio de métricas se validaron como pasos esenciales en el desarrollo de software médico. Su aplicación no solo estuvo ligada a garantizar la calidad y la seguridad, sino también a mantenerse adaptable en un entorno en constante cambio, fomentando la innovación como su enfoque principal y, fundamentalmente, asegurando el cumplimiento de un marco regulatorio que pone principalmente el bienestar del paciente en su centro.

4.4.2 Regulaciones y Estándares Clave en Desarrollo de Software Médico

Un conocimiento detallado de las regulaciones junto con un estricto cumplimiento de los estándares establecidos se ha convertido en requisitos vitales durante las etapas de desarrollo y lanzamiento al mercado del software de dispositivos médicos. De igual manera y de acuerdo con Iriarte y Bayona (2021) los equipos que se comprometen a seguir pautas, guías, manifiestos, u otros tipos de acuerdos se correlaciona directamente con mejores probabilidades de lograr los objetivos dentro de las empresas relacionadas el desarrollo de software en general. No solo se busca la seguridad y eficiencia de los dispositivos médicos a través de las normativas; estas regulaciones también proporcionan una guía indispensable para promover el trabajo conjunto e incrementar el nivel de confianza entre quienes forman parte del sector.

Como se ha podido evidenciar, los organismos encargados de determinar las normativas han desarrollado directrices que consideran desde las etapas iniciales hasta la posterior puesta en producción o liberación al mercado. Específicamente, el estudio realizado por Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) subraya cómo resulta fundamental establecer y supervisar los principales KPIs (indicadores clave de rendimiento, por sus siglas en inglés),

especialmente cuando hay obligación absoluta de cumplir con los estándares a lo largo tanto del desarrollo como durante toda la producción de los dispositivos médicos.

Ha sido imprescindible establecer pautas y normativas precisas para los dispositivos médicos, sobre todo cuando estos involucran software. De esta manera se asegura tanto la seguridad como la eficiencia al utilizarlos, además de brindar directrices para desarrollar e implementar software. A continuación, se presenta una tabla comparativa que resume las características y el enfoque de algunas de las normas y regulaciones más relevantes en este sector:

Tabla 9. Normativas

Normativas

Normativa	Descripción	Enfoque	Ámbito
IEC 62304	Regla centrada en el ciclo de vida del software médico.	Desarrollo, validación y mantenimiento del software médico.	Software en dispositivos médicos o como dispositivo.
IEC 82304	Norma sobre seguridad general y rendimiento esencial de sistemas sanitarios.	Software y hardware y su interacción.	Sistemas sanitarios en su conjunto.
ISO 13485	Establece requisitos para sistema de gestión de calidad en campo médico.	Gestión de calidad.	Dispositivos médicos en su conjunto.
ISO 14971	Marco para identificar, evaluar y controlar riesgos asociados con dispositivos médicos, incluido software.	Gestión del riesgo.	Dispositivos médicos, incluido software.
FDA	Regulador de la industria de la salud.	Evaluación médica y seguridad.	Mercado estadounidense.

Supervisa a
fabricantes de
dispositivos médicos
y software.

Nota: La Tabla 9 muestra las normativas utilizadas en el desarrollo de software de dispositivos médicos. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Cada una de estas normativas ha sido dirigida a diferentes aspectos del desarrollo y uso del software médico. A pesar de su diversidad y especificidad, todas compartieron un objetivo común: garantizar la seguridad, eficiencia y confiabilidad del software médico en todas sus aplicaciones. Las organizaciones que se comprometieron en este aspecto tuvieron que navegar por este complejo panorama regulatorio, y su éxito dependió en gran medida de qué tan bien entendieron, adaptaron y cumplieron estas pautas.

4.4.3 Métodos Cualitativos y Cuantitativos

El estudio del software aplicado al sector médico ha recibido más atención en los últimos años debido a lo importante que resulta asegurar su eficacia y seguridad dentro del ámbito de médico. Como señalan Iriarte y Bayona (2021), los métodos cualitativos y cuantitativos desempeñan un papel fundamental en la consecución exitosa del desarrollo del software, proporcionando una estructura organizada desde un punto vista sistemático. La revisión detallada tanto de estos enfoques fue esencial para obtener un entendimiento más profundo acerca de las potenciales métricas e indicadores claves aplicables al desarrollo del software utilizado por dispositivos médicos.

Los métodos cualitativos, conocidos por ofrecer una visión profunda y contextual, se sumergieron en las dimensiones subyacentes del desarrollo y aplicación de software médico, la siguiente tabla hace ilustración de estos:

Tabla 10. Métodos Cualitativos

Métodos Cualitativos

Técnica	Descripción
Análisis de Requisitos	Entrevistas semiestructuradas, observaciones en sitio y dinámicas grupales para capturar aspiraciones y expectativas de usuarios y profesionales médicos.
Evaluación de Usabilidad	Sesiones de pruebas de usuario que incorporan observaciones y retroalimentación para identificar desafíos ergonómicos y cognitivos.
Estudios Etnográficos	Observaciones en hospitales y clínicas para entender la interacción de los profesionales de salud con el software y su aceptación o resistencia al cambio tecnológico.
Narrativas y Testimonios	Recopilación de testimonios y experiencias para reflejar el impacto del software en la práctica diaria y las emociones asociadas.

Nota: La Tabla 10 muestra los métodos cualitativos empleados en el desarrollo de software de dispositivos médicos. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La Tabla 10 expuso varios métodos cualitativos empleados en el desarrollo y evaluación del software médico, brindando información valiosa sobre cómo fueron aplicadas estas técnicas para obtener una comprensión más completa de las experiencias de los usuarios.

Se dio inicio al proceso del "Análisis de Requisitos", utilizando una técnica basada en entrevistas semiestructuradas, observaciones directas y dinámicas grupales. Estas metodologías fueron utilizadas para comprender las aspiraciones, expectativas y necesidades tanto de los usuarios como profesionales del ámbito sanitario. La obtención de información valiosa para el desarrollo de soluciones adecuadas fue posible gracias a esta interacción.

Después, la "Evaluación de Usabilidad" puso su atención en la experiencia directa del usuario con el software. A través de pruebas contundentes junto a sesiones donde se realizaban observaciones, fue posible detectar dificultades concernientes al manejo ergonómico

del sistema además del nivel requerido para asumir tareas mentales. Todo esto asegurando que el software desarrollado resulte amigable e intuitivo.

Se logró una comprensión más profunda del entorno real de uso a través de los "Estudios Etnográficos". Al analizar detenidamente los encuentros en hospitales y clínicas, fue posible comprender cómo afectaban a la vida cotidiana del personal sanitario tanto positiva como negativamente.

El impacto humano del software fue abordado desde la perspectiva de las "Narrativas y Testimonios". La recopilación de experiencias y testimonios reveló no únicamente aspectos técnicos, sino también emocionales.

Estas técnicas cualitativas sirvieron como complemento a las aproximaciones cuantitativas al proporcionar una visión sobre cómo interactúan los usuarios con el software médico. Estas perspectivas jugaron un papel fundamental en la creación de soluciones que ponen al usuario como centro.

De acuerdo con Iriarte y Bayona (2021), frente a los ricos matices de la investigación cualitativa, las metodologías cuantitativas proporcionaron una estructura rigurosa, ofreciendo resultados mensurables y generalizables, estos se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla 11. Métodos Cuantitativos

Métodos Cuantitativos

Técnica	Descripción
Pruebas de Rendimiento	Evaluación de métricas técnicas como tiempos de respuesta y eficiencia comparadas con estándares de la industria.
Evaluación de Confiabilidad	Uso de herramientas especializadas y técnicas estadísticas para determinar la estabilidad y robustez del software.

Análisis Estadístico Avanzado	Procesamiento de datos con software de análisis estadístico para identificar tendencias y tomar decisiones informadas.
Control de Calidad Cuantitativo	Herramientas de automatización y suites de pruebas para evaluar el desarrollo en tiempo real, cuantificando errores, cobertura de pruebas y tiempos de corrección.

Nota: La Tabla 11 muestra los métodos cuantitativos empleados en el desarrollo de software de dispositivos médicos. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Se incluyeron diferentes técnicas cuantitativas en la Tabla 11 con el fin de utilizarlas durante el desarrollo y evaluación del software médico. Esta tabla ofrece información específica acerca de cómo se empleó lo cuantitativo para obtener una visión imparcial acerca de la calidad y eficacia del software.

La evaluación se enfocó en métricas específicas a través del uso de la técnica inicial denominada "Pruebas de Rendimiento". La comparación se realizó entre aspectos como los tiempos de respuesta y la eficiencia del software, tomando en cuenta los requerimientos preestablecidos. Gracias a estas comparaciones, se pudo determinar si el software cumplía con los niveles aceptables de rendimiento.

La medida empleada para evaluar el software fue la "Evaluación de Confiabilidad", que permite determinar su estabilidad y solidez. Con el objetivo en mente, se aplicaron herramientas especializadas y métodos estadísticos. El propósito principal de esta evaluación fue verificar la fiabilidad del software al funcionar en diferentes escenarios y condiciones.

El "Análisis Estadístico Avanzado" permitió un mayor entendimiento de los datos recopilados. Mediante la utilización de herramientas analíticas y estadísticas, al evaluar estos datos se logró detectar patrones relevantes. Estos resultados proporcionaron una guía clave a la hora tomar decisiones en el proceso del desarrollo.

Se implementó el "Control de Calidad Cuantitativo" con el fin mejorar y acelerar el proceso de desarrollo, gracias al enfoque práctico y en tiempo real que brinda fue posible evaluar el progreso del desarrollo, cuantificar errores, medir la cobertura de las pruebas y registrar los tiempos necesarios para corregirlos mediante el uso adecuado e implementación eficiente de herramientas de automatización y conjuntos de pruebas.

La combinación de métodos cualitativos y cuantitativos proporcionó una visión comprensiva y equilibrada. Mientras que el cualitativo ofreció profundidad, contexto y comprensión humana, el cuantitativo aportó precisión, replicabilidad y objetividad. Al considerar ambos en su interacción, se construyó un puente entre la experiencia humana y los datos objetivos, evidenciando que las métricas sobre software médico no solo deben capturar criterios técnicos, sino también mostrar información sobre los usuarios finales y el cómo se adaptará de manera efectiva a los entornos de atención médica.

4.4.4 Aportes Académicos y Profesionales Relevantes

En el ecosistema del desarrollo de software médico, es esencial comprender las contribuciones de expertos académicos y profesionales. Estas aportaciones sirven como pilares que sustentan y guían el sector, permitiendo la incorporación de conocimientos actualizados, mejores prácticas y estándares de vanguardia.

I. Aportes Académicos:

1. Iriarte y Bayona (2021) - Factores de Éxito en Proyectos de Tecnologías de la Información:

El estudio de Iriarte y Bayona permitió para comprender los componentes esenciales que determinan el éxito en proyectos de tecnologías de la información. Entre estos se destacan:

Tabla 12. Factores de Éxito*Factores de Éxito*

Factor	Descripción
Gestión Efectiva del Cambio	El cambio es inherente a cualquier proyecto de desarrollo. La clave es anticipar, adaptar y comunicar estos cambios de manera sistemática.
Comunicación Interdisciplinaria	Esencial en dominios especializados. La comunicación efectiva entre disciplinas como medicina, ingeniería e informática es crucial. Foco en crear espacios y herramientas.
Adaptabilidad en el Ciclo de Vida	La medicina y tecnología son dinámicas. Es esencial ser flexible y adaptable. Se estudiaron metodologías que permiten adaptabilidad sin comprometer la calidad.

Nota: La Tabla 12 muestra los factores de éxito en los proyectos de tecnologías de la información. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Desglosar y resaltar los elementos fundamentales para determinar si un proyecto tendrá éxito o no dentro del campo de las tecnologías informáticas es lo que buscó lograr la Tabla 12, especialmente al considerarse dominios especializados.

Se destaca que el primer factor es la "Gestión Efectiva del Cambio". En el ámbito de la evolución tecnológica, los cambios son constantes. Sin embargo, lo que realmente determina el éxito no es simplemente la inevitabilidad del cambio en sí, sino cómo se gestiona. Para ser efectivos, se debe anticipar las variaciones, adaptarse de forma proactiva y comunicar estas adaptaciones con claridad en el momento adecuado. Al promover un buen manejo de los cambios, se pueden minimizar no solo las interrupciones y conflictos entre equipos sino también fortalecer su cohesión y consolidar su confianza; esto facilita continuar con el proyecto sin contratiempos.

A continuación, se enfatiza el valor fundamental del intercambio constructivo entre diferentes profesiones y disciplinas mediante la "Comunicación Interdisciplinaria". En proyectos que integran campos como la medicina, ingeniería e informática, resulta esencial garantizar un entendimiento común. Para lograrlo, se debe incentivar el deseo de comunicación y al mismo tiempo proveer las herramientas e instalaciones idóneas que permitan esta interacción. A través de esta interacción, se asegura la concordancia entre todos los aspectos del proyecto y sus objetivos e inquietudes transdisciplinarios.

"Adaptabilidad en el Ciclo de Vida" destaca que tanto la medicina como la tecnología están en constante avance. Se vuelve esencial contar con metodologías y enfoques que puedan adaptarse eficientemente a diferentes escenarios emergentes, manteniendo siempre un nivel óptimo de calidad e integridad en el desarrollo del proyecto. La elección de metodologías que equilibren adaptabilidad y rigurosidad se vuelve fundamental para garantizar resultados óptimos.

La complejidad y naturaleza interconectada son inherentes en los proyectos relacionados con las tecnologías de la información en dominios especializados, como lo indican estos factores. Abordar con atención y proactividad estos elementos es esencial para asegurar el éxito y la relevancia del proyecto.

2. Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) - Indicadores de Rendimiento en Dispositivos Médicos:

Aunque su enfoque principal fue la fabricación de dispositivos médicos, no obstante, sus hallazgos tienen aplicaciones cruzadas en el desarrollo de software. La siguiente tabla enlista estos indicadores:

Tabla 13. Indicadores de Rendimiento

Indicadores de Rendimiento

Factor	Descripción
Eficiencia Operativa	No solo se mide en términos de tiempo o costos, sino también en calidad del producto final. Cada organización debió profundizar en métricas específicas para medir esta eficiencia y además proponer formas de optimizarla.
Garantía de Calidad	A través de investigaciones, se desarrollaron indicadores robustos que aseguran la calidad desde el diseño inicial hasta la entrega y servicio postventa.
Conformidad y Regulaciones	Es esencial debido a la naturaleza crítica de los dispositivos médicos. Se analizaron las implicaciones de no cumplir y cómo las organizaciones pueden mantenerse al día con regulaciones cambiantes.

Nota: La Tabla 13 muestra los indicadores de rendimiento para el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Para abordar este tema, se puso especial énfasis en la Tabla 13 donde se identificaron y analizaron minuciosamente los indicadores más importantes relacionados con el rendimiento del software destinado al ámbito médico. La presencia de estos indicadores resulta crucial para asegurar tanto la eficiencia como la calidad y conformidad.

Más que simplemente medir el tiempo y los costos, el primer indicador "Eficiencia Operativa" abarca un alcance mayor. A pesar de tener en cuenta estos aspectos clave, es importante destacar que la auténtica eficacia radica en lograr una alta calidad del producto final con los recursos empleados. Cada organización tiene sus características particulares y por ello es importante abordarlas con métricas específicamente diseñadas. Esta realidad indica claramente que no existe una única solución válida para todas las entidades y resalta la necesidad de personalizar el análisis hacia las particularidades individuales. Esta profundización no solo abarca el área de medición, sino que también se extiende al ámbito de

optimización. Para asegurar un desarrollo ágil y de calidad, es fundamental reconocer las áreas que necesitan mejoras e intervenir en consecuencia.

El indicador llamado "Garantía de Calidad" pone énfasis en la importancia que tiene para el software médico ser íntegro y confiable. La naturaleza vital de numerosos dispositivos médicos y aplicaciones hace indispensable garantizar su calidad. De acuerdo con Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) basándose en estudios realizados, se demostró la implementación de métricas confiables que cubren todo el ciclo completo del proyecto: desde sus primeras fases conceptuales hasta los servicios posteriores al punto final. Orientar cada fase del desarrollo hacia la calidad es parte de un enfoque holístico.

Cumplir con las reglas actuales es un aspecto imperativo en el contexto de "Conformidad y Regulaciones". Dado que los dispositivos médicos tienen un carácter crítico, cualquier desviación tiene el potencial de causar graves repercusiones. No solo es fundamental mantenerse al tanto de las regulaciones actuales, sino que también resulta vital contar con la habilidad de ajustarse a modificaciones regulatorias. Las implicaciones por no cumplir son relevantes, lo que enfatiza la importancia de este indicador.

II. Aportes Profesionales:

1. Normativas y Documentos de la FDA:

Las directrices de la FDA son el resultado de amplias investigaciones, debates y colaboraciones. Estas directrices proporcionan un marco sobre el cual las organizaciones pueden construir sus proyectos, la siguiente tabla ofrece información al respecto:

Tabla 14. Directrices de la FDA

Directrices de la FDA

Directriz	Descripción
Directrices de Seguridad	Dada la importancia de la salud humana, las regulaciones establecen protocolos y estándares de seguridad que todas las soluciones de software deben cumplir.
Eficacia y Pruebas Clínicas	Antes de una implementación generalizada, el software médico debe someterse a pruebas clínicas rigurosas. Los documentos de la FDA ofrecen una guía clara sobre cómo llevar a cabo estas pruebas y qué criterios se deben satisfacer.

Nota: La Tabla 14 muestra las directrices generales de la FDA. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Con relación al desarrollo de software médico, se resumen las directrices esenciales propuestas por la FDA en la Tabla 14. Aunque pueden parecer generales, estas directrices tienen profundas implicaciones para cualquier entidad que busque desarrollar o implementar soluciones digitales en el ámbito médico.

El papel principal de la seguridad en el diseño y operación del software médico es enfatizado como la primera directriz en las "Directrices de Seguridad". Mantener el buen estado de salud y bienestar de los pacientes es crucial, ya que cualquier error o fallo en el sistema puede tener consecuencias graves. Los protocolos y estándares son establecidos por las regulaciones con la finalidad de mitigar estos riesgos lo más posible. Es necesario seguir las recomendaciones establecidas en esta directriz desde el inicio hasta la culminación del desarrollo de software con el fin de asegurar niveles elevados de seguridad. Del mismo modo, implica la responsabilidad de realizar inspecciones regulares y evaluaciones enfocadas en la seguridad, a fin de preservar la protección de los sistemas durante todo momento.

Se presta especial atención a la validación del software médico mediante la directriz "Eficacia y Pruebas Clínicas" antes de poder ser utilizado con éxito en un ambiente clínico. La premisa principal de esta última enfatiza la importancia de someter a pruebas e investigaciones

rigurosas las soluciones en contextos clínicos, ya que es necesario garantizar tanto su eficacia como su seguridad. La FDA provee en sus documentos una estructura detallada que indica cómo realizar estas pruebas, incluyendo parámetros claros y criterios específicos a seguir. El minucioso análisis por el cual deben pasar todas las soluciones antes de llegar al mercado garantiza su confiabilidad.

El compromiso de la FDA con la seguridad y eficacia se refleja en estas directrices aplicadas al ámbito del software médico. Para cualquier organización interesada en implementar soluciones médicas, seguir estas directrices es imprescindible. Ya que esto se traducen en la seguridad y efectividad de las innovaciones tecnológicas utilizadas.

2. Guía del Project Management Institute (2023):

La gestión de proyectos es un componente esencial en el desarrollo de software médico. La guía del PMI ofrece una estructura clara y probada para garantizar que los proyectos se completen con éxito. En particular, los grupos de procesos actúan como un referente para profundizar en tema y por ende la posterior confección de procesos, técnicas y herramientas que consideren las métricas e indicadores capturados en este apartado. Se añade una tabla resumen con las propuestas de interés del PMI para el PFG:

Tabla 15. Propuestas del PMI

Propuestas del PMI

Propuesta	Descripción
Grupos de Procesos	Detallan desde la iniciación hasta el cierre de un proyecto, ofreciendo un mapa para las organizaciones. Siguiendo estas directrices, las organizaciones pueden anticipar problemas, gestionar recursos y garantizar la entrega a tiempo.

Mejores Prácticas y Estudios de Caso

Gracias a la red de profesionales del PMI, se han recopilado mejores prácticas y estudios de caso, proporcionando ejemplos prácticos y soluciones probadas ante desafíos comunes.

Nota: La Tabla 15 muestra las propuestas del PMI. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La confluencia de estos aportes académicos y profesionales proporciona una base sólida y multifacética para el desarrollo de software médico. La capacidad de combinar teorías y prácticas con experiencia práctica y regulaciones específicas ha permitido un avance significativo en el campo, garantizando soluciones más seguras, eficientes y eficaces para el ámbito médico.

4.4.5 Métricas Clave y su Interpretación

Para lograr resultados óptimos en el desarrollo de software médico, es necesario enfrentar los desafíos intrínsecos con medidas precisas y rigurosas. Iriarte y Bayona (2021) subrayaron cómo las métricas son vitales para que las empresas de dispositivos médicos puedan evaluar adecuadamente el rendimiento tanto cualitativo como cuantitativo, así como asegurar niveles óptimos y confiabilidad para sus propios sistemas.

I. Introducción al Uso de Métricas en el Software Médico:

Se utiliza el término "métrica" en el contexto del desarrollo de software como una norma cuantitativa para medir o evaluar diferentes aspectos de este. A causa de lo crucial que es el software médico, estas medidas evaluativas consideran más allá de calidad y rendimiento al considerar la seguridad y efectividad. Asimismo, Iriarte y Bayona (2021) indicaron la importancia que tiene comprender e implementar correctamente estos indicadores en el contexto de los sistemas de software.

II. Métricas Emergentes de Estándares Internacionales:

Los estándares internacionales han establecido una serie de métricas que actúan como un punto de referencia en la industria médica. Estas métricas, dictadas por organismos como la IEC y la ISO, garantizan un nivel mínimo de conformidad y calidad. Se adjuntan estas métricas en la siguiente tabla:

Tabla 16. Métricas Emergentes de Estándares Internacionales

Métricas Emergentes de Estándares Internacionales

Estándar	Métrica	Descripción
IEC 62304	Cobertura de Código	Bohórquez, Gualdrón, y Mauricio (2019) enfatizan no solo en la proporción del código probado, sino también en la profundidad y rigurosidad de las pruebas.
IEC 62304	Defectos por Unidad	Más allá de ser una métrica simple, se debe interpretar considerando el impacto y criticidad de estos defectos respecto a la funcionalidad clínica.
ISO 13485	Tiempo de Respuesta	No solo se trata de velocidad. En contextos médicos, la previsibilidad y consistencia del tiempo de respuesta son vitales.
ISO 13485	Satisfacción del Usuario	Iriarte y Bayona (2021) resaltan la necesidad de metodologías avanzadas para medir y cuantificar la satisfacción del usuario, teniendo en cuenta la adaptabilidad a distintos perfiles de usuarios.
ISO 14971	Evaluación de Riesgos	Esta métrica aborda no sólo la identificación de riesgos, sino también aspectos como su gravedad, probabilidad y las interacciones potenciales

entre los riesgos
identificados.

Nota: La Tabla 16 muestra las métricas emergentes de estándares Internacionales. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Los estándares internacionales relacionados con el software y dispositivos médicos promueven una serie de métricas emergentes, las cuales están detalladas en la Tabla 16. La evolución constante de las prácticas y criterios de evaluación en el sector médico se refleja en estas métricas.

Comenzando con el estándar IEC 62304, esencial para el desarrollo del software médico, se pone de manifiesto una notable atención hacia la "Cobertura de Código". El enfoque principal de esta métrica es la evaluación del código. Específicamente, los autores Bohorquez, Gualdrón y Mauricio (2019) resaltan la importancia de este aspecto, ya que no solo evalúan el código, sino también cómo se están obteniendo dichos resultados, subrayando la necesidad de realizar pruebas minuciosas y detalladas.

Además, en esta misma norma se le da relevancia a los "Defectos por Unidad". Esta métrica no solo se enfoca en contar los defectos, sino que los desarrolladores y evaluadores deben considerar el impacto real y potencial de cada uno, especialmente en cómo afectan las funciones clínicas.

Por otro lado, el estándar ISO 13485 destaca la importancia del "Tiempo de Respuesta", que va más allá de la simple rapidez en un contexto médico. Es esencial tener predictibilidad y consistencia, ya que las decisiones tienen un impacto directo en la salud de los pacientes. Asimismo, se tiene presente el concepto esencial de "Satisfacción del Usuario", tal como sostienen Iriarte y Bayona (2021), los cuales subrayan la importancia de utilizar aproximaciones más complejas en este terreno.

Por su parte, el estándar ISO 14971 destaca que es fundamental realizar una "Evaluación de Riesgos" exhaustiva como parte integral del manejo del riesgo en dispositivos médicos. En el marco de este escenario específico se aborda una perspectiva que va más allá del simple reconocimiento de peligros al procurar comprender sus múltiples facetas considerando variables importantes tales como la importancia del riesgo mismo, así como las probabilidades asociadas a su ocurrencia o las relaciones existentes entre diferentes factores.

III. Interpretación y Análisis de Métricas:

La interpretación adecuada de las métricas es una ciencia y un arte en sí misma. Bohórquez, Gualdrón, y Mauricio (2019) indicaron que es relevante realizar un análisis profundo de los indicadores en la fabricación de dispositivos médicos específicos. Se adjunta una tabla resumen referentes que condensan este análisis:

Tabla 17. Interpretación y Análisis de Métricas

Interpretación y Análisis de Métricas

Interpretación	Descripción
Análisis de Tendencias	Iriarte y Bayona (2021) señalan que al evaluar métricas en una serie temporal, identificar tendencias emergentes puede ofrecer perspectivas valiosas.
Comparativas Sectoriales	Es crucial evaluar las métricas dentro del contexto del propio proyecto, pero compararlas con datos del sector puede dar una perspectiva sobre el posicionamiento relativo y posibles áreas de mejora.
Consideraciones Contextuales	Es vital entender que cada proyecto es único. Por lo tanto, interpretar las métricas debe hacerse considerando los objetivos, limitaciones y características específicas del proyecto que se está evaluando.

Nota: La Tabla 17 muestra interpretación y análisis de métricas. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En la Tabla 17 se presentaron tres interpretaciones clave para el análisis de métricas, todas con enfoques distintos, pero intrínsecamente complementarios. En el "Análisis de Tendencias", propuesto por Iriarte y Bayona (2021), se subrayó la importancia de considerar la evolución temporal de las métricas. Esta evaluación permitió la identificación de patrones y tendencias, los cuales se entendieron como posibles indicadores de trayectorias futuras o reflejos de intervenciones previas. Las "Comparativas Sectoriales", por otro lado, destacaron la necesidad de no considerar un proyecto en un vacío contextual. Al confrontar las métricas de un proyecto con datos similares en su sector, se pudo establecer un marco de referencia que determinó si el desempeño del proyecto estaba alineado, superaba o se quedaba atrás en comparación con normativas o competidores del sector. Finalmente, en las "Consideraciones Contextuales" se enfatizó que, más allá de la objetividad de las cifras y métricas, cada proyecto posee una singularidad inherente. Cada dato debía ser interpretado considerando metas específicas, circunstancias particulares y desafíos intrínsecos al proyecto evaluado. Estas interpretaciones, tomadas en conjunto, consolidaron la idea de que un análisis de métricas, para ser verdaderamente efectivo, debía ser detallado y holístico, y siempre se debía contextualizar según las particularidades del proyecto en cuestión.

IV. Desafíos y Consideraciones en la Implementación de Métricas:

Si bien las métricas brindan un punto de vista imparcial, no están exentas de limitaciones. Es de suma importancia reconocer que no todas las métricas son aplicables en todos los contextos, así como tener presente que es crucial prevenir el "análisis paralizante", ya que demasiada información recolectada puede ser contraproducente e impedir tomar decisiones efectivas. Tener acceso y comprensión adecuada sobre las métricas utilizadas en el desarrollo del software médico es crucial para dirigir a las empresas hacia la mejora continua, enfocada en calidad, seguridad y rendimiento. Para manejar este equilibrio delicado

es necesario tener un conocimiento exhaustivo de la tecnología, así como del ámbito clínico y regulatorio correspondiente.

4.4.6 Evaluación y Conformidad Regulatoria

Garantizar la seguridad y efectividad de un software médico va más allá del mero desarrollo tecnológico, como lo sugiere Bohórquez, Gualdrón, y Mauricio (2019) implica navegar por un laberinto de regulaciones y estándares diseñados para proteger a los usuarios y pacientes. La evaluación y conformidad regulatoria, por lo tanto, son pasos cruciales que aseguran que un producto no solo es técnicamente competente, sino también regulatoriamente apto.

I. Contexto de la Conformidad Regulatoria:

La incorporación del software y las tecnologías avanzadas en el cuidado médico ha permitido una mayor cobertura de atención. Iriarte y Bayona (2021) señalaron que al igual que las innovaciones tecnológicas se han desarrollado, se ha incrementado considerablemente la exigencia por regulaciones más rigurosas con el propósito principal de garantizar la seguridad del usuario. Estas regulaciones y estándares no solo dictan parámetros de seguridad y calidad, sino que también representan las aspiraciones éticas y profesionales de la comunidad médica.

II. Profundización en el Proceso de Evaluación Regulatoria:

La evaluación regulatoria es multifacética y abarca diferentes etapas del desarrollo del software. La siguiente tabla desglosa las diferentes etapas:

Tabla 18. Etapas del Desarrollo de Software Regulado

Etapas del Desarrollo de Software Regulado

Etapa	Descripción
Evaluación Inicial	En esta fase, la planificación y concepción del software se examinan para asegurar que los principios regulatorios se han tenido en cuenta desde el principio.
Auditorías Durante el Desarrollo	Revisiones intermitentes que, según Iriarte y Bayona (2021), buscan garantizar que el proyecto se mantiene en el camino adecuado y que cualquier desviación se aborda a tiempo.
Pruebas y Validación	Se llevan a cabo pruebas rigurosas en ambientes controlados para confirmar que el software cumple con todas las regulaciones y funciona como se esperaba.
Revisión Post-Implementación	Una vez desplegado el software, este sigue siendo monitoreado para detectar y solucionar cualquier problema que pueda surgir.

Nota: La Tabla 18 muestra las etapas del software regulado. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Garantizar que se cumplan las normativas pertinentes es lo buscando a través del proceso estructurado definido en la Tabla 18, donde se detallan cuatro etapas críticas en el desarrollo del software regulado. Durante el proceso de "Evaluación Inicial", se subrayó lo importante que es incluir desde las primeras etapas de planificación y concepción del software, todos aquellos principios reguladores necesarios para garantizar que tanto sus fundamentos como sus requisitos estén debidamente alineados. Se llevó a cabo un estudio que reveló cómo las "Auditorías Durante el Desarrollo", según Iriarte y Bayona (2021), constituyen un sistema de control intermitente con la finalidad de mantener al proyecto en línea. Además, si se identifican alguna anomalía durante estas auditorías, esta es solucionada prontamente. Seguidamente, en la etapa de "Pruebas y Validación", se realizan pruebas estrictas sobre el software en entornos controlados con el fin de confirmar su adecuado funcionamiento y cumplir con todas las normativas relevantes. Al completarse su implementación, es

responsabilidad de la "Revisión Post-implementación" asegurarse de supervisar continuamente el software operativo y abordar cualquier inconveniente imprevisto. Durante todo este proceso, se pone énfasis en un abordaje sistemático y preciso para desarrollar software regulado, haciendo hincapié constantemente acerca del cumplimiento regulatorio.

III. Principales Organismos y Estándares Regulatorios:

La FDA, IEC e ISO son algunas de las entidades que tienen una influencia significativa en el espacio regulatorio del software médico. Cada una tiene su conjunto de estándares y guías, y como se ha visto estas en conforman una red de seguridad que cubre múltiples aspectos del desarrollo de software.

IV. Desafíos Inherentes a la Conformidad:

La siguiente tabla enlista una serie de desafíos que enfrentan las empresas desarrolladoras de software de dispositivos médicos:

Tabla 19. Desafíos del Desarrollo de Software Médico

Desafíos del Desarrollo de Software Médico

Propuesta	Descripción
Velocidad de la Innovación Tecnológica	La tecnología avanza a un ritmo que puede, en ocasiones, superar la capacidad de las regulaciones para mantenerse al día.
Variedad de Interpretaciones	A pesar de que los estándares sean detallados, pueden surgir debates sobre su interpretación exacta, lo que puede llevar a inconsistencias en su aplicación.
Costes Asociados	Cumplir con las regulaciones tiene un costo, tanto en términos de recursos monetarios como de tiempo invertido.

Nota: La Tabla 19 enlista los desafíos del desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En la Tabla 19 se han señalado tres obstáculos importantes asociados con el desarrollo de software médico, evidenciando las complicaciones propias del encuentro entre tecnología y sector sanitario. Sobre el tema de la "Velocidad de la Innovación Tecnológica", se mencionó cómo los constantes avances tecnológicos pueden plantear desafíos al tratar de conciliarlos con regulaciones que varias veces no son actualizadas de manera igualmente rápida. Existe la posibilidad de una discordancia entre lo alcanzado por la tecnología y el marco regulatorio establecido. El problema derivado de las diversas interpretaciones fue abordado al tratar con los estándares reguladores y su inherente ambigüedad. Pueden surgir discrepancias sobre la interpretación exacta de estos detalles, lo cual genera inconsistencias en su aplicación y eventualmente confusión durante el desarrollo. Al enfatizar el precio, tanto financiero como temporal, los "Costes Asociados" aseguran finalmente que un software médico cumpla con todas las regulaciones pertinentes. Para ciertos desarrolladores, estos costos pueden restringir la capacidad de innovar o hacerla menos asequible. Los retos mencionados ponen de manifiesto la importancia fundamental de adoptar un abordaje cuidadoso e informado durante el proceso del desarrollo del software médico. Es crucial tomar en cuenta tanto las aspiraciones tecnológicas como los requisitos regulatorios y prácticos.

V. Valor Agregado de la Conformidad Regulatoria:

Adherirse a las normativas va más allá del simple cumplimiento. Bohórquez, Gualdrón, y Mauricio (2019) señalan la importancia de cumplir con estándares específicos en el ámbito médico, y este principio se refleja en diferentes valores:

Tabla 20. Valores del Cumplimiento Regulatorio

Valores del cumplimiento regulatorio

Valor	Descripción
Reputación y Credibilidad	Las empresas reconocidas por su estricto cumplimiento regulatorio tienden a ser vistas con mayor confianza en el mercado.
Menor Exposición a Litigios	Al cumplir adecuadamente con las regulaciones, se reduce el riesgo de enfrentar demandas legales por fallos en el software.
Base para Mejoras Continuas	Las regulaciones, al exigir revisiones y auditorías de forma regular, promueven una cultura de mejora continua dentro de las organizaciones.

Nota: La Tabla 20 enlista los valores del cumplimiento regulatorio. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En la Tabla 20 se identificaron tres valores esenciales derivados del cumplimiento regulatorio en el contexto del desarrollo de software médico. Es importante resaltar el valor de "Reputación y Credibilidad", ya que aquellas empresas que siguen las regulaciones generan un alto nivel de confianza tanto en los consumidores como en los demás participantes del mercado. La confianza no solo mejora el perfil de cualquier empresa, sino que además puede brindarles beneficios frente a sus competidores al ganarse una mayor porción del mercado y generar fidelidad entre los consumidores. En segundo lugar, la "Menor Exposición a Litigios" resaltó una de las ventajas prácticas del cumplimiento: al adherirse con precisión a las regulaciones, no solo se trata de prevenir costos relacionados con litigios, sino que también se busca proteger la imagen pública de la empresa. Destacando el valor de "Base para Mejoras Continuas", se llega a comprender cómo el proceso de cumplimiento no es una tarea estática, sino que promueve la constante evolución y mejora en las prácticas empresariales. Impulsar revisiones y auditorías constantemente ayuda en el desarrollo de una reflexión interna adaptable que resulta beneficiosa a largo plazo para la organización. Al reunir estos valores, se pone énfasis en la relevancia de percibir el cumplimiento regulatorio no solamente

como un requerimiento obligatorio, sino también como una posibilidad para fortalecer y aumentar la efectividad operativa e impacto positivo que una empresa tiene dentro de su respectivo sector.

VI. Casos de Estudio:

Para ilustrar la importancia de la conformidad regulatoria, fue útil examinar en la sección anterior los casos donde una fuerte adhesión a las normas llevó a productos excepcionales y reconocidos, así como el considerar las repercusiones y posibles riesgos asociados al no cumplimiento de estas.

La evaluación y conformidad regulatoria sirven como garantías de que el software médico no solo funciona como se anuncia, sino que también se adhiere a los más altos estándares éticos y profesionales. Es un compromiso hacia la excelencia y hacia el cuidado de la vida humana.

4.4.7 Riesgos y Estrategias Futuras

El desarrollo de software médico es una disciplina en constante evolución donde convergen las tecnologías avanzadas, las regulaciones estrictas y las necesidades humanas fundamentales. Tal como Iriarte y Bayona (2021) sugieren en el contexto de los proyectos de tecnologías de información, las organizaciones que navegan por este espacio enfrentan riesgos significativos, pero también tienen ante sí oportunidades sin precedentes. Anticipar estos factores y adaptarse proactivamente puede ser la diferencia entre el éxito y el estancamiento.

I. Identificación Profunda de Riesgos en el Software Médico:

Aunque el software médico promete revolucionar la atención sanitaria, también trae consigo riesgos únicos:

Tabla 21. Desafíos en el Software Médico*Desafíos en el Software Médico*

Desafío	Problemática	Impacto
Desajuste Tecnológico	La rápida evolución tecnológica puede hacer que las soluciones se vuelvan obsoletas antes de ser implementadas o incluso poco después.	Costos elevados para reemplazar o actualizar sistemas y el riesgo de fallos en dispositivos críticos. Observaciones respaldadas por Bohórquez, Gualdrón, y Mauricio (2019) sobre dispositivos médicos específicos.
Fallas de Seguridad	Con el aumento de ciberataques, el software médico puede ser un objetivo debido a la naturaleza sensible de los datos que gestiona.	Pérdidas financieras, daño reputacional y riesgos críticos para la salud de los pacientes.
Cambios Regulatorios Abruptos	Las regulaciones pueden cambiar en respuesta a nuevos hallazgos o eventos del mundo real.	Desafíos para mantener la conformidad y posibles inversiones imprevistas.

Nota: La Tabla 21 describe los desafíos del software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En la Tabla 21 se examinaron tres retos fundamentales inherentes al desarrollo y lanzamiento de software médico, dividiendo tanto los obstáculos subyacentes como el impacto potencial consiguiente.

Enfocado en el sector médico, se hizo hincapié a través del término "Desajuste Tecnológico" sobre lo acelerado del avance tecnológico y sus efectos negativos potenciales para los sistemas ya implementados. Según señalaron Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019), esta rapidez puede llevar al rápido desuso de ciertos equipos médicos.

Sobre las "Fallas de Seguridad", se ha constatado una creciente preocupación en el ámbito. Dado lo delicado de los datos procesados por el software médico, este es objeto de

ataques informáticos que buscan aprovecharse de sus debilidades y causar daño. Los impactos de estas fallas no son triviales, pues enfrentarse a pérdidas económicas importantes o afectar negativamente a su reputación son solo algunas posibles consecuencias. Sin embargo, lo más preocupante es el peligro que puede representar para los pacientes en términos de salud y seguridad.

Por último, se destaca mediante los "Cambios Regulatorios Abruptos" lo adaptable y cambiante que es el entorno regulatorio en respuesta a novedades científicas o circunstancias puntuales. Los desafíos a los que se enfrentan las organizaciones son considerablemente altos debido a la necesidad de ajustarse y hacer inversiones imprevistas para garantizar el cumplimiento de las nuevas directrices.

Estos retos reflejan conjuntamente lo complicado del escenario donde opera el software médico, acentuando así la importancia crucial para las organizaciones implicadas adoptar una actitud adaptable, para que estén debidamente preparadas y actúen diligentemente.

II. Ventanas de Oportunidades en el Desarrollo de Software Médico:

El sector no está exento de oportunidades que pueden ser catalizadores de crecimiento y avance, tal como sugieren los hallazgos de Iriarte y Bayona (2021):

Tabla 22. Oportunidades en el Software Médico

Oportunidades en el Software Médico

Oportunidad	Potencial	Aplicaciones Futuras
Avances en Inteligencia Artificial	La IA puede analizar grandes conjuntos de datos, mejorando diagnósticos, tratamientos y seguimientos.	Sistemas que aprenden y se adaptan a las necesidades del paciente, permitiendo tratamientos más personalizados y eficaces.

Interconexión de Dispositivos	Los dispositivos médicos conectados pueden comunicarse entre sí, creando un ecosistema integrado.	Redes de dispositivos colaborando en tiempo real, desde monitores de signos vitales hasta dispositivos de administración de medicamentos.
Telemedicina y Salud Móvil	Creciente demanda de soluciones de telemedicina y apps de salud, ofreciendo cuidado en tiempo real sin las restricciones de atención presencial.	Centros médicos virtuales, aplicaciones de seguimiento avanzado y soluciones de consulta en tiempo real.

Nota: La Tabla 22 describe las oportunidades del software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Sobre el tema del software médico, se encontraron tres oportunidades prometedoras en la Tabla 22. Esto evidencia no solo su potencial inherente sino también las futuras aplicaciones innovadoras con capacidad para transformar los servicios de salud.

En el caso del primer ejemplo, conocido como "Avances en Inteligencia Artificial", se demuestra lo impresionante que es la capacidad de la IA para manejar y analizar vastos volúmenes de datos. La capacidad para transformar aspectos críticos en medicina como el diagnóstico, tratamiento y seguimiento es un aspecto destacado. Se estima que en un futuro próximo los sistemas médicos en el campo de las aplicaciones avanzadas sean capaz tanto para procesamiento como adaptación lo cual permitirán brindar servicios más eficaces.

Una posible visión sobre la "Interconexión de Dispositivos" en el ámbito médico es imaginar un escenario donde estos aparatos puedan conectarse entre sí para formar un sistema en conjunto. Las consecuencias derivadas son importantes e involucran tanto las interacciones entre diversas máquinas conectadas en tiempo real (como monitores que constantemente miden indicadores biológicos mientras otro equipo administra tratamientos basados en esta información) como la oportunidad de realizar un seguimiento más preciso de salud física y prever potenciales problemas futuros.

El abordaje del crecimiento de la "Telemedicina y Salud Móvil" se enfoca en satisfacer la demanda cada vez mayor por soluciones llevadas a cabo en atención médica remota. La eliminación de las barreras físicas tradicionales permite que estas tecnologías ofrezcan atención médica en tiempo real. Eventualmente se podrá observar un contexto donde los centros médicos se convertirán íntegramente a formatos digitales.

III. Estrategias Anticipatorias para el Futuro:

Prepararse para el futuro requiere una visión estratégica y en la siguiente tabla se enlistan elementos cruciales para ello:

Tabla 23. Estrategias en el Software Médico

Estrategias en el Software Médico

Estrategia	Razón	Ejecución
Colaboración Interdisciplinaria	Las mejores soluciones nacen de la colaboración entre profesionales de la medicina, tecnólogos, y reguladores.	Establecimiento de equipos multidisciplinarios, fomentando la comunicación e intercambio de ideas, enfoque respaldado por Iriarte y Bayona (2021) en proyectos de tecnologías de la información exitosos.
Formación y Actualización Continua	La formación es clave para mantenerse al día en un campo tan dinámico.	Programas de formación recurrentes, asistencia a conferencias y simposios, y alianzas con instituciones académicas.
Monitoreo Proactivo de Riesgos	Anticipar problemas es más efectivo que reaccionar a ellos.	Implementación de sistemas avanzados de monitoreo y respuesta rápida, análisis periódico de riesgos y simulaciones de escenarios.

Nota: La Tabla 23 describe las estrategias del software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla 23 identificó las estrategias importantes dirigidas a mejorar el desarrollo y manejo del software médico. Este análisis se respalda con justificaciones sólidas y recomendaciones prácticas para llevar a cabo dicha implementación.

Se enfatizó la importancia de la "Colaboración Interdisciplinaria" como una estrategia fundamental. En este sentido, se resalta lo crucial que resulta combinar los conocimientos del área médica con las habilidades técnicas y los requerimientos regulatorios al momento de crear o implementar programas informáticos. De acuerdo con la investigación de Iriarte y Bayona (2021), una interacción colaborativa sólida es esencial para el éxito de los proyectos tecnológicos. Con el fin de conseguirlo, se debe establecer equipos multidisciplinarios donde la comunicación fluya fácilmente y se promueva el intercambio constante de ideas para obtener soluciones más innovadoras y precisas.

El entorno del software médico es altamente dinámico y, por ello, resulta fundamental adquirir conocimientos de manera constante a través de la "Formación y Actualización Continua". No se trata solo de una elección personal, sino más bien de un requisito indispensable. Es vital que aquellos dedicados a la profesión se mantengan actualizados para no quedarse rezagados. La forma de lograr esto es a través de programas de formación y actualización constantes.

Finalmente, se destaca una estrategia de prevención mediante el "Monitoreo Proactivo de Riesgos". Para ser más efectivos y eficientes, es preferible anticiparse a los problemas en lugar de simplemente reaccionar ante su aparición. Implementar sistemas avanzados es una manera efectiva de promover la proactividad, ya que permiten monitorear la operatividad y brindar respuestas rápidas ante cualquier desviación. También es posible obtener un panorama claro sobre las vulnerabilidades y oportunidades de mejora mediante el análisis periódico de riesgos y la implementación de medidas adecuadas.

En un entorno caracterizado por su rapidez y complejidad, estas estrategias buscan siempre la excelencia y adaptabilidad, donde a su vez proponen una visión holística y anticipada del desarrollo y gestión del software médico.

IV. Visión del Software Médico

El software médico, en su intersección con la tecnología y la salud, está en una posición única para modelar el futuro de la atención médica. Las organizaciones deben adoptar una mentalidad de crecimiento, estar dispuestas a innovar y tomar riesgos calculados. La adaptabilidad, la proactividad y una profunda comprensión de los riesgos y oportunidades, como sugieren Iriarte y Bayona (2021), pueden guiar a las empresas hacia un futuro prometedor en este dominio.

4.5 Principios, Procesos, Procedimientos, Técnicas y Herramientas de Gestión de Proyectos Adaptadas al Desarrollo de Software Médico

En los capítulos anteriores, se hizo una revisión y análisis exhaustivo de la estructura regulatoria que rige el desarrollo de software para dispositivos médicos. Se profundizó en la

manera de evaluar eficacia y conformidad, poniendo énfasis en la relevancia de alinear meticulosamente las métricas y los indicadores con las regulaciones y estándares en el cuarto capítulo.

Tras alcanzar una comprensión detallada del escenario y de las evaluaciones requeridas, emergió la necesidad de diseñar una metodología para la gestión de este tipo de proyectos en particular. Esta última debía posibilitar a las organizaciones la gestión de sus proyectos con eficacia, al tiempo que reduciría riesgos y potenciaría las oportunidades de obtener aprobación regulatoria.

El ámbito médico, a diferencia de otros sectores, se rige por una compleja estructura regulatoria. Las regulaciones actuales establecen no únicamente criterios técnicos, sino que también definen estándares éticos y de seguridad. Durante esta situación, se evidenció una brecha significativa entre los principios, procesos, procedimientos, técnicas y herramientas habituales que son utilizadas en la gestión de proyectos y lo que era esencial para el desarrollo exitoso del software médico.

Las metodologías tradicionales, aunque eficientes para diversos sectores, mostraron limitaciones cuando se intentó su aplicación directa al campo médico. Las limitaciones se hacían visibles tanto en la adaptación técnica como en el manejo de los retos regulatorios y éticos por parte de esas metodologías. Fue evidente que la aplicación directa de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas sin una adaptación adecuada podría no solo ser ineficaz sino también riesgosa.

Más allá de las consideraciones técnicas, se destacó la importancia de la ética y la seguridad en el desarrollo de software médico. A contrario de otros productos tecnológicos, cualquier fallo o variación posee el potencial de afectar directamente la salud o incluso la vida de los pacientes. Para abordar esta dimensión ética, era necesario tener un marco de

trabajo particular que considerara no solamente la efectividad y el rendimiento del desarrollo, sino también su integridad y conformidad.

El enfoque del quinto capítulo, la creación de un marco de trabajo, mediante la propuesta de principios, procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para fundamentar la guía metodológica, se edificó sobre prácticas consolidadas y estuvo respaldado por literatura en el campo.

En la elaboración de dicho marco se hizo referencia a fuentes reconocidas en la disciplina de gestión de proyectos. La obra sobre gestión de proyectos de tecnologías de la información de Schwalbe (2019) proporcionó ideas cruciales sobre la adaptabilidad de los principios de gestión de proyectos en tecnologías de la información al ámbito de los dispositivos médicos. Simultáneamente, la guía práctica sobre grupos de procesos del PMI (2023) ofreció una perspectiva exhaustiva sobre los grupos de procesos y cómo éstos pueden ser integrados en el marco de trabajo para garantizar una ejecución de proyectos robusta.

Este capítulo no solo planteó una propuesta teórica, sino que también se basó en investigaciones y prácticas ya estudiadas y adaptadas en capítulos previos sobre sector del software médico. Se presentaron principios de gestión, procesos definidos, procedimientos lógicos, así como las técnicas y herramientas pertinentes, esto a razón de brindar una fuente académica para ayudar a las organizaciones en el abordaje del desarrollo y gestión de sus proyectos. En donde la alineación con las normativas, la perspectiva de éxito y cumplimiento fueron siempre prioridades.

Dentro de la estructuración de la metodología para la gestión de proyectos en el desarrollo de software médico, se reconoció la amplitud y diversidad de áreas de conocimiento definidas por el PMI (2023). Se subrayó que, aunque se priorizaron y desarrollaron principios, procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que se consideraron esenciales para dicho ámbito, no se abordaron todas las áreas de forma exhaustiva. Las decisiones de inclusión se

basaron en la relevancia de garantizar la conformidad y el éxito en un contexto rigurosamente regulado. De este modo, a pesar de que ciertos elementos fueron destacados, otros no se incluyeron debido a las limitaciones del alcance del entregable en cuestión.

Se anticipó que este marco de trabajo se formularia con la intención de ser una guía para quienes aspiran no solo a desarrollar software médico de excelencia, sino también a asegurar su aprobación y aceptación en un contexto estrictamente regulado.

4.5.1 Revisión de Literatura Especializada

La definición precisa de una metodología para gestionar proyectos en el ámbito del software médico requirió de una investigación exhaustiva y un análisis crítico de la literatura especializada. Esta revisión tuvo el propósito de consolidar una base de conocimiento que no solo fuera robusta, sino también relevante y adaptada a las especificidades del sector. Por lo que se revisaron en profundidad diversas fuentes de información que influenciaron el desarrollo de la metodología.

4.5.1.1 Aportes de Schwalbe (2019) en "Information Technology Project Management"

El trabajo de Schwalbe (2019) constituyó una referencia primordial en la gestión de proyectos de tecnologías de información. Su enfoque, aunque de carácter general, ofreció información que es aplicable a la gestión de los proyectos de desarrollo de software médico.

1. Principios Fundamentales de Gestión: La obra subrayó la importancia de tener una visión clara, estableciendo metas tangibles y realistas. En el contexto médico, tales objetivos trascienden la mera funcionalidad técnica, incluyendo imperativos como la seguridad del paciente y la conformidad con regulaciones estrictas. La adaptación de estos principios al software médico demandó un enfoque multidisciplinario, integrando aspectos técnicos, éticos y legales.

2. **Riesgos y Mitigación:** Schwalbe (2019) estableció especial importancia en la identificación, cuantificación y gestión de riesgos. La gestión de riesgos, vital para cualquier proyecto de tecnologías de la información, se vuelve aún más crucial cuando cualquier equivocación podría tener repercusiones en la salud de los pacientes. Adaptar estos conceptos para el software médico significó no solo identificar riesgos, sino también establecer protocolos de contingencia específicos y mecanismos de respuesta rápida.
3. **Gestión de Interesados:** En el sector médico, la gama de partes interesadas es amplia y diversa, desde entidades reguladoras hasta pacientes y profesionales sanitarios. Comprender sus necesidades, preocupaciones y expectativas es esencial, y Schwalbe (2019) sugirió herramientas y enfoques que, con la debida adaptación, ayudaron a construir un puente efectivo de comunicación y colaboración con los interesados.

4.5.1.2 Aportes del PMI (2023) en "Process Groups: A Practice Guide"

El reconocimiento global del PMI en cuanto a gestión de proyectos se reflejó en su detallada y estructurada guía.

1. **Estructura de Grupos de Procesos:** El PMI (2023) segmentó la gestión de proyectos en grupos distintos, cada uno con su enfoque y objetivos. Esta estructura se tomó como un esquema inicial para moldear la metodología, teniendo en cuenta las fases específicas del desarrollo, desde la concepción inicial hasta la implementación y mantenimiento.
2. **Procesos, Procedimientos, Técnicas y Herramientas:** La riqueza de la guía radica en sus procesos propuestos, procedimientos detallados, así como técnicas y herramientas probadas. Estos se analizaron minuciosamente, adaptándolos y, en

ocasiones, reformulados, para que resonaran con las particularidades del software médico y sus desafíos inherentes.

3. Mejores Prácticas y Lecciones Aprendidas: La guía, al ser un compendio de experiencias y conocimientos acumulados, brinda diversas lecciones aprendidas y mejores prácticas. Estas aportaciones se estudiaron en profundidad, extrayendo las que tenían relevancia directa o indirecta con el software médico.

Ambos textos, junto con los documentos y fuentes analizadas en el PFG, conformaron la columna vertebral de la metodología. La literatura reveló que, aunque en general hay abundancia de métodos y prácticas en la gestión de proyectos, el sector del software médico tiene desafíos únicos que requieren adaptaciones precisas. Con la información que se revisó y analizó fue posible obtener una metodología que, si bien se basa en conocimientos establecidos, está sintonizada con las demandas y rigores del desarrollo de software médico.

4.5.2 Principios de Gestión de Proyectos Adaptados al Desarrollo de Software Médico

La gestión de proyectos dentro del ámbito del software médico requiere un enfoque singular debido a su profundo impacto e influencia directa sobre la salud y el bienestar de las personas. La esencia de esta singularidad se encuentra en la composición de exigentes estándares técnicos, consideraciones éticas y una firme regulación. De esta manera se realizó documentación pertinente del análisis de los principios esenciales de gestión adaptados específicamente a este contexto.

4.5.2.1 Seguridad del Paciente

El diseño e implementación de software relacionado con la salud debe enfocarse en garantizar siempre la seguridad del paciente. Se persigue no solamente el resguardo de la integridad de los datos, sino también prevenir toda eventualidad perjudicial que pudiera

incidir directa o indirectamente en el bienestar del paciente. Para ello y en concordancia con Schwalbe (2019) es importante seguir un enfoque global que tome en cuenta todas las etapas del proyecto. Seguidamente, se presentan las pautas esenciales que delinearán esta estrategia.

Tabla 24. Principios de la Seguridad del Paciente

Principios de la Seguridad del Paciente

Principio	Descripción
Identificación Activa de Amenazas	Analizar posibles riesgos y debilidades que puedan comprometer la seguridad del paciente durante el proceso de diseño.
Pruebas Continuas	Incorporar simulaciones y situaciones prácticas más allá de las pruebas convencionales para detectar inconvenientes.
Monitoreo Post Implementación	Establecer mecanismos de monitorización tras la implementación para detectar y solventar posibles inconvenientes.

Nota: La Tabla 24 describe los principios de la seguridad del paciente. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla anterior resalta la progresión lógica de los principios centrados en la seguridad del paciente. Desde la identificación temprana de amenazas hasta el seguimiento post implementación, cada etapa juega un papel crucial para garantizar que el software no solo funcione adecuadamente, sino que también proteja al paciente de cualquier potencial daño. Estos principios sirven como un recordatorio de que la tecnología en el ámbito de la salud no solo se trata de funcionalidad, sino también de la responsabilidad de cuidar al usuario final.

4.5.2.2 Cumplimiento Regulatorio

La disciplina del desarrollo de software médico requiere no sólo competencia técnica, sino también una sólida comprensión del marco regulatorio aplicable. Considerando la importancia crítica de estos sistemas en la salud y bienestar de los pacientes, se vuelve fundamental asegurar que cualquier solución desarrollada cumpla con los más altos estándares.

Tabla 25. Principios del Cumplimiento Regulatorio

Principios del Cumplimiento Regulatorio

Principio	Descripción
Investigación Preliminar	Antes de iniciar el proyecto, es esencial comprender todas las regulaciones relevantes para el software médico en cuestión.
Equipos de Cumplimiento	Formar equipos especializados que se aseguren de que el software cumpla con todas las regulaciones y estándares vigentes.
Auditorías Internas	Realizar revisiones internas del software para garantizar su adhesión a las normativas antes de someterse a cualquier revisión o evaluación externa.

Nota: La Tabla 25 describe los principios para el cumplimiento regulatorio en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Los pasos clave para asegurar un cumplimiento regulatorio riguroso en el desarrollo de software médico se destacan en la tabla adjunta. Reflejar seriedad y responsabilidad al desarrollarse en este ámbito implica pasar por etapas cruciales: incorporando investigaciones preliminares, formando equipos especializados e implementando auditorías internas. Estas

acciones no solo se encargan de estar acorde con las regulaciones, sino que además fortalecen la confianza y seguridad en las soluciones médicas digitales propuestas.

4.5.2.3 Comunicación

No solo se necesita experiencia técnica y regulatoria en el desarrollo de software médico por su naturaleza compleja and criticidad, sino que también es crucial mantener una comunicación clara y constante entre todas las partes involucradas. De acuerdo con Schwalbe (2019), la importancia de una comunicación abierta y transparente radica en garantizar la alineación del proyecto, anticiparse a posibles desafíos e incorporar perspectivas valiosas en todas las etapas del desarrollo.

Tabla 26. Principios de Comunicación

Principios de Comunicación

Principio	Descripción
Actualizaciones Regulares	Implementar puntos de control frecuentes para mantener informados a todos los interesados sobre el progreso, desafíos y decisiones tomadas en el transcurso del proyecto.
Retroalimentación Activa	Establecer sistemas que faciliten la recepción y acción basada en la retroalimentación de todos los participantes, desde el equipo interno hasta usuarios piloto y otras partes interesadas.
Foros de Discusión	Proporcionar espacios para que distintos interesados, como desarrolladores, profesionales médicos y reguladores, discutan y colaboren en la superación de desafíos y mejoras.

Nota: La Tabla 26 define los principios de comunicación en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La información mostrada en la tabla previa enfatiza lo esencial que resulta tener un contacto continuo durante todo el proceso de creación del software médico. Mantener a todos informados sobre el progreso del proyecto es clave mediante incorporar regularmente actualizaciones, además garantizando la participación de diversas perspectivas con una retroalimentación activa y espacios para debatir. Es crucial tener una interacción y un entendimiento claro entre todas las partes involucradas para lograr soluciones en el campo de la medicina que sean resistentes, efectivas y que respondan adecuadamente a sus necesidades.

4.5.2.4 Flexibilidad y Adaptabilidad

Se producen constantes cambios y avances tanto en el campo de la medicina como en el de la tecnología. Según Schwalbe (2019) la clave para evitar la obsolescencia de un software médico y mantenerlo útil radica en su diseño adaptable. La referida adaptabilidad no se limita únicamente al cambio, sino que aborda igualmente ser capaz de evolucionar conforme al progreso del campo médico y tecnológico.

Tabla 27. Principios de Flexibilidad y Adaptabilidad

Principios de Flexibilidad y Adaptabilidad

Principio	Descripción
Arquitectura Escalable	Diseñar el software de manera que pueda ser fácilmente modificado y ampliado, permitiendo así su adaptación ante cambios en el ámbito médico o requerimientos tecnológicos emergentes.
Ciclos de Revisión Constantes	Establecer intervalos regulares de evaluación y revisión para identificar y actuar sobre oportunidades de mejora y adaptación en respuesta a los avances en la medicina y la tecnología.

Nota: La Tabla 27 establece los principios para asegurar la flexibilidad y adaptabilidad en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Se hace hincapié en la tabla anterior sobre las mejores prácticas para asegurar la vigencia del software médico ante un entorno dinámico. Sin la necesidad de grandes reestructuraciones, tener una arquitectura escalable significa que el software está listo para responder ante nuevas demandas. Al mismo tiempo, los ciclos de revisión frecuentes garantizan que el software no solo permanezca al día, sino que también siga siendo la opción más adecuada para abordar las exigencias en evolución del campo médico. La aplicación de estas medidas resulta indispensable para asegurar la duración y rendimiento óptimo del software en un entorno tan volátil.

4.5.2.5 Enfoque Multidisciplinario

Para dar respuesta al alcance del software médico y sus múltiples componentes, se requiere un enfoque interdisciplinario. Para lograr soluciones exitosas en la medicina, es crucial contar con perspectivas, habilidades y saberes procedentes de múltiples campos. Con esto Schwalbe (2019) aseguró que no solamente se logra un producto final más enriquecido y profundo mediante el uso de un enfoque multidisciplinario, sino que además se garantiza la contemplación e incorporación de diferentes puntos de vista.

Tabla 28. Principios del Enfoque Multidisciplinario

Principios del Enfoque Multidisciplinario

Aspecto	Descripción
Colaboración Interdisciplinaria	Fomentar el trabajo conjunto entre expertos en diversas áreas como software, medicina, ética y regulación para obtener soluciones holísticas y bien fundamentadas.

Formación Cruzada

Brindar oportunidades a los miembros del equipo para aprender y familiarizarse con campos fuera de su especialización, fortaleciendo así la comprensión y sinergia dentro del equipo.

Nota: La Tabla 28 menciona los principios del enfoque multidisciplinario en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

El desarrollo exitoso del software médico requiere un enfoque colaborativo y educativo, como destaca la información previa. Mediante una colaboración interdisciplinaria se logra atender todas las aristas de un proyecto, además de fortalecer el entendimiento y mejorarla comunicación en los miembros del equipo a través de la formación cruzada. En un entorno médico exigente y complicado como este, resulta crucial que las posibles soluciones sean fruto del trabajo colaborativo entre especialistas con habilidades y conocimientos variados.

4.5.2.6 Calidad Sobre Velocidad

La calidad es un factor clave en el desarrollo de software médico. Manteniendo intacta su importancia, tanto la rapidez como el desarrollo tecnológico deben preservar siempre los principios fundamentales de integridad, seguridad y confiabilidad en el software. Para lograr soluciones robustas, precisas y efectivas durante el desarrollo, es necesario invertir más tiempo en su realización.

Tabla 29. Principios del Calidad Sobre Velocidad

Principios de Calidad Sobre Velocidad

Principios	Descripción
Iteraciones Cautelosas	Adoptar un enfoque de desarrollo iterativo, garantizando que cada versión del software se someta a pruebas rigurosas antes de avanzar al siguiente nivel o etapa.
Pruebas Exhaustivas	Ir más allá de las pruebas técnicas, integrando la opinión y experiencia de usuarios reales y expertos médicos para garantizar que el software es práctico, efectivo y seguro en su uso.

Nota: La Tabla 29 menciona los principios del enfoque calidad sobre velocidad en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La información anterior destaca la prioridad de mantener la calidad incluso si esto implica un desarrollo más lento o meticuloso. El proceso de iteraciones cautelosas y la importancia de pruebas exhaustivas, más allá de las meramente técnicas, refuerzan la idea de que, en el desarrollo de software médico, la seguridad, confiabilidad y eficacia son fundamentales. Considerando la responsabilidad asociada con este tipo de software y el impacto directo en la salud de los pacientes, este enfoque es no solo deseable, sino esencial.

4.5.2.7 Visión a Largo Plazo

Las actividades inherentes al desarrollo de software médico no terminan al ser lanzado el software por primera vez. Garantizar la relevancia, eficacia y seguridad a lo largo del tiempo requiere adoptar una visión orientada al futuro en cuanto al desarrollo de software. Schwalbe (2019) mencionó que mantener la sostenibilidad y adaptabilidad del software es crucial para asegurar que siga siendo relevante en términos de satisfacción de usuario a lo largo del tiempo.

Tabla 30. Principios de Visión a Largo Plazo en el Desarrollo de Software Médico

Principios de Visión a Largo Plazo

Principio	Descripción
Planes de Mantenimiento	Establecer protocolos para llevar a cabo actualizaciones regulares, correcciones de errores y mejoras basadas en la retroalimentación y avances tecnológicos o médicos tras el lanzamiento inicial del software.
Canales de Soporte	Implementar mecanismos de soporte técnico y formación para asegurar que los usuarios puedan resolver problemas, actualizarse y obtener el máximo valor de la herramienta a lo largo del tiempo.

Nota: La Tabla 30 indica los principios de visión a largo plazo en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla anterior resaltó la importancia de mirar más allá del momento presente en el desarrollo de software médico. En concordancia con Schwalbe (2019), un software verdaderamente exitoso es aquel que, más allá de su lanzamiento, sigue siendo relevante, útil y seguro para sus usuarios. Esto requiere una planificación cuidadosa para su mantenimiento y mejora constante, así como la disponibilidad de canales de soporte que ayuden a los usuarios a enfrentar desafíos y a adaptarse a nuevas versiones o funcionalidades. Adoptar una visión a largo plazo es crucial para garantizar la vida útil, adaptabilidad y éxito sostenido del software en el cambiante ámbito médico y tecnológico.

Para la gestión del software médico se necesitan combinar habilidades técnicas, empatía hacia los pacientes y capacidad para planificar a largo plazo. La clave está en mantener un balance preciso entre la funcionalidad efectiva del software y su conformidad con las demandas cambiantes de la industria médica: ser seguro, ético y adecuarse a sus necesidades. La adaptación no es una tarea trivial, sin embargo, constituye una responsabilidad indispensable para aquellos que deciden dedicarse en este campo.

4.5.3 Grupos de Procesos y Procedimientos en el Desarrollo de Software Médico

En primer lugar, es de suma importancia captar el contraste entre un proceso y un procedimiento. Con base en Schwalbe (2019), se puede lograr un objetivo específico siguiendo una secuencia organizada y orientada hacia la realización de este, esto constituye lo que se conoce como proceso. Esto es una vista global del concepto de "qué". Además, un procedimiento comprende una descripción detallada del "cómo", esto es, cómo se ejecutan estas labores específicas de forma paso a paso. Dentro del contexto del desarrollo de software médico, ambos son indispensables para garantizar el éxito de la iniciativa.

En el ámbito delicado e intrincadamente regulado del desarrollo de software médico, es imprescindible implementar una metodología de gestión capaz de armonizar los requisitos normativos con la adaptabilidad requerida y tener en cuenta siempre las particularidades propias del contexto clínico. De acuerdo con PMI (2023) y respecto a este asunto en particular, los grupos de procesos para la administración de proyectos proveen un marco valorable que al ser adaptado correctamente puede encaminar con éxito dichos proyectos.

4.5.3.1 Grupos de Procesos

Los grupos de procesos son vistos como una taxonomía para la administración del ciclo del proyecto, un ordenamiento lógico y sistemático en etapas que dirigen al proyecto desde sus inicios hasta alcanzarlo. Según PMI (2023) la estructura asegura el abordaje de todos los aspectos esenciales del desarrollo, al mismo tiempo que mitiga riesgos y optimiza recursos.

4.5.3.1.1 Iniciación: La Fundamentación del Proyecto

La creación de software para el sector médico tiene diversas analogías con levantar una infraestructura: todo parte desde sentar las bases adecuadas. En esta etapa inicial se establecen los cimientos del proyecto, tomando las decisiones preliminares necesarias para

dirigir todo su desarrollo futuro. PMI (2023) ha indicado que, en este proceso, entender completamente las necesidades, evaluar los potenciales riesgos y establecer claramente el alcance preciso del software son fundamentales.

Tabla 31. Procesos de Iniciación en el Desarrollo de Software Médico

Procesos de Iniciación en el Desarrollo de Software Médico

Proceso	Descripción
Identificación de Necesidades Médicas	Investigar y trabajar con expertos clínicos para identificar deficiencias actuales en la atención médica y determinar cómo el software propuesto puede abordar y mejorar estas áreas.
Evaluación Preliminar de Riesgos	Adoptar un enfoque proactivo para identificar y abordar posibles dificultades, tanto tecnológicas como médicas, que puedan surgir durante el desarrollo y uso del software.
Definición de Alcance	Elaborar un informe detallado que delinee claramente los objetivos, limitaciones y expectativas del proyecto, asegurando que todos los involucrados tengan una comprensión clara y compartida de lo que se pretende lograr.

Nota: La Tabla 31 menciona los procesos de la iniciación en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Se destacaron en la tabla anterior las etapas cruciales que deben seguirse durante el inicio del desarrollo del software médico. Estas etapas no solo sientan las bases del proyecto, sino que también son un punto de partida importante para todas las fases siguientes. Durante el desarrollo del software, se logra realizarlo con éxito al contar con una visión clara que minimiza contratiempos y evita desviaciones indeseadas en etapas

posteriores. Según PMI (2023), esto se logra mediante la identificación precisa de las necesidades, la evaluación rigurosa de los riesgos y definiendo correctamente el alcance.

4.5.3.1.2 Planificación: Estructurando el Camino

Después de haber sentado las bases firmes durante la fase inicial, se deben de planificar los próximos pasos. El papel clave de la fase de planificación radica en la organización y estructuración del desarrollo del software médico. Durante este periodo se deben tomar decisiones fundamentales relacionadas con el cumplimiento regulatorio, calidad y asignación de recursos, que en última instancia impactarán al proyecto.

Tabla 32. Procesos de la Planificación en el Desarrollo de Software

Procesos de Planificación en el Desarrollo de Software Médico

Proceso	Descripción
Desarrollo de un Plan Regulatorio	Crear una estrategia que tenga en cuenta las normativas médicas actuales y futuras, garantizando que el software se mantenga en conformidad en todas las etapas de su desarrollo y post lanzamiento.
Definición de Métricas	Establecer criterios claros y medibles que permitan evaluar de manera objetiva el software en términos de efectividad, seguridad y confiabilidad, ofreciendo así una hoja de ruta para garantizar la calidad deseada.
Planificación de Recursos	Organizar y asignar estratégicamente los recursos disponibles, como el personal, las herramientas tecnológicas y el financiamiento, para garantizar un desarrollo fluido y eficiente, asegurando que cada recurso sea utilizado de la manera más efectiva para el éxito del proyecto.

Nota: La Tabla 32 establece los procesos de planificación en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Fue destacado por la tabla anterior el cómo es importante una planificación meticulosa y estructurada en el desarrollo del software médico. La definición de esta etapa abarca tanto la ejecución del proyecto como el establecimiento de los lineamientos y criterios para orientar su progreso. La correcta consideración de aspectos regulatorios y una cuidadosa asignación óptima de recursos son elementos cruciales que hacen que la planificación sea clave para lograr un desarrollo exitoso, seguro y con altos estándares.

4.5.3.1.3 Ejecución: Traduciendo Ideas en Realidad

Cuando se ha definido la trayectoria y establecido las bases, es momento adecuado para iniciar la realización del proyecto. La fase de ejecución es cuando las ideas y planes cuidadosamente elaborados se materializan en algo palpable de acuerdo con PMI (2023). Resulta crucial asegurar que el software se desarrolle con integridad, comunicación clara entre las partes involucradas y utilizando prácticas de vanguardia para lograr su éxito.

Tabla 33. Procesos de Ejecución en el Desarrollo de Software Médico

Procesos de Ejecución en el Desarrollo de Software Médico

Proceso	Descripción
Implementación de Protocolos de Seguridad	En cada etapa del desarrollo, la seguridad y la integridad son prioritarias. Esto implica garantizar que cada fragmento de código, interfaz o funcionalidad se desarrolle con los más altos estándares de protección y seguridad en mente.
Gestión de Comunicaciones	La construcción efectiva de software médico requiere una comunicación constante y transparente entre todas las partes involucradas. Esta interacción garantiza que todas las especificaciones, regulaciones y necesidades sean entendidas y aplicadas adecuadamente.
Integración Continua	Adoptando enfoques modernos, como la integración continua, se asegura que el software se someta a pruebas y validaciones

frecuentes. Esto no solo garantiza la funcionalidad del software, sino que también asegura que se adhiera a los estándares de seguridad y eficiencia.

Nota: La Tabla 33 define los procesos de la fase de ejecución en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

El desarrollo del software médico y sus procesos de ejecución quedan capturados en detalle en la tabla anterior. Además de codificar o diseñar interfaces, esta etapa resulta crucial para garantizar un funcionamiento seguro y eficiente del software. Centrándose en los protocolos seguros, una administración adecuada para las comunicaciones y adoptando métodos actuales como la integración continua dentro del proceso constructivo del software se garantiza no sólo cumplir con sus objetivos sino también establecer nuevas pautas dentro del ámbito médico-tecnológico.

4.5.3.1.4 Monitoreo y Control: Garantizando la Dirección Correcta

La dinámica del desarrollo de software médico exige un monitoreo y adaptabilidad constantes. Es esencial que, a medida que avance el proyecto, se implementen mecanismos para reevaluar riesgos, garantizar la conformidad y gestionar eficazmente los cambios. Esta vigilancia proactiva permite que el software no solo cumpla con las expectativas iniciales, sino que también se adapte a los desafíos emergentes.

Tabla 34. Procesos de Monitoreo y Adaptabilidad en el Desarrollo de Software Médico

Procesos de Monitoreo y Adaptabilidad en el Desarrollo de Software Médico

Proceso	Descripción
Revisión de Riesgos Periódicos	A medida que el proyecto avanza, es esencial reevaluar y adaptar las estrategias iniciales. Esta revisión periódica identifica nuevos desafíos y riesgos, permitiendo una

	adaptación proactiva y una evolución más informada del software.
Auditorías Internas	Estas revisiones internas son cruciales para garantizar que el desarrollo se alinee con los objetivos establecidos y cumpla con todas las normativas. Estas auditorías sirven como un punto de control de calidad y conformidad.
Gestión de Cambios	En un campo en constante cambio, como el del software médico, es esencial contar con procedimientos robustos para evaluar, aprobar e implementar cambios. Estos mecanismos garantizan que los cambios se realicen sin comprometer la integridad, calidad y seguridad del proyecto en desarrollo.

Nota: La Tabla 34 establece procesos de monitoreo y adaptabilidad en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En el ámbito del desarrollo de software médico, se resalta la relevancia de llevar a cabo una supervisión y revisión continuas, tal como indica la tabla adjunta. A medida que progresa el proyecto, tanto los riesgos como los desafíos experimentan un cambio constante; en consecuencia, la habilidad de adaptación ante estos cambios se vuelve determinante para alcanzar el éxito del software según Schwalbe (2019). La base principal de este proceso son las auditorías internas junto con una gestión adecuada del cambio. Esto asegura que el producto final no solo cumpla con todas las normativas y metas establecidas, sino también esté preparado para adaptarse a un ambiente médico en constante transformación.

4.5.3.1.5 Cierre

Una vez culminada la fase principal de desarrollo de un software médico, es imperativo realizar un ejercicio de reflexión y proyección. De acuerdo con Schwalbe (2019), establecer una conclusión y prepararse para futuros retos implica no sólo verificar la calidad del software actual, sino también asegurarse de que las lecciones aprendidas y los conocimientos adquiridos sean correctamente transmitidos y utilizados en proyectos futuros.

Tabla 35. Procesos de Cierre en el Desarrollo de Software Médico*Procesos de Cierre en el Desarrollo de Software Médico*

Proceso	Descripción
Validación Final	Una serie de pruebas exhaustivas y revisiones que tienen como objetivo garantizar que el software cumpla con todos los criterios establecidos y esté listo para su implementación.
Transferencia de Conocimiento	Es fundamental que el conocimiento y las habilidades adquiridas durante el desarrollo del proyecto sean transferidos de manera efectiva a quienes serán responsables de su mantenimiento y soporte, garantizando su continuidad y adaptabilidad en el futuro.
Evaluación Retrospectiva	A través de un análisis retrospectivo, se evalúa el viaje completo del proyecto, resaltando los logros obtenidos, los desafíos enfrentados y las lecciones aprendidas. Esta información es esencial para informar y guiar el desarrollo de futuros proyectos en el campo del software médico.

Nota: La Tabla 35 define los procesos de cierre en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

El cierre del proyecto de software médico está resumido en la tabla anterior, que proporciona una visión completa y definitiva. No solo importa garantizar que el resultado final alcance las expectativas mediante una validación estricta, sino igualmente relevante considerar tanto lo anterior como lo próximo. Siguiendo a PMI (2023), la continuidad y evolución del proyecto son posibles gracias a la transferencia de conocimientos una vez que se ha llevado a cabo su lanzamiento. Asimismo, la evaluación retrospectiva ofrece una invaluable ocasión de aprendizaje con el fin de crecer e incrementar mejoras en próximas iniciativas. Esto asegura evitar la repetición de errores mientras promueve replicar cada éxito obtenido.

La adaptación al contexto del software médico implica más que solo una transposición directa de los grupos de procesos propuestos e inspirados en los de PMI (2023). Requiere poseer un conocimiento profundo tanto en dispositivos médicos como en el desarrollo de software. Si se implementan correctamente, estos grupos de procesos pueden desempeñar el papel crucial al brindar guía en medio de este contexto de carácter complejo. De esta manera se logra garantizar que los resultados sean tecnológicamente sólidos, así como valiosos desde un punto de vista clínico regido por las normas regulatorias vigentes. Tener equilibrio y visión es imprescindible en este complejo ámbito si se busca obtener resultados positivos.

4.5.3.2 Procedimientos Específicos en el Desarrollo de Software Médico

En el área del desarrollo de software médico, es vital realizar cada proceso siguiendo procedimientos específicos. Estos no solo aseguran eficiencia y efectividad, sino que también garantizan la seguridad, confiabilidad y cumplimiento de las normas asociadas con el software médico. Debido a la importancia crítica del software y el efecto que tiene sobre el cuidado de los pacientes, garantizar precisión resulta fundamental. Seguidamente, se describieron los procedimientos recomendados en el desarrollo del software médico.

Tabla 36. Procedimientos Específicos en el Desarrollo de Software Médico

Procedimientos Específicos en el Desarrollo de Software Médico

Procedimiento	Descripción
Procedimiento de Evaluación de Riesgos	Identificación, clasificación y mitigación de riesgos, junto con planes de acción para escenarios imprevistos.
Procedimiento de Validación de Datos	Asegura la integridad, exactitud y seguridad de los datos dentro del software.
Procedimiento de Auditoría Interna	Protocolo para evaluaciones internas regulares basadas en criterios definidos y acciones correctivas si se requieren.

Procedimiento de Gestión de Cambios

Pasos para proponer, evaluar, aprobar e implementar cambios en el proyecto, garantizando alineación y cumplimiento normativo.

Nota: La Tabla 36 establece los procedimientos específicos en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Se destacó, a través de la tabla, la importancia de seguir procedimientos específicos en todas las fases del desarrollo de software médico. El aseguramiento de una correcta implementación para cada procedimiento incrementa tanto la confiabilidad como la funcionalidad del software, además evita cualquier posible complicación al tiempo que se cumple con todas las regulaciones pertinentes. Para asegurar tanto la calidad como la seguridad del producto final, es imprescindible adherirse rigurosamente a estos procedimientos.

4.5.3.3 Integración de Procesos y Procedimientos

Se encuentra en la integración efectiva de procesos y procedimientos, la clave para alcanzar el éxito. Es indispensable contar con procedimientos respaldados que brinden orientación para lograr la ejecución fluida de cada proceso. Asimismo, es importante utilizar herramientas que estén en consonancia con dichos procedimientos.

La labor de gestionar proyectos en el ámbito del software médico no es trivial. En ocasiones puede resultar desafiante enfrentarse a esa compleja interacción entre tecnología y medicina, sumada al complejo entorno regulativo. No obstante, es factible transitar en este ámbito, siguiendo los mecanismos correctos, hacia la entrega de soluciones cumpliendo las regulaciones vigentes, pero también agregando un auténtico valor clínico gracias a la existencia de procesos bien definidos junto con su correspondiente ejecución utilizando herramientas

adecuadas. Exige diligencia, pericia y tener una perspectiva clara; no obstante, los beneficios van desde el punto vista técnico hasta el impacto positivo en la salud.

4.5.4 Técnicas Específicas para la Gestión de Proyectos de Software Médico

La gestión de proyectos relacionados con el desarrollo y mantenimiento del software médico requiere el uso de técnicas específicas. En el contexto de la gestión de proyectos, de acuerdo con PMI (2023) se usan técnicas particulares para realizar y gestionar las actividades.

El conocimiento teórico y su aplicación práctica se adapta a las particularidades del contexto estudiado. No obstante, fue imprescindible analizar que técnicas se pudieron utilizar y aplicar de manera efectiva. Esto se debe a las particularidades regulatorias y sensibles asociadas con este tipo específico de software utilizado en el ámbito médico.

4.5.4.1 Análisis de Requisitos Regulatorios

Una etapa vital en el desarrollo de software médico es la evaluación y cumplimiento con los requisitos regulatorios. La atención está puesta no solo en la identificación de los requisitos durante esta etapa, sino también se dedica tiempo a comprenderlos e integrarlos adecuadamente dentro del contexto particular del producto. Teniendo en consideración que el software médico podría tener un impacto directo sobre la salud y bienestar de los pacientes, es imperativo garantizar su adhesión a todas las regulaciones pertinentes.

Tabla 37. Aspectos del Análisis de Requisitos Regulatorios

Aspectos del Análisis de Requisitos Regulatorios

Aspecto	Descripción
Definición	Más allá de solo identificar requisitos, se busca una interpretación y comprensión profunda de las regulaciones pertinentes.

Aplicación	Revisión detallada de las regulaciones para productos en el mercado estadounidense.
Consideraciones Especiales	Protocolos para revisiones periódicas y adaptaciones a cambios en normativas médicas.

Nota: La Tabla 37 define los aspectos del análisis de requisitos regulatorios en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

En cuanto al desarrollo del software médico, la tabla resalta la relevancia y profundidad que implica el análisis de los requisitos regulatorios. No es simplemente una labor de elaboración de lista de requerimientos, sino más bien entender y ajustar dichos requerimientos al contexto específico del producto. A su vez, resalta la importancia de seguir atentamente los cambios constantes en las normativas médicas y tener disposición para adaptar el software a esas fluctuaciones. El análisis detallado de los requisitos regulatorios es fundamental para asegurar la funcionalidad, seguridad y conformidad del software.

4.5.4.2 Modelado de Riesgos

La correcta identificación y gestión de riesgos son aspectos cruciales en el ámbito del desarrollo de software médico para garantizar la seguridad y eficacia del producto final. Según Schwalbe (2019) la identificación, cuantificación y priorización son algunos de los objetivos clave del modelado de riesgos como estrategia principal para lograr dicho propósito. Anticipando posibles problemas y diseñando soluciones antes de que ocurran, este enfoque otorga a los administradores de proyectos la capacidad de evitar el surgimiento de eventos no deseados en la matriz de riesgos.

Tabla 38. Aspectos del Modelado de Riesgos en el Desarrollo de Software Médico

Aspectos del Modelado de Riesgos en el Desarrollo de Software Médico

Aspecto	Descripción
Definición	Técnica que combina enfoques cuantitativos y cualitativos para identificar y gestionar riesgos del software.
Aplicación	Uso de herramientas como matriz de riesgos, análisis de árbol de fallos y simulaciones para evaluar y priorizar riesgos.
Consideraciones Especiales	Necesidad de implementar el modelado de riesgos desde etapas tempranas y realizar revisiones constantes ante cambios tecnológicos.

Nota: La Tabla 38 establece los aspectos del modelado de riesgos en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla subrayó la importancia del modelado de riesgos en el proceso de desarrollo de software médico. Al utilizar esta técnica se permite a los equipos no solo identificar riesgos, sino también comprender su magnitud y las implicaciones que podrían tener en el producto final. Además, la naturaleza cambiante de la tecnología y las regulaciones exige que este modelado sea una práctica constante y evolutiva. El modelado de riesgos es indispensable para asegurar que el software médico sea tanto funcional como seguro para su uso previsto.

4.5.4.3 Prototipado Rápido

En el contexto del desarrollo de software, especialmente en campos vitales como el médico, la elaboración y prueba de prototipos aparece como una técnica clave. Facilitando la capacidad para ver el producto final antes de tiempo, esta táctica permite identificar fallos fácilmente mientras valida funcionalidades importantes y obtiene retroalimentación útil para informar las siguientes fases del desarrollo.

Tabla 39. Aspectos del Prototipado en el Desarrollo de Software Médico

Aspectos del Prototipado en el Desarrollo de Software Médico

Aspecto	Descripción
Definición	Táctica que busca crear versiones iniciales del software para facilitar pruebas y obtener retroalimentación.
Aplicación	Fundamental para elaborar versiones con funcionalidad limitada que sirven para validar ideas y funciones del producto.
Consideraciones Especiales	En el ámbito médico, los prototipos deben cumplir con criterios de regulación y garantizar seguridad para el paciente.

Nota: La Tabla 39 establece los aspectos del prototipado en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Tal como se mencionó en la tabla correspondiente, es imprescindible considerar al prototipado como una etapa esencial dentro del proceso completo para desarrollar software. Esta metodología permite probar y optimizar previamente al equipo encargado antes del lanzamiento final. No obstante, es importante remarcar que dentro del ámbito médico existe una mayor carga de responsabilidad asociada a esta técnica. La ocurrencia de errores o inexactitudes pueden desencadenar consecuencias graves para la condición de salud del paciente. Desde una perspectiva regulatoria y de seguridad, es imperativo que estos prototipos sean evaluados; por lo tanto, más allá de simplemente probar la funcionalidad. La finalización de este proceso asegura que el software sea tanto funcional como seguro y esté en conformidad con las normativas vigentes.

4.5.4.4 Iteración y Desarrollo de Software Médico Ágil

En el proceso evolutivo del desarrollo de software, el desarrollo ágil se destaca como una técnica preferida por un gran número de equipos. Alineada perfectamente con la necesidad de adaptarse a un entorno tecnológico y regulatorio en constante cambio, especialmente en

campos como el médico, se encuentra la naturaleza dinámica del desarrollo ágil. De acuerdo con Schwalbe (2019), gracias a la iteración y al desarrollo ágil, es posible para los equipos adaptarse rápido a los cambios mientras se asegura un producto funcional que también cumple con todas las regulaciones relevantes.

Tabla 40. Aspectos de Iteración y el Desarrollo Ágil

Aspectos de Iteración y el Desarrollo de Software Médico Ágil

Aspecto	Descripción
Definición	Enfoque que prioriza ciclos cortos e iterativos de diseño y desarrollo, contrastando con métodos tradicionales lineales.
Aplicación	Centrado en la adaptabilidad y en la retroalimentación constante, utiliza iteraciones para ajustes frecuentes al software.
Consideraciones Especiales	El desarrollo ágil es particularmente valioso en el ámbito médico por su habilidad de adaptarse a normativas cambiantes y avances tecnológicos.

Nota: La Tabla 40 define los aspectos de iteración y el desarrollo de software ágil. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla pone énfasis en cómo difieren el desarrollo ágil y las metodologías tradicionales en el desarrollo de software. En lugar de seguir un proceso lineal y predeterminado como lo hacen las técnicas convencionales, el desarrollo ágil adopta un enfoque dinámico y adaptable en el sector médico. El hecho de que las regulaciones y la tecnología del campo médico estén constantemente evolucionando hace que elección preferida para muchos equipos sea utilizar el desarrollo ágil, ya que les permite ajustarse fácilmente a estos cambios. Este enfoque no solo

promete un producto de excelencia, sino también aquel que cumple con las expectativas y necesidades vigentes en el mercado.

4.5.4.5 Validación y Verificación Continua

El ámbito del desarrollo de software médico se caracteriza por ser uno de los más rigurosos y regulados. Se debe a las consecuencias inmediatas que el software pueda generar en la salud y bienestar de los pacientes. A fin de lograr un correcto funcionamiento del software durante su desarrollo es indispensable verificar y validar constantemente no solo los requisitos iniciales sino también sus resultados. Para asegurar que el software sea íntegro y efectivo la validación y verificación continua es esencial.

Tabla 41. Aspectos de Validación y Verificación Continua

Aspectos de Validación y Verificación Continua

Aspecto	Descripción
Definición	Se enfoca en comprobar la conformidad del software con los requerimientos (validación) y en asegurar su correcto desarrollo (verificación).
Aplicación	Implica la implementación de pruebas, revisiones y evaluaciones en múltiples etapas del desarrollo del software.
Consideraciones Especiales	En el contexto médico, es esencial integrar estas técnicas desde el principio, en lugar de tratarlas solamente como pasos finales.

Nota: La Tabla 40 establece los aspectos de validación y verificación continua en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

De la tabla anterior, se puede resaltar que tanto la validación como la verificación en múltiples ámbitos, suele aplazarse hasta las últimas fases del desarrollo, lo que puede generar

una detección tardía de errores y problemas. Sin embargo, en términos médicos, los efectos negativos resultantes de estas demoras pueden ser extremadamente perjudiciales. En consecuencia, mediante la incorporación temprana y constante de esta técnica se asegura tanto un funcionamiento esperado del software como una adhesión a los niveles máximos en materia de calidad y protección para el usuario.

4.5.4.6 Retroalimentación del Usuario Final

Dentro del campo del desarrollo de software médico, la pertinencia y eficacia en una solución son evaluadas tomando en consideración tanto sus capacidades funcionales como su capacidad para abordar adecuadamente las necesidades y expectativas propias a sus usuarios. Contar con la opinión de estos usuarios, médicos, personal sanitario y pacientes resulta vital para refinar y ajustar el software. De esta manera se asegura que sea relevante fácilmente utilizable en un entorno clínico auténtico.

Tabla 42. Aspectos de Retroalimentación del Usuario Final en el Desarrollo de Software Médico

Aspectos de Retroalimentación del Usuario Final en el Desarrollo de Software Médico

Aspecto	Descripción
Definición	Prioridad en recabar opiniones, críticas y comentarios del software de los principales interesados: médicos, personal sanitario y pacientes.
Aplicación	Enfoque en la creación de mecanismos como grupos focales, entrevistas y pruebas beta para interactuar directamente con los usuarios finales.
Consideraciones Especiales	Es vital adoptar un enfoque estructurado y sistemático al recopilar y analizar la retroalimentación para informar adecuadamente las decisiones de desarrollo.

Nota: La Tabla 42 define los aspectos de retroalimentación del usuario final en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La obtención de retroalimentación estructurada y sistemática por parte de los usuarios finales garantiza su participación, lo cual resulta crucial para obtener un entendimiento único sobre la implementación del software. Es este tipo de retroalimentación pueden sobresalir oportunidades de mejora, características desconocidas o problemáticas invisibles para los desarrolladores. Garantizando la consideración y actuación basadas en estas percepciones directas, se logra un software no solo técnicamente sólido, sino también acorde a las expectativas y necesidades reales de aquellos que lo utilizan en la industria médica.

4.5.4.7 Interacción Multidisciplinaria

Desarrollar software médico va más allá de simplemente codificar o usar una tecnología; implica fusionar cuidadosamente el ámbito del software junto con el médico. La convergencia en este punto implica la necesidad imperante del trabajo colaborativo entre profesionales provenientes de distintas disciplinas para producir soluciones que sean a la vez tecnológicamente sofisticadas y adecuados en términos clínicos. El papel fundamental de la interacción multidisciplinaria es garantizar que el software médico satisfaga ambos criterios eficazmente.

Tabla 43. Aspectos de Interacción Multidisciplinaria

Aspectos de Interacción Multidisciplinaria

Aspecto	Descripción
Definición	El software médico exige la colaboración entre distintas disciplinas, uniendo a especialistas en tecnología con expertos en el ámbito de la salud.

Aplicación	A través de encuentros, talleres y sesiones colaborativas, se fusionan las perspectivas técnicas y clínicas para garantizar un producto integral y bien informado.
Consideraciones Especiales	La colaboración multidisciplinaria no debe ser esporádica o temporal; para obtener un software robusto y adecuado, esta interacción debe ser una constante en el proceso de desarrollo.

Nota: La Tabla 43 establece los aspectos de interacción multidisciplinaria en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La interacción multidisciplinaria actúa como un puente entre el mundo técnico y el clínico. En caso de omitirse la perspectiva médica en el desarrollo de software, existe el riesgo de falencias ante situaciones cruciales relacionadas con la salud; a su vez, las soluciones únicamente basadas en aspectos clínicos pueden adolecer la falta del soporte tecnológico adecuado. Al juntar estas dos perspectivas se consigue que el software médico sea simultáneamente novedoso y apropiado para su propósito, brindando así seguridad y eficacia en los cuidados al paciente. Igualmente, importante es esta colaboración para anticipar y adaptarse a las transformaciones tanto en tecnología como en dispositivos médicos.

Para afrontar el reto que supone desarrollar software médico, es fundamental utilizar adecuadamente estas técnicas para lograr una dirección clara y enfoque en los resultados. Resulta crucial que las organizaciones destinen tiempo y recursos para dominar e incorporar estas técnicas en sus proyectos.

4.5.5 Herramientas de Gestión Adecuadas para el Desarrollo de Software Médico

Las herramientas utilizadas en el desarrollo del software para dispositivos médicos deben ser capaces de cumplir con altos estándares reguladores y garantizar un efecto significativo en la salud del paciente. Se requiere que estas herramientas sean sólidas, flexibles

y puedan adaptarse a las particularidades únicas de este segmento. Durante esta sección, se realizó una revisión de dichas herramientas considerando sus rasgos distintivos y su compatibilidad con las exigencias del desarrollo informático en el ámbito médico.

Es vital adquirir conocimientos sobre la estructura subyacente y los principios fundamentales antes de sumergirse en el estudio específico de estas herramientas. Schwalbe (2019) mencionó que más allá de ser simples aplicaciones, las herramientas de gestión son verdaderas soluciones que combinan procesos, metodologías y prácticas para alcanzar los resultados más eficientes.

4.5.5.1 Herramientas de Planificación y Programación

Desarrollar software para el ámbito médico conlleva un proceso complejo en el cual se deben coordinar y gestionar eficazmente múltiples tareas, plazos y requerimientos. El rol fundamental de las herramientas de planificación y programación radica en asegurar una progresión precisa y eficiente en todas etapas del proyecto, llevándolas a acoplar a los preceptos reguladores vigentes, así como también ajustarlos a la demanda médica.

Tabla 44. Herramientas de Planificación y Programación de Tareas en el Desarrollo de Software Médico

Herramientas de Planificación y Programación de Tareas en el Desarrollo de Software Médico

Herramienta	Descripción
Software de Gestión de Proyectos	Herramientas adaptativas que facilitan el seguimiento, la coordinación y la trazabilidad de tareas, decisiones y cambios en el desarrollo, garantizando transparencia y cumplimiento.
Diagramas Gantt	Ofrecen una representación visual de la cronología del proyecto, permitiendo integrar hitos reguladores, pruebas clínicas y otros eventos clave para asegurar la coherencia temporal.

Nota: La Tabla 44 define las herramientas de planificación en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

De acuerdo con la tabla anterior, resulta imprescindible reconocer que la gestión efectiva del tiempo, recursos y tareas desempeña un rol crucial en todo proyecto de desarrollo. No obstante, en cuanto al software médico, estas implicancias cobran una relevancia mayor debido a las regulaciones necesarias para garantizar un funcionamiento adecuado, así como su influencia directa sobre la salud y bienestar de quienes reciben atención. Schwalbe (2019) indicó que enfrentarse a estas situaciones desafiantes requiere el uso de herramientas que proporcionen una estructura definida y una visión estratégica, como por ejemplo la planificación y programación de tareas. Poner en marcha correctamente estas herramientas pueden marcar la diferencia para conseguir un proyecto exitoso. Al mantener esta dirección, se conseguirá cumplir con las necesidades indispensables del mismo.

4.5.5.2 Herramientas de Colaboración y Comunicación

La era digital demanda la utilización de herramientas necesarias para fomentar la colaboración y facilitar la comunicación entre los equipos que se desenvuelven en campos tan sensibles e importantes como lo son los médicos o regulatorios. Estas no solo posibilitan una comunicación instantánea, también velan por que los datos importantes sean seguros y fácilmente disponibles.

Tabla 45. Herramientas de Colaboración y Comunicación

Herramientas de Colaboración y Comunicación

Herramienta	Descripción
Plataformas de Colaboración en Tiempo Real	Herramientas diseñadas para la comunicación en tiempo real con funciones de personalización y módulos especializados. Permiten la creación de canales o grupos dedicados, integraciones con bots, módulos especializados. Ejemplos: Slack, Microsoft Teams.
Sistemas de Documentación Compartida	Plataformas que permiten la creación y el acceso compartido de documentos con enfoque en la seguridad de los datos. Poseen características de encriptación, autenticación de múltiples factores, y registros de auditoría. Ejemplos: Google Docs, Confluence

Nota: La Tabla 45 define las herramientas de colaboración y comunicación en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla resalta dos categorías fundamentales de herramientas: Las soluciones centradas tanto en la colaboración simultánea como en el intercambio de información. Resulta evidente que cada herramienta cuenta con características particulares, las cuales son idóneas para ciertos trabajos. Dentro del ámbito empresarial, tanto Slack como Microsoft Teams ofrecen opciones avanzadas para adaptar los canales de comunicación a las necesidades particulares. Cuando se trata del manejo seguro de información confidencial durante colaboraciones en línea; Google Docs y Confluence son opciones para considerar debido a su énfasis en proteger los datos de las empresas. Schwalbe (2019) destacó que se vuelve esencial que los equipos puedan decidir las herramientas apropiadas acorde a sus requerimientos específicos y reconozcan cuáles son las habilidades y restricciones inherentes a cada una.

4.5.5.3 Herramientas de Seguimiento y Control de Calidad

Es de suma importancia asegurar la calidad y mantenerse al día con los requisitos normativos en sectores críticos como el campo del software para dispositivos médicos.

Garantizar que el software funciona correctamente y cumple con las normativas es un rol

crucial que puede ser gestionado por medio del uso de herramientas de seguimiento y control de la calidad.

Tabla 46. Herramientas de Seguimiento y Control de Calidad

Herramientas de Seguimiento y Control de Calidad

Herramienta	Descripción
Sistemas de Seguimiento de Errores	Herramientas dedicadas al seguimiento de errores, pero que también se integran a sistemas de documentación y control de calidad para garantizar correcciones acordes a estándares.
Software de Automatización de Pruebas	Software que permite la validación automática, pruebas de estrés y pruebas de cumplimiento. Requiere configuraciones específicas para software médico. Ejemplos: Selenium, Cucumber
Gestión de Versiones	Herramientas que permiten el seguimiento y control de diferentes versiones de un software, facilitando el desarrollo colaborativo y el despliegue seguro de actualizaciones. Ejemplos: Git, Mercurial

Nota: La Tabla 46 define las herramientas de seguimiento y control de calidad en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

La tabla anterior resaltó tres aspectos fundamentales en el desarrollo y mantenimiento del software médico: contar con un sistema para el seguimiento de errores, una sólida automatización en las pruebas y una eficiente gestión de versiones son fundamentales en cualquier tipo de proyecto de software. Los sistemas para seguir errores junto a su respectiva incorporación a un sistema para controlar su calidad garantizan que las fallas descubiertas sean corregidas adecuadamente. Por otro lado, y en concordancia con Schwalbe (2019), gracias a las pruebas automáticas es posible anticiparse al comportamiento del software ante diversas situaciones. Por otra parte, contar con la gestión de versiones resulta crucial para

tener un registro sistematizado de los cambios realizados y asegurar que las actualizaciones no afecten negativamente a la funcionalidad ni a la seguridad del software. Cada uno de estos elementos juega un papel crucial en la entrega de soluciones de software que cumplen con los estándares del ámbito de los dispositivos médicos.

4.5.5.4 Herramientas de Cumplimiento y Auditoría

Aspectos importantes dentro del ámbito de desarrollo y despliegue de software incluyen el cumplimiento normativo, así como la capacidad para realizar auditorías, especialmente en los sectores altamente regulados. Asegurar el alineamiento a través del uso eficiente de herramientas de cumplimiento ayuda a mantener una correcta ejecución en un conjunto completo o parcial. En esta situación particular, se analizaron las herramientas que son indispensables para llevar a cabo la gestión documental además del proceso formativo y certificador.

Tabla 47. Herramientas de Cumplimiento y Auditoría

Herramientas de Cumplimiento y Auditoría

Herramienta	Descripción
Sistemas de Gestión de Documentación	Soluciones que no solo almacenan, sino que gestionan documentos, ofreciendo flujos de trabajo para revisiones y búsqueda avanzada en auditorías.
Plataformas de Formación y Certificación	Herramientas que monitorean el progreso del usuario, realizan pruebas periódicas y documentan de manera detallada todas las actividades educativas.

Nota: La Tabla 47 define las herramientas de cumplimiento y auditoría en el desarrollo de software médico. Autoría propia. Fuente: Elaboración propia basada en el Proyecto Final de Graduación de Elberth Adrián Garro Sánchez (2023).

Con base en la tabla previa, contar con sistemas especializados en cumplimiento y auditoría es fundamental para asegurar resultados sólidos. De acuerdo con Schwalbe (2019), los sistemas de gestión documental no se limitan solo almacenamiento; permiten realizar procesos como revisiones, dar alerta ante cambios en las regulaciones y proporcionar herramientas avanzadas para la auditoría. Es interesante lo referente a las plataformas de formación y certificación en que no solo proporcionan contenido educativo, sino también aseguran la documentación consecutiva para validar el aprendizaje. El rol fundamental de estas herramientas es asegurar que las entidades satisfagan los estándares necesarios y estén listas para someterse a una revisión o auditoría realizada por terceros.

4.5.5.5 Integración y Adaptabilidad

No es sólo por lo que pueden hacer individualmente, sino por cómo se combinan y trabajan juntas para crear un ecosistema coherente, es donde reside la verdadera eficacia de las herramientas. El sector médico requiere una integración fluida donde los datos puedan circular libremente entre diferentes herramientas teniendo en cuenta tanto las regulaciones cambiantes como los constantes descubrimientos científicos. Asegurar la selección adecuada e individualizada de las herramientas es invertir en un desarrollo más eficiente del software médico. Esta decisión también cumple con los estándares requeridos para obtener productos altamente fiables y con una calidad superior.

4.6 Implementación de la Metodología Propuesta en un Ejemplo de Aplicación

El desarrollo de software para dispositivos médicos se encuentra dentro de un contexto que abarca aspectos normativos, éticos y técnicos, como se revisó en capítulos anteriores. Además, se preparó un marco detallado con el propósito de reducir la holgura presente entre las prácticas habituales en la gestión de proyectos y los requisitos específicos propios del sector de dispositivos médicos. Al prepararse como un instrumento esencial para las organizaciones del ámbito de dispositivos médicos, la metodología posee un respaldo de literatura relevante que fue adaptada específicamente al sector en cuestión. No obstante, se identificó el requerimiento de poner a prueba la teoría mediante su aplicación.

El objetivo principal del sexto capítulo radicó en ejecutar la implementación de esta metodología dentro de un contexto práctico en La Empresa. Se procuró no solamente verificar

que fuera posible utilizar la guía propuesta, sino además ejemplificar cómo funciona en situaciones concretas para demostrar tanto su utilidad como practicidad. Con la realización de esta actividad, se identificaron oportunidades de mejora y también quedaron confirmados los puntos sólidos de la metodología según lo establecido en la teoría.

Para lograr esto, se eligió una instancia particular de uso dentro del contexto del software de dispositivos médicos en La Empresa. El análisis del caso abarcó desde sus fases iniciales hasta las etapas finales de desarrollo y evaluación. En todas las etapas del proyecto se pusieron en práctica tanto los conceptos fundamentales como los diferentes principios, procesos, procedimientos, técnicas y herramientas descritas en el capítulo precedente. Se constató la manera en que estos se adecuaron al caso y cómo estos ayudaron a superar dificultades, asegurar el cumplimiento normativo y alcanzar los niveles de calidad esperados.

Durante la realización de este capítulo se tuvo como expectativa relatar la aplicabilidad de la metodología en La Empresa, así como destacar beneficios para el desarrollo del software de dispositivos médicos. Una vez concluido el análisis, quedó demostrado que la metodología que se formuló en el PFG iba más allá de la teoría al ser una guía para desarrollar software médico con alta probabilidad de cumplir con las normativas del sector, al adherirse a estrictos protocolos de seguridad y confiabilidad para los usuarios de estos dispositivos controlados por software.

Durante este ejercicio fue validada la utilidad de seguir utilizando la metodología propuesta en futuros proyectos; además se puso en evidencia lo necesario que resulta tener una gestión especializada orientada a tratar los retos del desarrollo del software médico. En definitiva, la consolidación de la investigación realizada fue clave para demostrar una transición de la teoría a la práctica.

4.6.1 Introducción al Caso de Estudio

Para validar la metodología propuesta, se seleccionó un caso práctico pertinente al ámbito del software médico. La Empresa, con experiencia en el desarrollo de soluciones médicas, presentó un proyecto que implicaba el desarrollo de un software de rehabilitación postoperatoria.

El proyecto aportado por La Empresa se centró en el diseño y desarrollo de un software con el fin de asistir los procesos de recuperación postoperatoria. Esta herramienta, diseñada para dispositivos móviles, ofreció ejercicios adaptados, seguimientos detallados y recomendaciones basadas en el tipo de cirugía y las características del paciente.

Este software incluyó una interfaz interactiva con visualizaciones en 3D de los ejercicios, con el objetivo de garantizar su correcta realización. Por otro lado, se integraron recordatorios y alertas para asegurar que el paciente fuese informado acerca de sus programas de rehabilitación, así como un mecanismo de monitoreo con consentimiento del usuario para identificar cualquier eventual problema en el software.

Dirigir el proceso de rehabilitación adecuadamente es clave para alcanzar beneficios que incluyen una recuperación breve, con menos complicaciones, y una mejora en la calidad de vida de los pacientes. A pesar de ello, se verificó que es habitual la inobservancia por parte de los pacientes en lo referente a las recomendaciones para su recuperación. Esto puede estar motivado por razones tales como falta de información o simplemente el olvido.

Ante este desafío, el software propuesto buscó ofrecer soluciones concretas y personalizadas. Cualquier error en el software puede llevar a una orientación inadecuada sobre las actividades u ejercicios postoperatorios, que evidente traería posibles consecuencias para la salud del paciente.

El proyecto presentado por La Empresa reveló la relevancia de tener opciones que agilicen y optimicen la etapa posoperatoria para los individuos sometidos a procedimientos

quirúrgicos. La realización de un proceso de evaluación para determinar si la metodología propuesta era aplicable fue posible gracias a esta colaboración.

Al analizar la metodología en este contexto, se resaltó la importancia del capítulo y de la investigación en general. La metodología al demostrarse ser efectiva en este escenario, fue considerada por La Empresa para emplearse en otros proyectos.

4.6.2 Aplicación de Principios de Gestión

Para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad del producto final en el desarrollo de software médico, fue necesario adherirse a los principios de gestión. Estas adaptaciones específicas surgieron como resultado del análisis realizado en el área del software médico, teniendo comprensión sobre su influencia inmediata sobre la salud y bienestar personal. Incluida en el alcance de los principios seleccionados se encuentra como garantía prioritaria y constante la seguridad del paciente durante toda su estancia o cuidado médico. Además, se colocó especial énfasis en el cumplimiento de las regulaciones existentes con el fin de proporcionar soluciones sólidas e integrales capaces tanto de dar una respuesta inmediata cuando sea requerido como permitir ajustes a futuro.

Es crucial promover una comunicación efectiva entre todos los actores relevantes a través de múltiples canales que informativos, claros, completos y constantes. Este último punto es especialmente importante ya que no sólo las personas deben estar adecuadamente capacitadas, sino que también deben reconocer y aprender de experiencias previas mientras buscan recomendaciones de mejora o acciones correctivas inmediatas para mantener una visión sólida a largo plazo.

A continuación, se describe la implementación de los principios en el caso de estudio y análisis de su impacto:

1. Seguridad del Paciente

En todo proyecto dentro este contexto la seguridad del paciente es primordial. Durante el estudio del caso, se pusieron en práctica principios como una identificación dinámica de amenazas, pruebas constantes y monitoreo en etapas previas y posteriores a la implementación. Por ende, fue posible asegurar la integridad de los datos y evitar eventos desfavorables que pudieran perjudicar al paciente. Garantizar la seguridad de los pacientes debe ser un principio constante en todas las fases del proyecto.

2. Cumplimiento Regulatorio

Reconociendo la importancia crítica del software médico en la salud de los pacientes, el proyecto hizo un esfuerzo por cumplir con los estándares regulatorios. El software fue asegurado para cumplir con todas las regulaciones y estándares vigentes mediante la implementación de investigaciones preliminares, formación de equipos de cumplimiento y auditarlas interinas.

3. Comunicación

Para lograr una adecuada sincronización en el proyecto y evitar contratiempos, se priorizó la comunicación. Se implementaron en el caso estudiado puntos de control frecuentes, sistemas activos para la retroalimentación y espacios para la discusión por medio de plataformas digitales. Desde el equipo de desarrollo hasta los usuarios finales y reguladores, estos principios incentivaron una comunicación clara e ininterrumpida entre todas las partes involucradas.

4. Flexibilidad y Adaptabilidad

Dado lo volátil que resulta ser el campo médico-tecnológico, se vuelve crucial contar con un software flexible ante innovaciones y transformaciones. Una arquitectura escalable fue tomada en cuenta durante el diseño del software, al igual que la implementación regular de ciclos de revisión.

5. Enfoque Multidisciplinario

Expertos en software, medicina, ética y regulación fueron incorporados al proyecto con un enfoque interdisciplinario. Gracias a esto se logró obtener soluciones holísticas, con sus debidas fundamentaciones y enriquecidas con los aportes de diversos profesionales.

6. Calidad Sobre Velocidad

Se estableció un enfoque de desarrollo iterativo con pruebas rigurosas a lo largo de todo el proceso. Aunque tomo más tiempo el desarrollo, este enfoque aseguró la integridad, seguridad y eficacia del software.

7. Visión a Largo Plazo

Se aceptó que el desarrollo del software para uso médico es una actividad en constante evolución, por lo que, para asegurar su relevancia a largo plazo y eficacia, se formuló una visión centrada en el futuro, que tiene en cuenta aspectos clave como la sostenibilidad y adaptabilidad del software.

El caso estudiado ejemplificó cómo la implementación adecuada de estos principios permitió desarrollar un software que no solo cumplió con todas las normas técnicas y regulaciones correspondientes, sino que también respondió efectivamente a las necesidades del usuario, en las que se destaca el aseguramiento de su seguridad e integridad. Para La Empresa, fue posible confeccionar un software que cumpliera con todas las características necesarias para ser considerado como robusto, confiable, adaptable y que está alineado a lo esperado en el ámbito médico.

4.6.3 Implementación de Procesos

Dentro del desarrollo de software médico orientado a la recuperación postoperatoria, se identificaron varios grupos de procesos esenciales, basados en la propuesta del PMI (2023) y el capítulo previo del PFG. Estos procesos clave son:

1. Iniciación

- a. Identificación de Necesidades Postoperatorias
 - b. Evaluación Preliminar de Riesgos
 - c. Definición de Alcance
2. Planificación
- a. Desarrollo de un Plan Regulatorio
 - b. Definición de Métricas
 - c. Planificación de Recursos
3. Ejecución
- a. Implementación de Protocolos de Seguridad
 - b. Gestión de Comunicaciones
 - c. Integración Continua
4. Monitoreo y Control
- a. Revisión de Riesgos Periódicos
 - b. Auditorías Internas
 - c. Gestión de Cambios
5. Cierre
- a. Validación Final
 - b. Transferencia de Conocimiento
 - c. Evaluación Retrospectiva

Para el caso de estudio de la aplicación móvil para recuperación postoperatoria fue posible documentar los siguientes aspectos inherentes a los procesos sugeridos:

1. Iniciación

Se identificó la necesidad de los pacientes de recibir asistencia postoperatoria a través de una plataforma móvil. Se evaluaron riesgos asociados, como el manejo de información médica personal y posibles malinterpretaciones. Se delimitó el alcance de la

aplicación, priorizando funciones como recordatorios de medicamentos, seguimiento de síntomas y comunicación directa con profesionales médicos.

2. Planificación

Se trazó un plan para garantizar que la aplicación cumpliera con las regulaciones médicas y de privacidad. Se definieron métricas de éxito, como el compromiso de los usuarios, eficiencia en la recuperación y satisfacción general. Se asignaron recursos técnicos y humanos, incluyendo especialistas médicos y desarrolladores.

3. Ejecución

Se establecieron protocolos de seguridad para proteger los datos de los usuarios. Se mantuvo un diálogo fluido con pacientes y profesionales de salud para adaptar la aplicación a sus necesidades. La metodología de integración y entrega continua (CI/CD, por sus siglas en inglés) permitió la ejecución de pruebas y adaptaciones regulares al software, así como una entrega rápida del mismo.

4. Monitoreo y Control

Durante el desarrollo, se realizaron revisiones periódicas de los riesgos identificados y emergentes. Las auditorías internas aseguraron que la aplicación se mantuviera en línea con los objetivos y regulaciones previstos. Cualquier modificación requerida fue gestionada y documentada por medio de un QMS tal como lo sugieren las regulaciones.

5. Cierre

Al concluir el desarrollo, la aplicación fue sometida a pruebas rigurosas con pacientes y personal médico. Se entrenó a equipos de soporte y se efectuó una evaluación retrospectiva para recopilar aprendizajes y hacer mejoras en futuras versiones del software.

Con la aplicación en funcionamiento, se notó una mejora en el proceso de recuperación postoperatoria de los pacientes, destacando su autonomía y empoderamiento en su propio proceso de recuperación. El enfoque metódico en la implementación de los procesos aseguró que la aplicación no solo fuera efectiva sino segura y confiable. Las constantes revisiones y la comunicación con los interesados aseguraron que la aplicación satisficiera las necesidades reales de los usuarios. La combinación de una estructura de proceso sólida con adaptabilidad resultó en un instrumento de gran valor en el contexto médico postoperatorio.

4.6.4 Procedimientos Adaptados

Se recuerda por medio de una descripción detallada, los procedimientos propuestos anteriormente en el capítulo cinco:

1. Procedimiento de Evaluación de Riesgos

Enfocarse en este procedimiento implica la identificación, clasificación y mitigación de riesgos. La anticipación de cualquier amenaza potencial al desarrollo y funcionamiento del software médico resulta fundamental para tomar medidas preventivas. También es importante desarrollar estrategias para enfrentarse a posibles contratiempos y disminuir los efectos adversos en el proyecto.

2. Procedimiento de Validación de Datos

La validación de datos es crucial para cualquier software, pero en el ámbito médico es aún más crítico. Este procedimiento tiene como objetivo asegurar que los datos, desde diagnósticos hasta información del paciente, sean precisos, íntegros y seguros. Evita la corrupción de datos y garantiza que la información mostrada sea coherente y confiable.

3. Procedimiento de Auditoría Interna

El desarrollo de software médico requiere altos estándares de calidad y cumplimiento. Con el propósito de realizar evaluaciones periódicas, se implementó un

protocolo que sigue el procedimiento establecido por la auditoría interna en toda la organización. Se realizan acciones correctivas cuando ocurren desviaciones para asegurar tanto el cumplimiento como la calidad del software según los criterios previamente establecidos.

4. Procedimiento de Gestión de Cambios

Durante la etapa de desarrollo existe la posibilidad de enfrentar cambios ocasionados por requisitos solicitados por los interesados, modificaciones en las regulaciones o criterios técnicos. La secuencia para presentar propuestas, realizar evaluaciones y obtener la aprobación e implementación de los cambios está establecida en el procedimiento de gestión. Esta forma ordenada permite asegurar la compatibilidad entre cada modificación realizada respecto a los objetivos del proyecto y las disposiciones en las normativas correspondientes.

Para la aplicación móvil de recuperación postoperatoria, se adoptaron y adaptaron los procedimientos de la siguiente manera:

1. Procedimiento de Evaluación de Riesgos

Se identificaron riesgos específicos relacionados con la interacción del paciente con la aplicación, como la interpretación errónea de las instrucciones postoperatorias.

Se establecieron protocolos para reducir estos riesgos, como la inclusión de claras instrucciones visuales y auditivas, así como la posibilidad de tener contacto directo con el equipo médico a través de la aplicación.

2. Procedimiento de Validación de Datos

Dado que la aplicación manejaría datos postoperatorios, se implementó un sistema robusto para validar la entrada de datos por parte de los médicos y los pacientes. Adicionalmente se incorporó autenticación de doble factor y encriptación para garantizar la seguridad de estos datos.

3. Procedimiento de Auditoría Interna

Se establecieron revisiones periódicas de la aplicación para asegurar que todas las funcionalidades trabajasen según lo previsto y que la aplicación cumpliera con las regulaciones médicas. Estas auditorías internas también revisaban la retroalimentación de los usuarios para identificar áreas de mejora.

4. Procedimiento de Gestión de Cambios

A medida que se recibía esta retroalimentación de los usuarios y del equipo médico, se identificaban áreas de mejora. Cada cambio propuesto pasaba por un proceso de evaluación para determinar su viabilidad, impacto y alineación con los objetivos de la aplicación. Una vez aprobados, estos cambios eran implementados en la siguiente versión de la aplicación.

Con la correcta implementación y adaptación de estos procedimientos, se aseguró que la aplicación móvil para recuperación postoperatoria no solo fuera eficaz, sino que también cumpliera con los estándares de calidad y las regulaciones médicas.

4.6.5 Aplicación de Técnicas

Dentro del marco general de desarrollo de una aplicación móvil dirigida a mejorar la recuperación después de una operación, fueron incorporadas varias de las técnicas específicas destacadas en el capítulo previo. Estas técnicas fueron diseñadas especialmente para adaptarse al entorno del software médico con especial énfasis en ofrecer seguridad al paciente. A continuación, se presenta la integración de estas técnicas en el caso de estudio y el análisis de su eficacia y eficiencia:

1. Análisis de Requisitos Regulatorios

A causa de las características propias del software médico, fue fundamental verificar que la aplicación se adaptara a todos los requisitos reglamentarios. Además, fue importante no solo identificar esos requisitos, sino también entender y aplicarlos correctamente durante

el proceso del desarrollo de la aplicación móvil. El equipo de proyecto hizo revisión sobre los reglamentos relacionados con aplicativos móviles dirigidos al área médica, elaborando procedimientos tanto para la evaluación constante del software como también para adaptarse a potenciales cambios dentro de las normativas de la FDA y otros organismos del sector.

2. Modelado de Riesgos

El proceso de identificación y gestión de riesgos en el desarrollo de la aplicación fue crucial. Fueron empleadas herramientas como matriz de riesgos, así como también el análisis del árbol de fallas a fin de evaluarse con exactitud eventuales problemas. Esto principalmente abarcó aquellas situaciones cuyo efecto podría hacerse notorio inmediatamente sobre el bienestar tanto físico como mental del paciente.

3. Prototipado Rápido

Con el fin de confirmar su operatividad y obtener opiniones, se desarrollaron diversos prototipos antes que se hiciera efectiva la liberación definitiva del software. Para asegurarse de que cumplieran con los criterios de regulación y ofrecieran una experiencia segura para quienes las usen, se llevaron a cabo rigurosas pruebas en los prototipos.

4. Iteración y Desarrollo de Software Médico Ágil

Dada la necesidad de adaptarse rápidamente a cambios regulatorios, avances tecnológicos y retroalimentación del usuario, se empleó un enfoque ágil en el desarrollo de la aplicación. Esto permitió realizar ajustes frecuentes basados en retroalimentación continua, garantizando así un producto que no solo fuese funcional, sino que también cumpliera con todas las regulaciones relevantes.

5. Validación y Verificación Continua

La aplicación móvil pasó por múltiples fases de pruebas y revisiones durante su desarrollo. Estas verificaciones garantizaban que se ajustara tanto a los requisitos iniciales como a los estándares de seguridad y eficacia requeridos para software médico.

6. Retroalimentación del Usuario Final

La recolección de retroalimentación de médicos, personal sanitario y pacientes se llevó a cabo mediante un proceso estructurado que incluyó liberación de versiones de prueba y la obtención de retroalimentación de estas versiones en grupos focales. La retroalimentación recibida brindó información relevante que ayudó a mejorar la aplicación y personalizarla según las necesidades reales de los usuarios después de una operación.

7. Interacción Multidisciplinaria

La colaboración para desarrollar la aplicación involucró a expertos tanto en tecnología como en salud. Se llevó a cabo la unificación de las perspectivas técnicas y clínicas a través de talleres y sesiones colaborativas, asegurándose así que el resultado fuera integral e informado.

Al examinar el avance y despliegue de la aplicación móvil destinada a facilitar el proceso posoperatorio, se pudo constatar con claridad que emplear técnicas especializadas contribuyó considerablemente a la eficacia del software. Este enfoque de trabajo fue posible debido a la consideración exhaustiva de las regulaciones del sector y la evaluación adecuada de los posibles riesgos del software médico.

El empleo conjunto del prototipado rápido con el uso de eventos ágiles como las reuniones de estatus y la demostración semanal de las nuevas funcionalidades, permitió la adaptación del software a los cambios solicitados, consiguiendo así un resultado final fiable y enfocado en satisfacer las necesidades de los usuarios.

Mediante las opiniones de los usuarios y una colaboración multidisciplinar efectiva se logró desarrollar una aplicación con un alto nivel de robustez técnico. Asimismo, esto fue relevante desde el punto de vista clínico ya que garantizó la seguridad del usuario.

Se pudo obtener una solución efectiva y eficiente para la recuperación postoperatoria por medio de la implementación de estas técnicas. De esta manera, se puso cuidado en el bienestar integral del paciente al tiempo que satisfacían los estándares requeridos en términos de calidad y seguridad.

4.6.6 Utilización de Herramientas

En el contexto de desarrollar y gestionar software médico, se han determinado diversas herramientas indispensables para cumplir con los requisitos normativos dentro de este sector, al tiempo que estas optimizan la eficiencia y precisión en cada fase del proyecto. De acuerdo con la metodología propuesta en el PFG, estas herramientas se agrupan en cuatro categorías principales:

1. Planificación y Programación

Herramientas como el software de gestión de proyectos y los Diagramas Gantt, facilitan la organización, coordinación y visualización del proceso de desarrollo, garantizando una progresión adecuada y transparente.

2. Colaboración y Comunicación

Las plataformas de colaboración en tiempo real y los sistemas de documentación compartida, como Slack, Microsoft Teams, Google Docs y Confluence, promueven una comunicación efectiva y segura entre los equipos de desarrollo y otros interesados.

3. Seguimiento y Control de Calidad

El seguimiento de errores, la automatización de pruebas y la gestión de versiones fueron indispensables para asegurar la calidad y la conformidad del software. Herramientas como Selenium, Cucumber, Git y Mercurial juegan roles esenciales en esta categoría.

4. Cumplimiento y Auditoría

Las herramientas de gestión de documentación y plataformas de formación y certificación garantizan que se mantenga un estándar conforme a las regulaciones del sector médico, así como se facilite la revisión y el seguimiento de la documentación relacionada.

En particular el caso de estudio documentado presentó las siguientes características en el uso de las herramientas sugeridas por la metodología:

1. Planificación y Programación

Para el desarrollo de la aplicación móvil de recuperación postoperatoria, se empleó un software de gestión de proyectos que ayudó en la definición de tareas, hitos y plazos. Un elemento adicional fue un Diagrama Gantt dinámico que facilitó ver en orden cronológico todas las etapas involucradas en el desarrollo del proyecto, desde su concepción hasta las funcionalidades desarrolladas para el monitoreo del paciente. Ejemplo: Tareas específicas, como "Diseñar interfaz de usuario" o "Integrar sistema de notificaciones para recordatorios de medicación".

2. Colaboración y Comunicación

Slack fue la plataforma seleccionada para la comunicación del equipo de desarrollo. También se recurrió a Google Docs para crear y evaluar diversos documentos asociados a la aplicación, como guías de usuario y requisitos técnicos. Ejemplo: Usando Slack como herramienta central, se generaron canales dedicados tales como "#interfaz-usuario" o "#feedback-medico", los cuales permitían abordar temas específicos acerca del funcionamiento del software.

3. Seguimiento y Control de Calidad

Se empleó Selenium para realizar pruebas automatizadas, garantizando que las funcionalidades de la aplicación funcionaran adecuadamente en diferentes dispositivos móviles en plataformas Android y iOS. Además, se utilizó Git para la gestión de versiones, permitiendo un desarrollo colaborativo y seguro. Ejemplo: Después de cada actualización, se realizaban pruebas de estrés y de extremo a extremo (E2E, por sus siglas en inglés) dentro de la infraestructura CI/CD utilizando Selenium para asegurar que la aplicación respondiera adecuadamente bajo condiciones intensivas.

4. Cumplimiento y Auditoría

La documentación relacionada con la aplicación, como manuales técnicos y registros de cambios, se almacenó y gestionó mediante un software de gestión de documentación integrado dentro de un QMS. Se implementaron flujos de trabajo para revisiones periódicas, garantizando el cumplimiento con las normativas. Ejemplo: Antes de cada lanzamiento de una nueva versión de la aplicación, un equipo experto llevaba a cabo una revisión detallada de toda la documentación asociada para garantizar su coherencia y conformidad con las regulaciones médicas. Entre los beneficios observados al hacer uso de estas herramientas en el caso de estudio se encuentran:

1. Mayor eficiencia en la gestión y desarrollo del proyecto.
2. Comunicación efectiva y oportuna entre los miembros del equipo.
3. Alta calidad y conformidad del software gracias al seguimiento constante y pruebas automatizadas.
4. Cumplimiento riguroso de las normativas médicas, garantizando la seguridad y confiabilidad de la aplicación para los usuarios finales.

4.6.7 Análisis Comparativo

Para realizar un análisis efectivo, fue esencial considerar el proceso de desarrollo del software médico de la aplicación móvil para recuperación postoperatoria tanto sin la metodología propuesta como con ella.

1. Sin la Metodología Propuesta:
 - a. Desarrollo Ad hoc: La ausencia de un procedimiento establecido puede llevar a un enfoque reactivo en vez de uno proactivo durante el desarrollo. Esto significa que los problemas son atendidos al surgir más allá de ser prevenidos anticipadamente.
 - b. Gestión de Riesgos Limitada: Si no se realiza una evaluación de riesgos adecuada, existe el riesgo potencial que algunos riesgos pasen desapercibidos y esto podría generar problemas significativos en etapas posteriores del desarrollo.
 - c. Validación de Datos Inconsistente: Si no se establece un método para validar los datos, es posible que surjan inconsistencias y errores al procesar la información a través de la aplicación.
 - d. Revisión Irregular: Sin auditorías internas regulares, es posible que no se detecten problemas hasta que sean reportados por los usuarios finales.
2. Con la Metodología Propuesta:
 - a. Desarrollo Estructurado: Una estructura bien definida y una dirección clara fueron ofrecidas por la metodología para el desarrollo, lo cual permitió abordar todas las fases de forma ordenada y sistemática.
 - b. Gestión de Riesgos Proactiva: La identificación, clasificación y mitigación de riesgos se efectuó anticipadamente para evitar situaciones problemáticas.

- c. Validación de Datos Rigurosa: Garantizó que los datos fueran válidos, precisos e íntegros mediante el uso de protocolos clarificados.
- d. Revisión Continua: Las auditorías internas regulares aseguraron que cualquier desviación o problema fuese detectado y corregido rápidamente.

En cuanto a la identificación de fortalezas y áreas de mejora de la metodología basada en la implementación del caso de estudio se obtuvo la siguiente información:

1. Fortalezas

- a. Previsibilidad: Mediante la implementación de una metodología clara y precisa, el equipo tuvo la capacidad de prever y estar preparado para cada fase del ciclo de desarrollo.
- b. Gestión Efectiva de Riesgos: Identificar los riesgos potenciales en etapas tempranas permitió tomar medidas preventivas, evitando así posibles problemas importantes.
- c. Consistencia: Garantizar una mayor calidad en el producto final implicó adoptar procedimientos estándares que aseguraran uniformidad durante todo su desarrollo.
- d. Cumplimiento Regulatorio: Cumplir con las normativas y regulaciones relevantes fue una característica clave de la metodología.

2. Áreas de Mejora

- a. Flexibilidad: Aunque se reconoce el beneficio de contar con una estructura sólida, hay situaciones en las cuales el rigor excesivo de la metodología puede dificultar adaptarse a cambios rápidos e imprevistos, por lo cual se recuerda que al ser una guía esta puede ser adaptada a situaciones particulares.

- b. Recurso Intensivo: En algunos casos, no es factible llevar a cabo todos los procedimientos debido a la inversión significativa en tiempo y recursos que esto conlleva.
- c. Complejidad: Para equipos no familiarizados con la metodología, podría haber una curva de aprendizaje, lo que retrasaría inicialmente el desarrollo.

Con base en este análisis comparativo, se puede indicar que la metodología propuesta ofreció estructura y directrices que ayudaron al proceso de gestión y desarrollo de software médico, no obstante, es esencial evaluar su idoneidad para cada proyecto específico y adaptarla según sea necesario.

4.6.8 Reflexiones y Ajustes

La implementación de la metodología propuesta para el desarrollo de la aplicación móvil para recuperación postoperatoria ofreció perspectivas valiosas sobre su efectividad y áreas de mejora potencial.

1. Valor de la Estructura

La metodología proporcionó un marco claro que brindó guía al equipo a través de cada fase del desarrollo, reduciendo la ambigüedad y garantizando que no se omitieran etapas críticas.

2. Gestión Proactiva

La importancia de ser proactivo, en lugar de reactivo, fue evidente. La identificación y mitigación tempranas de los riesgos permitieron evitar muchos obstáculos que podrían haber surgido en fases posteriores.

3. Necesidad de Flexibilidad

Si bien la estructura y la rigurosidad son esenciales, también se identificó la necesidad de tener margen para la adaptabilidad. Cada proyecto tiene sus particularidades y desafíos únicos, y la metodología debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a ellos.

4. Importancia de la Formación

Para equipos que nunca habían adoptado esta metodología, hubo desafíos en términos de familiarización y adaptación. Esto resalta la importancia de ofrecer formación adecuada y soporte continuo durante la implementación.

En cuanto a las oportunidades que se detectaron para mejorar o ajustar la metodología propuesta en futuras implementaciones se tienen:

1. Formación Personalizada

Ofrecer sesiones de capacitación específicas para equipos que adopten la metodología por primera vez. Esto puede acelerar la fase de adaptación y garantizar que se aprovechen al máximo todas las herramientas y procedimientos.

2. Introducir Fases Iterativas

Considerar un enfoque más iterativo, donde las etapas del proyecto se revisen y refinan continuamente en función de la retroalimentación y los resultados.

3. Herramientas Tecnológicas

Integrar o sustituir las herramientas de software que faciliten la aplicación de la metodología, como sistemas de seguimiento de riesgos, plataformas de validación de datos y reportes de auditoría.

4. Revisiones Periódicas

Establecer puntos de control regulares donde el equipo pueda revisar y reflexionar sobre la efectividad de la metodología y realizar ajustes según sea necesario.

5. Recopilación de Opiniones

Al final de cada proyecto, realizar sesiones de retroalimentación con el equipo de desarrollo y las partes interesadas para comprender qué funcionó, qué no y dónde se pueden hacer mejoras.

6. Adaptabilidad

No todas las etapas de la metodología podrían ser necesarias para cada proyecto. Es importante conceder a los equipos el poder para adaptar y personalizar la metodología según las necesidades específicas de cada proyecto.

Adicionalmente se espera que la metodología propuesta evolucione y se refine continuamente dentro de La Empresa y otras organizaciones que deseen aplicarla, para seguir contribuyendo así al desarrollo de software médico en el futuro.

5 Conclusiones

1. En el capítulo inicial se presentó una visión general acerca de las regulaciones y normativas que son relevantes para el desarrollo de software de dispositivos médicos. La relevancia del cumplimiento con los estándares establecidos por FDA, IEC e ISO para asegurar un correcto desempeño de los dispositivos médicos y resguardar el bienestar del paciente fue respaldada tras una rigurosa evaluación documental. A partir del análisis exhaustivo de las directrices establecidas por la norma IEC 62304 e IEC 82304, fue posible discernir los procedimientos que determinan cómo debe ser desarrollado todo software destinado al ámbito médico. Para lograr un entendimiento completo sobre cómo funcionan los sistemas de gestión del riesgo y controlar la calidad en dispositivos médicos, fue necesario examinar minuciosamente las normas ISO 13485 e ISO 14971. Mediante una revisión detallada de los documentos emitidos por parte de FDA quedó claro cómo se emplea la evidencia obtenida en las pruebas y ensayos clínicos para tomar decisiones en términos de regulaciones. Asimismo, se resaltó que aspectos relacionados con la ciberseguridad son cada vez más relevantes dentro del área de los dispositivos médicos. Para el desarrollo de este tipo de software es fundamental contar con un conocimiento exhaustivo sobre las regulaciones. Un entendimiento riguroso y actualizado sobre los requisitos regulatorios es vital para la puesta en marcha de esta clase de proyectos. Este conocimiento es imprescindible no solo para satisfacer las expectativas de conformidad, sino además asegurar el desarrollo responsable e innovador en el sector de la tecnología médica.
2. En el segundo capítulo se profundizó en la gestión de proyectos de software aplicados a los dispositivos médicos, lo cual resultó esencial para satisfacer las normativas y criterios analizados previamente. Fue enfatizado el papel crucial que desempeña la gestión en los proyectos al momento de asegurar el cumplimiento y éxito del software

entregado, ajustándose a complejos requerimientos en términos tanto técnicos como regulatorios. Diversos modelos y guías para la gestión de proyectos fueron sometidos a una revisión minuciosa, haciendo especial énfasis en la importancia crítica que tienen los métodos flexibles y adaptativos para abordar eficientemente el contexto regulatorio. La investigación confirmó la idea principal: contar con una administración efectiva y eficiente en los proyectos resulta determinante para producir sin mayores problemas el software destinado al sector médico. Además, se resaltó lo fundamental que resulta elegir metodologías idóneas con miras a agilizar este procedimiento. Destacando su relevancia, el modelo propuesto por Redlarski (2018) combinado con el trabajo llevado a cabo por Herbold (2019) enfatizó que es fundamental incorporar las lecciones aprendidas y hacer uso efectivo del pronóstico basado en los datos con miras de mejorar tanto la calidad como la eficacia del software. El capítulo también mostró la relevancia de las prácticas sugeridas por el PMI (2023), sugiriendo que la comprensión y aplicación de grupos de procesos actualizados pueden ser cruciales para la gestión de proyectos en el contexto regulativo de dispositivos médicos. El capítulo estableció un entendimiento sólido acerca de cómo combinar la gestión eficiente del software y las normas específicas que rigen en la industria médica. Asimismo, se definieron sugerencias estratégicas que hicieron hincapié en la relevancia de contar con prácticas de gestión efectivas y adaptables, capaces no solo de responder a las demandas actuales sino también prepararse para los retos venideros en regulaciones y tecnología médica. Contar con lecciones aprendidas, enfrentarse a desafíos constantes y proponer soluciones es clave para que los fabricantes de dispositivos médicos destaquen por hacer entrega exitosa e integral del software efectuado con estándares seguros, confiables y acorde a las normativas.

3. El tercer capítulo ofreció la exploración de conceptos prácticos del desarrollo de software para dispositivos médicos a través de proyectos reales efectuados por La Empresa. Dentro del contexto empresarial, se completó el análisis teórico mediante un estudio detallado de casos prácticos que incluyeron una revisión exhaustiva sobre las regulaciones y estándares establecidos por IEC, ISO y FDA. Al abordarlo desde este ángulo, fue posible fortalecer el valor tanto de las normativas como los criterios establecidos, y a su vez evidenciar su aplicación en escenarios concretos dentro del mundo empresarial. Para garantizar la calidad y cumplir con las regulaciones, se hizo énfasis en cómo alinear correctamente tanto el software médico como sus factores clave durante el desarrollo. Tanto los análisis desarrollados por Jitpaiboon, Smith y Gu (2019) como aquellos efectuados por Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019) desempeñaron un papel clave al identificar y entender estos factores e indicadores relevantes. Gracias a este trabajo se estableció una base sólida de conocimientos para llevar adelante proyectos eficientemente bajo los estándares reglamentarios requeridos. Proporcionando un vínculo necesario entre los estándares y su aplicación en proyectos concretos, el uso adecuado e integración efectiva que ofrece la guía PMI (2023) acerca de los grupos procesos fue sido valioso para comprender de manera general la gestión de proyectos y el cómo estos conceptos se pueden adaptar para llevar adelante una correcta gestión bajo regulaciones particulares dentro del ámbito médico. El capítulo ofreció una síntesis que conecta las directrices reguladoras con su implementación práctica en la creación de software para uso médico. La evidencia mostró que la conformidad con los estándares no solo se trata de seguir regulaciones, sino también de seguir guías y aprendizajes para la gestión adecuada de proyectos. Con este entendimiento, se facilitó la creación de estrategias efectivas al mismo tiempo que se brindó orientación sobre las acciones y recomendaciones a tomar en cuenta en los

siguientes capítulos. En este sector tan dinámico como es el desarrollo de software para dispositivos médicos, los expertos de La Empresa coincidieron en que se requiere combinar adecuadamente tanto los conocimientos teóricos como las habilidades prácticas.

4. Dentro del cuarto capítulo, se examinó a fondo la importancia que tiene medir y evaluar tanto el cumplimiento normativo como las posibilidades de éxito que poseen los proyectos de software para dispositivos médicos. La realización de esta evaluación resultó indispensable para todas las empresas que operen en este espacio reglamentado y altamente especializado. Se llevó a cabo un análisis utilizando una combinación de fuentes primarias y literatura académica con el objetivo de encontrar métricas y parámetros relevantes que tuvieran en cuenta tanto el cumplimiento normativo como los factores clave para tener éxito en proyectos. El análisis minucioso realizado a las normas establecidas por la IEC, ISO y los documentos oficiales emitidos por la FDA generó un fundamento confiable para identificar cuáles son las principales métricas para considerar con relación al cumplimiento. Además, los trabajos de Iriarte y Bayona (2021), así como los estudios de Bohórquez, Gualdrón y Mauricio (2019), proporcionaron una visión detallada sobre cómo los factores de éxito y los indicadores de rendimiento se interrelacionan con el cumplimiento de las normativas en el desarrollo de software médico. Se resaltó tanto la importancia fundamental que tienen los métodos confiables para realizar mediciones como también se destacó cómo es necesario que las organizaciones implementen una aproximación multidimensional a la hora de evaluar su rendimiento mediante el uso simultáneo del análisis cuantitativo y cualitativo. La intención detrás de esta combinación de enfoques fue lograr una comprensión completa del rendimiento y garantizar la conformidad con los estándares regulatorios. Al final del capítulo se logró formular:

- a. Desarrollo de una Metodología de Evaluación: Fue creado un marco de trabajo inicial para que las organizaciones pudiesen evaluar constantemente su cumplimiento con la normativa. La metodología se diseñó con la intención de ser flexible y adaptable a las cambiantes normativas y condiciones del mercado.
- b. Identificación de Áreas de Riesgo y Oportunidades: Fueron enfatizadas tanto las áreas críticas como el potencial para mejoras, elementos fundamentales para aquellas empresas que pretenden cumplir con regulaciones e incrementar la eficacia, así como la eficiencia en su proceso evolutivo.

El capítulo además abre discusión sobre tácticas concretas que permitan mejorar y alcanzar los objetivos de los proyectos de software médico. Además de asentar una base sólida para futuras recomendaciones, esto también brindó a las organizaciones recursos útiles para evaluar su posición actual e idear un plan hacia la mejora continua y la eficaz observancia de los reglamentos en cuanto al desarrollo del software médico.

5. Con el propósito de obtener un marco de trabajo para gestionar proyectos en la creación del software médico, se desarrolló el quinto capítulo por medio de las bases teóricas y prácticas presentadas anteriormente. Se tuvo en cuenta la singularidad del ámbito médico y las necesidades específicas que emergen de su extensa estructura regulatoria y de carácter dinámico al diseñar el marco de trabajo. Al diseñar el marco fue útil tomar ventaja de la adaptabilidad presente en las metodologías ágiles para administrar proyectos; esto permitió reconocer correctamente las variaciones críticas involucradas con respecto a los requerimientos normativos, éticos y confidenciales necesarios durante el proceso de desarrollar software para dispositivos médicos. Se tuvo presente que, a pesar de ser aplicable a varios campos, fue necesario hacer ajustes y tomar consideraciones adicionales al seguir los principios, procedimientos,

procesos, técnicas, y herramientas generales de la gestión de proyectos aplicadas al ámbito médico. Se hizo hincapié en la ética y la seguridad, poniéndolas en el centro de la metodología. Cualquier técnica o herramienta sugerida fue evaluada no sólo por su eficacia y eficiencia, sino también por su capacidad para mantener la integridad del proceso de desarrollo y su conformidad con los estándares éticos y regulatorios. La obra de Schwalbe (2019) junto con la guía práctica del PMI (2023) fueron referencias utilizadas para demostrar cómo los procesos existentes podían ser adaptados e implementados en el entorno médico. Asegurar este acercamiento aseguró que el marco de trabajo no empezase desde cero, pero sí estuviese construido sobre bases sólidas que son aceptadas a nivel global, adaptándolas para cumplir con los requisitos específicos relacionados al desarrollo del software médico. Con el fin de asegurar el cumplimiento normativo y éxito en un entorno altamente regulado, se llevó a cabo una cuidadosa selección estratégica que definió los elementos incluidos dentro del marco de trabajo. Fue reconocido que, aunque el PMI incorpora múltiples áreas temáticas, no se exploraron exhaustivamente todas ellas con miras a asegurar la vigencia y eficacia del modelo. Fue concebido este diseño metodológico específicamente para ofrecer una herramienta práctica capaz no solo de ayudar a las empresas y profesionales en la temática, sino también permitir explorar los conceptos complejos implicados en el ámbito regulatorio de los dispositivos médicos. Esta perspectiva estratégica fue concebida para permitir no solamente la creación de software médico siguiendo rigurosas normas, sino también para lograr su reconocimiento por parte de expertos de La Empresa. Adicionalmente, el capítulo incluyó la exposición detallada de una metodología efectivamente ajustada a las necesidades del desarrollo de software en el ámbito médico. Es esperado que el marco de trabajo conceda a las organizaciones los medios adecuados para dirigir exitosamente sus proyectos en un ambiente donde se

exige no sólo precisión técnica, sino también el más alto nivel de integridad ética y cumplimiento normativo.

6. La atención fue dirigida hacia poner en práctica las ideas teóricas presentadas durante el sexto capítulo del PFG. Se consideró que esta fase es crucial ya que permitió verificar que el marco propuesto previamente resulta efectivo y factible. Al ser puesta a prueba por situaciones reales, la teoría reveló tanto sus puntos fuertes como las áreas donde podría haber margen de mejora. Con autorización de La Empresa se realizó la implementación práctica de la metodología, una investigación que englobó todos los aspectos del desarrollo de software para dispositivos médicos. Para demostrar la aplicación efectiva de los principios, procedimientos, técnicas y herramientas se empleó el marco de trabajo en una situación práctica real. En diferentes momentos del proyecto, se sometió la metodología a evaluación en cada una de las etapas, desde su concepción hasta su entregable final. Examinar cuidadosamente cada etapa permitió obtener información clave sobre cómo esta corresponde con las necesidades prácticas y contribuye al logro de estándares en términos tanto del control normativo como en superar bloqueos y tratar riesgos en los proyectos. Finalmente, en colaboración con La Empresa, se llevó a cabo una validación de la metodología, que demostró su solidez teórica y su aplicabilidad práctica en situaciones reales. Esta etapa de validación ofreció oportunidades adicionales para seguir mejorando el marco, ya que se descubrieron áreas en las cuales todavía es posible adaptar aún más esta propuesta a fin de satisfacer plenamente las necesidades particulares del sector médico. Durante el ejercicio, quedó claro que es fundamental tener una metodología especializada que pueda hacer frente a los retos únicos asociados al desarrollo de software médico. El capítulo subrayó la necesidad de contar con una gestión eficaz y métodos adecuados para lograr resultados exitosos en un entorno altamente regulado y con importantes

consideraciones éticas. Al poner en marcha los hallazgos investigativos y aplicarlos a situaciones reales, se demostró cómo estos conceptos pasan a ser acciones tangibles, subrayando así el valor fundamental que tiene disponer de bases teóricas fuertes para asegurar el éxito al llevarlas a cabo. El análisis práctico proporcionó una confirmación de que el marco de trabajo propuesto no solamente puede ser aplicado, sino que también logra mejorar eficazmente el proceso del desarrollo del software para los dispositivos médicos.

6 Recomendaciones

1. Recomendaciones sobre identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos:
 - a. Para Reguladores y Organismos Normativos:
 - i. Continuar la actualización y clarificación de las regulaciones existentes, garantizando que se mantengan al día con las innovaciones tecnológicas en el desarrollo de software para dispositivos médicos.
 - b. Para Investigadores y Académicos:
 - i. Fomentar investigaciones que exploren el impacto de las regulaciones emergentes en el proceso de desarrollo de software médico, identificando posibles áreas de desafío y oportunidad.
 - c. Para Desarrolladores de Software Médico:
 - i. Implementar programas de formación continua para garantizar que los equipos de desarrollo estén siempre informados sobre los últimos cambios regulatorios y su impacto en la industria.
 - d. Para la Dirección de Proyectos:
 - i. Incentivar la creación de una base de datos accesible que compile los requisitos regulatorios y estándares de conformidad de diferentes regiones para facilitar el diseño y desarrollo de software médico globalizado.
 - e. Para las Organizaciones de Estándares Internacionales:
 - i. Promover la armonización de estándares internacionales para el desarrollo de software médico, facilitando así la entrada a nuevos mercados y la colaboración entre países.

2. Recomendaciones sobre revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos:
 - a. Para Gerentes de Proyecto en el Sector de Dispositivos Médicos:
 - i. Adoptar y adaptar marcos de gestión de proyectos ágiles para mejorar la capacidad de respuesta ante los cambios en los requisitos regulatorios y las necesidades del mercado.
 - b. Para Equipos de Desarrollo:
 - i. Establecer procesos de comunicación claros y efectivos con las partes interesadas, incluyendo reguladores, para asegurar un entendimiento común de los objetivos del proyecto y los requisitos de cumplimiento.
 - c. Para Organizaciones de Desarrollo de Software Médico:
 - i. Invertir en herramientas de gestión de proyectos especializadas que puedan integrarse con sistemas de calidad y cumplimiento para automatizar y facilitar la trazabilidad y el reporte de conformidad.
 - d. Para Profesionales de la Salud y Usuarios Finales:
 - i. Participar activamente en las fases de definición y prueba de los proyectos de software médico para garantizar que los productos finales se alineen efectivamente con las necesidades clínicas y las expectativas del usuario.
 - e. Para Instituciones Educativas y Formadores:
 - i. Desarrollar y ofrecer programas de capacitación especializados en gestión de proyectos de software médico que aborden tanto la agilidad como la rigurosidad requerida por el marco regulatorio.
 - f. Para Investigadores en Gestión de Proyectos:

- i. Realizar estudios longitudinales sobre la aplicación de diferentes metodologías de gestión de proyectos en el desarrollo de software médico para determinar las prácticas más efectivas y desarrollar nuevas teorías adaptativas.
- 3. Recomendaciones sobre documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA:
 - a. Para el Equipo de Aseguramiento de Calidad:
 - i. Integrar revisiones de conformidad reguladora en cada etapa de los estudios de caso para garantizar que el desarrollo del software se alinee continuamente con los requisitos regulatorios actuales.
 - b. Para los Equipos de Desarrollo de Software Médico:
 - i. Realizar retrospectivas detalladas post lanzamiento de los productos para identificar y documentar lecciones aprendidas que puedan ser aplicadas en proyectos futuros para mejorar la eficiencia y el cumplimiento.
 - c. Para los Gestores de Proyectos:
 - i. Desarrollar y mantener una base de datos de estudios de caso que incluya tanto éxitos como fracasos, para servir como referencia y aprendizaje para futuros proyectos de desarrollo de software médico.
 - d. Para Reguladores y Organismos Normativos:
 - i. Proporcionar guías de estudio de caso y ejemplos de aplicaciones de software que hayan tenido éxito en el proceso de aprobación, para servir como referencia para desarrolladores y empresas del sector.
 - e. Para Educadores y Académicos:

- i. Incluir en el currículo de estudios relacionados con la ingeniería biomédica y el desarrollo de software, análisis de estudios de caso reales que ilustren la aplicación práctica de teorías y metodologías.
 - f. Para la Dirección de la Empresa:
 - i. Considerar la implementación de un comité de revisión ética que pueda evaluar el impacto de los proyectos de desarrollo de software en los pacientes y usuarios finales desde una perspectiva ética y humana.
- 4. Recomendaciones sobre el analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA:
 - a. Para los Equipos de Cumplimiento Regulatorio:
 - i. Establecer un sistema de monitoreo continuo que utilice las métricas y parámetros identificados para evaluar la adherencia a las regulaciones de manera regular y sistemática.
 - b. Para los Equipos de Desarrollo de Software Médico:
 - i. Implementar sesiones de formación periódicas para actualizar a los equipos de desarrollo sobre cambios en regulaciones y cómo las métricas de cumplimiento aplican a su trabajo diario.
 - c. Para los Gestores de Proyecto:
 - i. Integrar las métricas de cumplimiento regulatorio en los cuadros de mando del proyecto y los informes de progreso para que los interesados puedan evaluar fácilmente el estado del cumplimiento.
 - d. Para el Departamento de Investigación y Desarrollo:

- i. Adaptar las prácticas de desarrollo ágil para incorporar los elementos específicos del marco de trabajo que se relacionan con la conformidad regulatoria, sin sacrificar la eficiencia y flexibilidad que estas metodologías ofrecen.
- c. Para los Departamentos de Calidad y Regulatorios:
 - i. Colaborar estrechamente con los equipos de desarrollo para integrar revisiones de conformidad reguladora en cada etapa del ciclo de vida del desarrollo del software.
- d. Para los responsables de Formación en Organizaciones Médicas:
 - i. Desarrollar un programa de capacitación para enseñar el marco de trabajo propuesto, asegurándose de que todos los empleados comprendan cómo aplicarlo en sus funciones respectivas.
- e. Para los Cuerpos Gubernamentales y Organizaciones de Normalización:
 - i. Considerar la inclusión de los principios y prácticas del marco de trabajo en las directrices regulatorias oficiales, para estandarizar la gestión de proyectos de software médico a nivel nacional o internacional.
- f. Para Investigadores en Gestión de Proyectos y Software Médico:
 - i. Realizar estudios longitudinales para evaluar la eficacia del marco de trabajo en diferentes entornos y proyectos, y sugerir mejoras basadas en los hallazgos empíricos.
- g. Para Instituciones Académicas:
 - i. Incluir casos de estudio basados en el marco de trabajo dentro del currículo de gestión de proyectos y de ingeniería de software, para preparar a los estudiantes para los desafíos específicos de este campo.
- h. Para Conferencias y Foros de Industria:

- i. Organizar sesiones y talleres que permitan a los profesionales compartir experiencias y mejores prácticas en la aplicación del marco de trabajo, promoviendo así una mejora continua.
- 6. Recomendaciones sobre implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad:
 - a. Para Los Gerentes de Proyectos en el Ámbito Médico:
 - i. Realizar pruebas piloto del marco de trabajo en una variedad de proyectos de diferentes tamaños y complejidades para validar su versatilidad y eficacia en diversas situaciones.
 - b. Para Los Equipos de Aseguramiento de Calidad:
 - i. Desarrollar indicadores de rendimiento específicos basados en el marco de trabajo que permitan medir la eficacia de la implementación en términos de conformidad regulatoria y satisfacción del cliente.
 - c. Para Los Profesionales de la Regulación Médica:
 - i. Utilizar los resultados del caso práctico para guiar futuras auditorías y evaluaciones de conformidad, asegurando que los aprendizajes clave se incorporen en las prácticas reguladoras.
 - d. Para Los Formadores en Gestión de Proyectos:
 - i. Crear módulos de formación específicos que se centren en los desafíos prácticos identificados durante la implementación del marco de trabajo y cómo superarlos.
 - e. Para Los Desarrolladores de Software Médico:
 - i. Integrar retroalimentación continua durante el ciclo de vida del desarrollo del software, utilizando las lecciones aprendidas del estudio de caso para mejorar continuamente los procesos.

- f. Para Los Investigadores Académicos:
 - i. Investigar la transferibilidad del marco de trabajo a otros campos regulados, como los productos farmacéuticos y los biotecnológicos, para entender cómo se puede ajustar y aplicar en diferentes contextos.
- g. Para Los Organizadores de Conferencias Profesionales:
 - i. Incluir sesiones de estudios de caso sobre la implementación del marco de trabajo en las conferencias, facilitando el intercambio de experiencias entre profesionales.
- h. Para Las Agencias Financieras e Incubadoras de Proyectos:
 - i. Considerar el apoyo a proyectos que adopten este marco de trabajo con recursos financieros, promoviendo la innovación en el desarrollo de software médico.

7 Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y/o sostenible

Al mismo tiempo que cumplir con las regulaciones establecidas por la FDA, la guía metodológica para la gestión de proyectos de software de dispositivos médicos pone especial énfasis en los aspectos relacionados con el desarrollo sostenible y regenerativo. Esta orientación se basa en gran medida en los planteamientos de Carboni, Duncan, González, Milsom y Young (2018), referentes significativos en el campo, así como en el Estándar P5 de GPM Global (2019), otra fuente crucial para este enfoque.

Se han revisado exhaustivamente las ideas propuestas por los referentes mencionados en cuanto a la gestión de proyectos. Se ha buscado comprender cómo la implantación de estos proyectos influencia el desempeño del producto final. De igual manera, se ha examinado detenidamente el impacto de los proyectos de software en el progreso sostenible y regenerativo, aplicando un Análisis de Impacto basado en el citado estándar.

Es indudable la relevancia de este enfoque para lograr un futuro saludable y sostenible. El objetivo es satisfacer las demandas actuales de creación de software sin comprometer el bienestar de las generaciones venideras.

Es necesaria una guía para orientar a las organizaciones involucradas en el desarrollo de software para dispositivos médicos, esto respalda el propósito principal del PFG. Se busca promover procesos de gestión de proyectos de software que minimicen el impacto ambiental y maximicen el bienestar social en la industria del desarrollo de software. Este enfoque valora tanto mantener el estado actual de la naturaleza como el principio de desarrollar software seguro y confiable para los usuarios, y mejorarlo y mantenerlo sin crear repercusiones en los pacientes.

Para lograr una gestión eficiente en términos de sostenibilidad, es crucial considerar las oportunidades y mejoras al planificar e implementar proyectos de software. No se puede ignorar la importancia de considerar el concepto regenerativo. Es crucial prever cómo los proyectos impactarán a largo plazo en la sociedad y el medio ambiente y cómo se puede fomentar la innovación en el ámbito del desarrollo de software.

Una estrategia para reducir eficazmente el impacto ambiental a largo plazo en el desarrollo de software es diseñar el producto final con bajos requisitos de mantenimiento. Extender la vida útil del software puede implicar políticas para el desarrollo de software con un enfoque en reciclaje y reutilización. Se busca minimizar los residuos generados durante todo el proceso de desarrollo de software.

El PFG pretende impulsar estos principios en el campo del desarrollo de software a través de la innovación. Una estrategia viable consiste en emplear diversas herramientas y tecnologías para implementar prácticas justas e igualitarias que fomenten el bienestar social. La guía metodológica busca fomentar la colaboración entre todas las partes interesadas.

Además, en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, un marco global que trasciende las contribuciones individuales de fuentes como Carboni, Duncan, González, Milsom, Young y GPM Global, se pueden tomar medidas para promover la igualdad de género y reducir drásticamente la pobreza extrema en el campo del desarrollo de software. Se puede promover la inclusión de miembros en los equipos de desarrollo sin excluir a personas por motivos de género, origen o estatus social, lo que promoverá un mundo más equitativo, sostenible y regenerativo en el ámbito del desarrollo de software.

7.1 Relación del proyecto con los objetivos de Desarrollo Sostenible

Para lograr cumplir con los ODS en el ámbito del desarrollo de software, es fundamental una gestión eficiente e integral en cada proyecto de software. Las

contribuciones de Carboni, Duncan, González, Milsom y Young (2018), junto con las pautas de GPM Global (2019), son fuentes importantes que han guiado este enfoque, aunque es importante destacar que estos ODS fueron iniciados por las Naciones Unidas. El objetivo es lograr un cambio sostenido y renovador en el desarrollo de software, cumpliendo diversas metas cruciales.

En el desarrollo de software, se incluyen metas ambiciosas como la erradicación total de la pobreza extrema. Igualmente, se persigue impulsar medidas tangibles para asegurar una auténtica igualdad de género en todos los sectores sociales. Adicionalmente, se busca lograr un impacto positivo para alcanzar una sociedad justa, sostenible y regenerativa al incluir estos elementos en la gestión de proyectos.

A continuación, se describen las diversas maneras en las que el proyecto tiene una relación directa con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS):

- ODS 1: Fin de la pobreza, generando empleo justo y equitativo en el ámbito del desarrollo de software, se contribuye a poner fin a la pobreza. Al respetar a todas las personas sin importar su género u origen social, se trabaja para lograr igualdad de oportunidades y erradicar la pobreza.
- ODS 5: Igualdad de género, la inclusión equitativa en los equipos de desarrollo fortalece la igualdad de género. Se busca asegurar que todos tengan las mismas oportunidades para reducir la disparidad de género en el campo tecnológico.
- ODS 8: Trabajo decente y crecimiento económico, el proyecto fomenta empleos de calidad con condiciones laborales equitativas y a la vez promueve el crecimiento económico a través del avance tecnológico en la industria del software.

- ODS 9: Industria, innovación e infraestructura, al impulsar la innovación mediante el uso de nuevas tecnologías y herramientas, se potencia el sector de software y se contribuye al desarrollo de infraestructuras resilientes y sostenibles.
- ODS 12: Producción y consumo responsable, el proyecto coincide con esta meta, promoviendo una producción responsable con menor impacto ambiental en el desarrollo de software. Se busca reducir los residuos generados mediante su reciclaje o reutilización.
- ODS 13: Acción por el clima, la disminución del impacto ambiental en la producción de software es una forma de enfrentar este problema. Se logra a través de la reducción en la producción de residuos y el fomento de prácticas sostenibles.

Alcanzar una gestión eficiente y el cumplimiento de estos ODS se logra finalmente a través de la implementación de la guía metodológica propuesta. La meta principal no es solo cumplir con las regulaciones de la FDA, sino también crear un marco sostenible y equitativo para el desarrollo de software que promueva la prosperidad inclusiva. El enfoque del PFG radica en ofrecer una estructura eficiente que permita a las empresas satisfacer los requerimientos normativos impuestos por la FDA para desarrollar software destinado a ser incorporado en los dispositivos médicos. El PFG pretende influir positivamente en la industria del software de los dispositivos médicos, favoreciendo la innovación y participando en un desarrollo más sostenible, regenerativo y saludable.

7.2 Análisis del proyecto de acuerdo con el Estándar P5

Al utilizar el Estándar P5, desarrollado por GPM Global, en el Análisis de Impacto, se realiza una evaluación para evaluar los efectos del proyecto según cinco dimensiones. Este análisis se emplea para determinar el alcance del proyecto tanto antes como después de su puesta en marcha, considerando los aspectos sociales, ambientales, económicos, pacíficos, gubernamentales y éticos.

Se definen criterios específicos para el análisis de impacto P5 basados en los objetivos y expectativas del proyecto. Una vez implementado el proyecto, las puntuaciones del 'después' están determinadas por la evaluación realizada. Este análisis es crucial para identificar las áreas donde el proyecto puede afectar de manera positiva o negativa a la sociedad, permitiendo maximizar los beneficios y minimizar los perjuicios en la toma de decisiones informadas.

Las cinco dimensiones del análisis de impacto, referidas como P5, son: Personas, Planeta, Prosperidad, Paz y Principios. Se emplea este análisis para calcular el impacto de un proyecto antes y después de su puesta en marcha en términos de su impacto social, ambiental, económico, pacífico, gubernamental y ético.

Para asignar puntuaciones en el análisis de impacto P5, se utilizan criterios específicos definidos en base a los objetivos y las expectativas del proyecto. Estos criterios se emplean para evaluar el impacto del proyecto y determinar su nivel de cumplimiento. En base a la evaluación inicial del proyecto, se asignan las puntuaciones del 'antes', y la evaluación posterior es la base para las puntuaciones del 'después'.

Este análisis es vital, ya que facilita la identificación de las áreas donde los proyectos pueden generar un impacto favorable o desfavorable en la sociedad, en aspectos económicos y medioambientales. Por lo tanto, puede ayudar a las organizaciones en la toma de decisiones informadas para potenciar los beneficios y reducir al mínimo los daños.

En el caso específico del PFG, que persigue el desarrollo de software sostenible y regenerativo. Se efectuó el análisis de impacto utilizando el Estándar P5 como se puede apreciar en las siguientes figuras:

Figura 16. Categorización de la Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos

Análisis de Impacto: Producto y Procesos

Análisis de Impacto P5

Impactos

Este impacto mejorará los resultados del proyecto desde una perspectiva de sostenibilidad.

5 = Totalmente de acuerdo 4 = De acuerdo 3 = Neutral 2 = En desacuerdo 1 = Totalmente en desacuerdo

Categoría	Subcategoría	Elemento	Descripción (Causa)	Impacto Potencial	Puntuación de impacto Antes	Respuesta propuesta	Puntuación de Impacto Después	Cambio
2,1 Impactos del Producto								
	2.1.1	Vida útil del producto	Vida útil del producto corta debido a tecnología obsoleta	Puede resultar en un costo elevado para el cliente y un producto menos competitivo	2	Implementar la actualización y mantenimiento continuo del software para asegurar su relevancia	4	2
	2.1.2	Mantenimiento del producto	Falta de mantenimiento del producto debido a recursos insuficientes	Puede provocar un mal rendimiento del producto y la insatisfacción del cliente	2	Asignar recursos dedicados para el mantenimiento y la actualización del producto	5	3
2,2 Impactos de los Procesos (de Gestión de Proyectos)								
	2.2.1	Eficacia de los Procesos del Proyecto	Procesos de proyecto ineficaces que ralentizan el progreso	Puede llevar a retrasos en la entrega y un aumento en los costos	2	Realizar una revisión completa de los procesos y optimizar para eficiencia	5	3
	2.2.2	Eficiencia de los Procesos del Proyecto	Eficiencia de los Procesos del Proyecto no optimizada	Puede provocar ineficiencia en el uso de los recursos y la toma de decisiones	3	Implementar prácticas de gestión de proyectos ágiles y lean	5	2
	2.2.3	Equidad de los Procesos del Proyecto	Falta de equidad en los procesos del proyecto, causando desmotivación	Puede generar un ambiente de trabajo insatisfactorio y disminuir la productividad	2	Establecer procesos transparentes y justos, y asegurar la equidad en la gestión del proyecto	5	3
Promedio de Producto y Proceso					2,2		4,8	2,6

Nota: La Figura 16 muestra el análisis de Impacto para el PFG en el área de Producto y Procesos. Autoría propia. Elaboración basada en el Estándar P5™ de GPM para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos de GPM Global (2019)

Figura 17. Análisis de Impacto: Personas

Análisis de Impacto: Personas

3 Impactos a las Personas (Sociales)						
3.1 Prácticas Laborales y Trabajo Decente						
3.1.1	Empleo y Dotación de Personal	Falta de personal debido a falta de presupuesto	Puede resultar en cargas de trabajo excesivas para los empleados existentes	2	Aumentar el presupuesto para la contratación de nuevos empleados	4 2
3.1.2	Relaciones Laborales/de Gestión	Relaciones tensas entre la gestión y los empleados	Puede provocar un ambiente de trabajo hostil y reducir la eficiencia	2	Implementar prácticas de comunicación abierta y transparente entre la gestión y los empleados	5 3
3.1.3	Salud y Seguridad del Proyecto	Falta de medidas de seguridad adecuadas	Puede provocar lesiones a los empleados y problemas legales	1	Implementar políticas de salud y seguridad en el trabajo más rigurosas	5 4
3.1.4	Educación y Capacitación	Falta de programas de educación y capacitación	Puede resultar en habilidades y competencias insuficientes entre los empleados	2	Establecer programas regulares de capacitación y desarrollo de habilidades	5 3
3.1.5	Aprendizaje Organizacional	Falta de transferencia de conocimientos entre los equipos	Puede impedir el crecimiento y la innovación del proyecto	2	Implementar prácticas para facilitar el aprendizaje organizacional, como talleres, seminarios y documentación	5 3
3.1.6	Diversidad e Igualdad de Oportunidades	Falta de diversidad y oportunidades equitativas en el lugar de trabajo	Puede resultar en una cultura de trabajo menos inclusiva y creativa	2	Implementar políticas de diversidad e inclusión, y asegurar oportunidades equitativas para todos los empleados	5 3
3.1.7	Desarrollo de la Competencia Local	Falta de desarrollo de competencias locales	Puede resultar en la falta de habilidades locales y la dependencia de talentos externos	3	Establecer programas de formación y desarrollo para aumentar las competencias locales	5 2
3.2 Sociedad y Consumidores						
3.2.1	Apoyo de la Comunidad	Falta de apoyo de la comunidad	Puede resultar en una mala reputación y la falta de respaldo del público	2	Implementar iniciativas para involucrar a la comunidad y mejorar la reputación de la empresa	5 3
3.2.2	Cumplimiento de Políticas Públicas	Falta de cumplimiento de las políticas públicas	Puede provocar sanciones y dañar la reputación de la empresa	1	Contratar asesores legales para garantizar el cumplimiento de todas las políticas públicas	5 4
3.2.3	Protección para Pueblos Indígenas y Tribales	Falta de protección para los pueblos indígenas y tribales	Puede provocar conflictos y dañar la reputación de la empresa	2	Implementar políticas y prácticas para proteger los derechos de los pueblos indígenas y tribales	5 3
3.2.4	Salud y Seguridad del Consumidor	Falta de medidas adecuadas para garantizar la salud y seguridad del consumidor	Puede provocar problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar medidas más rigurosas para garantizar la salud y la seguridad del consumidor	5 4
3.2.5	Etiquetado de productos y servicios	Falta de etiquetado claro de los productos y servicios	Puede resultar en una mala comprensión del producto por parte del consumidor y problemas legales	2	Mejorar las prácticas de etiquetado para garantizar la claridad y transparencia	5 3
3.2.6	Comunicaciones de Mercadeo y Publicidad	Prácticas de comunicaciones de mercadeo y publicidad engañosas	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar políticas de publicidad y comunicación transparentes y honestas	5 4
3.2.7	Privacidad del Consumidor	Falta de medidas para proteger la privacidad del consumidor	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar medidas más rigurosas para proteger la privacidad del consumidor	5 4
3.3 Derechos Humanos						
3.3.1	No Discriminación	Prácticas discriminatorias en el lugar de trabajo	Puede provocar problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar políticas y prácticas para prevenir cualquier forma de discriminación	5 4
3.3.2	Trabajo de acuerdo a la edad	Empleo de menores de edad o personas mayores no aptas	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Asegurarse de cumplir con todas las leyes y regulaciones relativas a la edad de trabajo	5 4
3.3.3	Trabajo Voluntario	Explotación de trabajadores voluntarios	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	2	Asegurar políticas justas y equitativas para los trabajadores voluntarios	5 3
3.4 Comportamiento Ético						
3.4.1	Prácticas de Adquisiciones	Prácticas de adquisiciones poco éticas	Puede provocar problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar políticas y prácticas de adquisiciones éticas	5 4
3.4.2	Anti-corrupción	Prácticas corruptas en la organización	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Implementar políticas y medidas estrictas contra la corrupción	5 4
3.4.3	Competencia Leal	Prácticas desleales de competencia	Puede resultar en problemas legales y dañar la reputación de la empresa	1	Promover prácticas de competencia justas y éticas en la organización	5 4
Promedio de las Personas				1,6		5,0 3,4

Nota: La Figura 17 muestra el análisis de Impacto para el PFG en el área de Personas. Autoría propia. Elaboración basada en el Estándar P5™ de GPM para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos de GPM Global (2019)

Figura 18. Análisis de Impacto: Planeta

Análisis de Impacto: Planeta

4 Impactos al Planeta (Ambientales)						
4.1 Transporte						
4.1.1	Adquisiciones Locales	Adquisiciones no locales que requieren transporte de larga distancia	Mayor huella de carbono debido al transporte	2	Priorizar adquisiciones locales cuando sea posible	5 3
4.1.2	Comunicación Digital	Uso limitado de la comunicación digital, lo que lleva a viajes innecesarios	Mayor huella de carbono debido al transporte	3	Maximizar el uso de las comunicaciones digitales	5 2
4.1.3	Viajes y Desplazamientos	Viajes y desplazamientos frecuentes de los empleados	Mayor huella de carbono y consumo de energía	2	Promover el trabajo remoto y minimizar los viajes innecesarios	5 3
4.1.4	Logística	Logística ineficiente de la cadena de suministro	Mayor huella de carbono y desperdicio de recursos	2	Optimizar la logística de la cadena de suministro	5 3
4.2 Energía						
4.2.1	Consumo de Energía	Alto consumo de energía en las operaciones del proyecto	Mayor huella de carbono y costo energético	2	Implementar prácticas de ahorro de energía	5 3
4.2.2	Emisiones CO2	Alta generación de emisiones de CO2 debido a las operaciones del proyecto	Contribución al cambio climático	1	Implementar medidas para reducir las emisiones de CO2	5 4
4.2.3	Retorno de Energía Limpia	Bajo uso de energía limpia en las operaciones del proyecto	Contribución al cambio climático y dependencia de fuentes de energía no renovables	2	Aumentar el uso de energía limpia en las operaciones del proyecto	5 3
4.2.4	Energía Renovable	Uso mínimo de energía renovable en las operaciones del proyecto	Contribución al cambio climático y dependencia de fuentes de energía no renovables	2	Aumentar el uso de energía renovable en las operaciones del proyecto	5 3
4.3 Tierra, Aire y Agua						
4.3.1	Diversidad Biológica	Impacto en la diversidad biológica debido a la ubicación del proyecto	Daño al ecosistema local	3	Adoptar medidas para minimizar el impacto en la diversidad biológica	5 2
4.3.2	Calidad del Aire y el Agua	Impacto en la calidad del aire y el agua debido a las operaciones del proyecto	Daño al ecosistema y la salud humana	2	Adoptar medidas para minimizar el impacto en la calidad del aire y el agua	5 3
4.3.3	Consumo de Agua	Alto consumo de agua en las operaciones del proyecto	Escasez de agua y daño al ecosistema local	2	Implementar medidas de ahorro de agua	5 3
4.3.4	Desplazamiento del Agua Sanitaria	Desplazamiento indebido del agua sanitaria	Daño al ecosistema y la salud humana	1	Adoptar medidas para gestionar adecuadamente el agua sanitaria	5 4
4.4 Consumo						
4.4.1	Reciclaje y Reutilización	Baja tasa de reciclaje y reutilización	Generación de residuos y uso ineficiente de recursos	2	Implementar políticas de reciclaje y reutilización	5 3
4.4.2	Disposición	Disposición inadecuada de residuos	Daño al ecosistema y la salud humana	1	Adoptar medidas para gestionar adecuadamente los residuos	5 4
4.4.3	Contaminación y Polución	Generación de contaminación y polución	Daño al ecosistema y la salud humana	1	Adoptar medidas para minimizar la contaminación y la polución	5 4
4.4.4	Generación de Residuos	Alta generación de residuos	Generación de residuos y uso ineficiente de recursos	2	Implementar medidas para minimizar la generación de residuos	5 3
				Promedio del Planeta	1,9	5,0 3,1

Nota: La Figura 18 muestra el análisis de Impacto para el PFG en el área de Planeta. Autoría propia. Elaboración basada en el Estándar P5™ de GPM para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos de GPM Global (2019)

Figura 19. Análisis de Impacto: Prosperidad

Análisis de Impacto: Prosperidad

5 Impactos a la Prosperidad (Económicos)						
5,1 Análisis del Caso de Negocio						
5.1.1	Modelado y Simulación	Inadecuado modelado y simulación	Decisiones de inversión incorrectas, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar las técnicas de modelado y simulación	5, 3
5.1.2	Valor Presente	Cálculos de valor presentes inexactos	Inversión subóptima, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar las técnicas de cálculo de valor presente	5, 3
5.1.3	Beneficios Financieros Directos	Beneficios financieros directos mal calculados	Inversión subóptima, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar las estimaciones de beneficios financieros directos	5, 3
5.1.4	Retorno sobre la Inversión	ROI mal calculado	Inversión subóptima, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar el cálculo del retorno sobre la inversión	5, 3
5.1.5	Relación Beneficio-Costo	Relación beneficio-costo mal calculada	Inversión subóptima, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar el cálculo de la relación beneficio-costo	5, 3
5.1.6	Tasa Interna de Retorno	TIR mal calculada	Inversión subóptima, pérdida potencial de ingresos	2	Mejorar el cálculo de la tasa interna de retorno	5, 3
5,2 Agilidad del Negocio						
5.2.1	Flexibilidad/Opcionalidad	Falta de flexibilidad/ opcionalidad en el proyecto	Inadecuada respuesta a cambios del mercado, pérdida potencial de ingresos	2	Incorporar flexibilidad/ opcionalidad en el diseño del proyecto	5, 3
5.2.2	Flexibilidad del Negocio	Inadecuada flexibilidad del negocio	Incapacidad para responder a cambios en el entorno empresarial, pérdida potencial de ingresos	2	Incrementar la flexibilidad del negocio a través de la estrategia y operaciones	5, 3
5,3 Estimulación Económica						
5.3.1	Impacto Económico Local	Bajo impacto económico local	Pérdida de apoyo de la comunidad local y posibles beneficios indirectos	3	Incrementar el impacto económico local a través de contrataciones y adquisiciones locales	5, 2
5.3.2	Beneficios Indirectos	Beneficios indirectos no aprovechados	Pérdida de posibles ingresos y valor a largo plazo	3	Identificar y aprovechar posibles beneficios indirectos	5, 2
Promedio de Prosperidad				2,2		5,0 2,8
Promedio General				1,8		5,0 3,1

versión 3.0.1

Nota: La Figura 19 muestra el análisis de Impacto para el PFG en el área de Prosperidad. Autoría propia. Elaboración basada en el Estándar P5™ de GPM para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos de GPM Global (2019)

El análisis realizado en la Figura 16 del proyecto destacó el cómo gestionar las regulaciones de la FDA respecto al software, de igual manera se hicieron conclusiones basadas en dos categorías: los resultados del producto y los resultados de los procesos de gestión. Diversos factores se analizaron dentro de cada categoría entre los cuales estaban sus descripciones o causas, así como su posible influencia. Además, también se valoró cómo cambiarían las puntuaciones luego de aplicar la estrategia correspondiente.

La subcategoría de Impactos del Producto involucró el análisis de dos elementos principales. Para el primer elemento, obsolescencia tecnológica del software de dispositivos médicos, se consideró que el producto tenía una puntuación de impacto inicial de sólo 2. Esto pudo haber dado lugar a un alto costo para el cliente y los pacientes, así como a un producto menos competitivo. La respuesta sugerida describe una actualización continua del software de dispositivos médicos para asegurar su estabilidad en el tiempo, por lo cual se aumenta la calificación de impacto a 4. Para el segundo elemento se asignó una puntuación inicial de 2, fallos en el mantenimiento del producto de software, esto debido a que la falta de recursos suficientes puede generar un bajo rendimiento en el software, y por ende la insatisfacción del consumidor y los demás interesados del área de salud. La puntuación de impacto del producto fue mejorada al asignar los recursos necesarios para su mantenimiento y actualización.

En cuanto al estudio realizado para medir impacto del proceso en la gestión del proyecto, se han encontrado que existen tres elementos. La puntuación inicial de impacto para la eficacia en los procesos del proyecto fue de un valor de 2 porque los procesos internos no permitían avanzar rápido. El incremento de costo y la tardanza en la entrega fueron una posible realidad, pero se optimizaron los procesos para obtener más eficiencia en el desarrollo del software y como resultado la puntuación del impacto aumentó a 5. La Eficiencia de los Procesos del Proyecto tenía una calificación inicialmente de 3 en el segundo lugar y era afectada por procesos poco eficientes, lo cual podría haber incidido negativamente la eficacia

de los recursos utilizados y las decisiones tomadas. Sin embargo, se logró incrementar a 5 la puntuación del impacto gracias a las prácticas ágiles y lean implementadas en el proyecto de software. Inicialmente se le otorgó a la Equidad de los Procesos del Proyecto una calificación baja debido a que estos no fueron correctos. La baja productividad fue una posibilidad bajo la premisa de que colaboradores del área de software laboraban en un entorno hostil, sin embargo, se garantizó que la gestión de proyectos fuera equitativa al establecer procesos transparentes y justos; esto permitió aumentar la puntuación de impacto a 5.

Con estas soluciones se logró una mejora considerable en ambas áreas del producto y proceso, dando como resultado una diferencia positiva notable. Asimismo, se demostró la eficacia de las respuestas propuestas para atenuar los posibles efectos negativos sobre estas categorías tras este análisis.

Para llevar a cabo el análisis social del proyecto se consideraron cuatro categorías principales: prácticas laborales justas e inclusivas; compromiso con la sociedad; respeto por los derechos humanos; conducta empresarial ética. Estas categorías fueron examinadas detalladamente en la Figura 17.

En cuanto a la subcategoría de Prácticas Laborales y Trabajo Decente, se evaluaron siete elementos. En los mismos se trataban aspectos referidos al empleo junto a su dotación correspondiente al personal. Asimismo, se ocupaban también temáticas relativas a las relaciones laborales de gestión. La salud, así como también protección en lo respectivo al trabajo realizado. Formación académica junto a entrenamiento constante para mejorar habilidades seguido por un desarrollo integral dentro de dicha entidad, también Desarrollar la competencia local. Cada uno de estos elementos presentó varios problemas, por lo que se plantearon respuestas. Cada uno de los elementos experimentó un aumento mínimo del puntaje del impacto por un valor igual o superior a dos tras su respectiva implementación.

Fueron analizados siete elementos dentro de la subcategoría Sociedad y Consumidores. La importancia radicaba en brindar apoyo a las comunidades al cumplir con políticas públicas que garantizaran la protección para los pueblos más vulnerables. La salud y seguridad del consumidor también fueron importantes junto con un etiquetado adecuado de productos/servicios. Las comunicaciones en cuanto a mercadeo/publicidad fueron consideradas junto a la privacidad del consumidor. Se presentaron problemas significativos en cada uno de estos elementos, pero se propusieron respuestas que mejoraron notablemente las puntuaciones de impacto tras su implementación.

Se estudiaron detalladamente tres elementos dentro del apartado denominado Derechos Humanos; los cuales son: evitar las desigualdades injustificadas entre las personas, trabajar acorde con tu etapa de vida y realizar actividades laborales por iniciativa propia. Fue necesario intervenir inmediatamente debido a los problemas graves presentados por cada uno de estos elementos. Las soluciones propuestas generaron un aumento considerable en las puntuaciones de impacto.

Se evaluaron tres elementos en la subcategoría del Comportamiento Ético: adquisiciones éticas, anticorrupción y competencia justa. Cada elemento presentaba un problema que requería atención inmediata. Las soluciones planteadas resultaron en una notable mejora en las puntuaciones de impacto.

El promedio general de puntuaciones del impacto para las personas fue 1.6 antes que se implementaran las propuestas brindadas. La implementación resultó en un cambio notable y positivo de 3.4 puntos para el puntaje de impacto que aumentó a 5.0. Las soluciones planteadas para disminuir los posibles impactos sociales fueron demostradas por este análisis como importantes y efectivos.

Los impactos ambientales al planeta son el enfoque de la Figura 18, abarcando cuatro subcategorías: Transporte, Energía, Tierra, Aire y Agua y Consumo.

Cuatro elementos críticos relacionados con las adquisiciones locales, la comunicación digital, los viajes, desplazamientos, y la logística han sido identificados en el apartado del transporte. El aumento del transporte y del consumo energético deriva en una mayor huella de carbono para todos estos elementos. Las mejoras significativas observadas fueron resultado directo del empleo exitoso de ciertas estrategias específicas como lo son: enfocarse en adquirir productos de origen local, maximizar el uso de tecnologías digitales, promover el trabajo remoto y optimizar la logística en la cadena de suministro.

Se repasaron asuntos relacionados con la Energía, tales como el alto consumo energético y la emisión considerable del gas CO₂. Se utilizó una cantidad restringida de energía limpia y renovable en las operaciones del proyecto. Tanto el cambio climático como la dependencia en fuentes no renovables fueron resultado directo de estos problemas. Los resultados mostraron una mejora significativa gracias a diversas soluciones planteadas: aplicación total de equipamiento dentro las instalaciones para seguir el ahorro energético; prácticas contundentes ante factores contaminantes con dirección hacia una disminución real de emisiones de CO₂ y, por último, el uso extendido de energía renovable y limpia. Todo esto contribuyó a un cambio positivo en las puntuaciones de impacto. Fue posible demostrar que tomar medidas efectivas puede reducir el impacto ambiental y promover un futuro más sostenible.

Tierra, Aire y Agua cubrió temas relacionados con el impacto en la biodiversidad junto con aquellos relacionados con calidad de aire o agua. También considera el problema del uso excesivo de agua y el traslado inapropiado del suministro hídrico. La salud humana y el ecosistema local son sujetos para sufrir daños debido a estos elementos. Las posibles soluciones involucran tomar medidas para reducir los impactos negativos y gestionar eficazmente el agua residual. Las puntuaciones de impacto aumentaron debido a esto.

En el área Consumo, se trataron temas relativos a la reutilización y el reciclaje, además del desecho incorrecto de residuos. Además, se abordó la alta generación de contaminantes, polución y residuos. Tanto el ecosistema como la salud humana pueden verse afectados por estos problemas, lo que además representa un uso ineficiente de los recursos. Fue necesario implementar políticas para fomentar el reciclaje y reutilización mientras se gestionó adecuadamente los residuos y se introdujeron medidas para reducir tanto la contaminación como la cantidad total producida de desechos. Mejoras notables en las puntuaciones de impacto se registraron debido a esto.

El puntaje promedio del impacto en el Planeta fue 1,9 antes que se llevaran a cabo las soluciones recomendadas. Se produjo una mejora importante en las puntuaciones de impacto tras la implementación, ya que éstas aumentaron hasta alcanzar los 5.0 puntos con un cambio positivo relevante respecto al punto anterior (+3.1). Esto muestra que las acciones sugeridas fueron eficaces para mitigar cualquier posible impacto ambiental.

Los Impactos a la Prosperidad (Económicos) son el tema central de la Figura 19. Se mencionaron tres subcategorías: Análisis Del Caso De Negocios, Agilidad Del Negocio y Estimulación Económica.

El Análisis Del Caso De Negocios mostró la identificación de varios problemas asociados a la falta adecuada de modelos o simulaciones, cálculos erróneos para determinar el valor presente neto e infravaloración financiera. Asimismo, se detectaron problemas con los cálculos inexactos del ROI, la relación beneficio-costos y la TIR. Es posible que estos problemas generaran decisiones inadecuadas sobre inversiones y una eventual pérdida de ingresos. Para resolver esto, se propusieron mejorar las técnicas de modelado, simulación y cálculo en todos estos aspectos. Las puntuaciones de impacto experimentaron un cambio significativo debido a esto.

Se presentaron dos desafíos al tratar con la Agilidad del Negocio: falta de flexibilidad/opcionalidad en el proyecto y una insuficiente adaptabilidad empresarial. Una consecuencia posible de estos problemas fue una respuesta inadecuada ante las variaciones del mercado y la incapacidad para ajustarse a las transformaciones en el entorno empresarial. La posible pérdida de ingresos fue un riesgo inminente. Por lo que una respuesta plausible fue: añadir mayor libertad al diseño del proyecto y aumentar así mismo la capacidad de adaptación del negocio mediante su estrategia y sus operaciones. Las puntuaciones de impacto mejoraron debido a estas medidas implementadas.

La subcategoría denominada Estimulación Económica abordó dos temas: el escaso impacto económico a nivel local y la falta de aprovechamiento de los beneficios indirectos. Pudieron producirse consecuencias no deseadas como la pérdida del respaldo comunitario o incluso potenciales ventajas secundarias. De igual manera, pudieron resultar en la merma de posibles ingresos y en la disminución del valor a largo plazo. Se propusieron soluciones que involucraron aumentar el impacto económico en la comunidad mediante la compra y contratación local, además de buscar opciones para beneficiarse indirectamente. Estas medidas incrementaron las puntuaciones de impacto.

Había un promedio general del puntaje para el Impacto a la prosperidad con un valor total acumulado antes que se llevaran a cabo soluciones sugeridas y este valor era igual a 2.2. Tras haber sido implementado, las puntuaciones de impacto aumentaron a 5,0 lo que representa un cambio significativo positivo de 2,8. Las soluciones planteadas para minimizar el riesgo de impacto económico muestran su eficiencia en este caso.

Luego que fueron aplicadas estas soluciones sugeridas, el resultado final obtenido fue un aumento en el promedio total pasando así del valor inicial situado en un 1,8 hasta llegar a 5. Un cambio global positivo se manifestó como resultado del aumento en las puntuaciones de impacto por 3,1 puntos.

7.3 Relación del proyecto con las dimensiones del Desarrollo Regenerativo

En cuanto al Desarrollo Regenerativo, siguiendo a GPM Global (2019) y Carboni, Duncan, González, Milsom y Young (2018), existe una estrecha relación entre el PFG y varias dimensiones clave, a continuación, se detalla la forma en que el proyecto fue vinculado con cada una de estas dimensiones:

Dimensión Social: El proyecto pretende promover tanto la igualdad entre las personas como una inclusión justa en los equipos encargados del desarrollo de software, para lograrlo se utilizan políticas y acciones que garantizan el acceso igualitario a todos sin importar el género o procedencia. Impulsar la diversidad y la igualdad en el desarrollo de software es determinante para formar una sociedad más equitativa y regeneradora.

Dimensión Ambiental: La finalidad del proyecto es reducir al mínimo el impacto ambiental durante la producción de software, esto se logra mediante la implementación efectiva de prácticas como reciclaje y reutilización, lo cual resulta en la reducción en la cantidad total de residuos generados durante el desarrollo del software. Preservar el medio ambiente y promover un desarrollo regenerativo son los propósitos de adoptar enfoques más sostenibles.

Dimensión Económica: El crecimiento económico es estimulado mediante el avance tecnológico en la industria del software y el fomento de la innovación y modernización de las tecnologías utilizadas busca impulsar no solo el crecimiento sino también mejorar nuestra economía. Al crear empleo justo y equitativo también se contribuye a reducir la pobreza y fomentar el desarrollo económico.

Dimensión de Paz: Al fomentar la igualdad de oportunidades y la inclusión social podría contribuir a la paz, se está trabajando en el campo del desarrollo de software para promover tanto la diversidad como la igualdad de género con el fin de reducir tanto la discriminación como los conflictos sociales.

Dimensión de Principios Éticos: El foco principal del proyecto es desarrollar software que sea ético al mismo tiempo que sea seguro y confiable para el usuario. Además, mediante la aplicación de políticas que garanticen la igualdad entre los géneros y condiciones laborales adecuadas, se fomentan prácticas justas y éticas en el terreno del desarrollo informático.

El PFG en el contexto del Desarrollo Regenerativo se basó en principios éticos y tuvo un impacto positivo tanto a nivel social como ambiental. Además, el proyecto fomentó el desarrollo regenerativo y sostenible en el ámbito del desarrollo de software al enfocarse tanto en la igualdad de género como en la sostenibilidad ambiental junto con el crecimiento económico y los principios éticos.

Aunque el proyecto hizo esfuerzos significativos para impactar positivamente varios aspectos del Desarrollo Regenerativo. El proyecto no afectó directamente algunas dimensiones. A continuación, se detallan las razones:

Dimensión Política: El proyecto no se enfocó directamente en la esfera política. El enfoque principal está en los aspectos sociales, ambientales, económicos, de paz y éticos. Si bien no participa directamente en la creación de políticas públicas ni interviene en los procesos políticos, puede influir indirectamente en las políticas al impactar en estas áreas.

Dimensión Cultural: Aunque el proyecto puede haber influido indirectamente en la cultura, particularmente en términos de incluir y aceptar la diversidad en el desarrollo de software, no fue diseñado específicamente para cambiar o impactar las prácticas y los valores culturales más amplios. El proyecto no incluyó elementos culturales específicos ni buscaba cambiar directamente aspectos de la cultura organizacional o social.

Dimensión Espiritual: El proyecto se centró en aspectos concretos del desarrollo de software. El propósito no era cambiar lo que las personas creen espiritual o religiosamente. No fue creado para fomentar la conciencia espiritual.

Es importante mencionar que no afectar directamente estos aspectos no disminuye el valor del proyecto. Ya que pretendió promover el desarrollo regenerativo dentro de su ámbito de competencia. No obstante, en el futuro se puede considerar la posibilidad de agregar más aspectos del desarrollo regenerativo. Esto haría que su impacto positivo sea aún mayor.

8 Gestión del Involucramiento de Contratistas y Empresas Externas en el Desarrollo de Software Médico

En un contexto cambiante como el ámbito de los dispositivos médicos puede ser preciso disponer de colaboradores o compañías exteriores encargadas del desarrollo del software. En un inicio, la responsabilidad total de llevar adelante el desarrollo recae en la empresa y su uso exclusivo de recursos internos. Sin embargo, como lo sugiere Schwalbe (2019), podría ser provechoso considerar incluir recursos externos para ganar flexibilidad y adecuarse mejor a las variaciones del mercado o cumplir con requerimientos especiales del proyecto.

A continuación, algunas estrategias de integración y gestión complementarias:

1. Evaluación y Selección: Antes de hacer cualquier contrato con contratistas o empresas externas, es importante elaborar una exhaustiva lista de requerimientos. Estos últimos deben abarcar: Se destaca por su vasta experiencia en el área del software médico, su profundo entendimiento acerca de las normativas establecidas por la FDA y pruebas fehacientes que demuestran plenamente su compromiso con los estándares requeridos y la excelencia en sus servicios.

2. Acuerdos Contractuales: Para que exista claridad en cuanto a lo esperado contractualmente es necesario especificar con detalle las expectativas e incluir información completa referente a aspectos importantes como lo son: confidencialidad, propiedad intelectual; así mismo se deben fijar plazos específicos para garantizar una correcta entrega. Ambas partes cuentan con una comprensión clara de sus responsabilidades gracias a esta medida.

3. Orientación y Formación: Una formación apropiada para los contratistas resulta crucial, ya que les permitirá entender tanto las políticas internas específicas del negocio como también aquellos reglamentos precisos asociados al sector de dispositivos médicos. Adoptar este método garantizará que sus tareas cumplan tanto los requisitos de la empresa como las normas vigentes.

4. Comunicación Efectiva: Es imprescindible establecer canales efectivos de comunicación que permitan mantener un flujo constante y fluido de información tanto con el equipo interno como con los contratistas, si se desea lograr una colaboración exitosa.

5. Supervisión y Control de Calidad: Un elemento fundamental para garantizar la adecuación del trabajo a las normas de calidad y requerimientos específicos es realizar un seguimiento constante por parte de los contratistas. Los procedimientos de auditoría y las revisiones periódicas deben tenerse en cuenta en esta situación.

6. Gestión de Riesgos: El manejo adecuado de la subcontratación requiere una identificación y gestión efectiva de los riesgos potenciales que podrían presentarse, como demoras en el trabajo solicitado, problemas con la calidad del producto o falta de cumplimiento con las regulaciones.

7. Evaluación Continua: La evaluación periódica del desempeño de los contratistas por parte de la empresa es fundamental para maximizar tanto su efectividad como los estándares de calidad en el trabajo. Por esta razón, se requiere ajustar constantemente las estrategias corporativas.

Los retos pueden ser vistos como oportunidades cuando se integran contratistas o empresas externas al desarrollo de software para dispositivos médicos. En un mercado tan dinámico como éste resulta fundamental llevar a cabo una gestión eficiente de dichos recursos exteriores; esto permitirá garantizar los altos niveles requeridos tanto por regulaciones como por la calidad misma del producto final desarrollado.

Lista de Referencias

- Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021). *Computer System Validation: Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Regulations, Concise Reference*. PharmaLogika Books.
- Beck, K. (2004). *Extreme Programming Explained: Embrace Change*. Addison-Wesley Professional.
- Bohórquez, G., Gualdrón, I. L., y Mauricio, J. (2019). *Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices: A Systematic Literature Review*. Proceedings of the 5th International Conference on Modern Approaches in Science, Technology y Engineering. <https://doi.org/10.33422/5th-ste.2019.08.448>
- Carboni, J., Duncan, W., González, M., Milsom, P., y Young, M. (2018). *Gestión de Proyectos Sostenibles: La Guía de Referencia de GPM (2da ed.)*. GPM Global.
- Creswell, J. W. (2014). *Research Design: Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches (4th ed.)*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Goldratt, E. M. (2017). *The Choice*. North River Press.
- GPM Global. (2019). *El Estándar P5™ de GPM para la Sostenibilidad en la Dirección de Proyectos (Versión 2.0)*. <https://www.greenprojectmanagement.org/>
- Herbold, S. (2019). *On the Costs and Profit of Software Defect Prediction*. IEEE Transactions on Software Engineering. <https://doi.org/10.1109/TSE.2019.2957794>
- International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes*. <https://www.scribd.com/document/557689568/IEC-62304-2015#>
- International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 82304-1:2015 Health software - Part 1: General requirements for product safety*. <https://www.scribd.com/document/641752977/info-iec82304-1-ed1-0-b>

- International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems*. <https://www.scribd.com/document/495312962/ISO-13485-2016F-Full-Permission>
- International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices*. <https://www.scribd.com/document/525380556/BS-EN-ISO-14971-2019>
- Iriarte, C., y Bayona, S. (2021). *IT projects success factors: a literature review*. International Journal of Information Systems and Project Management. <https://doi.org/10.12821/IJISPM080203>
- Jitpaiboon, T., Smith, S. M., y Gu, Q. (2019). *Critical Success Factors Affecting Project Performance: An Analysis of Tools, Practices, and Managerial Support*. *Project Management Journal*. <https://doi.org/10.1177/8756972819833545>
- Kerzner, H. (2017). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*. Wiley.
- Leavy, P. (Ed.). (2014). *The Oxford handbook of qualitative research*. Oxford University Press.
- Mabin, V., Balderstone, S., y Cox, I. (2019). *The TOC thinking processes: An overview and practical guide*. CRC Press.
- Merriam, S. B., y Tisdell, E. J. (2015). *Qualitative Research: A Guide to Design and Implementation*. San Francisco, CA: Wiley.
- Nahmias, S., y Goldratt, E. M. (2021). *Manufacturing at Warp Speed: Optimizing Supply Chain Financial Performance*. CRC Press.
- Porter, M. E. (1985). *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. Free Press.
- Project Management Institute. (2017). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Sixth Edition*. PMI Publications.

- Project Management Institute. (2021). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Seventh Edition*. PMI Publications.
- Project Management Institute. (2023). *Process Groups: A Practice Guide*. Project Management Institute.
- Rajamani, D., y Heragu, S. S. (2016). *Drum-Buffer-Rope (DBR): A systematic review and directions for future research*. *Production Planning and Control*.
- Redlarski, K. (2018). *Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management*. En 2018 Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS). <https://doi.org/10.15439/2018F229>
- Sampieri, R. H. (2014). *Metodología de la investigación (6ª ed.)*. McGraw-Hill.
- Schwalbe, K. (2019). *Information Technology Project Management (8th ed.)*. Cengage Learning.
- Serrador, P., y Pinto, J. K. (2015). *Does Agile work? —A quantitative analysis of agile project success*. *International Journal of Project Management*.
- Shuren, J., Patel, B., y Gottlieb, S. (2018). *FDA Regulation of Mobile Medical Apps*. *JAMA*. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.8832>
- Turner, J. R. (2014). *The handbook of project-based management (Vol. 92)*. McGraw-Hill.
- U.S. Food and Drug Administration. (2017). *Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices (FDA Guidance Document No. FDA-2016-D-2153)*. <https://www.fda.gov/media/99447/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2021). *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff) (FDA Guidance Document No. FDA119933)*. <https://www.fda.gov/media/119933/download>

Zhang, S., y Tang, M. (2018). *Applying Theory of Constraints to software project management: A systematic literature review*. Information and Software Technology.

Anexos

Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG

ACTA DE LA PROPUESTA DE PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

1. Nombre del estudiante

Elberth Adrián Garro Sánchez

2. Nombre del PFG

Guía Metodológica para la Gestión de Proyectos en el Cumplimiento de la FDA en el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos

3. Área temática del sector o actividad

Software de dispositivos médicos

4. Firma de la persona estudiante

Elberth Adrián Garro Sánchez

5. Nombre de la persona docente SG

Álvaro Mata Leitón

6. Firma de la persona docente

7. Fecha de la aprobación del Acta:

Mayo 2023

8. Fecha de inicio y fin del proyecto

Mayo 2023

Enero 2024

9. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los elementos esenciales y las prácticas recomendadas que debe contener una guía metodológica para gestionar proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos, que cumplan con las regulaciones de la FDA?

10. Hipótesis de investigación

Es posible desarrollar una guía metodológica para la gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos que cumpla con las regulaciones de la FDA.

11. Objetivo general

Construir una guía metodológica, mediante la investigación, con el propósito de mejorar la gestión de proyectos en el desarrollo de software para dispositivos médicos, garantizando el cumplimiento de las regulaciones de la FDA.

12. Objetivos específicos

1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.
2. Revisar las prácticas de la gestión de proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.
3. Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.
4. Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las regulaciones de la FDA.
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.

13. Justificación del PFG

- a. La industria del software para dispositivos médicos enfrenta desafíos en el cumplimiento de las regulaciones de la FDA, agravados por la limitación de recursos de referencia. Esta situación pone de manifiesto la necesidad de una guía adecuada.
- b. Con una inversión de \$30 mil millones al año solo en Estados Unidos, la eficiencia en la industria es de suma importancia. La minimización de riesgos asociados al incumplimiento de las regulaciones emerge como un aspecto relevante a considerar dentro de la gestión.
- c. El grado de cumplimiento de las regulaciones de la FDA incide directamente en la calidad del software médico. Un mayor nivel de cumplimiento conlleva a la mejora de los dispositivos médicos, beneficiando tanto a las empresas productoras como a los usuarios de estos dispositivos.

14. Estructura de desglose de trabajo (EDT). En forma tabular, que describa el entregable principal y los secundarios -productos o servicios que generará el PFG-

1. 1.PFG
 - 1.1. Seminario de Graduación
 - 1.1.1. Inicio SG
 - 1.1.2. Entregables
 - 1.1.2.1. Acta de Proyecto
 - 1.1.2.2. Acta de Proyecto-EDT-cronograma

- 1.1.2.3. Marco Teórico I parte
- 1.1.2.4. Marco Teórico II parte
- 1.1.2.5. Marco Metodológico
- 1.1.2.6. Introducción
- 1.1.2.7. Documento Integrado
- 1.1.3. Revisión Documento Integrado
- 1.1.4. Seminario de Graduación Aprobado
- 1.2. Tutoría de Desarrollo
 - 1.2.1. Tutor
 - 1.2.1.1. Asignación
 - 1.2.1.2. Comunicación
 - 1.2.2. Desarrollo del PFG
 - 1.2.2.1. Revisión tutor
 - 1.2.2.2. Informe de las regulaciones de la FDA
 - 1.2.2.2.1. Informe de lectura y análisis de las regulaciones
 - 1.2.2.2.2. Características determinadas de las regulaciones esenciales
 - 1.2.2.2.3. Informe redactado
 - 1.2.2.3. Informe de prácticas de gestión de proyectos de software
 - 1.2.2.3.1. Revisión de proyectos y recopilación de información
 - 1.2.2.3.2. Informe de prácticas que cumplen las regulaciones de la FDA
 - 1.2.2.3.3. Informe redactado
 - 1.2.2.4. Informe de casos de estudio de desarrollo de software médico
 - 1.2.2.4.1. Investigación y recolección de casos de estudio
 - 1.2.2.4.2. Análisis de casos que cumplen las regulaciones de la FDA
 - 1.2.2.4.3. Informe redactado
 - 1.2.2.5. Informe de análisis de métricas y parámetros
 - 1.2.2.5.1. Revisión de proyectos y recolección de métricas
 - 1.2.2.5.2. Evaluación de la probabilidad de aprobación de las regulaciones de la FDA
 - 1.2.2.5.3. Informe redactado
 - 1.2.2.6. Propuesta de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para la metodología
 - 1.2.2.6.1. Grupo de Proceso de Iniciación
 - 1.2.2.6.2. Grupo de Proceso de Planificación
 - 1.2.2.6.3. Grupo de Proceso de Ejecución
 - 1.2.2.6.4. Grupo de Proceso de Monitoreo y Control
 - 1.2.2.7. Implementación de ejemplo de aplicación
 - 1.2.2.7.1. Diseño y desarrollo de la aplicación de ejemplo
 - 1.2.2.7.2. Evaluación de la aplicación de ejemplo y redacción del informe
 - 1.2.2.8. Aprobación Tutor
 - 1.3. Lectores
 - 1.3.1. Solicitud de asignación
 - 1.3.1.1. Asignación
 - 1.3.1.2. Comunicado de asignación
 - 1.3.1.3. Envío PFG a lectores
 - 1.3.2. Trabajo de lectores
 - 1.3.2.1. Lector 1
 - 1.3.2.1.1. Revisión PFG
 - 1.3.2.1.2. Envío de Informe de Lectura
 - 1.3.2.2. Lector 2

- 1.3.2.2.1. Revisión PFG
- 1.3.2.2.2. Envío de Informe de Lectura
- 1.4. Tutorías de Ajuste
 - 1.4.1. Mejoras al PFG e Informe de Revisión
 - 1.4.2. PFG corregido enviado a lectores
 - 1.4.3. Segunda revisión de lectores
- 1.5. Evaluación
 - 1.5.1. Aprobación Lectores
 - 1.5.2. Calificación del Tribunal
 - 1.5.3. Aprobación

15. Presupuesto del PFG

Adquisición de Documentos y Literatura	\$600
Software y Hardware	\$600
Comunicación y Reuniones	\$150
Servicios de Traducción	\$200
Capacitación y Cursos	\$300
Implementación de ejemplo de aplicación	\$250
Impresión y Encuadernación	\$100
Total	\$2200

16. Supuestos para la elaboración del PFG

1. Se asume que la documentación relacionada con las regulaciones de la FDA y entidades inherentes estará organizada y accesible.
2. Se considera que no habrá restricciones para el uso académico de las normativas referentes al software de dispositivos médicos.
3. Se parte del supuesto de que el investigador dispondrá de al menos 15 horas semanales para dedicar al proyecto durante el periodo de tutoría.
4. Se asume que los documentos regulatorios de la FDA y entidades inherentes disponibles para la investigación contendrán la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

17. Restricciones para la elaboración del PFG

1. La tutoría de desarrollo debe completarse dentro en un período de no más de cuatro meses.
2. El presupuesto asignado de \$2200 no contempla un rubro para gastos adicionales.
3. El acceso a casos de estudio relevantes o ejemplos específicos en la industria del software de dispositivos médicos está limitado debido a consideraciones de confidencialidad.
4. No se podrá evaluar la efectividad de la guía metodológica en entornos corporativos.

18. Descripción de riesgos de la elaboración del PFG

1. Si las regulaciones de la FDA cambian, debido a modificaciones legislativas, podría requerir ajustes al proyecto, impactando alcance, tiempo y costos.
2. Si asesores externos incumplen compromisos, debido a problemas contractuales o de gestión, podría causar retrasos, incrementos de costos y limitaciones al alcance.
3. Si la información de proyectos previos es insuficiente, debido a falta de documentación detallada, podría comprometer la calidad de la guía metodológica.
4. Si los recursos necesarios son inaccesibles, debido a problemas técnicos, podría retrasar el proyecto, impactando tiempo y costos.

19. Principales hitos del PFG

Entregable	Fecha estimada de finalización
1.1: Seminario de Graduación	3 de julio de 2023
1.1.2.1: Semana 1: Acta de Proyecto	15 de mayo de 2023
1.1.2.2: Semana 2: Acta de Proyecto-EDT-cronograma	22 de mayo de 2023
1.1.2.3: Semana 3: Marco Teórico I parte	29 de mayo de 2023
1.1.2.4: Semana 4: Marco Teórico II parte	5 de junio de 2023
1.1.2.5: Semana 5: Marco Metodológico	12 de junio de 2023
1.1.2.6: Semana 6: Introducción	19 de junio de 2023
1.1.2.7: Semana 7: Documento Integrado	26 de junio de 2023
1.2: Tutoría de Desarrollo	7 de noviembre de 2023
1.2.2.2.3: Informe de las regulaciones de la FDA	25 de julio de 2023
1.2.2.3.3: Informe de prácticas de gestión de proyectos de software	1 de agosto de 2023

1.2.2.4.3: Informe de casos de estudio de desarrollo de software médico	15 de agosto de 2023
1.2.2.5.3: Informe de análisis de métricas y parámetros	29 de agosto de 2023
1.2.2.6.2: Informe de propuesta de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para la metodología	24 de octubre de 2023
1.2.2.7.2: Informe de implementación del ejemplo de aplicación	7 de noviembre de 2023
1.2.2.8: Aprobación Tutor	7 de noviembre de 2023
1.3.1.3: Envío PFG a lectores	17 de noviembre de 2023
1.3.2.1.2: Lector 1 - Envío de Informe de Lectura	4 de diciembre de 2023
1.3.2.2.2: Lector 2 - Envío de Informe de Lectura	4 de diciembre de 2023
1.4: Tutorías de Ajuste	12 de enero de 2024
1.5.1: Aprobación Lectores	12 de enero de 2024
1.5.3: Aprobación de Evaluación del Tribunal	19 de enero de 2024

20. Marco teórico

20.1 Estado de la cuestión

El desarrollo de software para dispositivos médicos es un ámbito de gran importancia en la actualidad, pues la integración de la tecnología en la medicina ha permitido avances significativos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas afecciones. Sin embargo, este campo presenta desafíos únicos, especialmente en lo que se refiere a la regulación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Los softwares de dispositivos médicos son sistemas complejos y críticos, donde un error o fallo puede tener consecuencias graves. Por ello, la FDA ha establecido un conjunto de regulaciones detalladas y rigurosas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. No obstante, la interpretación y aplicación de estas

regulaciones puede ser complicada, y el incumplimiento puede resultar en multas severas, retiro del producto del mercado y daño a la reputación de la empresa.

En este contexto, la gestión eficiente de proyectos en el desarrollo de software para dispositivos médicos se vuelve esencial. Según la información disponible, la industria ha realizado esfuerzos para adaptarse a las regulaciones de la FDA, pero persisten dificultades en la interpretación y aplicación de las normas. También se ha observado que la falta de una guía adecuada puede llevar a inconsistencias y errores en el cumplimiento de las regulaciones.

Se han propuesto diversas mejoras en la gestión de proyectos en este ámbito, como la adopción de métodos de desarrollo ágiles y la utilización de software de gestión de proyectos, pero la eficacia de estas mejoras varía dependiendo del contexto particular de cada proyecto. Además, aunque se han realizado investigaciones sobre el tema, estas suelen ser fragmentadas y centradas en aspectos específicos, lo que limita su utilidad práctica.

Por otro lado, se ha observado un crecimiento en la inversión en la industria del software para dispositivos médicos, que alcanzó los \$30 mil millones al año solo en Estados Unidos. Esto resalta la importancia de optimizar la gestión de proyectos en este ámbito para maximizar la rentabilidad de estas inversiones.

Aunque se han realizado esfuerzos para mejorar la gestión de proyectos en el desarrollo de software para dispositivos médicos y cumplir con las regulaciones de la FDA, persisten desafíos significativos en este ámbito. Esta situación resalta la necesidad de una guía metodológica que facilite la interpretación y aplicación de las regulaciones de la FDA en la gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.

20.2 Marco conceptual básico

Listado de los conceptos básicos que se van a incluir en el documento:

Gestión de Proyectos: Permite alcanzar los objetivos específicos por medio de la planificación y organización adecuada.

Desarrollo de Software: Es el proceso especificar los requisitos específicos del sistema que se deben cumplir. Para luego diseñar la arquitectura y las funciones necesarias por medio de la programación del código fuente requerido para hacerlo funcionar según lo esperado.

Software de Dispositivos Médicos: Son aquellos programas informáticos que permiten el diagnóstico y tratamiento de padecimientos.

Ciclo de Vida del Desarrollo de Software: Se refiere a la planificación, el análisis, el diseño, la implementación y el mantenimiento del software.

Normativa de Software Médico (FDA, IEC, ISO): Reglas establecidas por organismos regulatorios, dependiendo de la especificidad del software médico y de su ubicación geográfica aplican diferentes normativas.

Gestión de Riesgos: Asegura la seguridad e integridad del software médico por medio de la identificación, evaluación, y mitigación de los riesgos.

Certificación de Software de Dispositivos Médicos: Proceso que permite cumplir los con requisitos establecidos por las entidades regulatorias.

Verificación y Validación: So los procesos necesarios para confirmar que el software cumple con las necesidades del usuario final antes de ser colocado en producción.

Calidad del Software: Evalúa atributos del software, como lo son eficiencia, fiabilidad, seguridad, mantenibilidad, portabilidad y requerimientos.

Gestión de Cambios: Se ocupa del control y prevención necesaria ante cualquier modificación en el código fuente del software para evitar inconvenientes y mantener un proceso fluido.

21. Marco metodológico

Objetivo	Nombre del Entregable	Fuentes de Información	Método de Investigación	Herramientas	Restricciones
1. Identificar las regulaciones de la FDA, a través de la revisión de documentación, con el fin de aplicar las normas en el software de dispositivos médicos.	Informe de las regulaciones de la FDA	Primarias: Normativas y documentos de la FDA. Secundarias : Estudios y artículos sobre la regulación de dispositivos médicos por la FDA.	Método analítico-sintético (descomponer y analizar regulaciones)	Gestión de Riesgos, Análisis de Interesados, Análisis Documental de Requisitos	El acceso a casos de estudio relevantes o ejemplos específicos está limitado debido a consideraciones de confidencialidad.
2.Revisar las prácticas de la gestión de	Informe de prácticas de gestión de	Primarias: No especificada	Método analítico-sintético	Estructura de Desglose del Trabajo	La tutoría de desarrollo debe

proyectos de software, por medio del estudio de proyectos y la recopilación de información inherente, con el propósito de cumplir las regulaciones de la FDA en futuros desarrollos.	proyectos de software	s. Secundarias : Artículos sobre gestión de proyectos IT y guías de práctica del Project Management Institute.	(análisis de prácticas)	(EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión	completarse en un período de no más de cuatro meses.
3.Documentar información y casos de estudio, mediante la investigación de fuentes, para obtener una comprensión del desarrollo de software médico conforme a las regulaciones de la FDA.	Informe de casos de estudio de desarrollo de software médico	Primarias: Normativas y documentos de la FDA. Secundarias : Estudios y artículos sobre desarrollo de software médico y gestión de proyectos.	Método analítico-sintético (documentación y análisis de casos)	Informes de estado, Reuniones de revisión, Análisis de Interesados, Gestión de Riesgos, Técnicas de Negociación , Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA)	El presupuesto asignado de \$2200 no contempla un rubro para gastos adicionales.
4.Analizar métricas y parámetros, a través de la revisión de proyectos, con el objetivo de evaluar la probabilidad de aprobar las	Informe de análisis de métricas y parámetros	Primarias: Normativas y documentos de la FDA. Secundarias : Estudios y artículos sobre gestión de proyectos IT y KPIs en manufactura	Método analítico-sintético (análisis de métricas y parámetros)	Gestión de Riesgos, Análisis de Interesados	Se asume que la documentación relacionada estará organizada y accesible. No se podrá evaluar la efectividad de la guía metodológica

regulaciones de la FDA.		de dispositivos médicos.			en entornos corporativos.
5. Proponer procesos, procedimientos, técnicas y herramientas que fundamenten la metodología de gestión de proyectos de desarrollo de software para dispositivos médicos.	Propuesta de procesos, procedimientos, técnicas y herramientas para la metodología	Primarias: No especificadas. Secundarias : Libros de administración de proyectos IT y guías de práctica del Project Management Institute.	Método analítico-sintético (análisis y propuesta)	Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Estimación de Costos, Análisis de Interesados, Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión, Técnicas de Negociación , Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA), Revisiones de diseño, Pruebas de Software	No hay restricciones adicionales mencionadas.
6. Implementar en un ejemplo de aplicación la metodología propuesta para demostrar su practicidad.	Implementación de ejemplo de aplicación	Primarias: No especificadas. Secundarias : Libros de administración de proyectos IT y guías de práctica del Project	Método analítico-sintético (implementación y evaluación)	Estructura de Desglose del Trabajo (EDT), Diagrama de Gantt, Gestión de Riesgos, Estimación de Costos, Análisis de Interesados,	Se parte del supuesto de que el investigador dispondrá de al menos 15 horas semanales para dedicar al proyecto durante el período de

		Management Institute.		Plan para administrar los recursos humanos, Matriz RAM, Informes de estado, Reuniones de revisión, Técnicas de Negociación, Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA), Revisiones de diseño, Pruebas de Software	tutoría. El presupuesto asignado de \$2200 no contempla un rubro para gastos adicionales.
--	--	-----------------------	--	--	---

22. Validación del trabajo en el campo del desarrollo regenerativo y desarrollo sostenible

El PFG enfatizó en aspectos relacionados con los conceptos del desarrollo regenerativo y sostenible. El proyecto tuvo como propósito principal reducir el impacto ambiental durante la elaboración de software y enfocarse en su desarrollo regenerativo. Una opción es adoptar técnicas de reciclaje y reutilización que permitan disminuir la cantidad total de residuos generados a lo largo del proceso sustentable del desarrollo de software. Igualmente se apoya la innovación en el ámbito del desarrollo de software usando herramientas y tecnologías que promuevan un crecimiento más sostenible y regenerativo

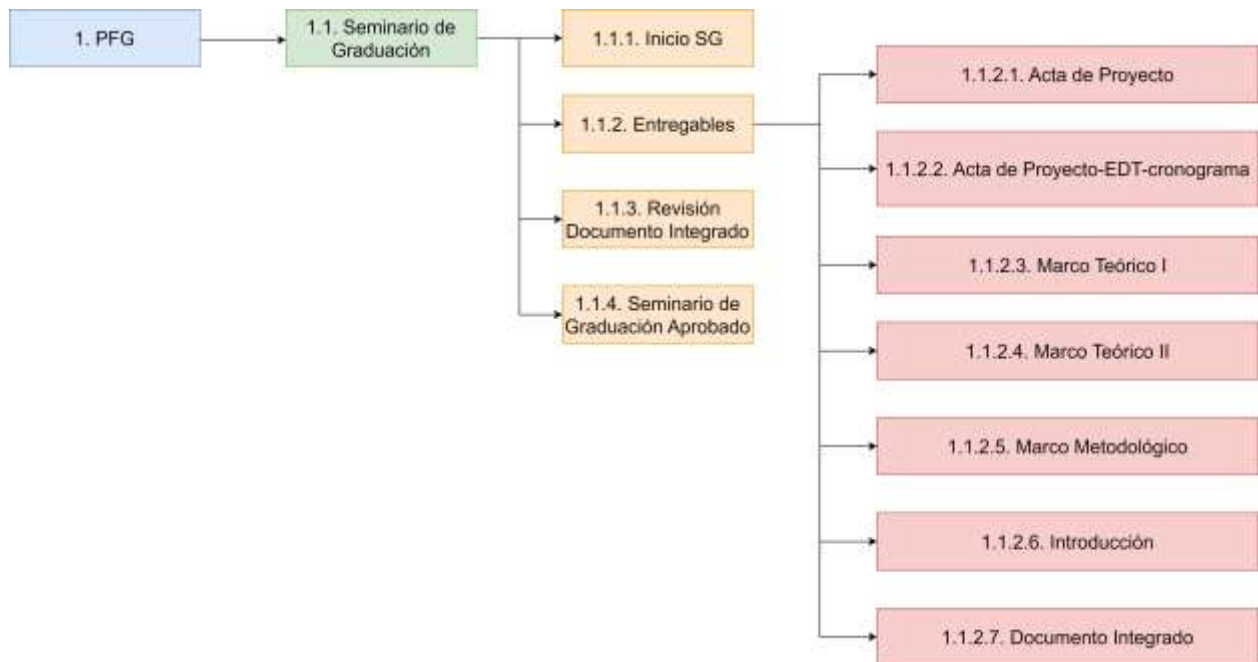
El proyecto analizó los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en relación con el desarrollo sostenible y el proyecto tuvo la meta de cumplir con algunos de estos:

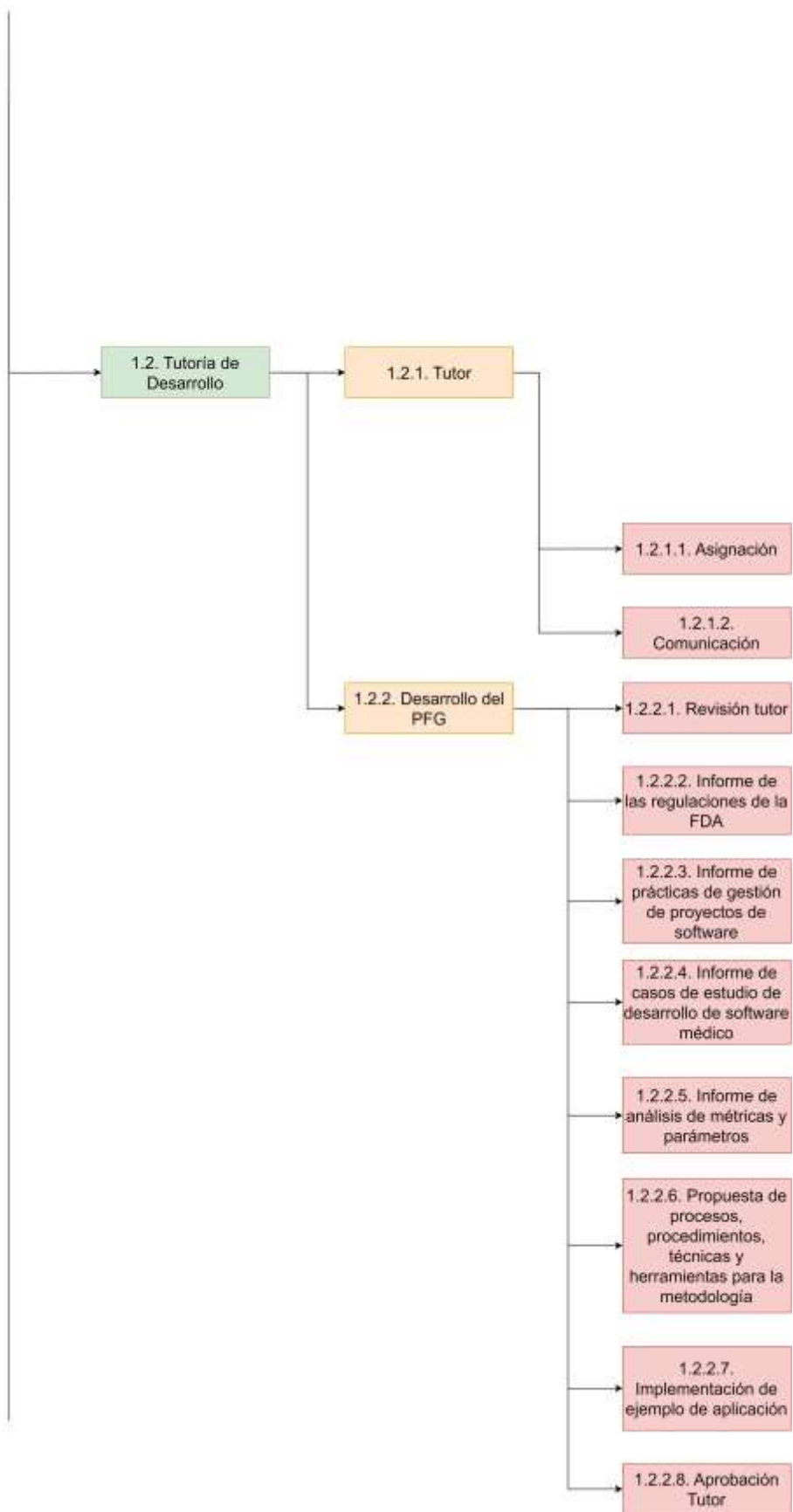
- Fin de la pobreza (ODS 1): El proyecto contribuyó a poner fin a la pobreza al generar empleo justo y equitativo en el ámbito del desarrollo de software, promoviendo así la igualdad de oportunidades y erradicando la pobreza.
- Igualdad de género (ODS 5): El proyecto fomentó la inclusión equitativa en los equipos de desarrollo, fortaleciendo la igualdad de género y reduciendo la disparidad de género en el campo tecnológico.
- Trabajo decente y crecimiento económico (ODS 8): El proyecto estimuló el trabajo decente y el crecimiento económico al ofrecer empleos de calidad con condiciones laborales equitativas, promoviendo así el bienestar económico.
- Industria, innovación e infraestructura (ODS 9): El proyecto impulsó la innovación en la industria del software mediante el uso de tecnologías y herramientas más sostenibles, contribuyendo al desarrollo de infraestructuras resilientes y sostenibles.
- Producción y consumo responsables (ODS 12): El proyecto promovió una producción responsable en el desarrollo de software, buscando reducir el impacto ambiental y los residuos generados mediante prácticas de reciclaje y reutilización.

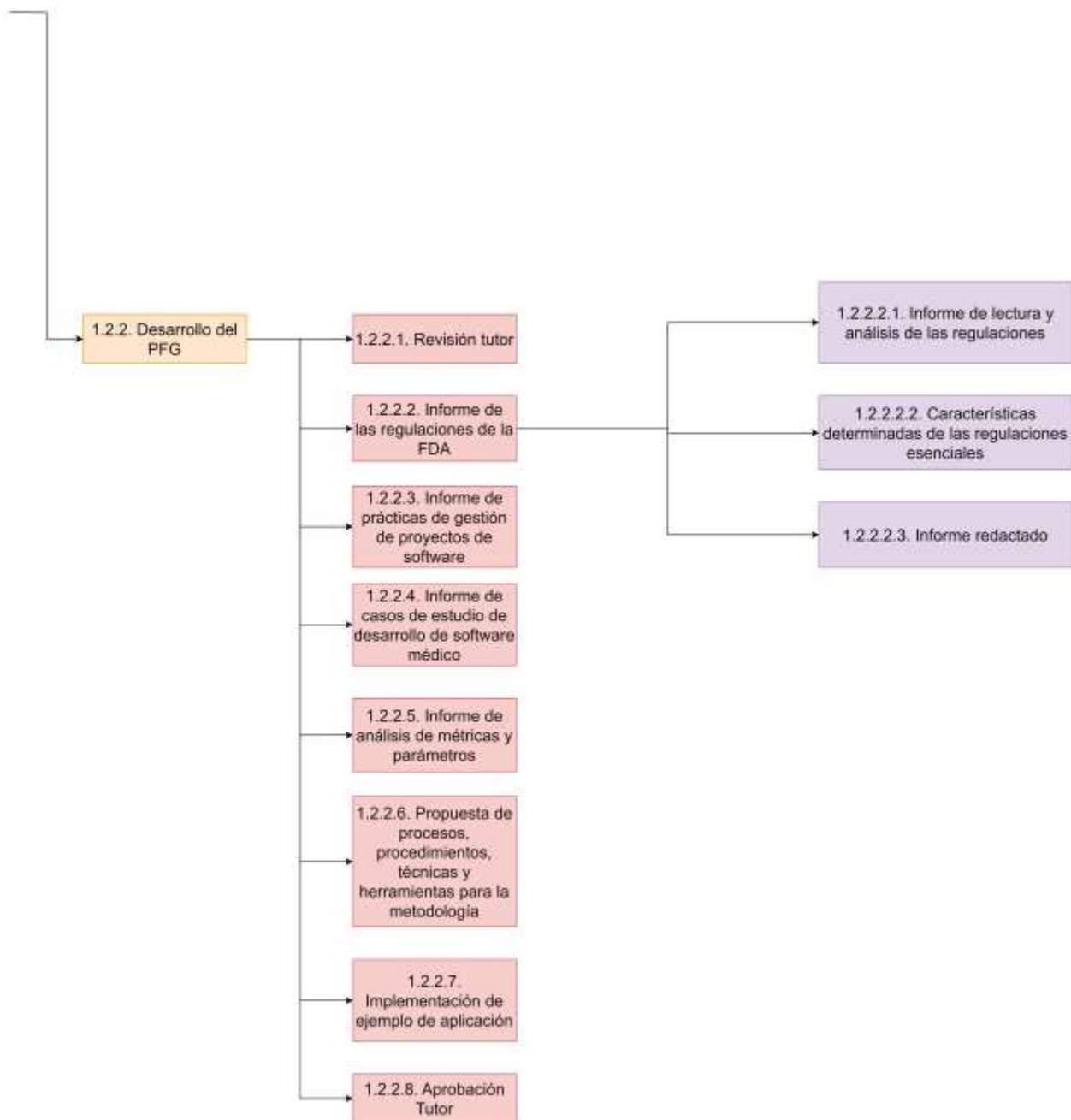
- Acción por el clima (ODS 13): El proyecto se enfocó en reducir el impacto ambiental en la producción de software, adoptando prácticas sostenibles y reduciendo la generación de residuos, contribuyendo así a la lucha contra el cambio climático.

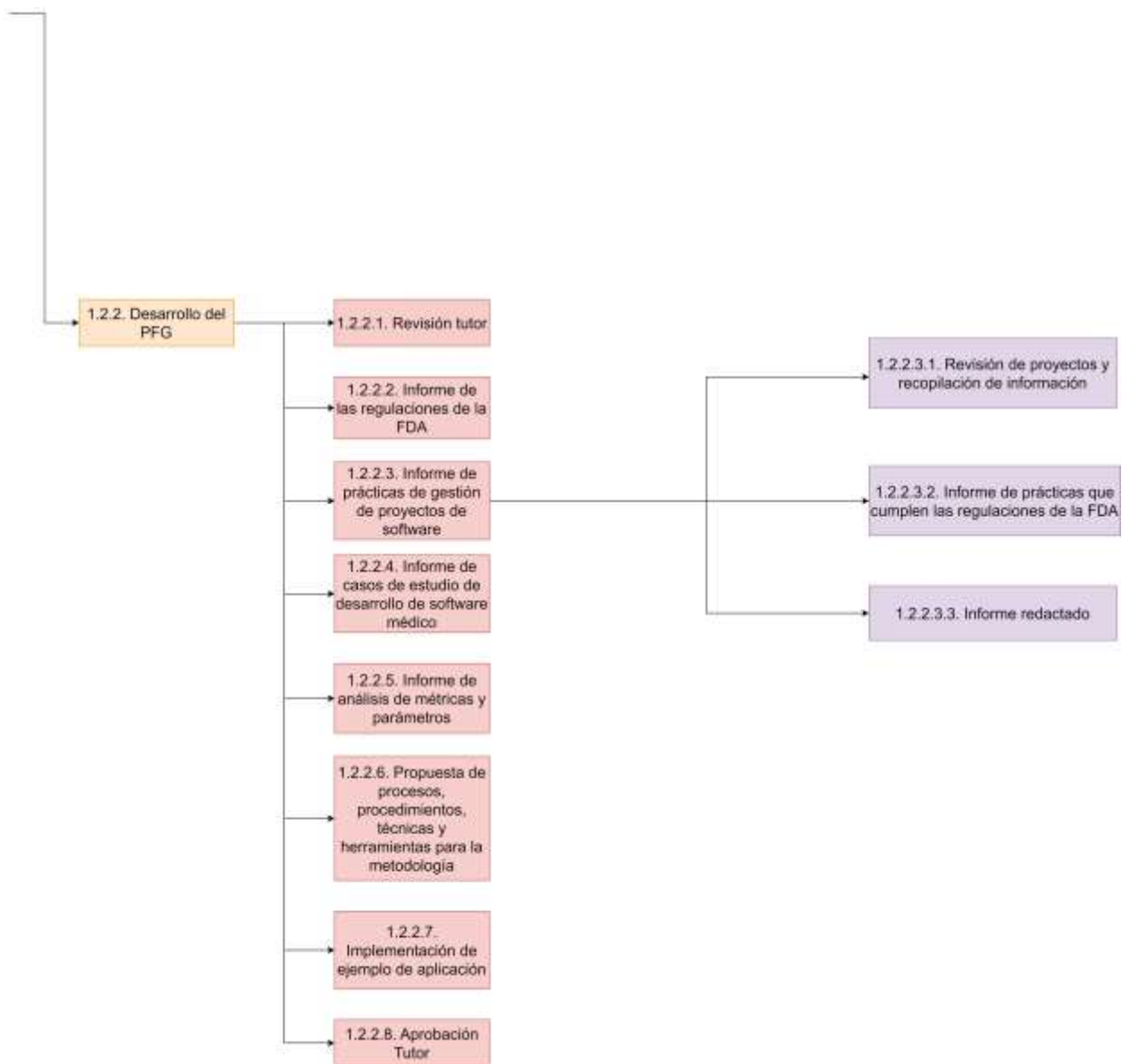
El proyecto fue evaluado en términos de Producto y Proceso. Se tomaron en cuenta las puntuaciones de impacto antes y después de implementar intervenciones específicas que consideraron aspectos sociales. Al realizar este análisis, se logró identificar aspectos a mejorar y cuantificar la potencial importancia del proyecto para el desarrollo regenerador y sustentable.

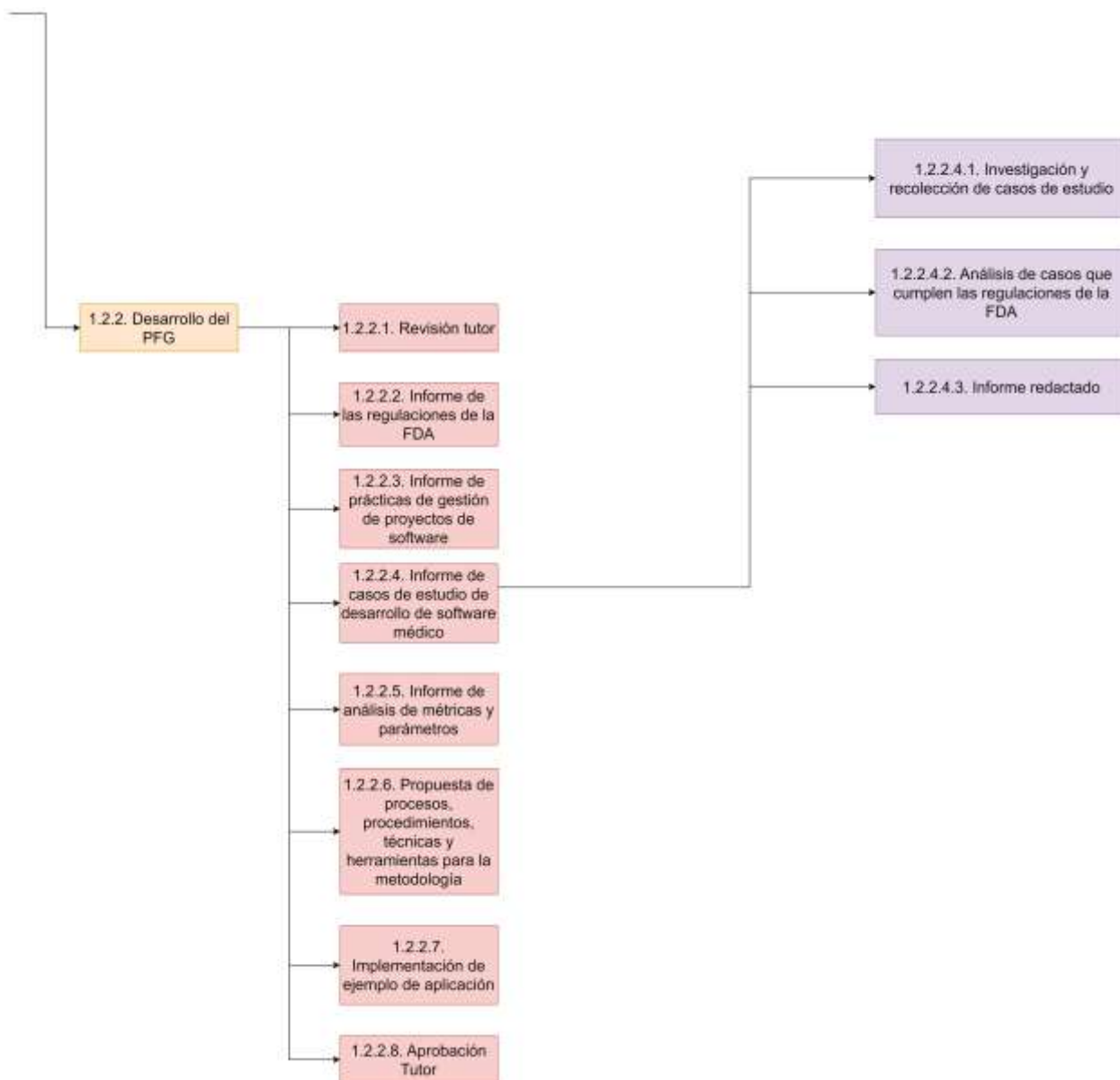
El PFG desarrolló los conceptos del desarrollo regenerativo y sostenible mediante varios enfoques que incluyen una disminución en su impacto ambiental, promoción de igualdad de género para estimular un crecimiento económico asegurando una producción responsable e incentivando públicamente emprendimientos innovadores orientados hacia acción por cambio climático. Además, se llevó a cabo un Análisis de Impacto utilizando el Estándar P5 con el fin de evaluar el impacto del proyecto en diversas dimensiones y definir acciones para mejorar su sostenibilidad y regeneración.

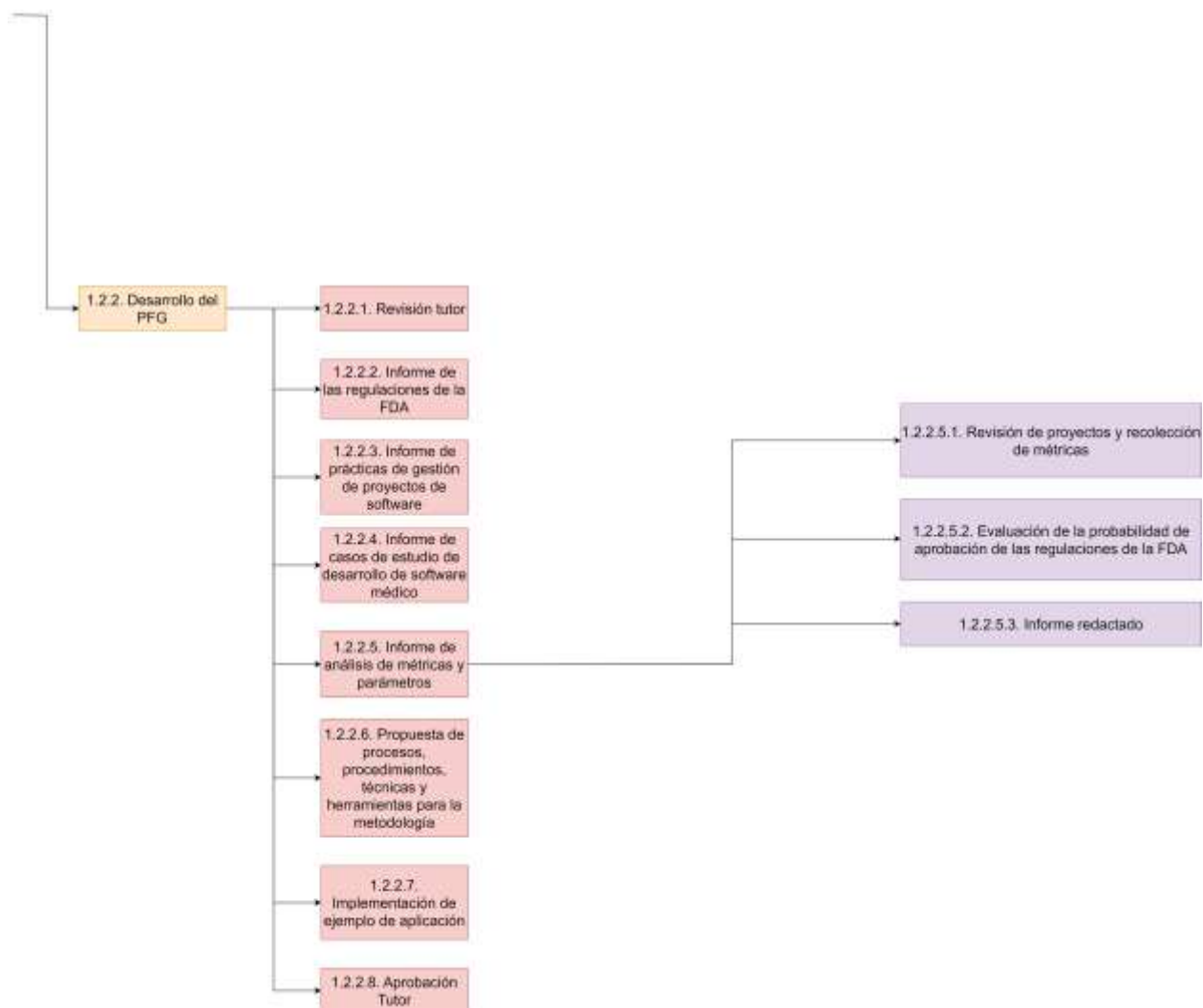
Anexo 2: EDT del PFG

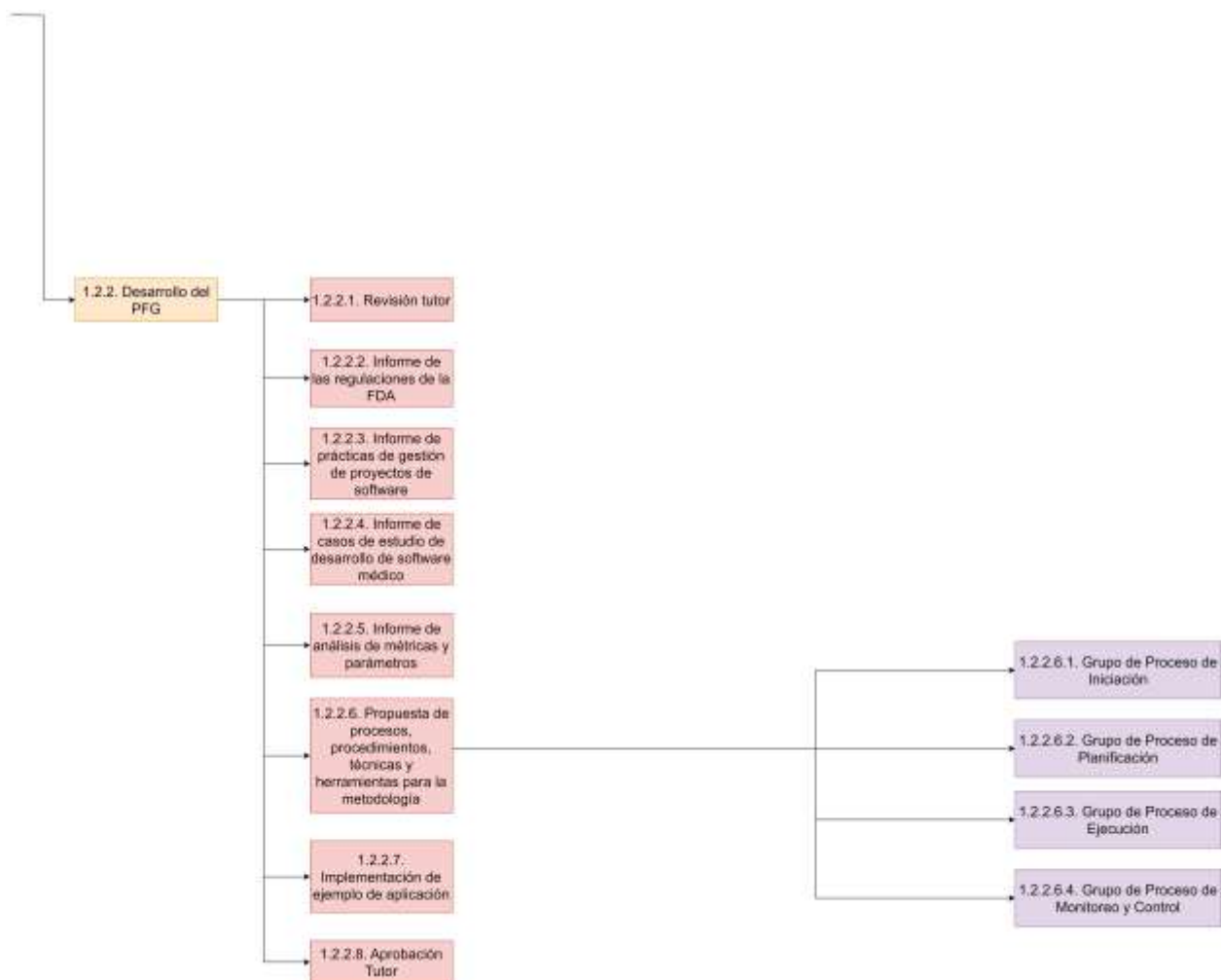


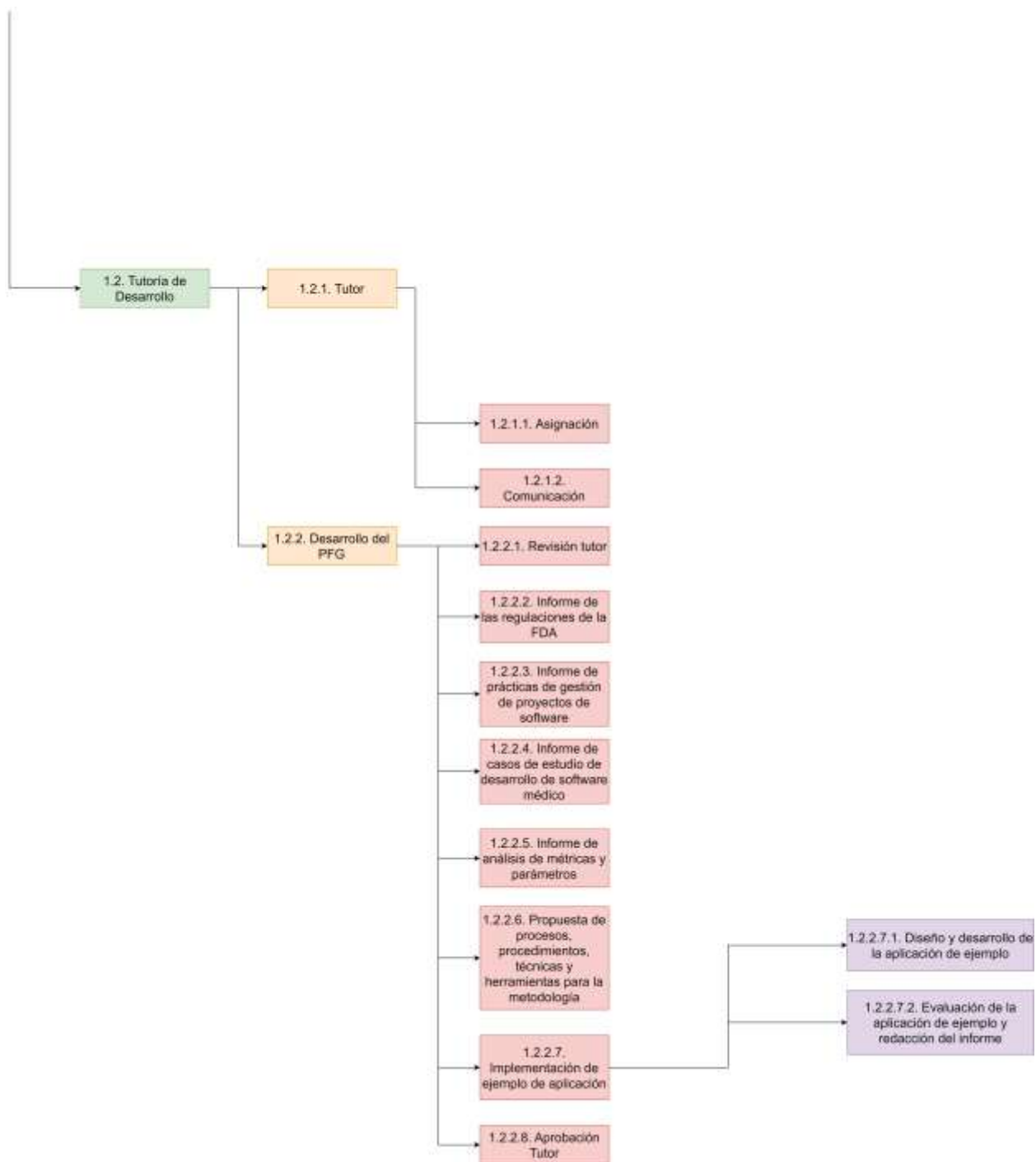






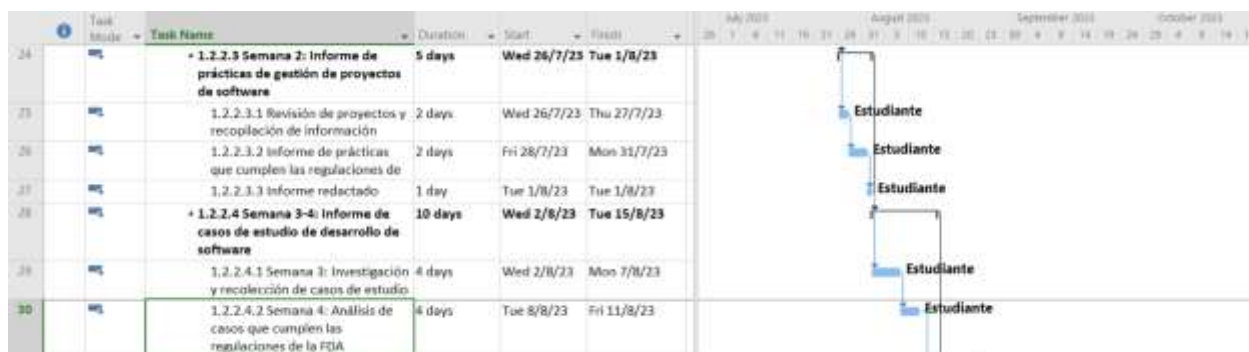
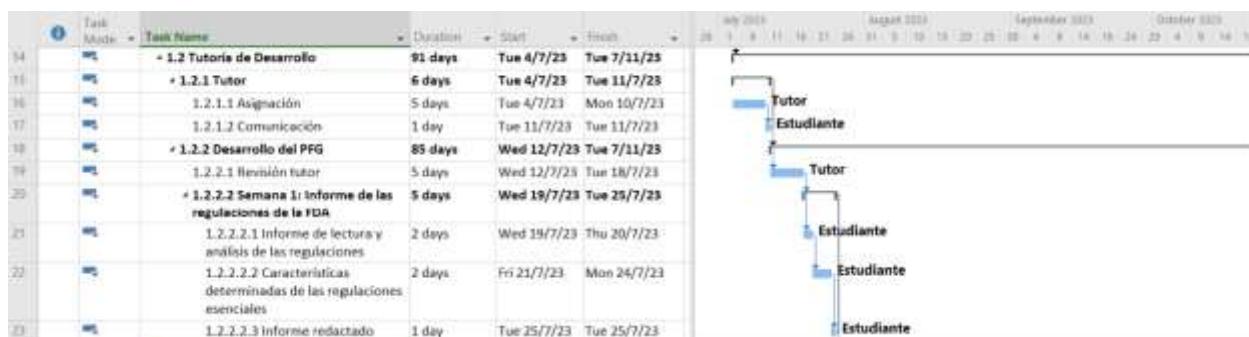
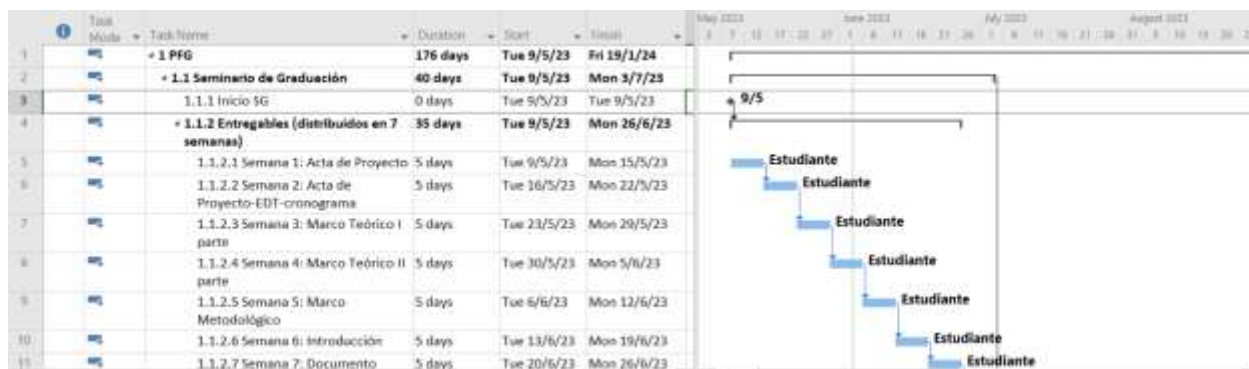


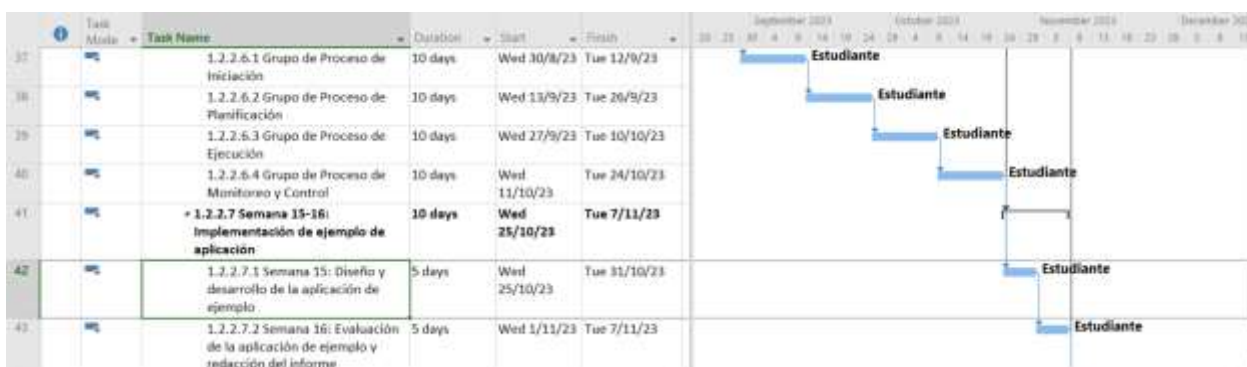
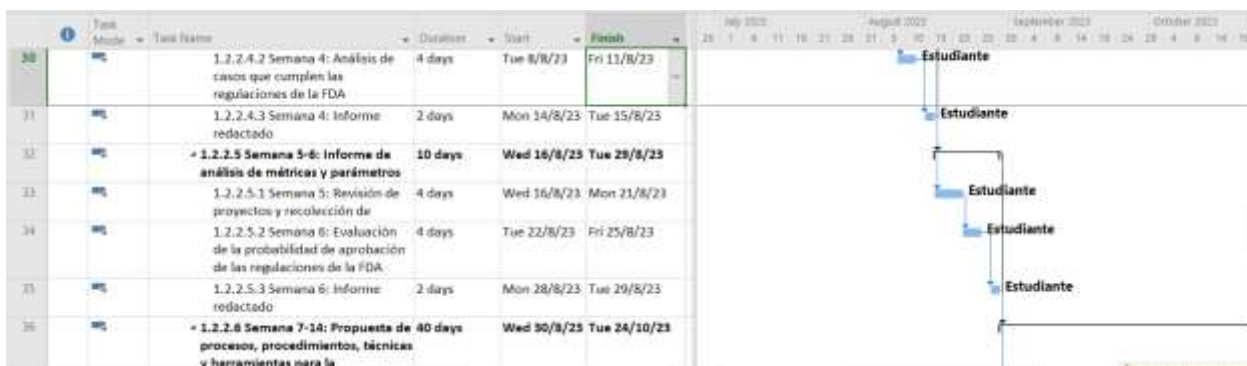


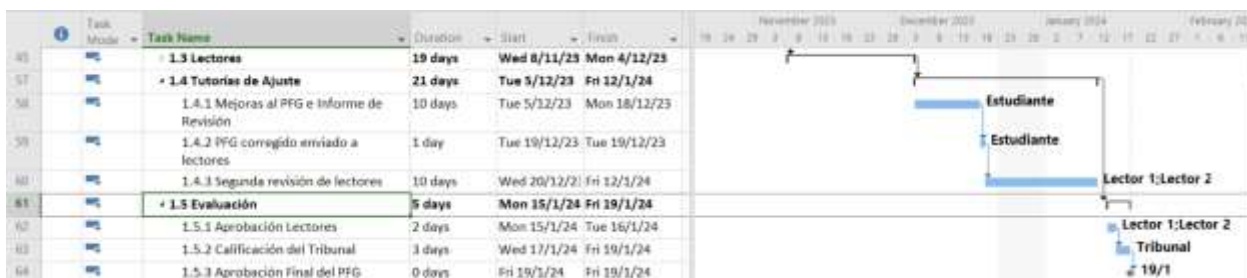
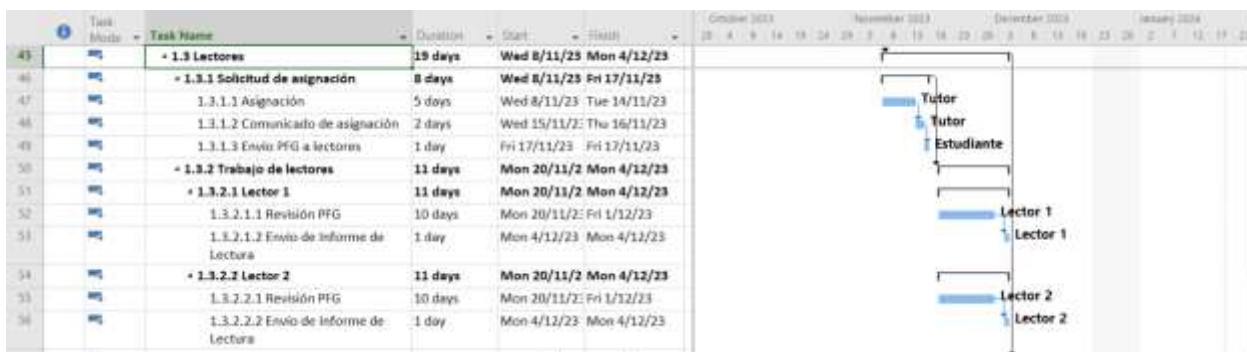




Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG







Anexo 4: Investigación bibliográfica preliminar

1. International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes*.
<https://www.scribd.com/document/557689568/IEC-62304-2015#>

Razón de inclusión y aporte: Proporcionó un marco para los procesos de ciclo de vida del software en dispositivos médicos. Esta norma es esencial para comprender y seguir los estándares aceptados internacionalmente para el desarrollo, mantenimiento, y gestión de software de dispositivos médicos, lo que garantiza la calidad y la seguridad del producto. Su inclusión es crucial para formar una base sólida sobre los estándares y requisitos en la gestión de proyectos de software médico y así diseñar una guía metodológica que cumpla con las mejores prácticas en la industria.

2. International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 82304-1:2015 Health software - Part 1: General requirements for product safety*.
<https://www.scribd.com/document/641752977/info-iec82304-1-ed1-0-b>

Razón de inclusión y aporte: Esta norma ofreció información específica sobre los requisitos de seguridad para el software de salud, esencial para cumplir con las regulaciones de la FDA. Este documento proporciona una base para entender las mejores prácticas en la gestión de proyectos de software médico.

3. International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems*. <https://www.scribd.com/document/495312962/ISO-13485-2016F-Full-Permission>

Razón de inclusión y aporte: Esta norma proporcionó un marco para la gestión de la calidad de los dispositivos médicos, incluido el software. Es crucial para entender las

regulaciones de calidad que se deben cumplir y cómo implementarlas en la gestión de proyectos.

4. U.S. Food and Drug Administration. (2017). *Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices* (FDA Guidance Document No. FDA-2016-D-2153). <https://www.fda.gov/media/99447/download>

Razón de inclusión y aporte: Este documento de la FDA sobre el uso de evidencia del mundo real para apoyar la toma de decisiones regulatorias es útil para entender cómo la FDA evalúa los dispositivos médicos. Esta información contribuye a la identificación de métricas y parámetros relevantes.

5. Shuren, J., Patel, B., y Gottlieb, S. (2018). *FDA Regulation of Mobile Medical Apps*. JAMA. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.8832>

Razón de inclusión y aporte: Este artículo proporcionó una visión actualizada de cómo la FDA regula las aplicaciones médicas móviles, que son una forma de software médico. Este conocimiento informa sobre las mejores prácticas para el desarrollo y gestión de proyectos de este tipo de software.

6. Redlarski, K. (2018). *Hard Lessons Learned: A Model that Facilitates the Selection of Methods of IT Project Management*. En 2018 Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS). <https://doi.org/10.15439/2018F229>

Razón de inclusión y aporte: Este artículo proporcionó información valiosa sobre las lecciones aprendidas en la selección de métodos para la gestión de proyectos de TI. Aporta al objetivo de identificar las mejores prácticas en la gestión de proyectos de software que faciliten el cumplimiento de las regulaciones de la FDA.

7. International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices*. <https://www.scribd.com/document/525380556/BS-EN-ISO-14971-2019>

Razón de inclusión y aporte: Este documento ofrece una guía para la gestión de riesgos en los dispositivos médicos, que es un aspecto crucial del cumplimiento de las regulaciones de la FDA. Es útil para identificar métricas y parámetros relevantes para la evaluación de la probabilidad de pasar las regulaciones de la FDA.

8. Jitpaiboon, T., Smith, S. M., y Gu, Q. (2019). *Critical Success Factors Affecting Project Performance: An Analysis of Tools, Practices, and Managerial Support*. *Project Management Journal*. <https://doi.org/10.1177/8756972819833545>

Razón de inclusión y aporte: Este estudio examinó los factores críticos de éxito que afectan el rendimiento de los proyectos, lo que puede ayudar a informar el diseño de la guía metodológica para la gestión de proyectos.

9. Herbold, S. (2019). *On the Costs and Profit of Software Defect Prediction*. *IEEE Transactions on Software Engineering*. <https://doi.org/10.1109/TSE.2019.2957794>

Razón de inclusión y aporte: Este artículo proporcionó información relevante sobre los costos y beneficios de la predicción de defectos de software. Esta información es relevante para determinar métricas y parámetros que permitan evaluar la probabilidad de pasar las regulaciones de la FDA sin incurrir en sobrecarga de trabajo o costos adicionales.

10. Bohórquez, G., Gualdrón, I. L., y Mauricio, J. (2019). *Key Performance Indicators at manufacturing workflow in specific medical devices: A Systematic Literature Review*. *Proceedings of the 5th International Conference on Modern Approaches in Science, Technology and Engineering*. <https://doi.org/10.33422/5th-ste.2019.08.448>

Razón de inclusión y aporte: Este estudio proporcionó un análisis de los indicadores clave de rendimiento en la fabricación de dispositivos médicos específicos, lo que es útil para determinar las métricas y parámetros en el desarrollo de software para dispositivos médicos.

11. U.S. Food and Drug Administration. (2021). *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (Draft Guidance for*

Industry and Food and Drug Administration Staff) (FDA Guidance Document No. FDA119933). <https://www.fda.gov/media/119933/download>

Razón de inclusión y aporte: Este documento de la FDA proporcionó información valiosa sobre las consideraciones de seguridad cibernética para los dispositivos médicos, lo que es esencial para el desarrollo de software médico. La información en este documento contribuye a la guía metodológica para la gestión de proyectos.

12. Allport-Settle, M. J., y Counts, K. A. (2021). *Computer System Validation: Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Regulations, Concise Reference*. PharmaLogika Books.

Razón de inclusión y aporte: Este libro proporcionó una referencia concisa que combina las regulaciones de la FDA y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los documentos relacionados sobre la validación de sistemas informáticos en la industria de las ciencias de la vida. La información en este libro proporciona una base sólida para entender las regulaciones y orientaciones relacionadas con la validación de sistemas informáticos, que es una parte fundamental del cumplimiento con la FDA en el desarrollo de software para dispositivos médicos. Además, aporta al diseño de la guía metodológica para la gestión de proyectos y a la identificación de las mejores prácticas y los posibles desafíos en la validación de sistemas informáticos.

13. Iriarte, C., y Bayona, S. (2021). *IT projects success factors: a literature review*. International Journal of Information Systems and Project Management. <https://doi.org/10.12821/IJISPM080203>

Razón de inclusión y aporte: Este estudio ofreció una revisión de la literatura sobre los factores de éxito de los proyectos de TI, lo que puede ayudar a informar el diseño de la guía metodológica para la gestión de proyectos y contribuir a la comprensión de cómo los factores de éxito pueden influir en la capacidad de cumplir con las regulaciones de la FDA en el desarrollo de software para dispositivos médicos."

14. Project Management Institute. (2023). *Process Groups: A Practice Guide*. Project Management Institute.

Razón de inclusión y aporte: Esta guía práctica del Project Management Institute proporcionó una visión detallada de los grupos de procesos de gestión de proyectos. Esta información puede ser vital para estructurar la guía metodológica y comprender cómo implementar efectivamente la gestión de proyectos en el contexto del desarrollo de software para dispositivos médicos por medio de un ejemplo de plan de gestión. Adicionalmente, ayuda a identificar las mejores prácticas y los posibles desafíos en la gestión de proyectos en este ámbito específico.

Anexo 5: Resumen de Metodologías Ágiles en el Desarrollo de Software

1. Scrum

Promoviendo una gestión flexible y colaborativa de proyectos, Scrum se destaca como una metodología ágil. La atención está puesta en utilizar ciclos iterativos y progresivos denominados Sprints, que generalmente tienen una duración de dos a cuatro semanas. Durante cada Sprint, el equipo tiene la tarea de finalizar un conjunto específico de características que forman parte del producto. En Scrum sobresale su organización basada en roles definidos de manera precisa tales como el Scrum Master y el Product Owner; además de contar con eventos periódicos dedicados a la planificación, revisión y retroalimentación del Sprint. Esta técnica es ideal cuando se trabaja en proyectos con requerimientos fluctuantes o poco definidos inicialmente.

2. Kanban

Una forma efectiva de gestionar el trabajo es a través del Kanban, que se enfoca en la visualización. Visualizar eficientemente el flujo de trabajo y monitorear la evolución de las tareas puede lograrse utilizando un tablero Kanban con clasificaciones tales como: 'Por Hacer', 'En proceso' o 'Completado'. Para tener éxito con Kanban, se debe poner énfasis en limitar el trabajo en proceso ya que esto permite detectar problemas y mejorar la productividad. Permite una mayor flexibilidad y adaptabilidad en entornos con carga de trabajo continua o variable.

3. SAFe (Scaled Agile Framework)

El marco de trabajo SAFe es ideal para implementar principios ágiles en empresas grandes. Con su combinación de conceptos de Agile, Lean y DevOps, este método ofrece un índice estructurado que permite la alineación entre las estrategias e implementaciones realizadas por varios equipos. La definición de roles y estructuras por parte del SAFe a nivel de equipo, programa y cartera permite gestionar eficazmente la complejidad e impulsar una coordinación

efectiva en grandes proyectos que involucran múltiples actores. Óptimo para organizaciones que necesitan extender sus prácticas ágiles más allá de solo los equipos individuales.

Anexo 6: Plantilla General de Requerimientos para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos

- Encabezado del Documento
 - Título del Proyecto
 - Fecha de Creación/Revisión
 - Número de Versión
 - Autores y Colaboradores
 - Registro de Cambios (versiones anteriores, fechas, y cambios realizados)
- Introducción
 - Propósito del Documento
 - Alcance del Software
 - Definiciones, Acrónimos y Abreviaturas
 - Referencias (normativas, documentos relacionados)
- Descripción General del Proyecto
 - Contexto y Justificación
 - Objetivos del Proyecto
 - Usuarios e Interesados
 - Supuestos y Restricciones
- Requerimientos Detallados
 - Requerimientos Funcionales (con subsecciones para cada función principal)
 - Requerimientos de Interfaz (interfaz de usuario, hardware, software, comunicaciones)

- Requerimientos de Rendimiento (tiempo de respuesta, capacidad, escalabilidad)
- Requerimientos de Seguridad y Privacidad (protección de datos, autenticación)
- Requerimientos de Compatibilidad y Normativas (cumplimiento con estándares específicos)
- Requerimientos de Calidad (usabilidad, fiabilidad, mantenibilidad)
- Validación y Verificación
 - Criterios de Aceptación
 - Plan de Pruebas y Evaluación
 - Procedimientos de Revisión y Aprobación

Anexo 7: Plantilla General de Gestión de Riesgos para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos

- Encabezado del Documento
 - Título del Proyecto
 - Fecha de Creación/Revisión
 - Número de Versión
 - Autores y Colaboradores
 - Registro de Cambios
- Introducción
 - Propósito del Documento
 - Alcance del Análisis de Riesgos
 - Definiciones y Terminología
- Proceso de Gestión de Riesgos
 - Identificación de Riesgos (con una lista detallada de riesgos potenciales)

- Análisis de Riesgos (evaluación cualitativa y cuantitativa)
- Planificación de Respuestas a Riesgos (estrategias para cada riesgo identificado)
- Asignación de Responsabilidades
- Monitoreo y Control de Riesgos
 - Procedimientos de Monitoreo
 - Mecanismos de Reporte
 - Plan de Contingencia y Mitigación
- Registro de Riesgos
 - Detalle de cada riesgo (descripción, causa, efecto, probabilidad, impacto)
 - Actualizaciones periódicas del estado de cada riesgo

Anexo 8: Plantilla General de Gestión de la Calidad para el Desarrollo de Software para Equipos Médicos

- Encabezado del Documento
 - Título del Proyecto
 - Fecha de Creación/Revisión
 - Número de Versión
 - Autores y Colaboradores
 - Registro de Cambios
- Introducción
 - Propósito del Documento
 - Alcance del Plan de Calidad
 - Definiciones y Terminología
- Objetivos y Estándares de Calidad
 - Objetivos Específicos de Calidad

- Estándares Aplicables (normativas, estándares de la industria)
- Procesos de Gestión de la Calidad
 - Planificación de la Calidad (estrategias y recursos)
 - Aseguramiento de la Calidad (auditorías, revisiones)
 - Control de Calidad (procedimientos de inspección y pruebas)
- Roles y Responsabilidades
 - Estructura Organizativa para la Gestión de la Calidad
 - Responsabilidades de los Miembros del Equipo
- Documentación y Registros
 - Documentación Requerida (planes, informes, registros)
 - Procedimientos de Control de Documentos
- Mejora Continua
 - Procedimientos para la Identificación e Implementación de Mejoras
 - Mecanismos de Retroalimentación y Aprendizaje