OSPECTA HEALTHCARE TECHNOLOGIES S. DE R.L.

Sistema de Gestión de la Calidad · ISO 9001:2026

Política de la Calidad

Documento del Sistema de Gestión de la Calidad de Ospecta Healthcare Technologies S. de R.L. · conforme a ISO 9001:2026

Organización	Ospecta Healthcare Technologies S. de R.L.
Código	OSP-SGC-D-02
Versión	v1.0
Fecha de emisión	2026-08-06
Cláusula ISO 9001:2026	5.2 — Política
Aprobado por	Dirección — Moises Mejia

Control de firmas

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Responsable del SGC / Fecha: Moises Mejia 14/9/2026	Dirección / Fecha: San Pedro Sula, Honduras 14/9/2026	Dirección / Fecha: San Pedro Sula, Honduras 14/9/2026

Política de la Calidad

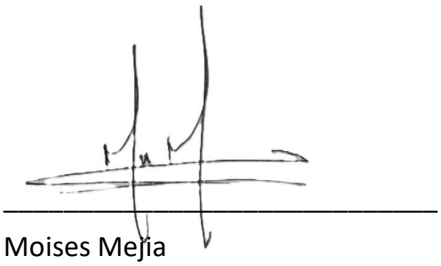
En Ospecta Healthcare Technologies S. de R.L. diseñamos, desarrollamos, implementamos y mantenemos soluciones RIS/PACS orientadas a contribuir a una operación clínica confiable, disponible, interoperable y segura para las instituciones de salud y sus usuarios.

En coherencia con nuestro propósito, contexto y dirección estratégica, asumimos los siguientes compromisos:

- Comprender y satisfacer los requisitos de nuestros clientes y demás partes interesadas pertinentes, procurando brindar soluciones confiables y un soporte oportuno que contribuyan a la satisfacción de las instituciones de salud y de los profesionales que utilizan nuestras soluciones.
- Cumplir los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y demás requisitos aplicables, incluyendo aquellos relacionados con el sector salud, la protección de la información clínica y las condiciones asumidas con nuestros clientes.
- Aplicar estándares y buenas prácticas reconocidas para el desarrollo e interoperabilidad del software de salud, considerando DICOM, HL7/FHIR, perfiles IHE y los principios de ciclo de vida del software médico establecidos en IEC 62304, según resulte aplicable.
- Proteger la seguridad del paciente y la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica, incorporando estos aspectos como criterios prioritarios en el diseño, desarrollo, mantenimiento y evolución de nuestras soluciones.
- Mantener la trazabilidad de los fallos, cambios y versiones del software, asegurando su identificación, evaluación, tratamiento, verificación y control antes de su cierre o liberación.
- Establecer y revisar objetivos de calidad medibles, coherentes con esta política y orientados al desempeño de nuestros procesos, la conformidad de nuestros productos y servicios y la satisfacción de nuestros clientes.
- Promover una cultura de calidad, responsabilidad y comportamiento ético, fomentando la participación y toma de conciencia de las personas que contribuyen al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar continuamente la adecuación, eficacia y desempeño de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, utilizando los resultados de la gestión de fallos y mejoras, el seguimiento de los procesos, las auditorías, las acciones correctivas y la revisión por la Dirección como fuentes para la mejora.

La Dirección de Ospecta Healthcare Technologies S. de R.L. asume la responsabilidad por la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y proporciona el marco para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Esta Política se comunica, comprende y aplica dentro de la organización, se encuentra disponible para las partes interesadas pertinentes y es revisada periódicamente para asegurar que continúe siendo adecuada al propósito, contexto y dirección estratégica de Ospecta.



Moises Mejia

Gerente General

Ospecta Healthcare Technologies S. de R.L.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción del cambio
01	2026-09-14	Emisión inicial del documento