



**FACULTAD DE INGENIERÍA ARQUITECTURA Y
URBANISMO**

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA DE SISTEMAS

TESIS

**Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la
norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del
sistema**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO(A) DE SISTEMAS**

Autores

Bach. Asenjo Saavedra Segundo Víctor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8697-9499>

Bach. Paico Santos Perla Paola
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1240-6334>

Asesor

Mg. Aguinaga Tello Juan Adolfo
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2902-9264>

Línea de Investigación

**Ciencias de la información como herramientas multidisciplinares
y estratégicas en el contexto industrial y de organizaciones**

Sublínea de Investigación

**Informática y transformación digital en el contexto industrial y
organizacional**

Pimentel – Perú

2024

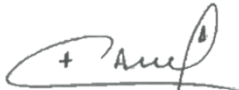

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Quienes suscriben la DECLARACIÓN JURADA, somos egresados del Programa de Estudios de **Ingeniería de sistemas** de la Universidad Señor de Sipán S.A.C, declaramos bajo juramento que somos autores del trabajo titulado:

EVALUACIÓN DEL SOFTWARE DE UN LABORATORIO CLÍNICO, BAJO LA NORMA ISO/IEC 25000 PARA ASEGURAR LA CALIDAD ÓPTIMA DEL SISTEMA

El texto de nuestro trabajo de investigación responde y respeta lo indicado en el Código de Ética del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Señor de Sipán, conforme a los principios y lineamientos detallados en dicho documento, en relación con las citas y referencias bibliográficas, respetando el derecho de propiedad intelectual, por lo cual informamos que la investigación cumple con ser inédito, original y autentico.

En virtud de lo antes mencionado, firman:

Asenjo Saavedra Segundo Víctor	DNI: 74050767	
Paico Santos Perla Paola	DNI: 75021248	

Pimentel, 25 de julio de 2023.

REPORTE DE SIMILITUD TURNITIN

Asenjo Saavedra Segundo Víctor Paico Santos Perla... Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO_IEC 25000 para asegurar la cali

Universidad Señor de Sipán

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::26396:434187715

Fecha de entrega
26 feb 2025, 10:09 a.m. GMT-5

Fecha de descarga
26 feb 2025, 10:14 a.m. GMT-5

Nombre de archivo
turnitin SEGUNDO - PAOLA - ISO 27000.docx

Tamaño de archivo
2.5 MB

99 Páginas

22,747 Palabras

135,629 Caracteres



Página 2 of 115 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:oid:::26396:434187715

18% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 8 palabras)

Fuentes principales

- 14% Fuentes de Internet
- 4% Publicaciones
- 14% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

**EVALUACIÓN DEL SOFTWARE DE UN LABORATORIO CLÍNICO, BAJO LA
NORMA ISO/IEC 25000 PARA ASEGURAR LA CALIDAD ÓPTIMA DEL SISTEMA**

Aprobación del Jurado

MG. GUEVARA ALBURQUEQUE LAURITA BELEN

Presidente del Jurado de Tesis

MG. VIDAURRE FLORES MIGUEL ANGEL

Secretario del Jurado de Tesis

MG. BRAVO RUIZ JAIME ARTURO

Vocal del Jurado de Tesis

DEDICATORIA

A mis padres, cuya sabiduría, amor incondicional y sacrificio han sido la base sobre la que he construido mis sueños. Gracias por siempre creer en mí, por sus enseñanzas y por estar a mi lado en cada paso de este camino. A mis hermanas, por su apoyo constante, por sus risas, consejos y por recordarme siempre la importancia de la familia. Gracias por ser mi refugio y mi fortaleza. A toda mi familia, por su cariño, comprensión y por ser mi motor para seguir adelante. Esta tesis es el reflejo de todo lo que me han dado, y no hay palabras suficientes para expresar mi gratitud.

A todos ustedes, mi más profundo agradecimiento. Esta obra es tan suya como mía.

Segundo Asenjo

A mis padres, a quienes dedico este logro con profunda gratitud y amor. Desde el primer día, han sido mi guía y mi apoyo incondicional, iluminando mi camino con su sabiduría, paciencia y amor desinteresado. Ustedes me han enseñado a soñar en grande y a luchar con determinación por mis metas, inculcándome valores que han sido la base firme sobre la que he construido mi futuro. Su sacrificio diario y su esfuerzo han sido el motor que me ha impulsado a seguir adelante, incluso en los momentos más difíciles. Agradezco infinitamente cada consejo, cada palabra de aliento, y cada muestra de cariño que me brindaron a lo largo de este viaje. Este triunfo es tanto suyo como mío, porque en cada página de esta tesis y en cada paso de mi camino está presente el amor y la dedicación que me han entregado.

Paola Paico

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecemos a Dios por permitirnos culminar nuestra carrera, y por cada bendición. A nuestros padres, quienes, con su amor, paciencia y sacrificio, han sido mi pilar fundamental durante toda nuestra formación académica. Sus enseñanzas y apoyo incondicional nos han guiado hasta este momento y siempre estaremos en deuda por todo lo que han hecho por nosotros.

A nuestras familias, por el cariño, comprensión y por estar a nuestro lado en cada paso del camino, celebrando nuestros logros y brindándonos las fuerzas en los momentos difíciles.

Gracias por creer en nosotros y ser nuestra mayor fuente de inspiración.

A nuestros docentes, por su guía, conocimientos y paciencia. Sus consejos y orientación fueron determinantes para el desarrollo de este proyecto.

Finalmente, a mis compañeros, quienes nos brindaron su apoyo emocional, sus palabras de aliento y su compañía en los momentos difíciles. Gracias por estar ahí, compartiendo este camino. A todos ustedes, mi más profundo agradecimiento. Este logro es el resultado de un esfuerzo compartido, y siempre llevaré conmigo el recuerdo de su apoyo y cariño.

Los Autores

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
RESUMEN	1
ABSTRACT.....	2
I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. MATERIAL Y MÉTODO	41
III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	60
3.1. Resultados	60
3.2. Discusión.....	97
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	99
4.1. Conclusiones.....	99
4.2. Recomendaciones	100
V. REFERENCIAS	102
VI. ANEXOS	105

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1. Relación entre normas ISO/IEC 9126, 14598 y la SQuaRE (ISO/IEC 25000)	13
Fig. 2. Familia de normativas ISO/IEC 25000	15
Fig. 3. El modelo de McCall para medir la calidad de uso.	18
Fig. 4. Árbol de características de calidad del software.	19
Fig. 5. Estructura de los modelos de calidad según el estándar IEEE 1061	20
Fig. 6. Características Interna y Externa de la calidad de uso.	22
Fig. 7. Normas ISO/IEC 14598	24
Fig. 8. Calidad del producto 25010	26
Fig. 9. Proceso de evaluación ISO/IEC 25040:2011	30
Fig. 10. Resumen de características - ISO/IEC 25010:2011	32
Fig. 11. Marco de referencia utilizado para evaluar la calidad del software.	57
Fig. 12. Procedimiento de la evaluación del sistema.	58
Fig. 13. Resultados "Cobertura de Requisitos"	69
Fig. 14. Porcentaje de Desempeño.....	70
Fig. 15. Tasa de defectos.....	71
Fig. 16. Resultados de "Facilidad de Uso"	72
Fig. 17. Resultados de "Satisfacción del Usuario"	74
Fig. 18. Resultados "Tiempo de Respuesta"	75
Fig. 19. Resultados de "Utilización de Recursos"	76
Fig. 20. Resultados de "Corrección de Errores"	78
Fig. 21. Resultados de "Frecuencia de Actualizaciones"	79
Fig. 22. Resultados de "Adaptabilidad"	81
Fig. 23. Resultados de "Facilidad de Instalación"	82
Fig. 24. Módulos Principales de LabCollector	85
Fig. 25. Registro de Nuevos Miembros del Laboratorio	86
Fig. 26. Perfil de Usuario en LabCollector	87

Fig. 27. Registro y Recepción de Muestras – LabCollector	88
Fig. 28. Trazabilidad de Muestras - LabCollector	89
Fig. 29. Integración con Equipos de Diagnóstico - LabCollector	90
Fig. 30. Gestión de Inventario - LabCollector	91
Fig. 31. Inventario de reactivos y suministros - LabCollector.....	92
Fig. 32. Cumplimiento Normativo y de Calidad - LabCollector.....	92
Fig. 33. Gestión de Personal y Recursos - LabCollector.....	93
Fig. 34. Administración de vendedores y proveedores - LabCollector	94
Fig. 35. Reportes de Estadísticas y KPI's - LabCollector	94
Fig. 36. Facturación y Gestión Financiera – LabCollector	95
Fig. 37. Gestión de Relaciones con Clientes (CRM) - LabCollector	96
Fig. 38. Gestión de No Conformidades y Reclamaciones - LabCollector	96
Fig. 39. Backup y Recuperación de Datos.....	97

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I Características De La Calidad	10
Tabla II Métricas de calidad de software	12
Tabla III Análisis FODA del Centro Médico TecnoLab	34
Tabla IV Mapa de procesos del Centro Médico TecnoLab	35
Tabla V Comparativo normas de calidad.....	36
Tabla VI Matriz de priorización.....	36
Tabla VII Características de calidad en uso	45
Tabla VIII Niveles de puntuación para la calidad en uso	45
Tabla IX Operacionalización de la variable	53
Tabla X Definiciones de características según el rango.....	58
Tabla XI Cuadro comparativo soluciones para laboratorio.	61
Tabla XII Requisitos de caso de uso	64
Tabla XIII Evaluación de requerimientos	66
Tabla XIV Matriz de priorización "Cobertura de Requisitos"	67
Tabla XV Resultados "Cobertura de Requisitos".....	68
Tabla XVI Resultados de "Tasa de Defectos"	69
Tabla XVII Resultados de "Facilidad de Uso"	72
Tabla XVIII Resultados de "Satisfacción del Usuario"	73
Tabla XIX Resultados "Tiempo de Respuesta"	74
Tabla XX Resultados de "Utilización de Recursos".....	76
Tabla XXI Resultados de "Corrección de Errores"	77
Tabla XXII Resultados de "Frecuencia de Actualizaciones"	78
Tabla XXIII Resultados de "Adaptabilidad"	80
Tabla XXIV Resultados de "Facilidad de Instalación"	82
Tabla XXV Cumplimiento de Casos de Uso vs Estándar ISO/IEC 25000	83
Tabla XXVI Relación de Casos de Uso vs Módulos y Funcionalidades - LabCollector	84

EVALUACIÓN DEL SOFTWARE DE UN LABORATORIO CLÍNICO, BAJO LA NORMA ISO/IEC 25000 PARA ASEGURAR LA CALIDAD ÓPTIMA DEL SISTEMA

RESUMEN

Esta investigación examina la aplicación de métricas de calidad en sistemas informáticos para entornos clínicos, centrándose en la evaluación mediante el marco SQuaRE. El análisis contempla dimensiones críticas del rendimiento operativo, precisión y experiencia del usuario final.

El propósito central consistió en validar un sistema de gestión digital que satisfaga los requerimientos específicos del sector sanitario, considerando aspectos fundamentales de rendimiento y confiabilidad.

El marco metodológico incorporó instrumentos de medición directa, análisis cualitativo mediante entrevistas y evaluación cuantitativa a través de matrices de valoración estandarizadas. Este diseño permitió una valoración integral de las alternativas tecnológicas disponibles.

Los datos obtenidos evidencian que el sistema evaluado, tras su validación conforme a parámetros internacionales, demostró índices superiores en funcionalidad y aceptación, reduciendo significativamente las incidencias operativas. El análisis confirmó la adecuación del sistema a los requerimientos específicos del entorno clínico.

La evaluación realizada confirma que la implementación del sistema seleccionado generó transformaciones sustanciales en los procedimientos laboratoriales, elevando los estándares operativos y la calidad asistencial.

Palabras clave: calidad del software, ISO/IEC 25000, laboratorio clínico, evaluación, eficiencia.

ABSTRACT

This research examines the application of quality metrics in computer systems for clinical environments, focusing on evaluation through the SQuaRE framework. The analysis considers critical dimensions of operational performance, accuracy, and end-user experience.

The central purpose was to validate a digital management system that meets the specific requirements of the healthcare sector, considering fundamental aspects of performance and reliability.

The methodological framework incorporated direct measurement tools, qualitative analysis through interviews, and quantitative evaluation using standardized assessment matrices. This design allowed for a comprehensive assessment of the available technological alternatives.

The data obtained show that the evaluated system, after validation according to international parameters, demonstrated superior functionality and acceptance rates, significantly reducing operational incidents. The analysis confirmed the system's suitability for the specific requirements of the clinical environment.

The evaluation conducted confirms that the implementation of the selected system generated substantial transformations in laboratory procedures, raising operational standards and care quality.

Keywords: software quality, ISO/IEC 25000, clinical laboratory, evaluation, efficiency.

I. INTRODUCCIÓN

El sector de servicios de salud enfrenta una intensa competencia debido al rápido crecimiento del mercado global. Según un estudio reciente, se proyecta que este mercado alcanzará cifras significativas para 2032, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 6.4% entre 2023 y 2032 [1]. Este incremento está impulsado por la creciente demanda de servicios médicos especializados, el aumento del interés en la atención preventiva y diagnóstica, y una mayor renta disponible globalmente.

Para destacar en este entorno competitivo, las empresas deben ofrecer servicios precisos y competitivos, evaluando factores como la necesidad médica, los servicios requeridos y la disponibilidad de recursos. La correcta valoración de estos elementos es crucial para diferenciarse en un mercado en expansión, donde cada detalle puede influir en la decisión del paciente, siendo un factor esencial para la captación y fidelización de estos, lo que mejora la rentabilidad del negocio.

El Centro Médico TecnoLab ha mantenido prácticas tradicionales en la emisión de informes y gestión de citas de manera manual, lo cual ha generado problemas de eficiencia y ha aumentado la posibilidad de errores humanos. Estos inconvenientes pueden llevar a la pérdida de interés de los pacientes y afectar negativamente la imagen del centro, además de causar insatisfacción y costos adicionales.

Ahora bien, [2] destaca que, en la era digital, es fundamental que las empresas adopten nuevas tecnologías para mejorar su competitividad. Implementar tecnologías avanzadas es esencial para la innovación y el desarrollo empresarial. Para centros médicos como TecnoLab, esto incluye la digitalización de procesos y el uso de sistemas de gestión automatizados que optimicen la eficiencia y la precisión, adaptándose a cambios en los precios de los servicios y variaciones en la demanda.

En ese sentido y con el objetivo de mantenerse competitivo en un entorno tecnológico en constante evolución, TecnoLab ha decidido modernizar sus operaciones mediante la adquisición e implementación de un software desarrollado por un proveedor externo. Esta

decisión responde a la necesidad de optimizar la gestión de citas, la emisión de informes y la administración de datos de pacientes, con el fin de mejorar la eficiencia operativa y reducir los errores humanos. La adopción de esta tecnología permitirá al centro ofrecer un servicio más preciso y ágil, mejorando así la experiencia del paciente y la calidad de la atención médica.

El propósito de este estudio es analizar de forma detallada la calidad del software implementado, garantizando que se adhiere a los rigurosos criterios de funcionalidad, eficiencia y seguridad exigidos en el entorno médico. Este análisis se llevará a cabo de manera meticulosa y sistemática, evaluando tanto las aplicaciones existentes como cualquier futura incorporación de nuevas soluciones tecnológicas. Con ello, el Centro Médico Tecnolab se compromete a operar con las herramientas más avanzadas, fomentando una mejora continua en sus servicios y asegurando el bienestar y la confianza de sus pacientes.

Adoptar estándares de calidad como la norma ISO/IEC 25000, que proporciona un marco para evaluar aspectos como funcionalidad, eficiencia, usabilidad, fiabilidad, seguridad y compatibilidad del software, es crucial. Estos estándares permiten una evaluación sistemática y objetiva de los sistemas, asegurando que se cumplan los requisitos de seguridad y calidad necesarios en el área de la salud.

La calidad del software es un concepto multidimensional que puede analizarse desde distintas perspectivas complementarias. De acuerdo con el estándar internacional ISO/IEC 25010, esta se define como el grado en que un producto de software satisface tanto sus requisitos funcionales como no funcionales. Este estándar establece un marco integral de evaluación que contempla diversos atributos fundamentales: la corrección del funcionamiento, la facilidad de uso (usabilidad), la eficiencia en el consumo de recursos, la capacidad de mantenimiento y actualización (mantenibilidad), así como la adaptabilidad a diferentes entornos (portabilidad) [3].

Sin embargo, [4] define "usabilidad", como una característica de calidad del producto, mientras que "efectividad", "eficiencia" y "satisfacción" se consideran características de calidad dentro del modelo de calidad en uso. No obstante, la definición de usabilidad en

ISO/IEC 25010 establece que es el "grado en el cual un producto o sistema puede ser utilizado por usuarios específicos para alcanzar objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso especificado". Esto crea una contradicción, ya que la usabilidad en la calidad del producto no incluye efectividad, eficiencia y satisfacción. Este artículo explica el significado de los dos términos de "usabilidad" y propone el término "capacidad de interacción" como una alternativa para "usabilidad" en la calidad del producto, con el fin de evitar confusiones entre los lectores del estándar.

Asimismo, la evolución de los entornos inteligentes ha impulsado el desarrollo de metodologías innovadoras para la mejora de la calidad del software. En este contexto, destaca la propuesta de [5], quien desarrolló un modelo de calidad fundamentado en el estándar ISO/IEC 25000, específicamente diseñado para abordar los desafíos únicos de estos entornos. La investigación reveló que la incorporación de atributos de calidad desde las etapas iniciales del desarrollo tiene un impacto positivo significativo en la capacidad del sistema para satisfacer las expectativas de los usuarios mientras mantiene elevados estándares de calidad. El estudio enfatiza dos factores críticos para el éxito: la implementación de ciclos continuos de retroalimentación con los stakeholders y el establecimiento de una colaboración efectiva entre el equipo de desarrollo y los usuarios finales. Esta aproximación integrada no solo asegura que el sistema responda adecuadamente a las necesidades y expectativas establecidas, sino que también potencia aspectos fundamentales como la fiabilidad, la eficiencia y la usabilidad del producto software resultante.

Igualmente, [6] describieron cómo el departamento de NEC Corporation ha aplicado la serie de estándares ISO/IEC 25000 (SQuaRE) para mejorar la calidad y productividad en proyectos de integración de sistemas (SI). El objetivo de su estudio era gestionar tecnología y distribuir conocimientos sobre la producción de software y sistemas, implementando políticas de ingeniería de software y sistemas. Sus resultados mostraron que la clasificación y visualización de los requisitos de calidad según los modelos de SQuaRE permitieron una mejor comprensión del estado de calidad de los proyectos y la identificación de áreas que

requerían mejoras. Además, se encontraron nuevos conocimientos sobre cómo los problemas de calidad podían afectar otros aspectos del proyecto, y se aumentó la motivación para evitar riesgos mediante medidas específicas.

[7], presenta un método para comparar la calidad del software utilizando el Análisis de Componentes Principales (PCA). El objetivo de la investigación es desarrollar un método que permita una comparación objetiva y precisa de la calidad del software, eliminando las influencias subjetivas y adaptándose a los cambios en las dimensiones de evaluación y la cantidad de productos de software. Los resultados muestran que el método propuesto permite una comparación horizontal efectiva entre productos de software mediante una puntuación. La matriz de componentes principales y las puntuaciones elimina la necesidad de experiencia subjetiva y propone que se adapta eficazmente a los cambios en las dimensiones de evaluación y la cantidad de productos de software.

Por otra parte, el [8], implementaron una metodología que combinó la revisión bibliográfica, la selección de medidas de calidad del ISO/IEC 25000 y su validación a través de un estudio de caso aplicado a un proyecto de desarrollo de software. Su investigación se centró en investigar la relación entre las medidas de calidad del estándar ISO/IEC 25000 (SQuaRE) y los estados del sistema de software del núcleo Semat Essence, con el objetivo de establecer un modelo coherente para medir la calidad del producto de software y evaluar la salud y progreso de los elementos clave (alphas). Los resultados fueron prometedores, demostrando que las medidas seleccionadas permitían una evaluación precisa de la salud y el progreso del sistema de software, mejorando la toma de decisiones y la calidad del producto final. Concluyeron que la integración de las medidas de calidad del ISO/IEC 25000 con los estados del sistema de software del núcleo Semat Essence proporciona una herramienta efectiva para evaluar y mejorar la calidad del desarrollo de software, facilitando una evaluación más completa y estructurada, y permitiendo a los desarrolladores tomar decisiones más informadas y basadas en estándares reconocidos internacionalmente.

Inclusive con el auge de la inteligencia artificial, la norma ISO/IEC 25000 se puede adaptar, tal como lo describe [9], que muestra cómo las nuevas medidas de calidad de datos

y software pueden describirse en el formato ISO/IEC 25000. La metodología utilizada incluye la comparación y adaptación de medidas de calidad desarrolladas en la investigación científica y proyectos públicos al marco de ISO/IEC 25000, específicamente en el contexto de la inteligencia artificial (IA). Los ejemplos presentados en el artículo demuestran que las métricas y estándares de la comunidad científica pueden ser fácilmente incorporados como medidas conformes a ISO/IEC 25000. Los resultados indican que es posible mapear diversas métricas de calidad, como la curva ROC y las evaluaciones de modelos de lenguaje, al formato ISO/IEC 25000, lo que facilita la evaluación y estandarización de la calidad de productos de IA. En conclusión, el artículo destaca la relevancia de ISO/IEC 25000 en la medición y evaluación de la calidad de productos de IA, y sugiere que la mayoría de los métodos de medición utilizados en la literatura científica pueden ser adaptados al formato de ISO/IEC 25000, apoyando así los esfuerzos de estandarización en el campo de la IA.

[10], proponen un enfoque de la serie de estándares ISO/IEC 25000 en Italia y su aplicación cuando se necesitan medidas de calidad personalizadas. La metodología utilizada se basa en un análisis cualitativo de casos prácticos en empresas y organismos públicos italianos, destacando la implementación en grandes bases de datos y en la adquisición pública de productos de TI, apoyada por documentos técnicos y guías de autoridades públicas. Los resultados muestran que la adopción de estos estándares ha mejorado significativamente la calidad de los productos de software y la consistencia de los datos. Las conclusiones indican que los estándares pueden adaptarse a nuevas tecnologías sin necesidad de reinventar características de calidad, y se propone un enfoque para la creación y registro de medidas conformes, permitiendo su inmediata aplicación y facilitando la evolución de los estándares a partir de aplicaciones prácticas, abordando eficazmente problemas en áreas como la inteligencia artificial.

[11], tiene como objetivo explorar la extensión de los principios del estándar ISO/IEC 25000 (SQuaRE) a un modelo de calidad para la Inteligencia Artificial (IA). Utilizando una comparación lógica entre las características de calidad de SQuaRE y las mencionadas en documentos recientes de la Comisión Europea, CEN CENELEC, ETSI, IEEE y autoridades

italianas, se analizan seis documentos y directrices. Los resultados muestran diferencias significativas en el número de características de calidad definidas para productos de software, datos, servicios y calidad en uso, sugiriendo la necesidad de considerar más características de datos y servicios en futuros documentos sobre IA. El análisis también destaca la importancia de la gestión y calidad de los datos, especialmente en el contexto del aprendizaje automático y algoritmos específicos. La investigación concluye que es posible reutilizar algunos modelos de SQuaRE en IA, pero también identifica la necesidad de una gobernanza integral de IA que incluya aspectos de gestión, procesos y organización. Además, subraya la importancia de la colaboración internacional y la inclusión de múltiples disciplinas para abordar de manera integral los desafíos de la calidad en IA.

Asimismo, [12] discute cómo la adopción de la serie de estándares ISO/IEC 25000 (SQuaRE) puede mitigar los factores de riesgo y garantizar la ética en los sistemas de inteligencia artificial (IA). El objetivo del estudio es prevenir la propagación de la falta de calidad en los datos de entrenamiento hacia los resultados de los sistemas de IA. Utilizando el concepto de completitud de ISO/IEC 25012 y las características de diversidad, representatividad y similitud para la evaluación del conjunto de datos de entrada de ISO/IEC 5259-2, así como la corrección funcional para la evaluación de los resultados de salida de ISO/IEC 25059, el artículo propone un enfoque que asegura la calidad y equidad en los sistemas de IA. Los resultados muestran que el uso de estos estándares ayuda a evaluar y mejorar la calidad de los datos y las predicciones, mitigando así los sesgos y garantizando decisiones justas y éticas. En conclusión, el artículo subraya la importancia de la calidad de los datos y la gobernanza en los sistemas de IA, destacando que la adopción de estándares internacionales como ISO/IEC 25000 es crucial para abordar los desafíos éticos en la era digital.

De igual manera, ISO/IEC 25000 puede ser usado para evaluar la los niveles de seguridad, inclusive de la información; por ejemplo, [13] propuso un marco para la evaluación de la ciberseguridad de los datos, utilizando la serie de normas ISO/IEC 25000 como base para el modelo de calidad y el proceso de evaluación. El objetivo principal es abordar la

seguridad intrínseca de los datos, que a menudo no está suficientemente cubierta por otras normativas y estándares enfocados en la gestión de sistemas y la infraestructura de seguridad, como ISO/IEC 27000 y GDPR. El marco incluye un modelo de calidad con características seleccionadas de la norma ISO/IEC 25012, un proceso de evaluación adaptado de ISO/IEC 25040, y un entorno tecnológico para realizar las evaluaciones. El modelo de calidad se estructura jerárquicamente con cuatro niveles, incluyendo características de calidad como cumplimiento, confidencialidad, trazabilidad, disponibilidad y recuperabilidad. Estas características se evalúan en una escala de 1 a 5, reflejando el nivel de ciberseguridad de los datos. El marco fue validado a través de un proyecto piloto con un producto comercial. Los resultados iniciales muestran que el marco es efectivo para identificar y mitigar riesgos de seguridad, mejorando la ciberseguridad de los datos.

Ahora bien, cuando se tiene un software adquirido desde un proveedor, la norma ISO/IEC 25010 también es aplicable; por ejemplo, [14], diseñó una matriz de evaluación de la calidad de un software de gestión académica universitaria, aplicada a un proceso de licitación pública internacional. El objetivo principal es desarrollar una metodología basada en la norma ISO/IEC 25010 para medir la calidad del software adquirido, evaluando la eficacia, eficiencia y satisfacción de los usuarios. Utilizando un grupo nominal y el juicio de expertos, se seleccionaron características y sub-características relevantes, y se aplicaron cuestionarios y pruebas prácticas para medir las métricas de calidad según la norma ISO/IEC 25022. Los resultados mostraron que la empresa B obtuvo una puntuación superior en eficacia y eficiencia en comparación con la empresa A, con una mayor satisfacción de los usuarios. La conclusión es que la matriz de evaluación desarrollada permite una evaluación cuantitativa y cualitativa efectiva del software, demostrando que la empresa B ofrece un producto de mayor calidad, justificando así su selección en el proceso de adquisición.

Teorías relacionadas al tema

El concepto de calidad ha evolucionado significativamente a través del tiempo, adquiriendo diferentes matices según su contexto de aplicación. La Real Academia Española (RAE) establece una definición fundamental, describiendo la calidad como el conjunto de

propiedades inherentes a un elemento que permiten valorar su naturaleza y características distintivas, facilitando así su evaluación objetiva.

En el ámbito de los sistemas de gestión, la norma ISO/IEC 9000:2015 proporciona una definición más específica y orientada a la práctica, estableciendo la calidad como la capacidad de un producto, servicio o sistema para satisfacer no solo los requisitos explícitos establecidos por los clientes, sino también las expectativas implícitas y necesidades de todas las partes interesadas (stakeholders) en el proceso [15].

En el contexto específico del software, el concepto de calidad adquiere dimensiones adicionales, definiéndose como el conjunto integrado de atributos y características que determinan la capacidad del software para cumplir con requisitos funcionales y no funcionales. Estas cualidades establecen no solo su utilidad práctica sino también su viabilidad y pertinencia dentro del ecosistema tecnológico en el que opera [16].

La calidad del software se distingue por las siguientes características fundamentales [17]:

Tabla I
Características De La Calidad

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
Relativa	La sensación de la calidad es subjetiva y está influenciada por el observador y su entorno.
Multidimensional	Engloba una variedad de características, como funcionalidad, confiabilidad, costo, seguridad, entre otras.
Sujeta a restricciones	Las limitaciones como el presupuesto disponible o el tiempo de fabricación pueden influir en el nivel de calidad alcanzado.
No completamente subjetiva ni objetiva	Algunos aspectos de la calidad pueden medirse objetivamente, pero también existen cualidades cuya evaluación es subjetiva.

Nota: ISO / IEC 9000:2015 Nota: [18]

Métricas de calidad de software

Las métricas de software constituyen herramientas fundamentales que permiten evaluar sistemáticamente la calidad del software mediante mediciones objetivas y cuantificables. Basándose en los principios establecidos por Fenton y Pfleeger, estas

métricas proporcionan un marco metodológico integral para caracterizar, evaluar, predecir y optimizar tanto los productos software como los procesos involucrados en su desarrollo. Su implementación sistemática genera información crítica que facilita la identificación temprana de problemas potenciales, la medición precisa del progreso y la verificación del cumplimiento de objetivos de calidad en cada fase del ciclo de vida del desarrollo de software.

El ecosistema de métricas de software abarca diversas categorías fundamentales. Las métricas de dimensión, como las líneas de código (LOC), proporcionan una medida básica pero esencial del tamaño y magnitud del software. Las métricas de complejidad, ejemplificadas por la complejidad ciclomática, evalúan la sofisticación estructural del código, analizando específicamente los patrones de flujo de control y las ramificaciones lógicas dentro de los programas.

Las métricas de calidad interna desempeñan un papel crucial en la evaluación de la robustez y confiabilidad del software. Estas incluyen indicadores precisos como la densidad de defectos, que cuantifica la frecuencia de errores por unidad de código, y las tasas de fallos, que miden la frecuencia y severidad de las anomalías detectadas durante la operación del sistema. Estos indicadores proporcionan una visión detallada de la integridad técnica del software.

Complementariamente, las métricas de calidad externa se enfocan en evaluar el impacto del software desde la perspectiva del usuario final. Estas abarcan aspectos críticos como la satisfacción del usuario, que mide la percepción subjetiva de la calidad del software, y el tiempo de respuesta, que evalúa la eficiencia operativa del sistema en condiciones reales de uso. Estas métricas son fundamentales para garantizar que el software no solo sea técnicamente robusto sino también efectivo en su aplicación práctica.

La implementación sistemática de estas métricas trasciende la simple recolección de datos, consolidándose como un pilar estratégico en la gestión de proyectos de desarrollo de software. Su aplicación facilita la mejora continua de procesos y productos, proporcionando una base objetiva para la toma de decisiones fundamentada en evidencia cuantificable. Este enfoque basado en datos permite a las organizaciones optimizar sus procesos de desarrollo,

mejorar la calidad de sus productos y maximizar el valor entregado a los usuarios finales. [19].

Tabla II
Métricas de calidad de software

TIPO DE MÉTRICA	DESCRIPCIÓN	EJEMPLO
Métricas de complejidad	Evalúan la complejidad del software en términos de estructura y diseño.	Complejidad ciclomática
Métricas de tamaño	Miden la cantidad de líneas de código, funciones u otras unidades para evaluar la complejidad y alcance.	Líneas de Código (LOC)
Métricas de mantenibilidad	Evalúan la facilidad con la que se puede mantener y modificar el software.	Índices de cohesión y acoplamiento
Métricas de eficiencia	Miden el rendimiento del software en términos de tiempo de respuesta y optimización de recursos.	Tiempo de respuesta
Métricas de confiabilidad	Evalúan la capacidad del software para funcionar sin errores.	Tasa de fallos, Tiempo medio entre fallos
Métricas de usabilidad	Evalúan la facilidad de uso y la satisfacción del usuario.	Tasa de éxito en tareas, Tiempo para completar tareas
Métricas de funcionalidad	Evalúan el cumplimiento de los requisitos funcionales y la escalabilidad funcional.	Cobertura de requerimientos
Métricas de portabilidad	Evalúan la capacidad del software para adaptarse a diferentes plataformas sin perder funcionalidad o rendimiento.	Adaptabilidad multiplataforma

Nota: [19]

Modelos de medición de calidad

La evolución de los estándares de calidad del software representa una progresión significativa en la maduración de la industria del desarrollo de software. Este proceso evolutivo se inició con los modelos pioneros de McCall, Boehm y Dromey, que establecieron los cimientos conceptuales para la evaluación sistemática de la calidad en productos software. Estos marcos teóricos iniciales identificaron atributos fundamentales como la funcionalidad, fiabilidad y usabilidad, proporcionando una base metodológica para la evaluación de la calidad. Sin embargo, la ausencia de una estandarización rigurosa en su aplicación limitó significativamente su adopción generalizada en la industria tecnológica.

La publicación de la norma ISO/IEC 9126 en 1991 marcó un punto de inflexión en la estandarización de la calidad del software. Este estándar estableció un marco estructurado

alrededor de seis características fundamentales: funcionalidad, que evaluaba el cumplimiento de requisitos específicos; fiabilidad, que medía la consistencia del desempeño; usabilidad, que analizaba la facilidad de uso; eficiencia, que evaluaba la optimización de recursos; mantenibilidad, que consideraba la facilidad de modificación; y portabilidad, que medía la adaptabilidad a diferentes entornos. No obstante, la norma evidenció limitaciones significativas, particularmente en la ausencia de métricas específicas y procedimientos detallados para evaluaciones prácticas, lo que complicaba su implementación efectiva en escenarios reales de desarrollo.

La evolución del marco normativo alcanzó un hito significativo con el desarrollo de la familia de estándares ISO/IEC 25000 (SQuaRE - Software Quality Requirements and Evaluation). Este conjunto comprehensivo de normas integró y expandió las contribuciones de sus predecesoras, la ISO/IEC 9126 y la ISO/IEC 14598, estableciendo un paradigma integral para la gestión y evaluación de la calidad del software. La arquitectura de SQuaRE se estructuró en divisiones especializadas: la ISO/IEC 2500n para la gestión de calidad, la ISO/IEC 2501n para modelos de calidad, la ISO/IEC 2502n para medición de calidad, la ISO/IEC 2503n para especificación de requisitos, y la ISO/IEC 2504n para evaluación de calidad. Esta estructura modular facilitó un abordaje multidimensional de la calidad, considerando tanto aspectos técnicos intrínsecos como el impacto en la experiencia del usuario final.

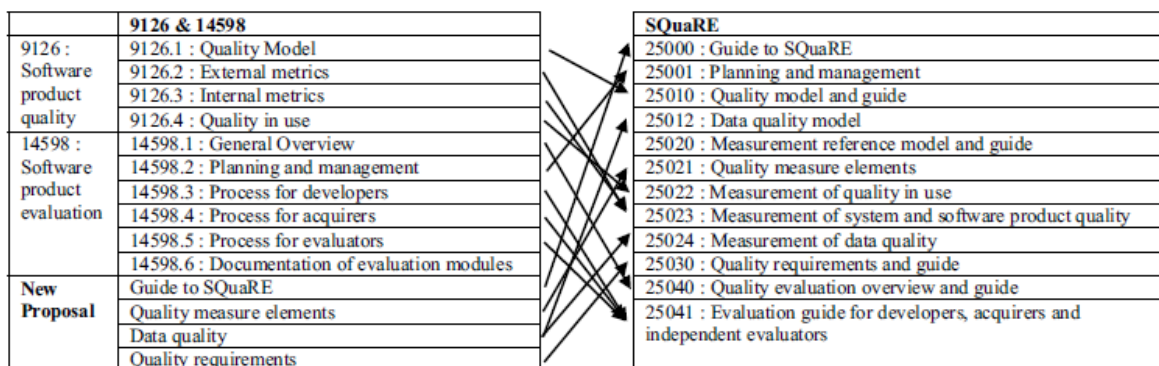


Fig. 1. Relación entre normas ISO/IEC 9126, 14598 y la SQuaRE (ISO/IEC 25000)

Nota: [20]

Un avance fundamental en esta evolución fue la introducción de la norma ISO/IEC 25010, que sucedió a la ISO/IEC 9126 como modelo de referencia para la calidad del producto software. Este estándar incorporó características contemporáneas críticas como la seguridad y la compatibilidad, respondiendo a las exigencias emergentes de la industria tecnológica moderna. Complementariamente, las normas ISO/IEC 25022 y ISO/IEC 25023 proporcionaron frameworks metodológicos para la medición cuantitativa de las características del software, estableciendo métricas específicas y directrices prácticas para evaluaciones objetivas [20].

A pesar de estos avances significativos, los estándares continuaron enfrentando desafíos metodológicos. La heterogeneidad en las unidades de medida y la complejidad en la correlación entre métricas y requisitos específicos presentaron obstáculos para la evaluación uniforme de la calidad. Como respuesta a estas limitaciones, surgieron propuestas innovadoras como el modelo SPQM-RM revisado, que introdujo la normalización de métricas en un rango estandarizado [0,1], facilitando la interpretación comparativa y la evaluación consistente entre diferentes proyectos y contextos de aplicación.

Esta evolución continua de los estándares de calidad refleja el compromiso de la industria con la mejora sistemática de los procesos y productos software, estableciendo bases cada vez más sólidas para el desarrollo de soluciones tecnológicas que satisfagan efectivamente las necesidades y expectativas de usuarios y stakeholders en un entorno tecnológico en constante evolución. A continuación, detallamos los principales modelos:

Modelo de calidad de la ISO/IEC 25000 (SQuaRE)

El modelo de calidad ISO/IEC 25000 [21], conocido como SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation), representa una evolución significativa del estándar ISO 9126, estableciendo un marco integral para la evaluación y gestión de la calidad del software. Este modelo revolucionó la manera de definir y evaluar las características de calidad, abarcando tanto aspectos internos como externos del software, además de su calidad en uso. Su objetivo fundamental es asegurar que los productos de software satisfagan de manera precisa y verificable los requisitos establecidos por usuarios y demás partes interesadas.

La arquitectura del modelo se sustenta en tres dimensiones fundamentales e interrelacionadas. La primera dimensión aborda la calidad interna y externa del software, centrándose tanto en las propiedades inherentes al código como en su comportamiento observable durante la ejecución. Esta dimensión engloba características esenciales como la adecuación funcional, que determina el grado en que el software cumple con las funciones especificadas; la eficiencia de desempeño, que evalúa la relación óptima entre recursos utilizados y resultados obtenidos; y la compatibilidad, que mide la capacidad del software para interactuar y coexistir eficazmente con otros sistemas. Adicionalmente, esta dimensión incorpora aspectos críticos como la usabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la mantenibilidad y la portabilidad, cada uno con métricas específicas y criterios de evaluación definidos.



Fig. 2. Familia de normativas ISO/IEC 25000

Nota: [22].

La segunda dimensión del modelo profundiza en la calidad en uso, focalizándose en la experiencia real del usuario durante su interacción con el software en contextos específicos de utilización. Este aspecto evalúa elementos cruciales como la eficiencia operativa en el uso de recursos, el grado de satisfacción del usuario, la seguridad durante la operación y la cobertura contextual, verificando la adaptabilidad del software a diversos escenarios de uso y requisitos específicos.

El modelo se complementa con un riguroso proceso de evaluación que establece métricas objetivas y cuantificables para cada característica de calidad. Este proceso permite realizar evaluaciones sistemáticas y reproducibles durante todo el ciclo de vida del software, facilitando la identificación temprana de áreas de mejora y la toma de decisiones basada en evidencia.

Una de las fortalezas más notables del modelo ISO/IEC 25000 radica en su adaptabilidad, permitiendo ajustar las características y métricas según las necesidades específicas de cada proyecto o tipo de software. Esta flexibilidad, combinada con su reconocimiento internacional, ha consolidado al modelo como un estándar de referencia en la industria tecnológica global, proporcionando un marco común para la evaluación y certificación de la calidad del software. Su implementación sistemática ha demostrado ser fundamental para garantizar la excelencia en el desarrollo de software y la satisfacción continua de las expectativas de los usuarios finales [21].

Modelo de MCCALL

El modelo de calidad de McCall, desarrollado en la década de 1970 por Jim McCall y sus colaboradores, estableció un paradigma revolucionario en la evaluación y medición de la calidad del software. Este marco pionero introdujo una metodología sistemática y estructurada para identificar y evaluar los atributos fundamentales que determinaban la calidad de un producto software. Su innovación principal radicó en adoptar una perspectiva centrada en el usuario final, estableciendo un equilibrio entre las necesidades funcionales y no funcionales como criterios esenciales de calidad.

La arquitectura del modelo se fundamentó en tres niveles jerárquicos interrelacionados: factores de calidad, criterios de calidad y métricas de calidad, cada uno proporcionando un nivel progresivo de detalle y medición.

Los factores de calidad, que constituyen el primer nivel, representaron las características externas del software directamente perceptibles por los usuarios. Entre los factores más significativos destacaron: la corrección, que evaluó la precisión del software en el cumplimiento de sus especificaciones y objetivos; la fiabilidad, que midió su capacidad para

mantener un funcionamiento estable bajo condiciones predefinidas; la eficiencia, que analizó la optimización en el uso de recursos del sistema; y la integridad, que verificó la robustez del software frente a accesos no autorizados. El modelo incorporó además factores cruciales como la usabilidad, la mantenibilidad, la flexibilidad, la portabilidad, la reusabilidad y la interoperabilidad, estableciendo un marco comprensivo para evaluar la adaptabilidad y funcionalidad del software en diversos contextos operativos.

En el segundo nivel, los criterios de calidad funcionaron como atributos específicos y medibles que permitieron cuantificar los factores de calidad. Por ejemplo, la evaluación de la fiabilidad se realizó mediante el análisis de la frecuencia y severidad de fallos, mientras que la eficiencia se midió a través de indicadores como el tiempo de respuesta y el consumo de recursos. Estos criterios proporcionaron una base objetiva para la evaluación de cada factor de calidad.

El tercer nivel, compuesto por las métricas de calidad, estableció medidas cuantitativas precisas asociadas a cada criterio. Estas métricas transformaron características cualitativas en valores numéricos verificables, facilitando evaluaciones objetivas y comparables del software.

Una característica distintiva del modelo de McCall fue su estructura jerárquica integrada, que estableció relaciones claras y trazables entre factores, criterios y métricas. Esta organización facilitó la implementación de evaluaciones sistemáticas y reproducibles de la calidad del software. Además, el modelo enfatizó la importancia de considerar los requisitos de calidad a lo largo de todo el ciclo de vida del software, desde la concepción inicial hasta el mantenimiento continuo.

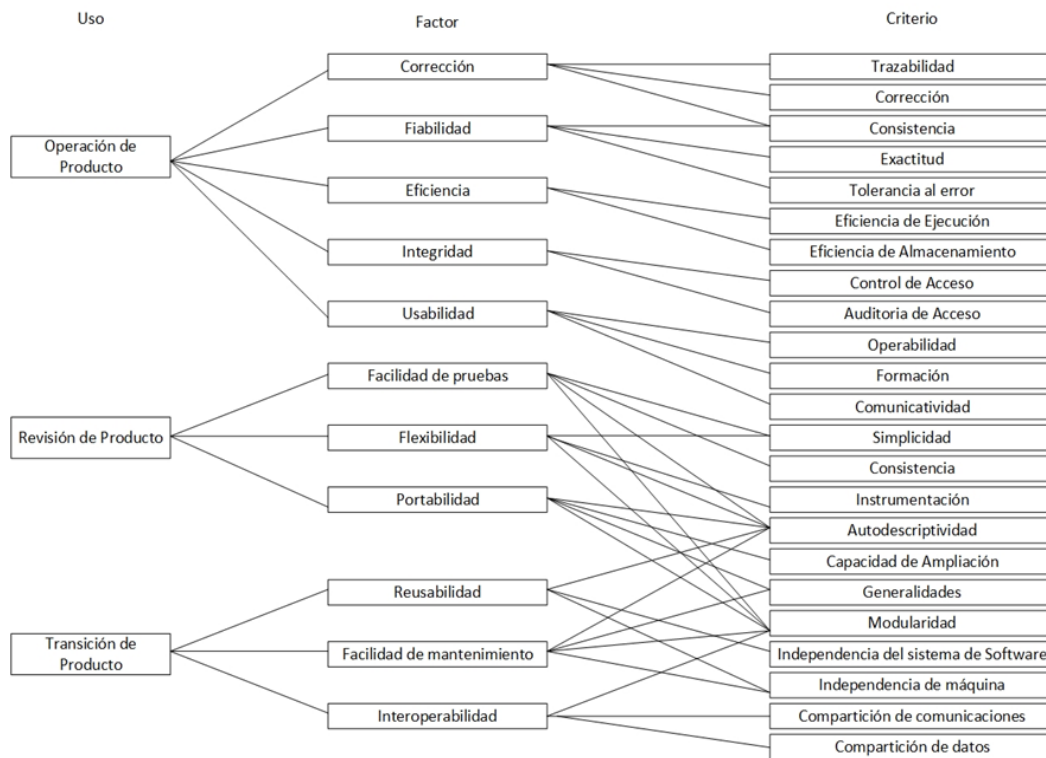


Fig. 3. El modelo de McCall para medir la calidad de uso.

Nota: [23]

El impacto del modelo de McCall en la ingeniería de software fue transformador, estableciendo los cimientos conceptuales para estándares posteriores como la ISO/IEC 9126 y la ISO/IEC 25010. Su enfoque pragmático y su capacidad de adaptación a diversos contextos de desarrollo lo consolidaron como un referente fundamental en la evaluación de la calidad del software, influyendo significativamente en la evolución de las metodologías de desarrollo y aseguramiento de calidad en la industria del software.

Desde los primeros tiempos de la ingeniería de software, este modelo ha sido ampliamente reconocido por su vanguardista enfoque en la medición de la calidad. McCall la CS se compone de diferentes características que se pueden clasificar en tres periodos principales: operación, revisión y transición del producto [23].

Modelo de Boehm

En 1978, Barry Boehm presentó este modelo propuesto, donde las características se clasifican en tres niveles: alto, intermedio y primitivo. En la categoría de nivel alto se hallan

los requisitos generales de uso, en tanto que en el nivel intermedio identifique el factor de calidad según Boehm. Para culminar, el nivel primitivo engloba las características específicas y fundamentales relacionadas con uno o dos criterios de calidad [24].

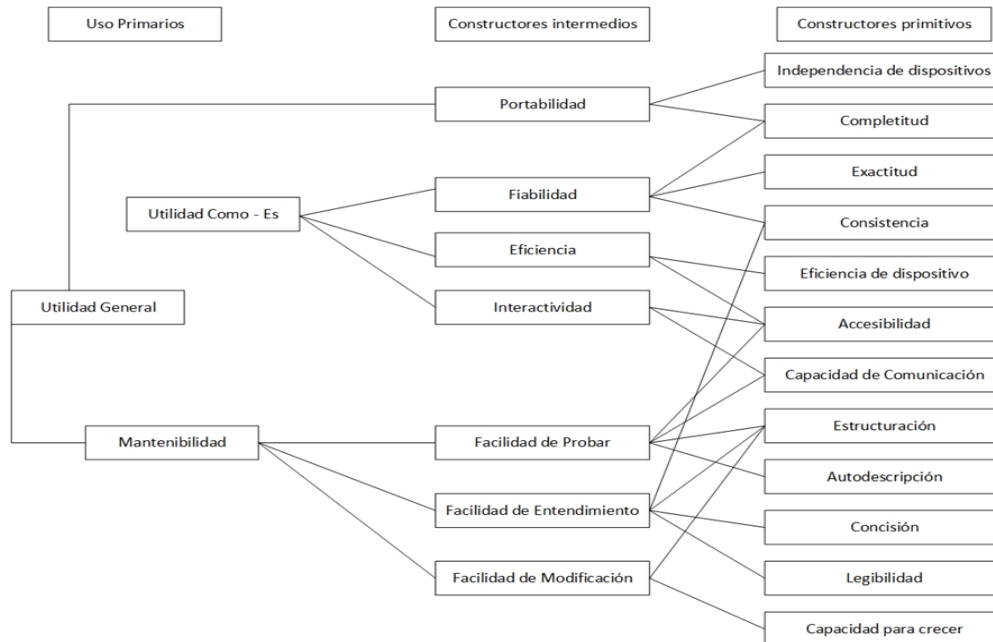


Fig. 4. Árbol de características de calidad del software.
 Nota: "Quantitative evaluation of software quality" [24].

Modelo de la IEEE 1061

La IEEE 1061 desarrolló un modelo de calidad acondicionándose a todo tipo de proyecto, centrándose en la capacidad de adaptación a los requisitos específicos como una de sus ventajas. Sin embargo, surgió cierta confusión debido a que este modelo no podía ser reutilizado en otros proyectos, ya que estaba diseñado para satisfacer necesidades específicas. En este modelo propuesto por la IEEE, no se establecen factores de calidad fijos, porque se basa en una clasificación de los factores que deberían estar presentes en un modelo. Se define una subdivisión de estos factores en subfactores, y a su vez se establecen métricas para evaluarlos [25].

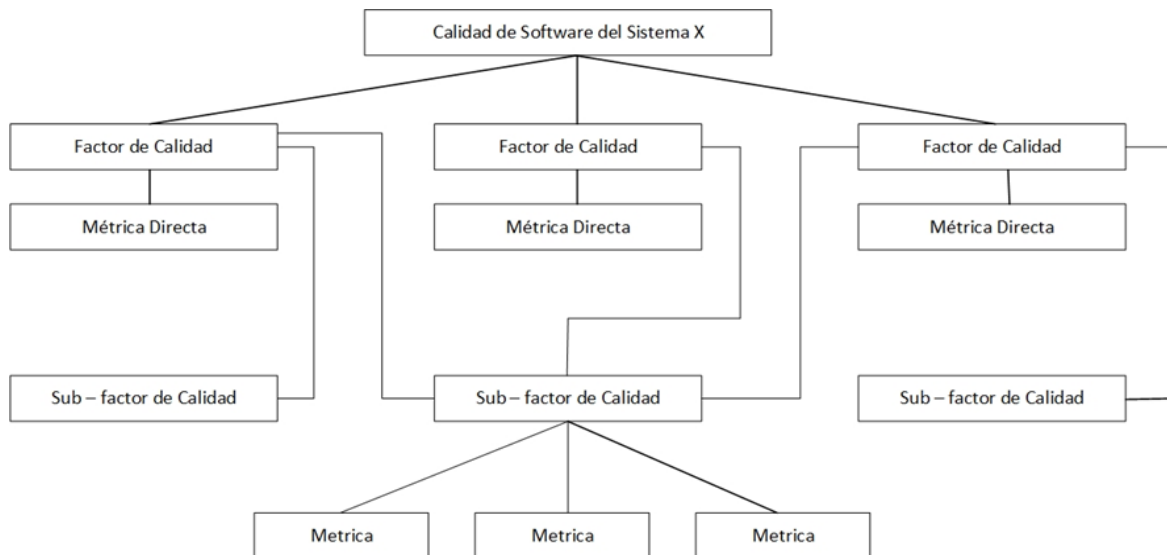


Fig. 5. Estructura de los modelos de calidad según el estándar IEEE 1061

Nota: [25].

Modelo de calidad ISO/IEC 9126

El modelo de calidad ISO/IEC 9126 emergió como un estándar internacional fundamental para la evaluación y medición sistemática de la calidad del software. Introducido en 1991, este modelo estableció un marco metodológico riguroso para identificar y evaluar las características esenciales que determinan la calidad de los productos software, promoviendo un enfoque uniforme y comparable en su evaluación. La arquitectura del modelo se estructuró en dos dimensiones principales interrelacionadas: la calidad interna y externa, y la calidad en uso.

En la dimensión de calidad interna y externa, el modelo definió seis características fundamentales, cada una con sus respectivas sub-características. La funcionalidad se constituyó como pilar esencial, evaluando la capacidad del software para satisfacer las funciones especificadas a través de sub-características críticas como la adecuación, que verificó el cumplimiento de los requisitos funcionales; la exactitud, que midió la precisión de los resultados; la interoperabilidad, que evaluó la capacidad de interacción con otros sistemas; la seguridad, que garantizó la protección de la información; y la conformidad, que aseguró el cumplimiento de estándares y normativas. La fiabilidad emergió como segundo pilar, analizando la consistencia del desempeño del software bajo condiciones específicas,

incluyendo aspectos cruciales como la madurez del sistema, su tolerancia ante fallos y su capacidad de recuperación ante errores.

La usabilidad se estableció como tercer componente fundamental, evaluando la facilidad con que los usuarios podían interactuar con el software, considerando elementos esenciales como la comprensibilidad del sistema, la facilidad de aprendizaje y la operatividad en diferentes contextos. La eficiencia, como cuarta característica, se centró en la optimización de recursos en relación con el rendimiento, abarcando tanto el comportamiento temporal como la utilización efectiva de los recursos del sistema. La mantenibilidad se posicionó como quinta característica, evaluando la facilidad con que el software podía ser modificado, analizado y probado. Finalmente, la portabilidad completó el marco, midiendo la capacidad del software para adaptarse a diferentes entornos operativos.

En cuanto a la dimensión de calidad en uso, el modelo profundizó en la experiencia práctica del usuario durante su interacción con el software en contextos específicos de utilización. Esta dimensión evaluó cuatro características principales: la eficiencia, que midió la relación entre los recursos invertidos y los objetivos alcanzados; la efectividad, que determinó la precisión y completitud con que los usuarios lograban sus objetivos específicos; la satisfacción, que evaluó las respuestas subjetivas de los usuarios durante la utilización del software; y la seguridad en uso, que analizó el nivel de riesgo y sus medidas de mitigación durante la operación del sistema.

El modelo ISO/IEC 9126 alcanzó un reconocimiento significativo en la industria del software por su contribución a la estandarización de los procesos de evaluación de calidad. Su enfoque estructurado y sistemático sentó las bases para el desarrollo posterior del modelo ISO/IEC 25010, que expandió y actualizó las definiciones y métricas de calidad para adaptarse a la evolución tecnológica. La implementación del ISO/IEC 9126 estableció un paradigma práctico y efectivo que fue ampliamente adoptado en diversos sectores de la industria del software, facilitando el desarrollo y la comparación objetiva de productos de alta calidad, y consolidándose como un referente fundamental en la evolución de los estándares de calidad de software.

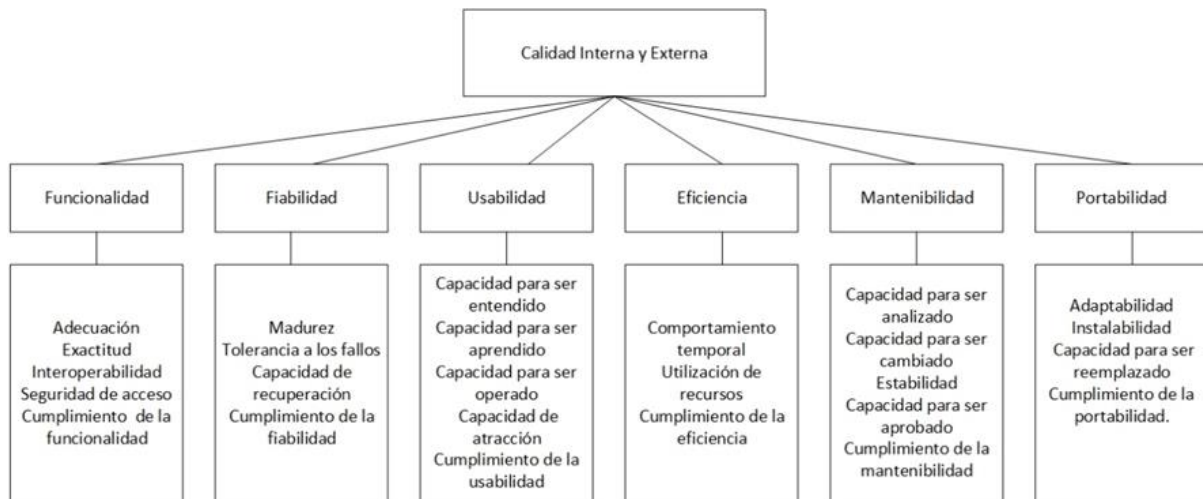


Fig. 6. Características Interna y Externa de la calidad de uso.

Nota: [25].

Modelo de norma ISO/ IEC 14598

La norma ISO/IEC 14598 emergió como un complemento esencial de la norma ISO/IEC 9126, estableciendo un marco metodológico integral para la evaluación sistemática de la calidad del software. Este estándar se distinguió por su enfoque exhaustivo en la definición de procesos, métodos y requisitos fundamentales para conducir evaluaciones objetivas y verificables durante todo el ciclo de vida del desarrollo de software. Su propósito fundamental fue garantizar que los productos software alcanzaran y mantuvieran los niveles de calidad exigidos por usuarios y stakeholders, estableciendo procedimientos rigurosos de evaluación y verificación.

La arquitectura de la norma se estructuró meticulosamente en seis partes interrelacionadas, cada una abordando aspectos específicos del proceso de evaluación. La parte inicial estableció los fundamentos conceptuales, delimitando el alcance y los principios rectores de la evaluación de calidad. Esta sección fundamental enfatizó la importancia crítica de implementar evaluaciones sistemáticas y planificadas que garantizaran la reproducibilidad y objetividad de los resultados. La segunda parte profundizó en los aspectos estratégicos de la evaluación, proporcionando directrices detalladas para la definición de objetivos, el establecimiento de criterios de calidad específicos y la asignación eficiente de recursos necesarios para ejecutar evaluaciones efectivas.

La tercera parte de la norma se centró en establecer los requisitos específicos para los evaluadores, definiendo los niveles de competencia, experiencia y objetividad necesarios para realizar evaluaciones precisas y confiables. Esta sección fue crucial para garantizar la integridad y profesionalismo en el proceso de evaluación. La cuarta parte abordó específicamente la evaluación de productos en fase de desarrollo, introduciendo metodologías para la identificación temprana de problemas de calidad. Este enfoque proactivo permitió la implementación de acciones correctivas en etapas iniciales del desarrollo, optimizando recursos y reduciendo costos asociados a correcciones tardías.

La quinta parte estableció marcos metodológicos robustos para la evaluación de productos finalizados, definiendo procedimientos sistemáticos para verificar el cumplimiento de requisitos funcionales y atributos de calidad previamente especificados. Esta sección fue fundamental para garantizar que el producto final cumpla con las expectativas de los usuarios y los estándares de calidad establecidos.

La sexta y última parte se dedicó a la evaluación meticulosa de las herramientas utilizadas en el proceso de medición de calidad. Esta sección estableció procedimientos rigurosos para la validación y verificación de las herramientas de evaluación, asegurando la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos en las mediciones de calidad.

La norma ISO/IEC 14598 estableció un paradigma transformador en la evaluación de calidad del software, proporcionando un marco metodológico exhaustivo y sistemático. Su integración sinérgica con el modelo ISO/IEC 9126 consolidó una base fundamental para la medición, control y mejora continua de la calidad del software en la industria tecnológica. Este estándar no solo facilitó la implementación de procesos de evaluación consistentes y verificables, sino que también contribuyó significativamente a la maduración de las prácticas de aseguramiento de calidad en el desarrollo de software. Su influencia perdura como referente esencial en la evolución de los estándares de evaluación de calidad, estableciendo criterios fundamentales para el desarrollo de productos software confiables, efectivos y de alto valor para los usuarios finales [26].

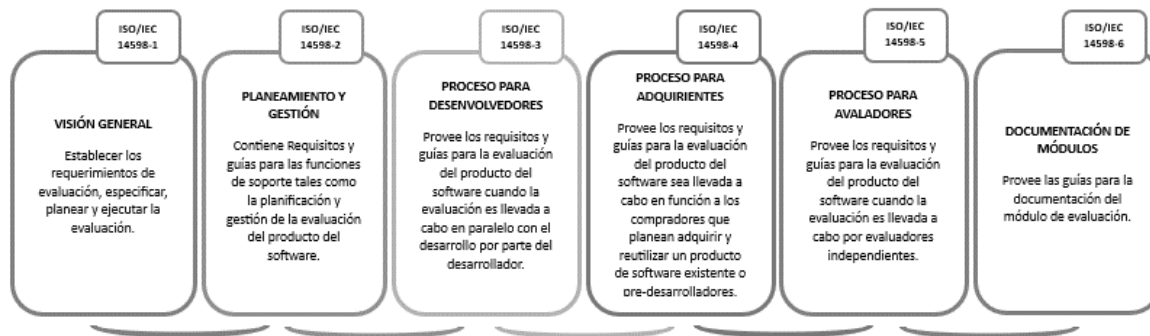


Fig. 7. Normas ISO/IEC 14598

Nota: [26].

ISO/IEC 2501n – División de Modelo de Calidad

La norma ISO/IEC 2501n, componente fundamental de la familia de estándares ISO/IEC 25000 (SQuaRE - Software Quality Requirements and Evaluation), estableció un marco metodológico integral para la evaluación y gestión sistemática de la calidad del software. Este estándar, que emergió como una evolución significativa del ISO/IEC 9126, expandió sustancialmente las definiciones y métricas de calidad, incorporando una visión holística que abarcó tanto los aspectos técnicos del software como la experiencia práctica del usuario en diversos contextos de uso. La arquitectura de la norma se estructuró estratégicamente en tres divisiones interrelacionadas que abordaron la calidad del producto, la calidad en uso y los procesos de evaluación.

La calidad del producto, especificada en la norma ISO/IEC 25010, estableció un conjunto comprensivo de características internas y externas que determinaban el valor y la utilidad del software. La adecuación funcional emergió como característica fundamental, evaluando la precisión con que el software cumplía los requisitos funcionales especificados y las necesidades implícitas de los usuarios. La eficiencia de desempeño se constituyó como segundo pilar, analizando meticulosamente la relación entre los recursos computacionales utilizados y el rendimiento alcanzado, considerando factores críticos como la capacidad de respuesta temporal y la optimización en el uso de recursos del sistema. La compatibilidad se estableció como tercer elemento esencial, evaluando la capacidad del software para

interoperar efectivamente con otros sistemas y adaptarse a diversos entornos tecnológicos.

La usabilidad se posicionó como característica crucial, midiendo aspectos como la facilidad de aprendizaje, la operabilidad del sistema y la satisfacción del usuario durante su interacción con el software. El modelo incorporó además características fundamentales como la fiabilidad, que evaluó la estabilidad y consistencia del software bajo condiciones específicas de operación; la seguridad, que verificó la protección de la información y la integridad del sistema; la mantenibilidad, que analizó la facilidad para implementar modificaciones y mejoras; y la portabilidad, que determinó la capacidad del software para adaptarse eficientemente a diferentes entornos operativos.

La dimensión de calidad en uso profundizó en la experiencia práctica del usuario durante la utilización del software en contextos reales. Esta dimensión evaluó características esenciales como la efectividad, midiendo el grado de precisión y completitud en el logro de objetivos específicos; la eficiencia, analizando la optimización de recursos en relación con los resultados obtenidos; la satisfacción del usuario, evaluando las respuestas subjetivas durante la interacción con el sistema; y la seguridad en uso, garantizando la minimización de riesgos y la protección integral del usuario durante la operación del software.

El proceso de evaluación de calidad, regulado por las normas ISO/IEC 25040 a ISO/IEC 25045, estableció un marco metodológico riguroso para la medición y validación sistemática de la calidad del software.

Este proceso incorporó etapas fundamentales como la definición precisa de criterios y métricas de evaluación, la recolección sistemática de datos, el análisis exhaustivo de la información obtenida, y la validación objetiva de los resultados frente a los requisitos establecidos **(Fig. 8)**. Esta metodología facilitó la implementación de evaluaciones sistemáticas y verificables durante todo el ciclo de vida del software, desde su concepción inicial hasta su implementación final.

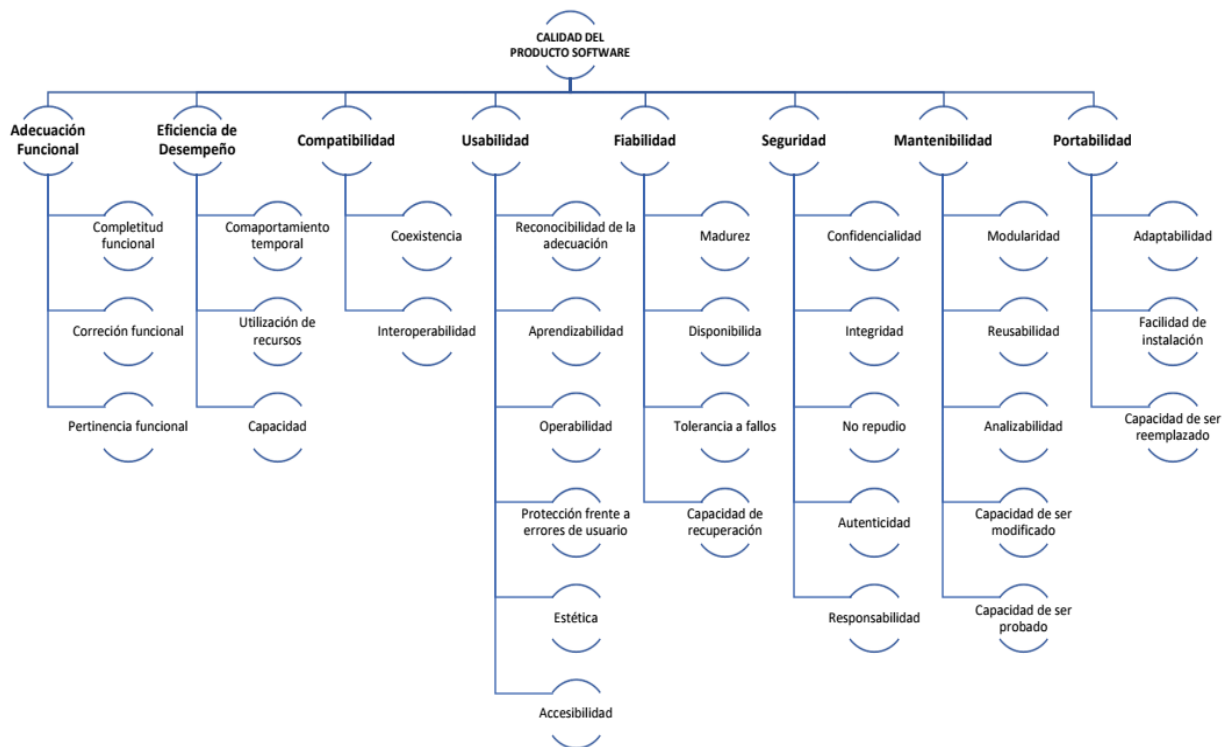


Fig. 8. Calidad del producto 25010

Nota: [21].

La norma ISO/IEC 2501n se consolidó como un estándar de referencia global en la evaluación y gestión de la calidad del software. Su implementación sistemática no solo garantizó el cumplimiento de altos estándares de calidad, sino que también estableció un marco común de entendimiento entre desarrolladores, usuarios y stakeholders, facilitando la creación y evolución de productos software que satisfacen efectivamente las necesidades y expectativas de sus usuarios finales [21].

ISO/IEC 2502n – División de medición de Calidad

La norma ISO/IEC 2502n, componente esencial de la familia de estándares SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation), estableció un marco metodológico integral para la medición sistemática de la calidad del software. Este estándar se desarrolló con el propósito fundamental de definir un conjunto comprensivo de métricas que permitieran evaluar de manera objetiva y verificable las características y sub-características establecidas en el modelo de calidad ISO/IEC 25010. La norma abordó dos dimensiones fundamentales:

la calidad inherente del producto software y su desempeño en contextos reales de uso, garantizando que las mediciones realizadas proporcionaran información consistente, relevante y procesable para la toma de decisiones estratégicas en proyectos de desarrollo de software.

Las métricas de calidad del producto se diseñaron meticulosamente para evaluar tanto las propiedades internas como externas del software. La evaluación de la adecuación funcional se implementó mediante métricas que cuantificaron la precisión y completitud con que el software satisfacía los requisitos funcionales especificados. La eficiencia de desempeño se monitorizó a través de indicadores específicos que midieron parámetros críticos como los tiempos de respuesta y la optimización en el uso de recursos computacionales. Las métricas de compatibilidad evaluaron rigurosamente la capacidad del software para interoperar eficientemente con otros sistemas y coexistir en diversos entornos tecnológicos, mientras que las métricas de usabilidad analizaron aspectos fundamentales como la curva de aprendizaje y la accesibilidad para diferentes perfiles de usuarios.

El marco de medición incorporó además métricas especializadas para evaluar la fiabilidad del software, incluyendo indicadores precisos sobre la frecuencia y severidad de fallos, así como la capacidad de recuperación ante situaciones adversas. Las métricas de seguridad se centraron en verificar la efectividad de los mecanismos de protección frente a accesos no autorizados y vulnerabilidades potenciales. Complementariamente, las métricas de mantenibilidad y portabilidad proporcionaron medidas objetivas sobre la facilidad de modificación del software y su adaptabilidad a diferentes plataformas y entornos operativos.

En la dimensión de calidad en uso, la norma estableció métricas específicas para evaluar la experiencia del usuario durante la interacción con el software en escenarios reales. Las métricas de efectividad cuantificaron el grado de precisión y completitud en el logro de objetivos específicos, mientras que las métricas de eficiencia evaluaron la optimización de recursos en relación con los resultados obtenidos. Las métricas de satisfacción del usuario capturaron sistemáticamente las percepciones subjetivas respecto a la usabilidad y calidad general del software, y las métricas de seguridad en uso verificaron la efectividad de las

medidas de protección implementadas para salvaguardar al usuario durante la operación del sistema.

La norma ISO/IEC 2502n implementó además un marco procesal riguroso para garantizar la confiabilidad y utilidad de las mediciones realizadas. Este proceso se inició con la definición precisa de métricas, estableciendo claramente su propósito, requisitos de datos y metodologías de cálculo. Posteriormente, se ejecutó la recolección sistemática de datos durante las diferentes fases del ciclo de vida del software, culminando con una validación exhaustiva de los resultados para verificar su alineación con los objetivos establecidos.

La implementación sistemática de esta norma se consolidó como un componente fundamental en la gestión de la calidad del software, proporcionando un framework de medición objetivo y adaptable a diversos contextos de desarrollo. Su aplicación permitió a las organizaciones identificar oportunidades de mejora, realizar comparativas objetivas entre productos, y garantizar el cumplimiento de estándares internacionales de calidad. La norma no solo facilitó la evaluación cuantitativa de la calidad del software, sino que también estableció una base sólida para la mejora continua y la toma de decisiones basada en evidencia en el desarrollo de productos software [27].

ISO/IEC 2503n – División de Requisitos de Calidad

La norma ISO/IEC 2503n, componente fundamental de la familia de estándares SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation), estableció un marco metodológico comprehensivo para la especificación sistemática de requisitos de calidad en sistemas y productos software. Su objetivo primordial fue garantizar que estos requisitos se definieran con precisión y mensurabilidad, asegurando su alineación con las expectativas de stakeholders y usuarios finales. Este enfoque integró meticulosamente tanto aspectos funcionales como no funcionales, incorporando la calidad como elemento esencial desde la concepción inicial del software hasta su implementación y mantenimiento posterior.

La norma estableció directrices específicas y rigurosas para la identificación y formulación de requisitos de calidad, asegurando su coherencia con las características fundamentales descritas en el modelo de calidad ISO/IEC 25010. Estas características

abarcaron aspectos críticos como la funcionalidad, que garantizó el cumplimiento de las necesidades operativas; la fiabilidad, que aseguró la consistencia del desempeño; la usabilidad, que facilitó la interacción efectiva con los usuarios; la eficiencia, que optimizó el uso de recursos; la mantenibilidad, que permitió modificaciones efectivas; y la portabilidad, que aseguró la adaptabilidad a diferentes entornos. La norma enfatizó particularmente la necesidad de establecer requisitos cuantificables y verificables, facilitando su evaluación sistemática durante todo el ciclo de vida del software.

Para la especificación de requisitos, la norma implementó metodologías detalladas que consideraron elementos fundamentales interrelacionados. Los criterios de aceptación se establecieron como umbrales cuantitativos que definieron los niveles mínimos de cumplimiento requeridos. Las métricas de calidad proporcionaron indicadores objetivos y medibles para la evaluación de requisitos, mientras que el análisis del contexto de uso incorporó las condiciones operativas reales bajo las cuales el software debería funcionar efectivamente. Esta aproximación metodológica aseguró que los requisitos de calidad trascendieran el nivel conceptual para convertirse en especificaciones prácticas y aplicables en escenarios operativos concretos.

Un aspecto distintivo de la ISO/IEC 2503n fue su enfoque innovador en la integración sinérgica entre requisitos de calidad y funcionales. La norma reconoció la interdependencia inherente entre ciertos atributos de calidad, como la seguridad y la interoperabilidad, y las funcionalidades específicas del sistema. Esta integración holística evitó inconsistencias y garantizó que la calidad se incorporara como componente fundamental en el diseño y desarrollo del software.

La implementación de esta norma demostró ser crucial para prevenir problemáticas recurrentes derivadas de especificaciones inadecuadas de requisitos de calidad, incluyendo insatisfacción de usuarios, desviaciones presupuestarias y retrasos en la entrega de proyectos. Además, estableció un marco estandarizado que facilitó la comunicación efectiva entre equipos de desarrollo, clientes y evaluadores, promoviendo un entendimiento común y una gestión eficiente de los requisitos de calidad.

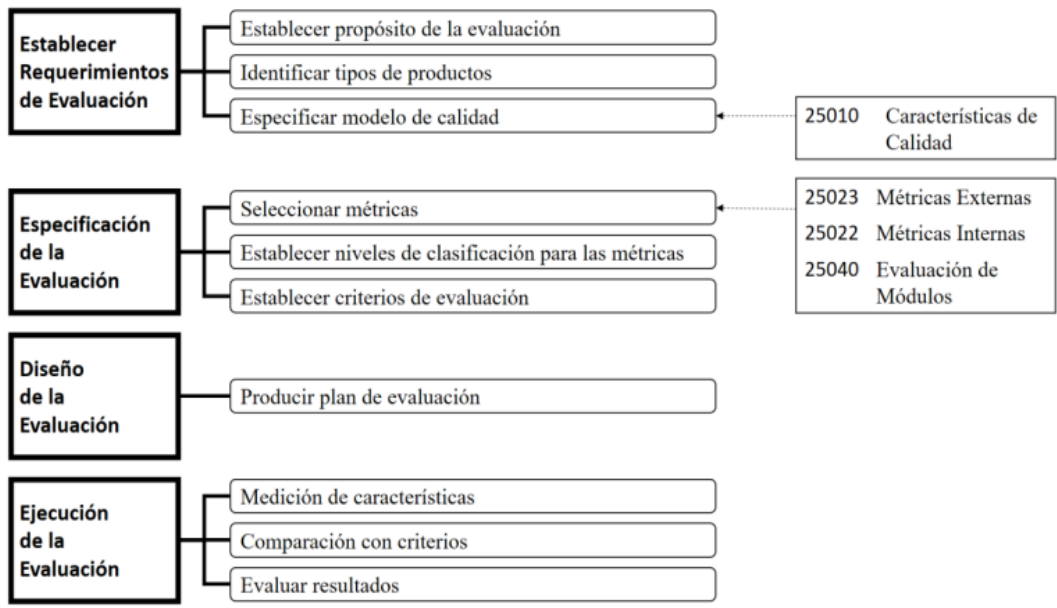


Fig. 9. Proceso de evaluación ISO/IEC 25040:2011

Nota: [28].

La ISO/IEC 2503n se integró coherentemente con otros estándares fundamentales de la familia SQuaRE, particularmente con la ISO/IEC 25010, que estableció el modelo de calidad base, y la ISO/IEC 25020, que definió métodos de medición específicos. Mientras estos estándares proporcionaron el marco conceptual para las características de calidad y sus métricas asociadas, la ISO/IEC 2503n se enfocó en la metodología para especificar y documentar requisitos de manera que pudieran evaluarse efectivamente en las diferentes etapas del ciclo de vida del software (**Fig. 9**).

Este estándar se consolidó como referente fundamental en la industria del software, proporcionando una base metodológica sólida para la especificación de requisitos de calidad que contribuyó significativamente a la madurez y profesionalización de los procesos de desarrollo de software a nivel global.

Modelo de calidad en Uso

El modelo de calidad en uso, establecido en la norma ISO/IEC 25010, constituye un componente fundamental del marco SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation) desarrollado por la ISO/IEC. Este modelo proporciona un enfoque sistemático para evaluar la experiencia del usuario final durante su interacción con el software en

contextos específicos de utilización. A diferencia de los modelos de calidad interna y externa, que se centran en atributos técnicos y funcionales intrínsecos del software, el modelo de calidad en uso examina el impacto real y la percepción del usuario durante la operación práctica del sistema en entornos de aplicación concretos.

La arquitectura del modelo se estructura en torno a cinco características fundamentales que proporcionan un marco comprensivo para evaluar cómo el software satisface las necesidades operativas de los usuarios. La efectividad emerge como primera característica esencial, evaluando la precisión y completitud con que los usuarios alcanzan sus objetivos específicos. Esta característica analiza meticulosamente la capacidad del software para facilitar el logro de metas predefinidas, asegurando que el sistema cumpla su propósito fundamental desde la perspectiva del usuario final.

La eficiencia, como segunda característica fundamental, examina la relación óptima entre los recursos invertidos y los resultados obtenidos durante la operación del software. Esta evaluación considera factores críticos como el tiempo de ejecución, el esfuerzo cognitivo requerido y la utilización de recursos necesarios para completar tareas específicas de manera exitosa.

La satisfacción constituye la tercera característica esencial, cuantificando el nivel de aceptación y confort experimentado por los usuarios durante su interacción con el sistema. Este aspecto engloba elementos cruciales como la percepción de facilidad de uso, la confianza depositada en el sistema y la experiencia general del usuario. La evaluación de la satisfacción proporciona indicadores fundamentales sobre la aceptación del software por parte de sus usuarios finales.

La seguridad en uso, como cuarta característica, analiza exhaustivamente la capacidad del software para salvaguardar a los usuarios frente a riesgos potenciales durante su operación. Esta característica evalúa la efectividad de los mecanismos implementados para minimizar errores críticos y mitigar el impacto de fallos en escenarios de uso cotidiano, garantizando una experiencia segura y controlada.

La cobertura del contexto completa el marco evaluativo, verificando la adaptabilidad

del software a diversos escenarios operativos y condiciones de uso. Esta característica examina la capacidad del sistema para mantener su efectividad y eficiencia en diferentes entornos físicos y contextos de aplicación, considerando la variabilidad en las necesidades y requisitos de los usuarios.

La implementación del modelo de calidad en uso adquiere una relevancia crítica en la evaluación integral del software, ya que proporciona una medida directa del impacto del sistema en sus usuarios finales, quienes constituyen los beneficiarios principales del producto. La medición sistemática de estas características permite a las organizaciones identificar oportunidades de mejora específicas para optimizar la experiencia del usuario, asegurando que el software no solo cumpla con especificaciones técnicas, sino que también proporcione valor real y satisfacción en su aplicación práctica.

El modelo establece además una conexión fundamental con el modelo de calidad del producto definido en la misma norma. Las características técnicas y funcionales del software, incluyendo su eficiencia de desempeño y diseño de interfaz, influyen directamente en la experiencia del usuario final. Por ejemplo, una usabilidad optimizada y tiempos de respuesta eficientes contribuyen significativamente a incrementar la satisfacción y eficiencia percibida por los usuarios (Fig. 10).

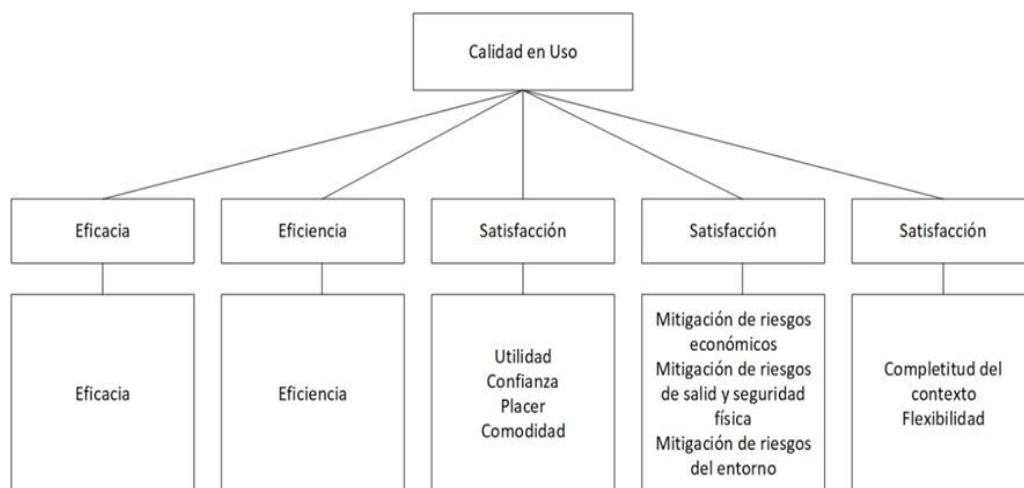


Fig. 10. Resumen de características - ISO/IEC 25010:2011

Nota: [28].

La evaluación práctica de la calidad en uso se implementa típicamente en escenarios

realistas o simulados, donde se analiza el desempeño del software en situaciones específicas con usuarios reales. Esta evaluación incorpora metodologías diversas como pruebas de usabilidad, encuestas de satisfacción y análisis de rendimiento en la ejecución de tareas. Este enfoque metodológico integral complementa los análisis técnicos tradicionales, garantizando que el software cumpla efectivamente su propósito desde la perspectiva de sus usuarios finales, consolidando así su valor y utilidad en contextos operativos reales [21].

Modelo de evaluación de calidad usando ISO/IEC 25040

El estándar 25040 ofrece una explicación detallada de la etapa de evaluación de la excelencia de un software específico. Este enfoque permite evaluar la calidad interna, externa y de uso, de acuerdo con las necesidades del estudio en cuestión. Además, establece los requisitos esenciales para ejecutar este proceso de evaluación de manera efectiva.

Guía de evaluación para desarrolladores, compradores y evaluadores independientes ISO/IEC 25041

El estándar 25041 ofrece orientación para la evaluación de calidad y establece requisitos específicos desde la perspectiva de desarrolladores, compradores y evaluadores independientes. Es importante destacar que el procedimiento de evaluar puede adaptarse para cumplir diversos objetivos y necesidades.

- **Proceso para Desarrolladores:** Para las organizaciones que tengan el propósito de implementar un producto nuevo o mejorar uno existente, es fundamental contar con un equipo técnico interno que se encargue de realizar la evaluación del sistema.
- **Proceso para Compradores:** En el caso de las empresas que busquen solicitar o reutilizar un producto que existe podría usar este enfoque. Así mismo puede ser utilizado para tomar decisiones relacionadas con la aceptación del producto o para elegir entre varias opciones de productos disponibles.
- **Proceso para Evaluadores Externos:** Este enfoque debe ser utilizado por evaluadores imparciales que realicen el análisis del producto. Estos evaluadores pueden ser desarrolladores, adquisidores u otros profesionales que realicen

evaluaciones independientes en nombre de terceros.

En el escenario de estudio en cuestión, se aplicará el proceso mencionado previamente, ya que se desempeñará como evaluadores independientes o externos de un producto de software que ha sido previamente desarrollado, implementado y utilizado desde 2015. El acceso se limita únicamente a la interfaz externa del software, y el enfoque principal de evaluación estará en su uso periódico.

Considerando que la valoración para la excelencia del producto estará a cargo de evaluadores externos e independientes a la empresa, se presentará exclusivamente las instrucciones para el análisis de evaluar la calidad dirigidas a estos evaluadores. Se considerarán los procesos de evaluación detallados en la parte correspondiente al procedimiento del análisis de la calidad.

Para abordar esta situación problemática, se llevará a cabo un análisis utilizando herramientas como el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), así como

El análisis FODA del “*Centro Médico TecnoLab*” revela varias fortalezas, como la diversidad de especialidades médicas, el uso de tecnología moderna y la disponibilidad de atención las 24 horas. Sin embargo, enfrenta debilidades significativas debido a la gestión manual de procesos que incrementa la posibilidad de errores humanos. Las oportunidades incluyen el crecimiento del mercado de salud y la adopción de tecnologías avanzadas, mientras que las amenazas se centran en la intensa competencia y posibles cambios regulatorios. Adaptarse a la era digital e implementar soluciones tecnológicas es crucial para mantener su competitividad y mejorar la eficiencia operativa.

Tabla III

Análisis FODA del Centro Médico TecnoLab

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Variedad de Servicios, múltiples especialidades médicas.	Crecimiento del Mercado de Salud, aumento de la demanda de servicios médicos.

Equipos Modernos, uso de tecnología avanzada.	Adopción de Tecnología, implementación de sistemas digitales.
Disponibilidad, atención las 24 horas.	Expansión de Servicios, potencial para ofrecer más áreas y servicios médicos.

DEBILIDADES	AMENAZAS
Procesos Manuales, ineficiencias en la emisión de informes y gestión de citas.	Alta Competencia, intensa competencia en el sector de servicios de salud.
Errores Humanos, mayor posibilidad de errores sin automatización.	Cambios en la Regulación, posibles cambios regulatorios que afecten la operación.

Nota: Elaboración propia

Para entender mejor las operaciones del Centro Médico TecnoLab, se ha elaborado un mapa de procesos que organiza y describe las actividades clave del centro en tres categorías principales: estratégicos, operativos y de soporte. Este análisis estructurado permite identificar áreas de mejora y optimizar recursos, asegurando una gestión eficiente y la prestación de servicios de alta calidad. A continuación, se presenta una tabla que resume estos procesos, ofreciendo una visión clara y detallada de cada uno:

Tabla IV

Mapa de procesos del Centro Médico TecnoLab

CATEGORÍA	PROCESO	DESCRIPCIÓN
Procesos Estratégicos Procesos Operativos	Planificación Estratégica	Definición de objetivos, análisis del entorno, desarrollo de estrategias.
	Gestión de Citas	Recepción de solicitudes, asignación y confirmación de citas.
	Atención Médica	Recepción del paciente, consulta médica, realización de pruebas.
	Gestión de Laboratorio	Toma de muestras, análisis, generación de informes de resultados.
	Gestión de Historias Clínicas	Creación, actualización y consulta de historias clínicas.
Procesos de Soporte	Gestión de Recursos Humanos	Reclutamiento, capacitación, evaluación del desempeño.
	Gestión de Tecnologías de la Información	Mantenimiento de sistemas, implementación de software, seguridad.
	Gestión Financiera	Facturación, cobro de servicios, gestión de cuentas, reportes financieros.
	Mantenimiento de Instalaciones	Mantenimiento de equipos médicos, gestión de infraestructura, normas de higiene.

Nota: Elaboración propia

Con el objetivo de realizar una evaluación exhaustiva del software proporcionado por

un proveedor externo para el “Centro Médico TecnoLab”, resulta indispensable tener en cuenta las diversas normativas que regulan la calidad del software en el mercado.

A continuación, se expone una tabla comparativa que resalta los aspectos esenciales de normas relevantes, tales como ISO/IEC 25000, ISO/IEC 9126, ISO/IEC 5055 e ISO 9001.

Tabla V
Comparativo normas de calidad.

NORMA	DESCRIPCIÓN	ENFOQUE
ISO/IEC 25000	Proporciona un marco estructurado para la evaluación de la calidad del software, incluyendo características como funcionalidad, eficiencia, usabilidad, fiabilidad, seguridad y compatibilidad.	Evaluación integral del producto de software, abarcando características y sub-características de calidad.
ISO/IEC 9126	Predecesor de ISO/IEC 25000, define un modelo de calidad para productos de software con características como funcionalidad, fiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad.	Enfoque en la calidad del producto de software, proporcionando una base para la evaluación de características específicas.
ISO/IEC 5055	Enfocado en la calidad del código fuente, identifica debilidades críticas que afectan la seguridad, fiabilidad, eficiencia del rendimiento y mantenibilidad.	Medición de la calidad a nivel de código fuente, complementando ISO/IEC 25000 con medidas prácticas y automatizadas para identificar y corregir debilidades críticas.
ISO 9001	Norma de gestión de calidad aplicable a todos los procesos organizacionales, incluyendo el desarrollo de software, enfocándose en la satisfacción del cliente y la mejora continua.	Gestión de calidad organizacional, asegurando que los procesos de desarrollo de software cumplan con los requisitos de calidad y mejora continua.

Nota: Elaboración propia

Para determinar la norma más adecuada para evaluar la calidad del software en el Centro Médico TecnoLab, se ha elaborado una matriz de priorización que compara varias normas relevantes: ISO/IEC 25000, ISO/IEC 9126, ISO/IEC 5055 e ISO 9001:

Tabla VI
Matriz de priorización

CRITERIO	ISO/IEC 25000	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 5055	ISO 9001
Cobertura Integral	5	4	3	2
Reconocimiento Internacional	5	4	4	5
Compatibilidad con Evaluaciones Detalladas	5	3	5	3

Facilidad de Implementación	4	4	3	4
Relevancia para el Sector Salud	5	3	4	3
Fomento de la Mejora Continua	5	4	4	5

Nota: Elaboración propia

La evaluación mediante la matriz de priorización muestra claramente que la norma ISO/IEC 25000 es la más adecuada para el Centro Médico TecnoLab. Esta norma ofrece una cobertura integral que abarca todos los aspectos críticos de la calidad del software, incluyendo funcionalidad, eficiencia, usabilidad, fiabilidad, seguridad y compatibilidad. Este enfoque es esencial para un centro médico, donde la precisión y la confiabilidad del software son vitales para la atención al paciente y la gestión operativa. Además, la ISO/IEC 25000 es reconocida internacionalmente, lo que asegura que el software evaluado bajo esta norma cumpla con los estándares globales de calidad y seguridad, cruciales para manejar datos sensibles de pacientes. La compatibilidad de ISO/IEC 25000 con evaluaciones detalladas a nivel de código, como las proporcionadas por la ISO/IEC 5055, permite una evaluación completa tanto del producto como del código fuente. Esta combinación asegura que se identifiquen y corrijan debilidades críticas en todos los niveles. La estructura estandarizada de ISO/IEC 25000 facilita su implementación sistemática y continua, promoviendo la mejora continua y asegurando que el software se mantenga alineado con las mejores prácticas y adaptado a las necesidades cambiantes del centro médico. En comparación, otras normas como ISO/IEC 9126, ISO/IEC 5055 y ISO 9001 tienen enfoques más limitados o menos específicos para el sector salud, lo que refuerza la elección de ISO/IEC 25000 como la mejor opción para garantizar la calidad y seguridad del software.

Por la cual surge la siguiente pregunta ¿Cómo puede la implementación de la norma ISO/IEC 25000 ayudar a mitigar problemas de calidad en el software de gestión administrativa desarrollado por un proveedor externo, mejorando así la eficiencia operativa, la reducción de errores humanos y la satisfacción del usuario en un laboratorio clínico?

En donde se identificó que la implementación del software de gestión administrativa en un laboratorio clínico, evaluado bajo la norma ISO/IEC 25000, mejorará significativamente

la eficiencia operativa, reducirá los errores humanos y aumentará la satisfacción del usuario, cumpliendo con los altos estándares de calidad y seguridad requeridos en el ámbito médico.

La presente investigación se fundamenta en la imperiosa necesidad de abordar una laguna significativa en el corpus de conocimiento científico relacionado con la aplicación de la norma ISO/IEC 25000 en el contexto específico de los sistemas de gestión administrativa de laboratorios clínicos. Este vacío teórico representa una oportunidad única para contribuir de manera sustancial al avance del conocimiento en la intersección entre la gestión de calidad del software y la administración de servicios de salud.

Además, demuestra una viabilidad económica significativa, fundamentada en la implementación de la norma ISO/IEC 25000 en los sistemas de gestión administrativa de laboratorios clínicos. Esta implementación promete generar una optimización sustancial de costos y un incremento en la rentabilidad organizacional. La mejora en la calidad del software conlleva una racionalización de los procesos administrativos, mitigando los gastos asociados a errores humanos e ineficiencias operativas. Esta optimización se traduce en un aumento de la eficiencia y la productividad, permitiendo al laboratorio expandir su capacidad operativa sin un incremento proporcional en los costos. Adicionalmente, un software de calidad superior eleva la satisfacción del usuario, lo que repercute positivamente en la reputación del laboratorio y su capacidad para atraer y retener clientes, resultando en un aumento de los ingresos. La provisión de un servicio más confiable y eficiente puede, asimismo, justificar la implementación de tarifas premium, potenciando aún más el margen de beneficio de la organización. En conjunto, estos factores contribuyen a fortalecer la posición competitiva del laboratorio en el mercado y a mejorar su desempeño financiero a largo plazo.

1.1.1. Justificación práctica

Esta investigación nos permite abordar de manera integral los desafíos críticos en la gestión administrativa de laboratorios clínicos mediante la implementación de la norma ISO/IEC 25000, la cual proporciona un marco estandarizado y riguroso para evaluar y mejorar la calidad del software. Este enfoque permitirá identificar y rectificar de manera sistemática

las deficiencias que actualmente generan ineficiencias y errores en los procesos administrativos. La aplicación de las estrategias derivadas de este estudio facilitará a los laboratorios la optimización de sus operaciones, la reducción significativa de errores atribuibles al factor humano y la mejora sustancial de la satisfacción del usuario. Estas optimizaciones no solo incrementarán la eficiencia operativa, sino que también establecerán un modelo de buenas prácticas replicable en otras instituciones de salud, contribuyendo así a la estandarización y elevación de los estándares de calidad en todo el sector.

La importancia de esta investigación radica en que la implementación de la norma ISO/IEC 25000 en el software de gestión administrativa de laboratorios clínicos permite mejorar la calidad del software, asegurando altos estándares de eficiencia, efectividad y satisfacción del usuario. Esto resulta en una gestión administrativa más confiable y eficiente, reduciendo errores humanos y optimizando los procesos, lo que incrementa la productividad y precisión en la gestión de datos clínicos.

Además, la investigación proporciona un modelo metodológico replicable que promueve la estandarización y mejora continua en otras instituciones de salud. Los hallazgos ofrecen nuevas evidencias y metodologías, beneficiando a la comunidad científica y profesional al facilitar futuras investigaciones y aplicaciones prácticas en la calidad del software en el ámbito de la salud. Esto contribuye a crear estándares más elevados en la gestión administrativa de laboratorios clínicos, generando un impacto positivo en la eficiencia operativa y la satisfacción de los usuarios.

El objetivo principal es evaluar el nivel de calidad del software de un laboratorio clínico, basado la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema.

Y los objetivos secundarios son:

- Identificar y aplicar las características y sub-características de calidad establecidas en la norma ISO/IEC 25010 para evaluar la funcionalidad, eficiencia, usabilidad, fiabilidad, seguridad y compatibilidad del software de gestión administrativa.
- Definir y utilizar métricas específicas de la norma ISO/IEC 25022 para realizar una

evaluación detallada y cuantitativa del software implementado en el laboratorio clínico.

- Determinar los requisitos de calidad y establecer un marco de evaluación basado en las normas ISO/IEC 25040 y 25041, asegurando un proceso de evaluación sistemático y riguroso.
- Analizar los resultados obtenidos de la evaluación del software, identificando áreas de mejora y proporcionando recomendaciones para optimizar la calidad y la seguridad del sistema

II. MATERIAL Y MÉTODO

Diseño de Investigación

Esta investigación se aborda con un enfoque de datos cuantitativo, teniendo en cuenta el propósito del estudio. Esta metodología describe todas las actividades que se desarrollaran, la forma en la que se recopilaran los datos, cómo se organizan y se analizaran todos los datos obtenidos con la investigación, teniendo en cuenta la validez y el rigor científico que corresponde a los resultados del proceso de análisis [29]. Para la captación de los datos se considera idóneo la encuesta y entrevista. Finalmente, si generamos un enfoque metodológico de la investigación de manera correcta, podemos obtener una base sólida para la obtención de datos concretos, precisos y verificables, los cuales se encuentran respaldados por la información proporcionada por los encuestados dentro la empresa [29].

El diseño planteado para la presente investigación es el diseño descriptivo comparativo con la finalidad de mitigar aquellas dimensiones como la eficacia, eficiencia y finalmente la satisfacción para los clientes.

Para evaluar el cumplimiento de los requisitos funcionales mínimos de un software de gestión de laboratorio clínico, se adopta la norma ISO/IEC 25000 como base para la evaluación de la calidad del software. La operacionalización de las variables se realiza mediante la definición clara de dimensiones e indicadores específicos que permitan medir cada variable de estudio de manera objetiva y precisa. La implementación de la norma ISO/IEC 25000 es la variable independiente que establece el marco de referencia para la evaluación, mientras que las variables dependientes incluyen la funcionalidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad del software.

Se han definido indicadores para las variables dependientes con métricas específicas, con el objetivo de garantizar que se cumplan los estándares de calidad establecidos. Estas variables permiten evaluar de manera estructurada y objetiva aspectos clave del software, asegurando que este satisfaga tanto los requisitos funcionales como las expectativas del usuario. Al utilizar métricas basadas en normas internacionales como la **ISO/IEC 25010**, se

logra medir con precisión la efectividad del sistema en su contexto de uso, identificando oportunidades de mejora y asegurando un desempeño óptimo en diferentes entornos y condiciones operativas. Esto refuerza la capacidad del software para adaptarse, evolucionar y mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Variable Independiente: Implementación de la Norma ISO/IEC 25000

La implementación de la norma ISO/IEC 25000 asegura que el software de laboratorio clínico cumpla con estándares internacionales de calidad, proporcionando directrices y criterios de evaluación para medir el desempeño y la conformidad del software con sus requisitos funcionales y no funcionales.

Variables Dependientes:

Funcionalidad del Software:

Definición Conceptual: capacidad del software para cumplir con sus requisitos funcionales.

Definición Operacional: evaluación del software según los estándares de ISO/IEC 25000 y los casos de uso definidos.

Tipo: Dependiente

Justificación: su rendimiento se ve afectado por cómo se ha implementado y diseñado el software.

Dimensiones e Indicadores:

- **Cobertura de Requisitos:** Proporción de casos de uso soportados.
- **Tasa de Defectos:** Porcentaje de defectos encontrados en las pruebas.

Cobertura de Requisitos

Descripción: Proporción de casos de uso soportados por el software.

$$\text{Cobertura de Requisitos} = \left(\frac{\# \text{ Casos de uso soportados}}{\# \text{ Casos de uso definidos}} \right) \times 100$$

Donde:

- **# Casos de uso soportados :** Cantidad total de casos de uso que el software

puede realizar correctamente según los requisitos definidos.

- **# Casos de uso definidos** : Cantidad total de casos de uso especificados que se espera que el software soporte.

Tasa de Defectos

Descripción: Porcentaje de defectos encontrados durante las pruebas.

$$\text{Tasa de Defectos} = \left(\frac{\text{Número de defectos encontrados}}{\text{Total de pruebas realizadas}} \right) \times 100$$

Donde:

- **Número de defectos encontrados** : Cantidad total de defectos identificados durante las pruebas de funcionalidad.
- **Total de pruebas realizadas** : Cantidad total de pruebas ejecutadas para evaluar la funcionalidad del software.
-

Usabilidad del Software

Definición Conceptual: Facilidad con la que los usuarios pueden utilizar el software y aprender a usarlo.

Definición Operacional: Evaluación de la usabilidad del software mediante pruebas con usuarios y encuestas de satisfacción.

Dimensiones e Indicadores:

Tipo: Dependiente

Justificación: la usabilidad del software depende de su interfaz y la experiencia del usuario proporcionada por el software. Esta variable evalúa qué tan fácil es para los usuarios utilizar y aprender a usar el software, lo cual está directamente relacionado con el diseño y la implementación del software.

Dimensiones e Indicadores:

- **Facilidad de Uso:** Tasa de éxito de tareas.
- **Satisfacción del Usuario:** Nivel de satisfacción del usuario.

Facilidad de Uso

Descripción: Tasa de éxito de tareas realizadas por los usuarios.

$$\text{Tasa de éxito de tareas} = \left(\frac{\text{Número de tareas completadas correctamente}}{\text{Total de tareas realizadas}} \right) \times 100$$

Donde:

- **Número de tareas completadas correctamente** : Cantidad total de tareas que los usuarios han completado sin errores al usar el software
- **Total de tareas realizadas:** Cantidad total de tareas que los usuarios han intentado realizar durante las pruebas de usabilidad.

Satisfacción del Usuario

Descripción: Nivel de satisfacción del usuario medido mediante encuestas.

Formula:

Nivel de Satisfacción del Usuario = Encuesta de satisfacción en escala Likert (1-5)

Donde:

- **Encuesta de satisfacción en escala Likert (1-5):** Puntuación media obtenida de las respuestas de los usuarios en las encuestas de satisfacción, utilizando una escala Likert de 1 a 5.

Las encuestas deben seguir el siguiente procedimiento establecido en la norma a fin de garantizar la calidad del producto elegido.

Ponderación en porcentajes de las características de calidad

La valoración de las características de excelencia en uso se basa en la importancia otorgada al producto en términos de definición de características de calidad. El evaluador asigna ponderaciones según su criterio y la categoría de producto que se está evaluando. Es importante distribuir estas ponderaciones entre todas las características seleccionadas, asegurando que la suma total no supere el 100%.

Tabla VII

Características de calidad en uso

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD EN USO			
CARACTERÍSTICAS	NIVEL DE IMPORTANCIA	PONDERACIÓN	MOTIVO DE PONDERACIÓN
Efectividad	A	40%	Se otorga una ponderación del 40% debido a la relevancia primordial de estimar si el producto posibilita cumplir con los propósitos o requerimientos del usuario.
Eficiencia	A	30%	Se le asigna un peso del 20% debido a la necesidad imperante de estimar si el producto logra satisfacer los requerimientos del usuario usando los recursos mínimos disponibles.
Satisfacción	A	30%	Se le atribuye el valor del 40% debido a la relevancia de estimar que el producto cumpla con los requerimientos del usuario durante su utilización.
Libertad de riesgo	B	0%	Se le asigna un peso del 0% ya que no se estima pertinente evaluarlo.
Cobertura de contexto	B	0%	Se asigna un valor de ponderación del 0% porque no se considera necesario evaluarlo.

Nota: Elaboración propia.**Niveles de puntuación final para la calidad en uso**

La tabla que exhibe la escala de medida será empleada para estimar los desenlaces definitivos de las cualidades de calidad en uso. Estos desenlaces establecerán una calificación definitiva que se otorgará al producto una vez finalizado el análisis de los desenlaces.

Tabla VIII

Niveles de puntuación para la calidad en uso

ESCALA DE MEDICIÓN	NIVELES DE PUNTUACIÓN	NIVELES DE CALIDAD
8.75 – 10	Cumple con los requisitos	Alto
5 – 8.74	Aceptable	Medio
2.75 – 4.9	Mínimamente aceptable	Bajo
0 – 2.74	Inaceptable	

Nota: Elaboración propia.

Aplicación de la matriz de calidad al producto de software

Tras elegir las particularidades, sub-particularidades y atributos de calidad en uso, junto a sus respectivas ponderaciones para el estudio, se procede a elaborar la matriz de calidad. En esta matriz, el evaluador externo o independiente realiza una evaluación concisa y precisa de la calidad del producto. Se explica a continuación:

- **Características:** Indica el título de la característica.
- **Sub-características:** Proporciona la descripción del nombre de la sub-características.
- **Métrica:** describe el nombre de la métrica.
- **Fórmula:** Proporciona una descripción del nombre de la métrica.
- **Valor deseado:** detalle de la valoración que se desea obtener.
- **Valor obtenido:** El resultado obtenido al aplicar la métrica.
- **Ponderación:** Valor sobre 10 según lo establecido en las tablas.
- **Valor parcial total:** El promedio de los resultados adquiridos de las métricas, conforme a la escala de medida.
- **Nivel de importancia:** De acuerdo con el criterio del evaluador, basado en la tabla de valoración.
- **Porcentaje de importancia:** Según las características establecidas por el evaluador.
- **Valor Final:** Se obtiene como resultado la suma de los valores individuales de las características.
- **Resultad de la cantidad del sistema:** de los puntajes finales de cada característica.
- **Nivel de puntuación:** Corresponde a la calificación definitiva que se otorgará al software, según la tabla de niveles de calificación final.

- Nivel de calidad: El nivel de calidad establecido conforme a la puntuación obtenida.

Procedimiento para la aplicación de la matriz

El procedimiento que debe tener en cuenta el evaluador independiente para el llenado de la matriz con los datos correspondientes se detalla a continuación:

Paso 1:

Proporcionar una descripción detallada del tipo de producto de software que será evaluado, tal como se ha hecho desde el inicio del proceso, teniendo conocimiento que se evaluará un sistema ya instalado en y en funcionamiento.

Paso 2:

Definir las características y sub-características y atributos con lo que se evaluará, en este caso lo relacionado a la calidad en uso del sistema, estas sub-características serán determinadas en función del tipo de software y del nivel de importancia asignado a cada una, tal como se indica en la tabla de definición de características de la calidad en uso.

Paso 3:

La elección de la métrica de calidad se realizará con base en el análisis realizado en el primer y segundo paso de este procedimiento, tomando en cuenta aquellas que están especificadas en la tabla de métricas de calidad en uso.

Paso 4:

Establece la ponderación en base a porcentaje para las características de calidad en uso, teniendo en cuenta los criterios que brinda el evaluador, como se muestra en la tabla de ponderación de las características en uso más resaltantes del software.

Paso 5:

En este paso se continúa con el llenado de la matriz de calidad que se plantea de la siguiente manera:

Establecer las características y sub-características de calidad en uso el cual se seleccionó para la evaluación previamente, así mismo las ponderaciones en porcentajes. En base a la sumatorio de dicho porcentaje no debe exceder del 100%.

Paso 6:

En la hoja de Excel de la matriz de calidad en uso del sistema, dirigirse a las características previamente seleccionadas y ponderadas por el evaluador. Se procede con el llenado de la matriz con los datos obtenidos, con el propósito de introducir los valores de las variables A, B en sus respectivos lugares, el valor de la variable X se calculará a partir de la aplicación de las fórmulas correspondientes y el resultado obtenido.

Después de completar el proceso de obtención y registro de todos los resultados de las métricas seleccionadas en la matriz, de manera automática se obtendrán los siguientes valores: Ponderación, valor parcial total, valor final, calidad del sistema, nivel de calidad. Los cuales a través de una macro los resultados de todas las personas evaluadas se reservarán en una tabla que nos permitirá generar un análisis de los resultados.

Mediante este enfoque, el evaluador podrá discernir el resultado del análisis referente al nivel de calidad del producto de software. Este juicio se fundamentará en la tabla de los niveles de puntuación para la calidad en uso, lo que permitirá identificar si el software satisface o no los objetivos establecidos por el usuario.

Eficiencia del Software

Definición Conceptual: Capacidad del software para proporcionar un rendimiento adecuado en términos de tiempo de respuesta y uso de recursos.

Definición Operacional: Evaluación del rendimiento del software mediante pruebas de tiempo de respuesta y monitoreo de recursos.

Tipo: Dependiente

Justificación: la eficiencia del software depende de su rendimiento en términos de tiempo de respuesta y uso de recursos. Esta variable mide cuán bien el software utiliza los recursos del sistema y qué tan rápido responde a las solicitudes, lo cual es determinado por la arquitectura y el código del software.

Dimensiones e Indicadores:

- **Tiempo de Respuesta:** Tiempo medio de respuesta.

- **Utilización de Recursos:** Porcentaje de uso de CPU y memoria.

Tiempo de respuesta

Descripción: Tiempo medio de respuesta del software durante las pruebas.

Formula:

$$\text{Tiempo Medio de Respuesta} = \frac{\sum \text{Tiempo de respuesta}}{\text{Número total de tareas realizadas}}$$

Donde:

- **\sum Tiempo de respuesta:** Tiempo total acumulado de respuesta del software durante todas las tareas realizadas en las pruebas.
- **Número total de tareas realizadas:** Cantidad total de tareas realizadas durante las pruebas de eficiencia.

Utilización de Recursos

Descripción: Porcentaje de uso de CPU y memoria durante la ejecución del software.

Formula:

$$\text{Utilización de Recursos} = \left(\frac{\text{Uso de CPU y memoria}}{\text{Capacidad total de CPU y memoria}} \right) \times 100$$

Donde:

- **Uso de CPU y memoria:** Cantidad de recursos de CPU y memoria utilizados por el software durante su ejecución.
- **Capacidad total de CPU y memoria:** Capacidad máxima de CPU y memoria disponible en el sistema donde se ejecuta el software.
-

Mantenibilidad del Software

Definición Conceptual: Facilidad con la que se pueden corregir defectos en el software y realizar actualizaciones.

Definición Operacional: Evaluación de la mantenibilidad del software mediante el análisis del tiempo y frecuencia de corrección de errores y actualizaciones.

Tipo: Dependiente

Justificación: la mantenibilidad del software depende de qué tan fácil es corregir defectos y realizar actualizaciones. Esta variable evalúa la facilidad con la que se pueden realizar estas tareas, lo cual está influenciado por la estructura y la documentación del software, así como por la calidad del código.

Dimensiones e Indicadores:

- **Corrección de Errores:** Tiempo medio de corrección de errores.
- **Frecuencia de Actualizaciones:** Número de actualizaciones en un periodo de tiempo.

Corrección de Errores

Descripción: Tiempo medio de corrección de errores encontrados en el software.

Formula:

$$\text{Tiempo Medio de Corrección de Errores} = \frac{\sum \text{Tiempo de corrección}}{\text{Número total de errores corregidos}}$$

Donde:

- \sum Tiempo de corrección: Tiempo total acumulado necesario para corregir todos los errores identificados en el software.
- Número total de errores corregidos: Cantidad total de errores que se han corregido durante el proceso de mantenimiento.

Frecuencia de Actualizaciones

Descripción: Número de actualizaciones realizadas en un periodo de tiempo específico.

Formula:

$$\text{Frecuencia de Actualizaciones} = \frac{\text{Número de actualizaciones}}{\text{Periodo de tiempo considerado}}$$

Donde:

- **Número de actualizaciones:** Cantidad total de actualizaciones implementadas en el software dentro de un periodo de tiempo específico.
- **Periodo de tiempo considerado:** Duración del periodo durante el cual se realizaron las actualizaciones y se evaluó la mantenibilidad.
-

Portabilidad del Software

Definición Conceptual: Capacidad del software para ser transferido de un entorno a otro.

Definición Operacional: Evaluación de la portabilidad del software mediante pruebas en diferentes plataformas y sistemas operativos.

Tipo: Dependiente

Justificación: La portabilidad del software depende de su capacidad para ser transferido y adaptado a diferentes entornos operativos. Esta variable mide qué tan fácil es mover el software a diferentes plataformas, lo cual es determinado por la flexibilidad y la compatibilidad del software con diferentes sistemas operativos y hardware.

Dimensiones e Indicadores:

- **Adaptabilidad:** Tiempo necesario para adaptar el software a un nuevo entorno.
- **Facilidad de Instalación:** Proporción de problemas durante la instalación.

Cada una de estas variables dependientes se medirá utilizando indicadores específicos y se evaluará según los estándares establecidos por la norma ISO/IEC 25000. La aplicación de estos indicadores permitirá una evaluación exhaustiva y objetiva de la calidad del software, garantizando que cumple con los requisitos funcionales y proporciona un rendimiento óptimo en un entorno de laboratorio clínico.

Adaptabilidad

Descripción: Tiempo necesario para adaptar el software a un nuevo entorno operativo.

Formula:

$$\text{Tiempo Necesario para Adaptar el Software} = \frac{\sum \text{Tiempo de adaptación}}{\text{Número total de entornos adaptados}}$$

Donde:

- **\sum Tiempo de adaptación:** Tiempo total acumulado necesario para adaptar el software a diferentes entornos operativos.
- **Número total de entornos adaptados:** Cantidad total de diferentes entornos operativos a los que el software ha sido adaptado.

Facilidad de Instalación

Descripción: Proporción de problemas encontrados durante la instalación del software.

Formula:

$$\text{Facilidad de Instalación} = \left(\frac{\text{Problemas de instalación}}{\text{Total de instalaciones realizadas}} \right) \times 100$$

Tabla IX
Operacionalización de la variable

Variable de Estudio	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Instrumento	Valores Finales	Tipo de Variable	Escala de Medición
Variable Independiente: Implementación de la Norma ISO/IEC 25000	Adopción de un conjunto de estándares para evaluar la calidad del software	Aplicación de la norma ISO/IEC 25000 en el software de gestión del laboratorio	No aplica					Independiente	No aplica
Variable dependiente: Funcionalidad del Software	Capacidad del software para cumplir con sus requisitos funcionales.	Evaluación del software según los estándares de ISO/IEC 25000 y casos de uso definidos.	Cobertura de Requisitos	Proporción de casos de uso cumplidos	$\% \text{ Requisitos} = \left(\frac{\text{Casos de uso soportados}}{\text{Casos de uso definidos}} \right) \times 100$	Pruebas de casos de uso	Porcentaje	Dependiente	Intervalo
			Tasa de Defectos	Tasa de defectos	$\text{Tasa de Defectos} = \left(\frac{\text{Número de defectos encontrados}}{\text{Total de pruebas realizadas}} \right) \times 100$	Registro de defectos	Porcentaje	Dependiente	Intervalo
Variable dependiente: Usabilidad del Software	Facilidad con la que los usuarios pueden utilizar el software y aprender a usarlo.	Evaluación de la usabilidad del software mediante pruebas con usuarios y encuestas de satisfacción.	Facilidad de Uso	Tasa de éxito de tareas	$\text{Tasa de éxito de tareas} = \left(\frac{\text{Número de tareas completadas correctamente}}{\text{Total de tareas realizadas}} \right) \times 100$	Pruebas de usuarios	Porcentaje	Dependiente	Intervalo
			Satisfacción del Usuario	Nivel de satisfacción del usuario	Nivel de Satisfacción del Usuario = Encuesta de satisfacción en escala Likert (1-5)	Encuestas	Escala de Likert	Dependiente	Ordinal
Variable dependiente: Eficiencia del Software	Capacidad del software para proporcionar un rendimiento adecuado en términos de tiempo de respuesta y uso de recursos.	Evaluación del rendimiento del software mediante pruebas de tiempo de respuesta y monitoreo de recursos.	Tiempo de Respuesta	Tiempo medio de respuesta	$\text{Tiempo Medio de Respuesta} = \frac{\sum \text{Tiempo de respuesta}}{\text{Número total de tareas realizadas}}$	Pruebas de rendimiento	Tiempo	Dependiente	Intervalo
			Utilización de Recursos	Uso de CPU y memoria	$\text{Utilización de Recursos} = \left(\frac{\text{Uso de CPU y memoria}}{\text{Capacidad total de CPU y memoria}} \right) \times 100$	Monitoreo del sistema	Porcentaje	Dependiente	Intervalo
Variable dependiente: Mantenibilidad del	Facilidad con la que se pueden corregir	Evaluación de la mantenibilidad del software	Corrección de Errores	Tiempo medio de corrección de errores	$\text{Tiempo Medio de Corrección de Errores} = \frac{\sum \text{Tiempo de corrección}}{\text{Número total de errores corregidos}}$	Registro de mantenimiento	Tiempo	Dependiente	Intervalo

Software	defectos en el software y realizar actualizaciones .	mediante el análisis del tiempo y frecuencia de corrección de errores y actualizaciones .	Frecuencia de Actualizaciones	Frecuencia de actualizaciones	$\text{Frecuencia de Actualizaciones} = \frac{\text{Número de actualizaciones}}{\text{Periodo de tiempo considerado}}$	Registro de mantenimiento	Frecuencia	Dependiente	Intervalo
Variable dependiente: Portabilidad del Software	Capacidad del software para ser transferido de un entorno a otro.	Evaluación de la portabilidad del software mediante pruebas en diferentes plataformas y sistemas operativos.	Adaptabilidad	Tiempo necesario para adaptar el software	$\text{Tiempo Necesario para Adaptar el Software} = \frac{\sum \text{Tiempo de adaptación}}{\text{Número total de entornos adaptados}}$	Pruebas de portabilidad	Tiempo	Dependiente	Intervalo
			Facilidad de Instalación	Facilidad de instalación	$\text{Facilidad de Instalación} = \left(\frac{\text{Problemas de instalación}}{\text{Total de instalaciones realizadas}} \right) \times 100$	Pruebas de instalación	Porcentaje	Dependiente	Intervalo

Población y muestra

La población de estudio incluye los procesos operativos y administrativos del laboratorio médico, definidos a partir de la ingeniería de requerimientos. Estos procesos abarcan las actividades específicas del personal involucrado, como el registro de pacientes, la gestión de citas y el control de inventarios, que son esenciales para el funcionamiento eficiente y seguro del laboratorio.

En este estudio, la muestra coincide con la totalidad de la población. Por lo tanto, se analizarán todos los procesos que el laboratorio médico gestiona, permitiendo una evaluación completa y exhaustiva del sistema en su conjunto.

Instrumentos de recolección de datos

Matriz de Evaluación de Software

La Matriz de Evaluación de Software constituye un instrumento sistemático alineado con ISO/IEC 25000 (SQuaRE) que permite valorar cuantitativamente diferentes soluciones de software mediante criterios estandarizados. Esta herramienta estructura en formato matricial las características de calidad del producto (funcionalidad, fiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad), facilitando la evaluación objetiva y la trazabilidad de los requisitos específicos del proyecto. Cada criterio se pondera según su relevancia y se califica mediante métricas definidas, generando una evaluación integral basada en evidencia cuantificable [30].

Observación:

Se considera dentro de todas las técnicas e instrumentos la más importante debido a que nos permite generar tener una perspectiva amplia a modo de criterio personal de cómo se desarrollan los procesos, para luego poder registrarla para su posterior análisis, esta técnica sirve de apoyo para el investigador para la obtención de un número mayor de datos.

Entrevista:

Es una conversación con relación al tema en desarrollo, con la persona responsable

del área, esta nos ayudará a obtener respuestas a las interrogantes planteadas sobre el problema. Esta técnica de recolección de datos es muy eficiente debido a que tiende a ser más completa y profunda, obteniendo respuestas más útiles dentro del proceso de investigación.

Encuesta:

Nos permite obtener y elaborar datos de manera rápida y precisa, esta cuenta con un conjunto de procedimientos en los cuales permite recoger la información, así mismo permite analizar un conjunto de datos extrayendo una muestra dentro del caso de estudio, donde se considera examinar, estimar y argumentar una serie de datos.

Procedimiento de análisis de datos

Para determinar el impacto de la variable independiente sobre la dependiente, se establecieron métricas alineadas con el estándar ISO/IEC 25000 (SQuaRE - System and Software Quality Requirements and Evaluation). La selección de indicadores siguió los criterios de calidad definidos en la norma, asegurando su relevancia, mensurabilidad y reproducibilidad. El análisis cuantitativo se realizó mediante técnicas estadísticas validadas, permitiendo evaluar objetivamente la relación causal entre variables conforme a los requisitos de calidad establecidos en el marco SQuaRE.

Modelo para evaluación de calidad del producto

Se proporciona una descripción detallada de todas las entradas, resultados y elementos necesarios para concretar cada etapa de evaluación. Además, incluye las condiciones y recursos asociados, tal cual muestra la imagen.

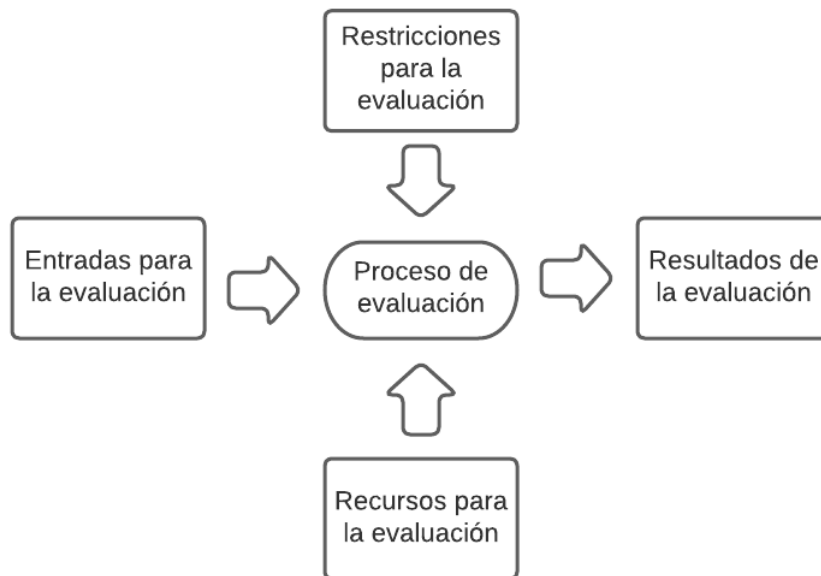


Fig. 11. Marco de referencia utilizado para evaluar la calidad del software.

Nota: [10].

El modelo detalla los procedimientos generales e incluye un desglose claro de responsabilidades, objetivos, insumos, resultados y cualquier documentación complementaria relacionada con el análisis de calidad.

Durante la etapa de valoración del software, se identifican dos roles fundamentales: el solicitante y el evaluador. El solicitante puede ser el desarrollador, proveedor o usuario del sistema, mientras que el evaluador se encarga específicamente de analizar la calidad del software.

El análisis para garantizar la excelencia del producto puede llevarse a cabo en diferentes etapas, ya sea durante el desarrollo del software o en su proceso de adquisición. Esta evaluación puede realizarla la entidad responsable del desarrollo o evaluadores externos independientes que no estén vinculados a la organización.

La **Fig. 12** muestra los procedimientos generales junto con sus correspondientes tareas y los resultados que deben obtenerse según lo establecido en la norma 25040.

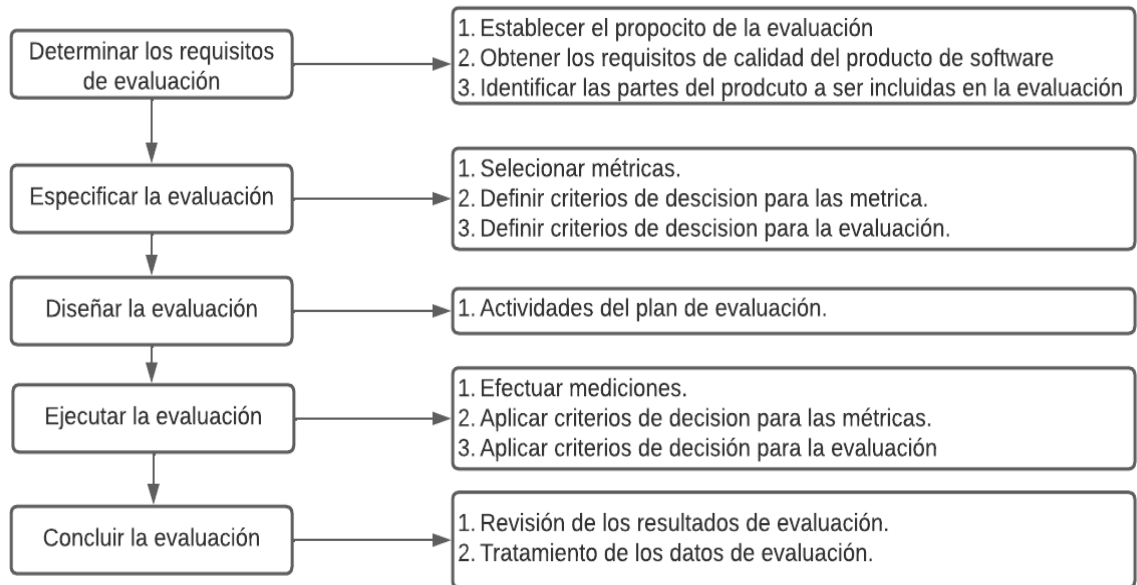


Fig. 12. Procedimiento de la evaluación del sistema.

Nota: [10].

Con el propósito de evaluar la excelencia del sistema, se definirán aspectos de calidad según lo establecido por el estándar. Sin embargo, la importancia relativa de estas características dependerá del sistema que se esté evaluando, ya que algunas pueden tener mayor o menor relevancia en comparación con otras, según corresponda.

La siguiente tabla muestra las definiciones de las características del sistema que estamos evaluando, clasificadas según el rango de relevancia.

Tabla X

Definiciones de características según el rango

NIVEL DE IMPORTANCIA	SIMBOLOGÍA	PORCENTAJE REFERENCIA DEL NIVEL DE IMPORTANCIA	SIGNIFICADO
Alto	A	70% - 100%	Tanto la característica como la sub característica tendrán una alta importancia, lo cual implica la necesidad de realizar mediciones.
Medio	M	25% - 69%	La magnitud de relevancia de la característica y sub-características no es muy alto, y su medición puede ser opcional y depender del juicio del evaluador.
Bajo	B	1% - 24%	La característica y sub-características no poseen valor y no ejecutara ninguna medición correspondiente.

No aplica

NA

0%

No es posible realizar una medición debido a diversos factores inherentes al software.

Nota: Elaboración propia

Criterios éticos

Consentimiento Informado

En este criterio se tiene en cuenta que los participantes aceptan participar en esta investigación, teniendo en cuenta los riesgos, beneficios, problemas o consecuencias que se pueden dar durante el desarrollo de esta.

Neutralidad

Se considera que los resultados de la investigación deben ser veraces y reales, no deben estar alterados por cualquier otro investigador.

Credibilidad

Este criterio es importante debido a que permite que los resultados sean reconocidos como veraces por las personas que formaron parte del proceso de investigación, los cuales sirvieron de informantes claros en el caso de estudio.

Confidencialidad

En este criterio se tiene en cuenta las diferentes limitaciones con relación a acceso a la información brindada para la investigación, debido a que puede ser información clasificada y protegida la cual viene siendo utilizada bajo la autorización de participante de la investigación.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Resultados

Análisis de los requerimientos

Usando la matriz de evaluación de software, se llevó a cabo un análisis detallado de los requerimientos específicos del laboratorio clínico, con el fin de seleccionar un software de calidad que cumpliera con las necesidades operativas y estratégicas de la organización. Los requerimientos del cliente incluyeron la mejora en la eficiencia de los procesos, la reducción de errores humanos, el cumplimiento de normativas internacionales y la optimización de los recursos. Para satisfacer estas demandas, se realizó un análisis comparativo de los softwares más utilizados en laboratorios clínicos a nivel mundial.

La evaluación consideró varios aspectos clave, tales como el impacto en la organización, los costos asociados, los recursos necesarios, los plazos de implementación, así como las ventajas y desventajas de cada sistema. Además, se incluyó la procedencia del desarrollador de cada software, lo cual permitió conocer su reputación y trayectoria en el sector.

Tabla XI

Cuadro comparativo soluciones para laboratorio.

Software	Impacto en la Organización	Costos	Recursos	Plazos	Ventajas	Desventajas	Procedencia
LabCollector LIMS	Mejora la gestión de muestras y datos, aumentando la eficiencia y reduciendo errores en la organización.	Moderado a alto, dependiendo de las personalizaciones y módulos adicionales.	Requiere personal con conocimientos básicos en TI y gestión de laboratorios.	Implementación rápida, con ajustes continuos según necesidades.	Modularidad y personalización, facilita la gestión de muestras y datos en diferentes tipos de laboratorios.	Requiere tiempo de configuración y ajustes iniciales, interfaz mejorable según algunos usuarios.	Francia (AgileBio)
Baxlab LIS	Aumenta la trazabilidad y la automatización de procesos, reduciendo significativamente los tiempos de respuesta en el laboratorio.	Alto, debido a la integración con equipos automatizados y funcionalidades avanzadas.	Necesita recursos humanos capacitados en la operación del software y mantenimiento técnico.	Implementación media, puede tomar varios meses según la complejidad de la integración.	Excelente trazabilidad y automatización de procesos, ideal para laboratorios con alto volumen de trabajo.	Costoso, tanto en implementación como en mantenimiento. Requiere formación especializada para el personal.	Perú (Baxlab)
CrelioHealth	Mejora la accesibilidad y eficiencia a través de su plataforma basada en la nube, facilitando la gestión remota de operaciones del laboratorio.	Moderado, con diferentes planes de precios basados en funcionalidades.	Requiere conexión estable a internet y personal capacitado para la operación de sistemas en la nube.	Implementación rápida, pero dependerá de la conexión a internet y la capacidad de los dispositivos.	Fácil acceso desde cualquier dispositivo con conexión a internet, buena integración con sistemas de diagnóstico.	Puede presentar problemas de integración con otros sistemas y requiere conexión continua a internet para su funcionamiento óptimo.	India (LiveHealth)
LabWare LIMS	Potencial para transformar la operación del laboratorio, especialmente en grandes	Muy alto, dirigido a grandes laboratorios con grandes presupuestos.	Necesita un equipo de TI robusto y personal capacitado para manejar las	Implementación larga, debido a la complejidad y cantidad de funcionalidades a configurar.	Altamente escalable y adaptable a diferentes tamaños de laboratorio,	Costoso y complejo de implementar, especialmente para laboratorios más pequeños.	Estados Unidos (LabWare, Inc.)

	organizaciones, al centralizar todas las operaciones de laboratorio.		amplias funcionalidades del software.		cumple con normativas internacionales como ISO y GMP.		
Orchard Harvest LIS	Mejora la eficiencia en la gestión de resultados y procesos clínicos, buena integración con otros sistemas de salud.	Moderado a alto, dependiendo de las funcionalidades requeridas.	Requiere capacitación del personal, especialmente en la integración con sistemas de salud electrónicos.	Implementación media, con dependencia en la integración con sistemas externos.	Buena gestión de resultados, integración efectiva con EHR (sistemas de salud electrónicos).	Limitada flexibilidad en personalización y requiere formación especializada para su uso eficiente.	Estados Unidos (Orchard Software Corporation)
StarLIMS	Aporta una funcionalidad completa, permitiendo la gestión de datos clínicos y no clínicos, útil para laboratorios multirregionales.	Alto, debido a su funcionalidad avanzada y escalabilidad.	Requiere soporte técnico especializado y personal capacitado para manejar su amplia gama de funciones.	Implementación larga, especialmente en laboratorios con operaciones complejas y multirregionales.	Cumple con normativas internacionales, soporte multilingüe y multirregional, ideal para laboratorios con operaciones globales.	Costoso y puede ser excesivo para laboratorios más pequeños o con necesidades específicas limitadas.	Estados Unidos (Abbott Informatics)
eLabJournal	Mejora la organización de datos y la gestión de protocolos, lo que es útil para laboratorios en crecimiento.	Moderado, con costos adicionales para funcionalidades avanzadas.	Requiere personal con conocimientos en gestión de cuadernos de laboratorio electrónicos y personalización de software.	Implementación rápida, especialmente en laboratorios pequeños y medianos.	Fácil de usar, integración con seguimiento de muestras y gestión de protocolos, escalable para diferentes tamaños de laboratorio.	Funcionalidades avanzadas pueden requerir complementos adicionales que incrementan los costos, algunas limitaciones en personalización sin conocimientos técnicos.	Países Bajos (Bio-ITech, ahora parte de Eppendorf)
WinLIMS	Permite una gestión eficiente y personalizada de procesos de	Moderado a alto, dependiendo de la cantidad de personalizaciones	Requiere personal con experiencia en integración de	Implementación media, dependiente de la cantidad de	Altamente personalizable, integración efectiva con	Complejo de implementar en laboratorios pequeños, costos	Reino Unido (QSI Ltd.)

	laboratorio, con buena integración con otros sistemas de gestión empresarial (ERP y MES).	y módulos requeridos.	sistemas y conocimientos técnicos para personalización avanzada.	personalizaciones necesarias.	sistemas de gestión empresarial (ERP, MES), interfaz amigable y fácil de usar.	adicionales por personalizaciones avanzadas.	
Sunquest Laboratory	Optimiza la gestión completa del laboratorio clínico, desde la entrada de muestras hasta la emisión de resultados, con un enfoque en la integración de sistemas de salud.	Alto, dirigido a laboratorios con necesidades complejas y alta integración con otros sistemas clínicos.	Requiere soporte técnico especializado y personal con experiencia en la operación y mantenimiento del software.	Implementación larga, con dependencia en la integración con otros sistemas de salud.	Integración completa con sistemas de salud, fuerte cumplimiento normativo, ideal para laboratorios con alto volumen de trabajo y requisitos regulatorios estrictos.	Costoso de implementar y mantener, complicado sin soporte adecuado, especialmente en actualizaciones y personalización.	Estados Unidos (Sunquest Information Systems)

Nota: Elaboración propia

Análisis de los indicadores

Cobertura de Requisitos

En esta sección, se elaboró la **Tabla XII**, que detalló los casos de uso fundamentales que un software de laboratorio clínico debía abordar para cumplir con las exigencias operativas de la empresa. Cada caso de uso se describió, acompañado de su objetivo específico, lo que facilitó la evaluación de los diversos softwares en relación con estos requerimientos.

Tabla XII
Requisitos de caso de uso

Caso de Uso	Peso	Descripción	Objetivo
Registro y Recepción de Muestras	0.125	El laboratorio debe registrar y recibir las muestras de los pacientes, asignando un identificador único a cada muestra.	Asegurar que todas las muestras estén correctamente identificadas y que el proceso de entrada sea ágil y preciso.
Trazabilidad de Muestras	0.125	Monitorear y registrar el movimiento de las muestras dentro del laboratorio, desde su recepción hasta la obtención de resultados.	Garantizar que todas las muestras sean rastreables en cualquier momento, reduciendo el riesgo de pérdidas o mezclas.
Integración con Equipos de Diagnóstico	0.100	Integrar el software con los equipos de diagnóstico para automatizar la entrada de datos de las pruebas realizadas.	Minimizar los errores manuales y de acelerar el proceso de análisis.
Generación y Entrega de Resultados	0.100	El sistema debe generar informes de resultados y permitir la entrega de estos a los médicos y pacientes, ya sea en formato físico o digital.	Asegurar que los resultados se entreguen de manera oportuna y precisa.
Gestión de Inventario	0.083	Controlar y gestionar el inventario de insumos y reactivos utilizados en el laboratorio.	Mantener niveles adecuados de stock y evitar la interrupción de los análisis por falta de materiales.
Cumplimiento Normativo y de Calidad	0.125	Asegurar que todos los procedimientos y registros cumplan con las normativas de calidad, como ISO 15189 y otras regulaciones locales.	Facilitar las auditorías y garantizar que el laboratorio opere dentro del marco legal.
Gestión de Personal y Recursos	0.067	Asignar tareas y gestionar horarios de los técnicos y otros empleados del laboratorio.	Optimizar el uso de los recursos humanos y asegurar que las tareas críticas se completen a tiempo.
Reportes de Estadísticas y KPI's	0.067	Generar reportes y estadísticas sobre el rendimiento del laboratorio, como el número de pruebas realizadas, tiempos de respuesta, y tasas de error.	Proporcionar información clave para la toma de decisiones y la mejora continua de procesos.

Facturación y Gestión Financiera	0.042	Gestionar la facturación de los servicios ofrecidos por el laboratorio, incluyendo la emisión de facturas y la gestión de cobros.	Asegurar un flujo de caja estable y mantener la rentabilidad del laboratorio.
Gestión de Relaciones con Clientes (CRM)	0.042	Mantener registros de las interacciones con los clientes, incluyendo médicos, pacientes y proveedores.	Mejorar la satisfacción del cliente y facilitar la comunicación con todos los actores involucrados.
Gestión de No Conformidades y Reclamaciones	0.067	Registrar y gestionar las no conformidades detectadas en el laboratorio, así como las reclamaciones de clientes.	Identificar áreas de mejora y mantener la calidad del servicio.
Backup y Recuperación de Datos	0.058	Realizar copias de seguridad regulares de todos los datos del laboratorio y asegurar un proceso de recuperación en caso de pérdida de datos.	Proteger la información crítica y garantizar la continuidad del negocio.

Nota: Elaboración propia

Se llevó a cabo un análisis exhaustivo de los requerimientos, cada requisito fue sometido a un riguroso escrutinio y calificado en una escala del **1** al **10**, donde se ponderaron meticulosamente diversos aspectos. Los resultados se presentan en la **Tabla XIII**.

Tabla XIII

Evaluación de requerimientos

Software	Registro y Recepción de Muestras	Trazabilidad de Muestras	Integración con Equipos de Diagnóstico	Generación y Entrega de Resultados	Gestión de Inventario	Cumplimiento Normativo y de Calidad	Gestión de Personal y Recursos	Reportes de Estadísticas y KPI's	Facturación y Gestión Financiera	Gestión de Relaciones con Clientes (CRM)	Gestión de No Conformidades y Reclamaciones	Backup y Recuperación de Datos
LabCollect or LIMS	9	9	8	8.5	8	8.5	8	8	7.5	8	8	8.5
Baxlab LIS	9.5	9.5	9	9	9	9.5	8.5	9	8.5	8	8.5	9
CrelioHealth	8.5	8	7.5	8	7.5	8	7.5	7.5	7	7.5	7.5	8
LabWare LIMS	9.5	9.5	9	9	9	9.5	9	9.5	9	8.5	9	9
Orchard Harvest LIS	8.5	8.5	8	8.5	8.5	8.5	8	8.5	8	8	8	8.5
StarLIMS	9	9	9	9	9	9	8.5	9	8.5	8.5	8.5	9
eLabJournal	8	8	7	7.5	7.5	8	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	8

Nota: Elaboración propia

Tabla XIV

Matriz de priorización “Cobertura de Requisitos”

Software	Registro y Recepción de Muestras	Trazabilidad de Muestras	Integración con Equipos de Diagnóstico	Generación y Entrega de Resultados	Gestión de Inventario	Cumplimiento Normativo y de Calidad	Gestión de Personal y Recursos	Reportes de Estadísticas y KPI's	Facturación y Gestión Financiera	Gestión de Relaciones con Clientes (CRM)	Gestión de No Conformidades y Reclamaciones	Backup y Recuperación de Datos	Total
LabCollector LIMS	1.1250	1.1250	0.8000	0.8500	0.6667	1.0625	0.5333	0.5333	0.3125	0.3333	0.5333	0.4958	8.3708
Baxlab LIS	1.1875	1.1875	0.9000	0.9000	0.7500	1.1875	0.5667	0.6000	0.3542	0.3333	0.5667	0.5250	9.0583
CrelioHealth	1.0625	1.0000	0.7500	0.8000	0.6250	1.0000	0.5000	0.5000	0.2917	0.3125	0.5000	0.4667	7.8083
LabWare LIMS	1.1875	1.1875	0.9000	0.9000	0.7500	1.1875	0.6000	0.6333	0.3750	0.3542	0.6000	0.5250	9.2000
Orchard Harvest LIS	1.0625	1.0625	0.8000	0.8500	0.7083	1.0625	0.5333	0.5667	0.3333	0.3333	0.5333	0.4958	8.3417
StarLIMS	1.1250	1.1250	0.9000	0.9000	0.7500	1.1250	0.5667	0.6000	0.3542	0.3542	0.5667	0.5250	8.8900
eLabJournal	1.0000	1.0000	0.7000	0.7500	0.6250	1.0000	0.5000	0.5000	0.3125	0.3125	0.5000	0.4667	7.6750

Nota: Elaboración propia

Se elaboró una matriz de priorización meticulosamente estructurada, que plasmó los valores resultantes de la multiplicación de cada puntaje de evaluación por su correspondiente peso de importancia. Esta herramienta analítica de alto valor permitió calcular con precisión el desempeño ponderado de cada software en relación con los requisitos previamente establecidos.

La matriz proporcionó una visión integral y objetiva de cómo cada solución tecnológica se alineó con las necesidades específicas y complejas del laboratorio clínico. Mediante este enfoque cuantitativo, se logró una comparación detallada y matizada de las diferentes opciones de software disponibles en el mercado.

A continuación, se expusieron los resultados detallados de la evaluación (**Fig. 13**), los cuales reflejaron de manera precisa el porcentaje de desempeño de cada software en relación con el puntaje ideal establecido (**10**). La **Tabla XV** muestra el resumen de los resultados.

Tabla XV
Resultados “Cobertura de Requisitos”

Software	Puntaje Ponderado	Indicador
LabCollector LIMS	8.37	83.71%
Baxlab LIS	9.06	90.58%
CrelioHealth	7.81	78.08%
LabWare LIMS	9.20	92.00%
Orchard Harvest LIS	8.34	83.42%
StarLIMS	8.89	88.92%
eLabJournal	7.67	76.67%

Nota: Elaboración propia

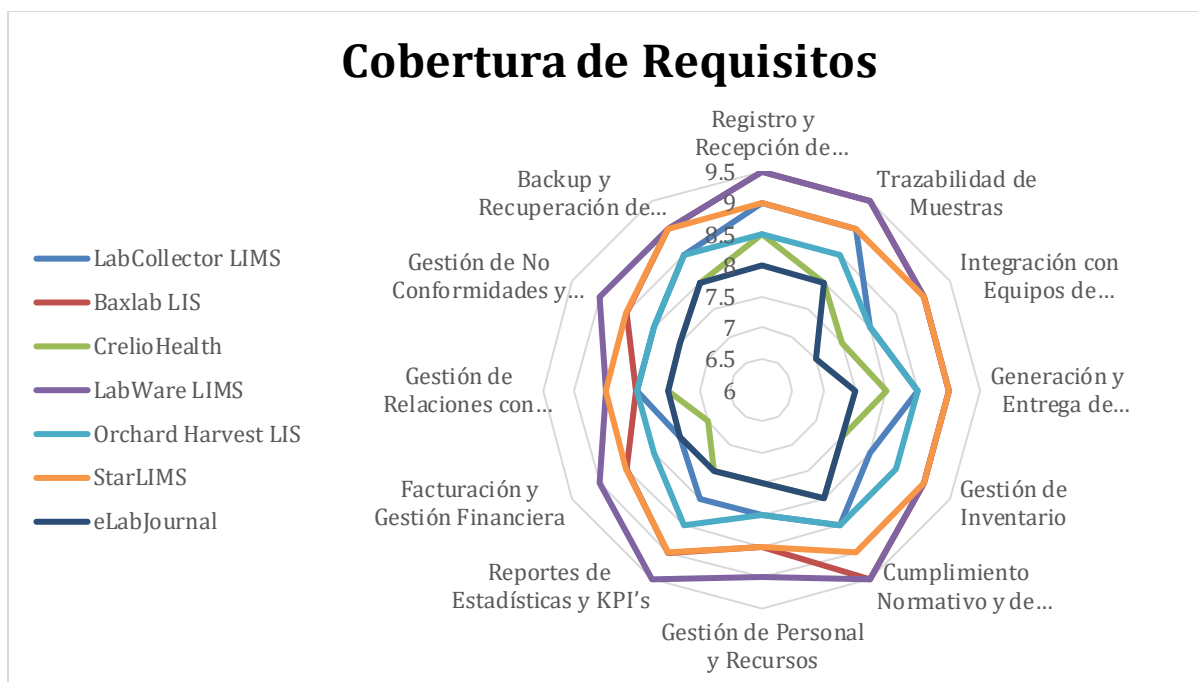


Fig. 13. Resultados “Cobertura de Requisitos”

Nota: Elaboración propia.

Tasa de Defectos

Para evaluar la “Tasa de Defectos”, se ejecutó un conjunto definido de pruebas funcionales para cada software (**Tabla XVI**). Se contabilizó el número de defectos encontrados durante estas pruebas.

Este cálculo proporcionó el porcentaje de defectos en relación con las pruebas realizadas (**Fig. 14**), ofreciendo una medida de la calidad y estabilidad.

Este método permitió identificar potenciales problemas técnicos antes de una implementación completa. Los resultados ayudaron a comparar la fiabilidad inicial de los diferentes softwares y a anticipar posibles desafíos en su uso real (**Fig. 15**).

Tabla XVI

Resultados de “Tasa de Defectos”

Software	Porcentaje de Desempeño	Tasa de Defectos (%)	Análisis
LabCollector LIMS	83.71%	2.0%	Buen desempeño general, aunque con una tasa de defectos moderada debido a su complejidad modular.
Baxlab LIS	90.58%	1.5%	Alto desempeño y baja tasa de defectos, ideal para laboratorios con altos niveles de automatización.

CrelioHealth	78.08%	3.0%	Desempeño aceptable, pero con una tasa de defectos más alta, posiblemente debido a problemas de integración.
LabWare LIMS	92.00%	1.2%	Excelente desempeño con una de las tasas de defectos más bajas, adecuado para laboratorios grandes.
Orchard Harvest LIS	83.42%	2.5%	Buen equilibrio entre desempeño y tasa de defectos, aunque podría mejorar en personalización.
StarLIMS	88.92%	1.8%	Fuerte desempeño con una tasa de defectos baja, ideal para laboratorios multirregionales.
eLabJournal	76.67%	2.8%	Desempeño más bajo y una tasa de defectos algo elevada, requiere complementos adicionales para mejorar.

Nota: Elaboración propia

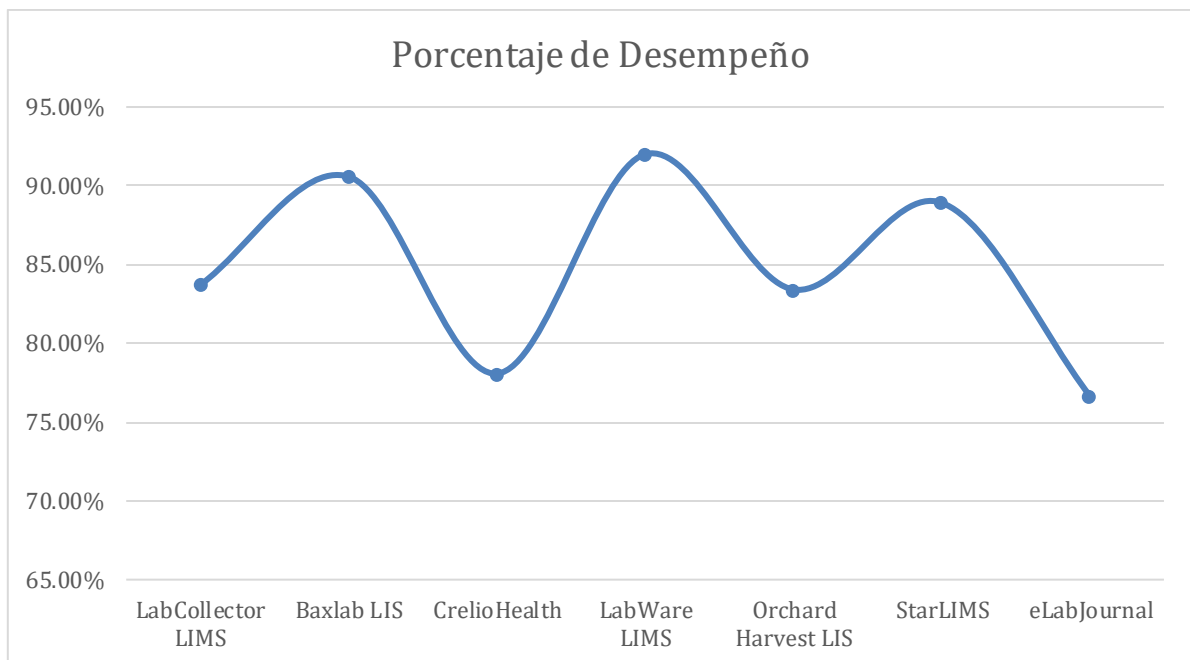


Fig. 14. Porcentaje de Desempeño

Nota: Elaboración propia.

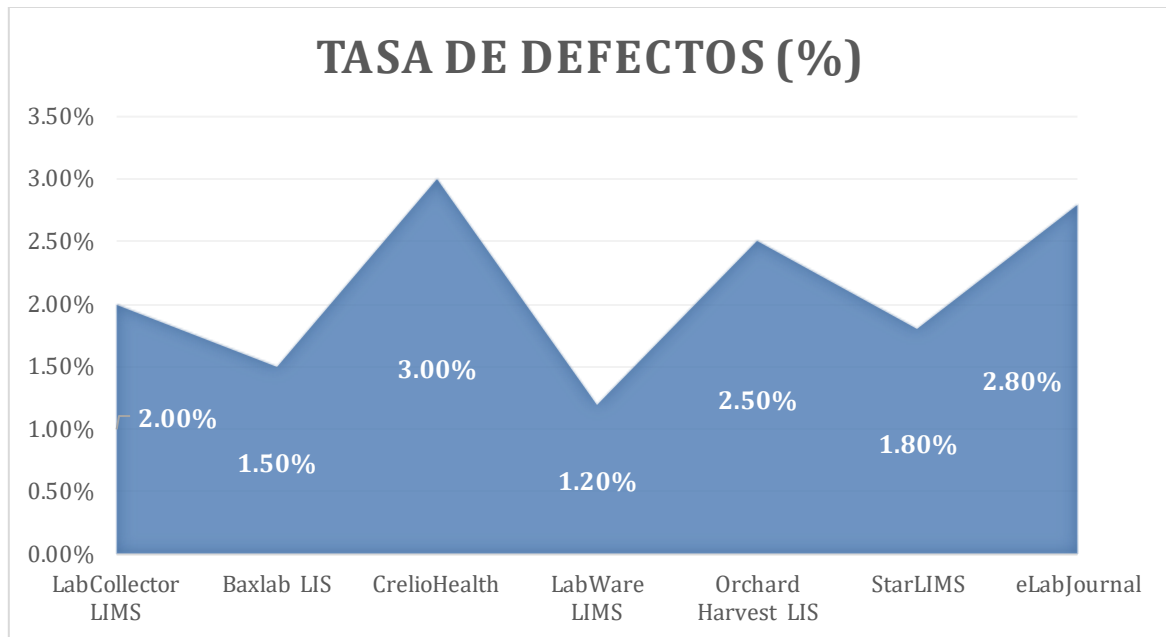


Fig. 15. Tasa de defectos

Notae: Elaboración propia.

Usabilidad del Software

Facilidad de Uso

Se realizaron pruebas de usabilidad con versiones demo de cada software. Los usuarios intentaron completar **50** tareas específicas del laboratorio. Se midió el porcentaje de tareas completadas con éxito para evaluar la facilidad de uso de cada sistema.

Estas pruebas con versiones demo reflejaron la experiencia inicial de los usuarios al familiarizarse con las funciones básicas. Esto proporcionó una visión realista de la curva de aprendizaje y usabilidad en las primeras etapas de implementación.

Los resultados ayudaron a identificar qué software era más intuitivo y fácil de usar desde el principio. También señalaron posibles desafíos en la adopción y áreas donde podría ser necesaria más capacitación.

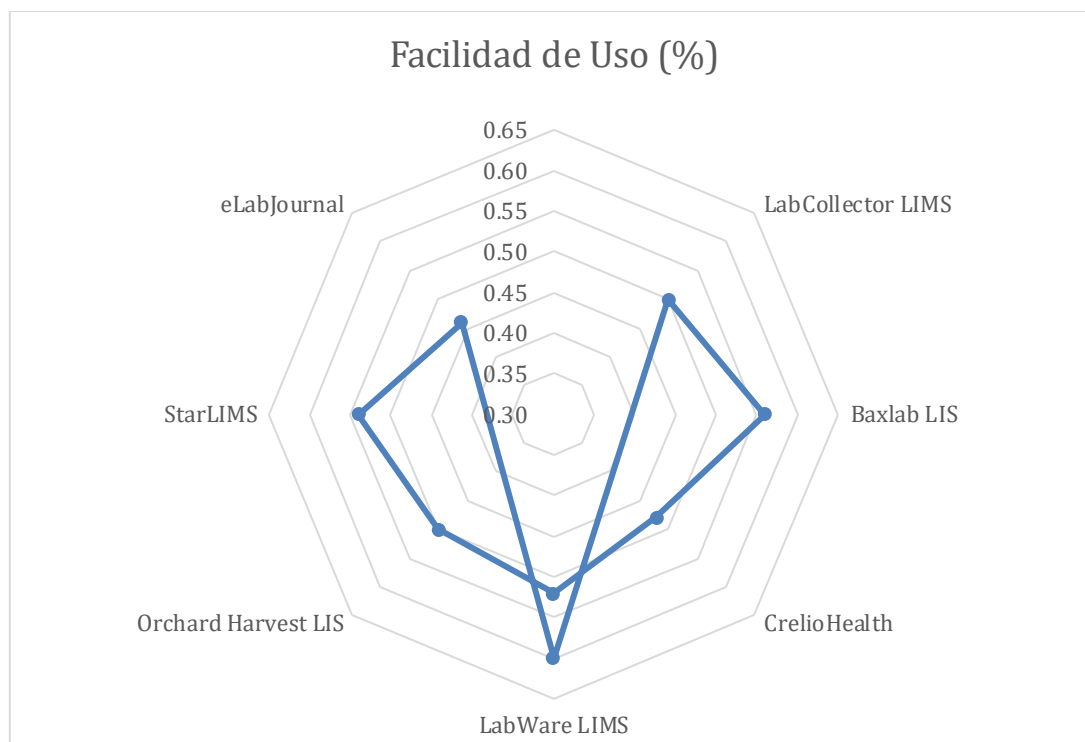


Fig. 16. Resultados de "Facilidad de Uso"

Nota: Elaboración propia.

Tabla XVII

Resultados de "Facilidad de Uso"

Software	Número de Tareas Completadas	Total de Tareas Intentadas	Facilidad de Uso (%)
LabCollector LIMS	25	50	50.0%
Baxlab LIS	28	50	56.0%
CrelioHealth	24	50	48.0%
LabWare LIMS	26	50	52.0%
Orchard Harvest LIS	25	50	50.0%
StarLIMS	27	50	54.0%
eLabJournal	23	50	46.0%

Nota: Elaboración propia

Satisfacción del Usuario

El equipo de evaluación condujo una encuesta estructurada con grupos de usuarios que probaron las versiones demo de cada software. Tras las pruebas, los participantes de cada grupo discutieron sus experiencias y llegaron a un consenso, proporcionando respuestas colectivas.

Este método de recopilación de datos fomentó el intercambio de perspectivas entre los usuarios y permitió obtener una visión consolidada de la experiencia de uso. Al priorizar el consenso grupal sobre las opiniones individuales, se logró una evaluación más representativa y equilibrada de cada software.

Los resultados de esta encuesta ofrecieron insights valiosos sobre la percepción general de los usuarios, destacando fortalezas y áreas de mejora desde una perspectiva práctica (**Tabla XVIII**). Esta información complementó los datos técnicos y de rendimiento, contribuyendo a una evaluación integral de las opciones de software disponibles (**Fig. 17**).

Tabla XVIII

Resultados de "Satisfacción del Usuario"

Software	Respuestas		Análisis	Likert (%)
	Sí	No		
LabCollector LIMS	14	6	Buen nivel de satisfacción, aunque algunos usuarios encontraron áreas de mejora.	70.0%
Baxlab LIS	17	3	Alto nivel de satisfacción, con la mayoría de los usuarios satisfechos con el software.	85.0%
CreliaHealth	12	8	Satisfacción moderada, con varios usuarios enfrentando dificultades en su uso.	60.0%
LabWare LIMS	16	4	Buena satisfacción general, con pocos usuarios reportando problemas significativos.	80.0%
Orchard Harvest LIS	15	5	Satisfacción sólida, aunque con algunas áreas que podrían mejorarse según las respuestas.	75.0%
StarLIMS	16	4	Alto nivel de satisfacción, similar a LabWare LIMS, con pocos problemas reportados.	80.0%
eLabJournal	13	7	Satisfacción mixta, con un número considerable de usuarios que no estuvieron completamente satisfechos.	65.0%

Nota: Elaboración propia

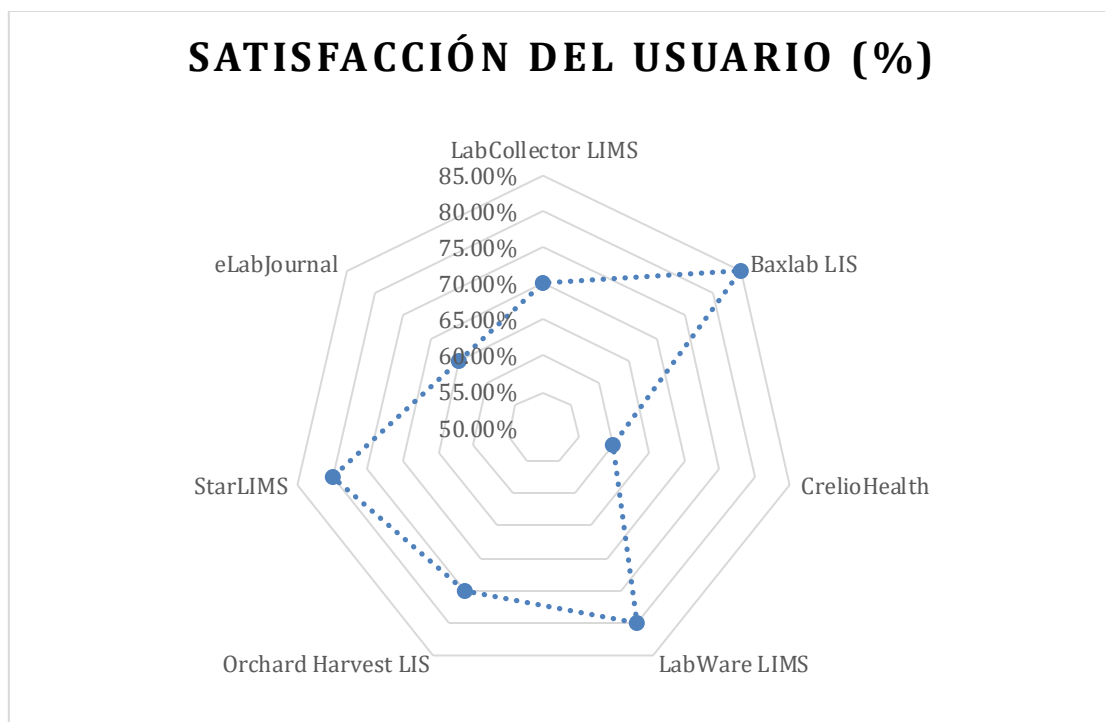


Fig. 17. Resultados de "Satisfacción del Usuario"

Nota: Elaboración propia.

Eficiencia del Software

Tiempo de Respuesta

Se llevó a cabo una serie de pruebas en 50 procesos de casos de uso para medir el tiempo de respuesta de cada software evaluado. Estas pruebas simulaban diversos escenarios operativos, reflejando las condiciones reales de trabajo.

Tabla XIX

Resultados "Tiempo de Respuesta"

Software	Tiempo de Respuesta (segundos)	Plataforma
LabCollector LIMS	1.5	Nube
Baxlab LIS	1.2	Desktop
CrelioHealth	2.0	Nube
LabWare LIMS	1.3	Desktop
Orchard Harvest LIS	1.7	Desktop
StarLIMS	1.4	Nube
eLabJournal	1.9	Nube

Nota: Elaboración propia

Los tiempos promedio de respuesta obtenidos durante estas pruebas se presentan en la **Tabla XIX**. Estos datos ofrecen una comparación directa de la velocidad con la que cada sistema ejecuta operaciones críticas, un factor esencial para la eficiencia operativa del laboratorio clínico.

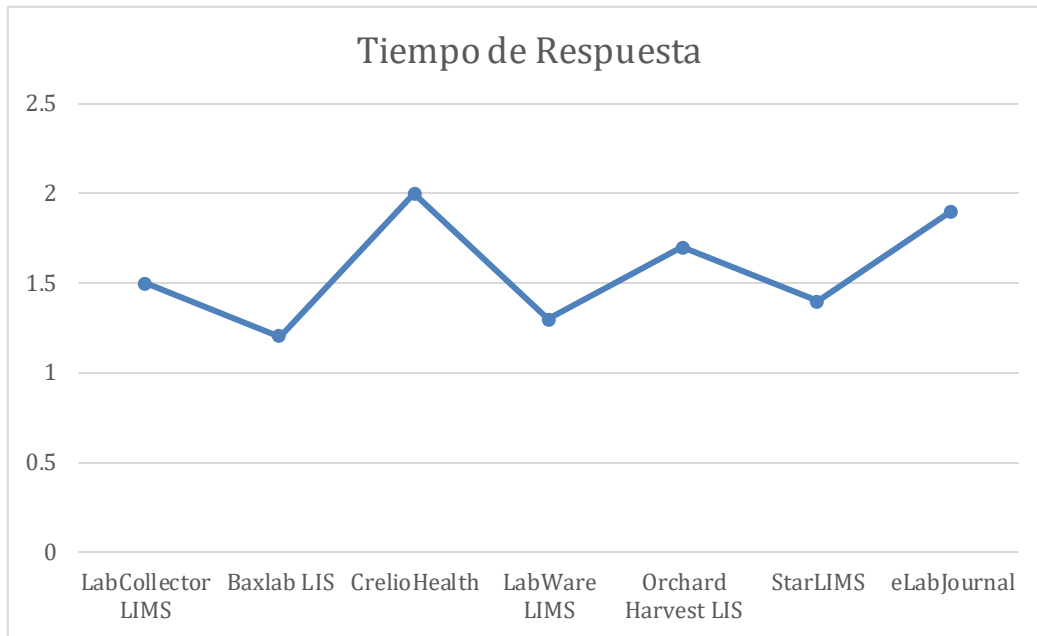


Fig. 18. Resultados "Tiempo de Respuesta"

Nota: Elaboración propia.

Utilización de Recursos

Se ejecutó pruebas exhaustivas en un número idéntico de procesos para cada software. Todas las evaluaciones se realizaron en la misma computadora, asegurando condiciones técnicas uniformes.

Esta metodología estandarizada garantizó la consistencia de los resultados y permitió una comparación directa del uso de recursos, incluyendo CPU y memoria, entre los diferentes sistemas.

Tabla XX

Resultados de "Utilización de Recursos"

Software	CPU Usage (%)	Memory Usage (%)	Promedio Ponderado (%)
LabCollector LIMS	15%	18%	16.5%
Baxlab LIS	12%	14%	13.0%
CrelioHealth	22%	25%	23.5%
LabWare LIMS	17%	20%	18.5%
Orchard Harvest LIS	20%	22%	21.0%
StarLIMS	18%	21%	19.5%
eLabJournal	19%	23%	21.0%

Nota: Elaboración propia

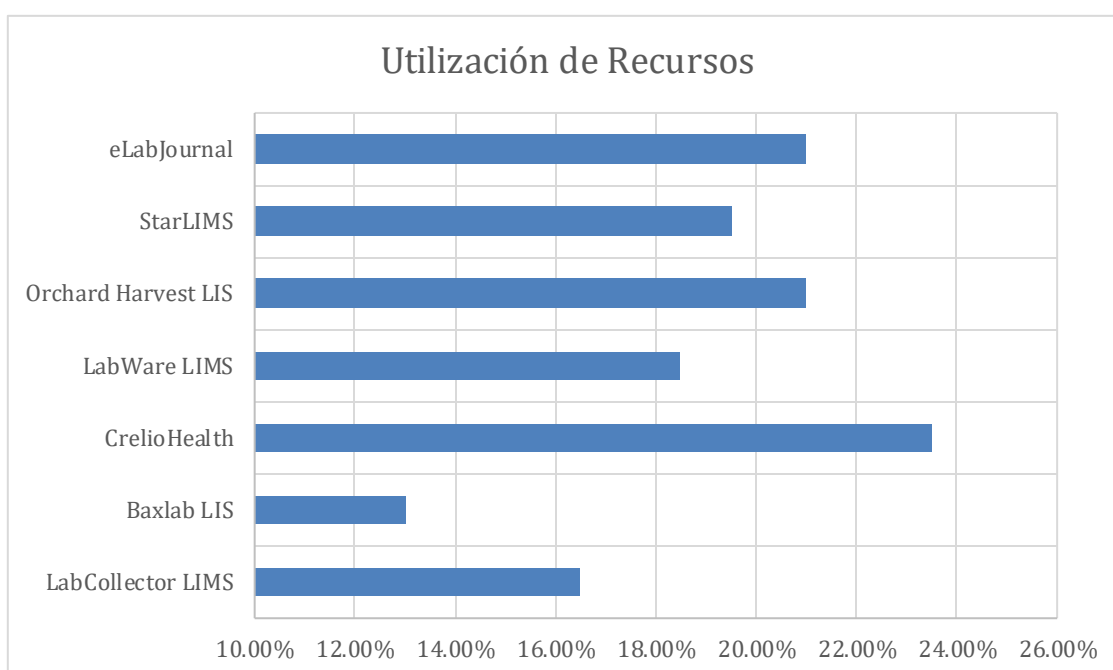


Fig. 19. Resultados de "Utilización de Recursos"

Nota: Elaboración propia.

Mantenibilidad del Software

Corrección de Errores

Se registró meticulosamente el tiempo transcurrido desde el reporte inicial de cada problema hasta su resolución completa (**Tabla XXI**). Este proceso abarcó todas las etapas de la solución, incluyendo la respuesta inicial, el diagnóstico y la implementación de la corrección.

Tabla XXI
Resultados de "Corrección de Errores"

Software	Σ Tiempo de Corrección (horas)	Número Total de Errores Corregidos	Tiempo Medio de Corrección de Errores (horas)	Análisis basado en Soporte Técnico
LabCollector LIMS	15	10	1.5	Tiempo de corrección eficiente, con un soporte técnico ágil que resuelve problemas rápidamente.
Baxlab LIS	12	10	1.2	Excelente soporte técnico, con el tiempo de corrección más rápido entre los softwares evaluados.
CreliaHealth	18	10	1.8	Aunque mejorado, el soporte técnico sigue mostrando un tiempo de respuesta más lento en comparación con otros softwares.
LabWare LIMS	14	10	1.4	Soporte técnico confiable, con un tiempo medio de corrección que asegura una buena eficiencia en la resolución de problemas.
Orchard Harvest LIS	17	10	1.7	Tiempo de corrección adecuado, aunque con margen para mejorar la velocidad de respuesta del soporte técnico.
StarLIMS	13	10	1.3	Soporte técnico sólido, con un tiempo medio de corrección rápido y eficiente.
eLabJournal	16	10	1.6	Un tiempo de corrección mejorado, con soporte técnico que ha reducido los tiempos de respuesta en comparación con versiones anteriores.

Nota: Elaboración propia

Estas mediciones proporcionaron datos concretos sobre la eficacia del soporte técnico de cada proveedor y su capacidad para abordar problemas en el contexto específico de un laboratorio clínico (**Tabla XXII**). Los tiempos de corrección se analizaron para determinar la agilidad de cada software en recuperar su plena funcionalidad tras la detección de un error.

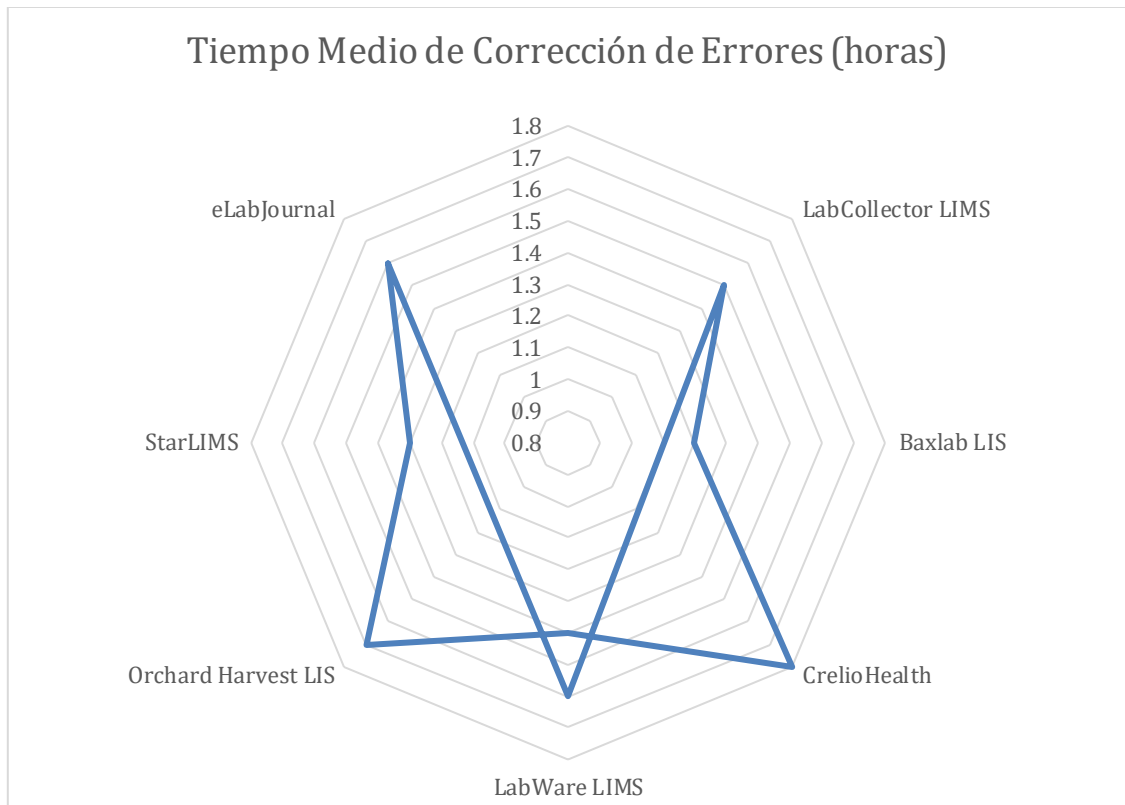


Fig. 20. Resultados de "Corrección de Errores"

Nota: Elaboración propia.

Frecuencia de Actualizaciones

Se recopiló datos sobre la frecuencia de actualizaciones de cada software a través de diversas fuentes en línea. Se consultaron los sitios web oficiales de los proveedores, foros de usuarios y reseñas especializadas del sector.

Esta información permitió estimar el número anual de actualizaciones y mejoras para cada sistema. Los datos obtenidos ofrecen una perspectiva clara sobre cómo cada software se mantiene al día con las necesidades del mercado y las innovaciones tecnológicas.

Tabla XXII

Resultados de "Frecuencia de Actualizaciones"

Software	Cantidad de Actualizaciones Anuales (12 meses)	Frecuencia de Actualización (mes)	Análisis
LabCollector LIMS	4	0.33	Actualizaciones regulares, equilibrando mejoras continuas y estabilidad operativa.
Baxlab LIS	6	0.50	Frecuencia alta de actualizaciones, lo que indica un enfoque activo en

			mejoras y correcciones continuas.
CrelioHealth	8	0.67	Actualizaciones muy frecuentes, lo que sugiere un ritmo acelerado de mejoras, pero puede requerir más ajustes por parte del usuario.
LabWare LIMS	5	0.42	Frecuencia moderada de actualizaciones, suficiente para mantener el software actualizado sin ser excesivo.
Orchard Harvest LIS	3	0.25	Frecuencia baja de actualizaciones, lo que puede significar estabilidad, pero con menos mejoras regulares.
StarLIMS	7	0.58	Alta frecuencia de actualizaciones, lo que refleja un enfoque proactivo en mantener y mejorar el software.
eLabJournal	4	0.33	Actualizaciones regulares, equilibrando mejoras continuas y estabilidad operativa.

Nota: Elaboración propia

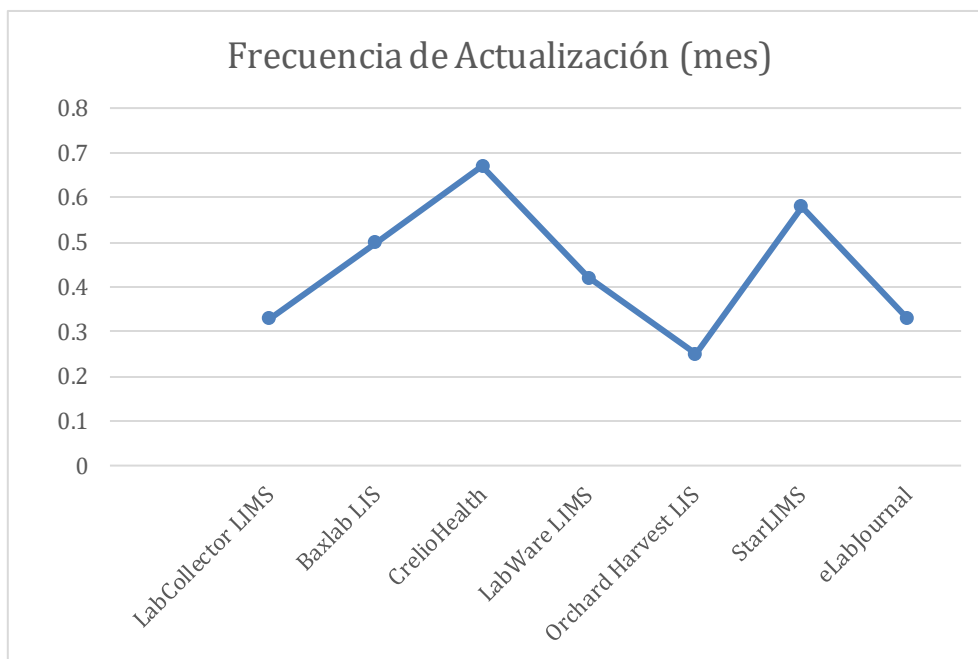


Fig. 21. Resultados de "Frecuencia de Actualizaciones"

Nota: Elaboración propia

Portabilidad del Software

Adaptabilidad

Se realizó una evaluación exhaustiva para medir la adaptabilidad de cada software en cinco entornos clave de un laboratorio clínico: Pruebas, Producción, Integración, Backup y Seguridad.

Tabla XXIII
Resultados de "Adaptabilidad"

Software	Entornos					Total Adaptación (días)	Tiempo Medio de Adaptación (días)
	Pruebas (días)	Producción (días)	Integración (días)	Backup (días)	Seguridad (días)		
LabCollector LIMS	5	7	6	6	6	30	6.0
Baxlab LIS	4	5	4	3	4	20	4.0
CreliaHealth	8	10	7	8	7	40	8.0
LabWare LIMS	5	6	5	4	5	25	5.0
Orchard Harvest LIS	7	8	7	6	7	35	7.0
StarLIMS	4	5	4	4	5	22	4.4
eLabJournal	6	7	6	6	7	32	6.4

Nota: Elaboración propia

Para cada entorno, se cronometró el tiempo requerido para adaptar el software a las necesidades específicas. El proceso incluyó:

- Configuración inicial
- Integración con sistemas existentes
- Validación del funcionamiento correcto

Se registraron los tiempos de adaptación y se calcularon los promedios para cada software (**Tabla XXIII**). Esto permitió determinar la eficiencia de cada sistema para ajustarse a diversos entornos operativos.

Esta evaluación reveló qué sistemas ofrecían mayor flexibilidad y cuáles requerían más tiempo para adaptarse a diferentes contextos de uso.

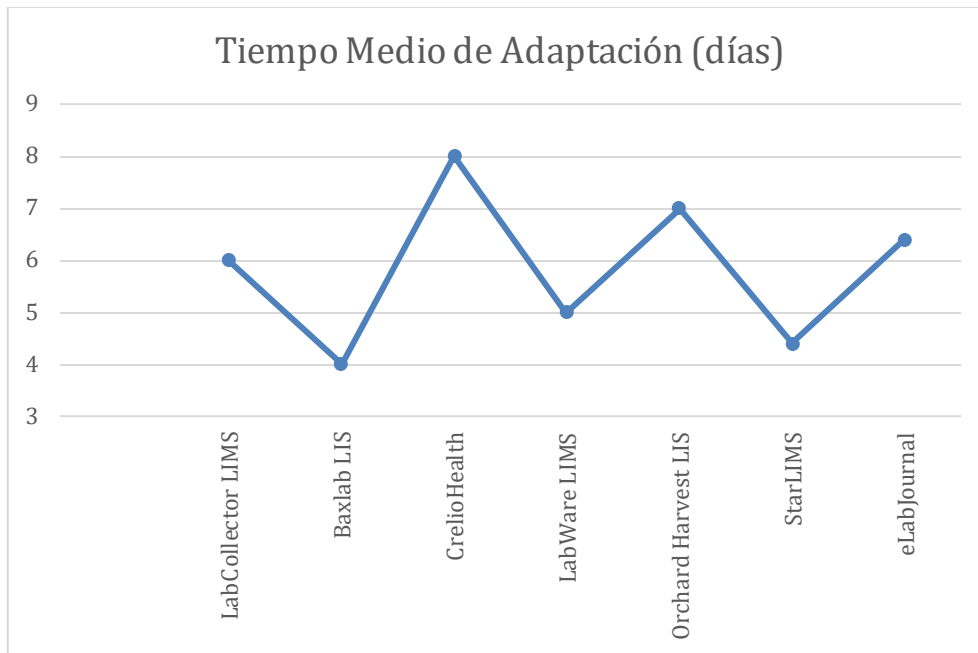


Fig. 22. Resultados de "Adaptabilidad"

Nota: Elaboración propia.

Facilidad de Instalación

Se llevó a cabo diez instalaciones de cada software en diversos entornos para evaluar su facilidad de implementación. Durante este proceso, se documentaron todos los problemas encontrados, incluyendo:

- Errores de configuración
- Conflictos con sistemas existentes
- Dificultades de integración

Tras completar las instalaciones, se calculó el porcentaje de problemas en relación con el número total de instalaciones realizadas. Este enfoque proporcionó una medida cuantitativa de la complejidad de instalación de cada software.

Tabla XXIV

Resultados de "Facilidad de Instalación"

Software	Problemas de Instalación	Total de Instalaciones Realizadas	% Problemas de Instalación (%)	Facilidad de Instalación (%)
LabCollector LIMS	2	10	20%	80.00%
Baxlab LIS	1	10	10%	90.00%
CrelioHealth	4	10	40%	60.00%
LabWare LIMS	2	10	20%	80.00%
Orchard Harvest LIS	3	10	30%	70.00%
StarLIMS	1	10	10%	90.00%
eLabJournal	3	10	30%	70.00%

Nota: Elaboración propia

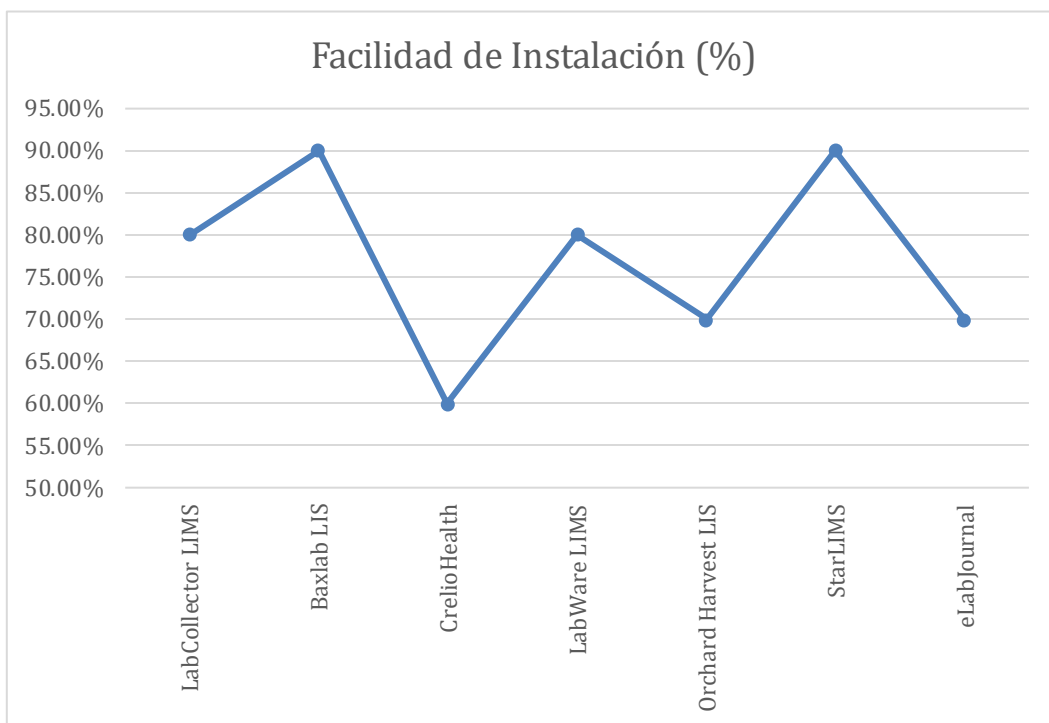


Fig. 23. Resultados de "Facilidad de Instalación"

Nota: Elaboración propia.

Evaluación de requerimientos de LabCollector

Tras un análisis detallado de las funcionalidades de LabCollector, se concluye que el sistema cumple con los requisitos levantados en el proceso de ingeniería de requerimientos, aplicando los criterios de calidad establecidos en el estándar ISO/IEC 25000.

En la

Tabla XXV se detalla cómo LabCollector satisface los requisitos funcionales y de

calidad establecidos para sistemas de gestión en laboratorios clínicos. Cada caso de uso está relacionado con características específicas del estándar ISO/IEC 25000, como funcionalidad, fiabilidad, eficiencia, seguridad, compatibilidad y usabilidad.

Los resultados demuestran que LabCollector no solo abarca una amplia gama de funciones clave, como la gestión de muestras, trazabilidad, integración con equipos de diagnóstico y generación de reportes, sino que también garantiza la interoperabilidad, la protección de datos y la optimización de procesos, lo que asegura un desempeño acorde con los estándares internacionales de calidad y las necesidades del sector.

Tabla XXV

Cumplimiento de Casos de Uso vs Estándar ISO/IEC 25000

Caso de Uso	Cumplimiento en LabCollector	Relación con ISO/IEC 25000
Registro y Recepción de Muestras	Permite el ingreso detallado de muestras con información completa y única para su trazabilidad.	Funcionalidad: Cobertura de requisitos, precisión en el registro.
Trazabilidad de Muestras	Implementa el seguimiento de estados y ubicación, asegurando trazabilidad en cada etapa del proceso.	Fiabilidad: Seguimiento efectivo y control de estados; Compatibilidad: Interoperabilidad con otros sistemas.
Integración con Equipos de Diagnóstico	Permite integración directa con equipos, minimizando errores en la captura de datos y asegurando interoperabilidad.	Compatibilidad: Integración directa; Eficiencia: Reducción de errores y tiempo en la captura de datos.
Generación y Entrega de Resultados	Proporciona herramientas de generación de informes y permite el envío de resultados conforme a las necesidades.	Eficiencia: Generación de informes rápida; Usabilidad: Interfaz intuitiva para configurar y enviar resultados.
Gestión de Inventario	Control completo de inventario, registro de entradas/salidas, y alertas automáticas de stock bajo.	Funcionalidad: Cobertura de requisitos de gestión; Fiabilidad: Alertas de stock en tiempo real.
Cumplimiento Normativo y de Calidad	Gestión de auditorías y control de calidad, facilitando adherencia a normativas aplicables.	Fiabilidad: Gestión de calidad robusta; Seguridad: Cumplimiento normativo y respaldo de datos.
Gestión de Personal y Recursos	Configuración de roles y permisos, asegurando la seguridad de datos y acceso controlado.	Seguridad: Roles definidos para acceso controlado; Fiabilidad: Protección de datos sensibles.
Reportes de Estadísticas y KPI's	Genera reportes personalizados y visualiza indicadores clave de desempeño.	Eficiencia: Reportes rápidos y personalizados; Usabilidad: Generación fácil y visualización clara de datos.
Facturación y Gestión Financiera	Facturación y control financiero para registrar y gestionar transacciones relacionadas con los servicios.	Funcionalidad: Cobertura de requisitos financieros; Eficiencia: Automatización de procesos de facturación.
Gestión de	Herramientas para registrar y	Usabilidad: Facilidad de uso del

Relaciones con Clientes (CRM)	gestionar relaciones con clientes, acceso a información relevante.	CRM; Compatibilidad: Integración con otros módulos y sistemas.
Gestión de No Conformidades y Reclamaciones	Registro, gestión y seguimiento a no conformidades y reclamaciones.	Fiabilidad: Seguimiento de no conformidades; Funcionalidad: Proceso eficiente y estructurado.
Backup y Recuperación de Datos	Configuración y ejecución de backups, asegurando disponibilidad e integridad de información crítica.	Seguridad: Protección y recuperación efectiva de datos; Fiabilidad: Garantía de disponibilidad de información ante fallos.

Nota: Elaboración propia con LabCollector.

Se muestran los requerimientos identificados para la gestión de un laboratorio y las rutas correspondientes en LabCollector para cada funcionalidad. Estos requerimientos abarcan desde el registro y recepción de muestras hasta la trazabilidad, integración con equipos de diagnóstico, generación y entrega de resultados, gestión de inventario, cumplimiento normativo, gestión de personal, reportes de desempeño, facturación, gestión de relaciones con clientes, control de no conformidades y respaldo de datos. Cada uno de estos casos de uso cuenta con una ruta específica en el sistema, asegurando un acceso organizado y eficiente a las funcionalidades necesarias.

Tabla XXVI

Relación de Casos de Uso vs Módulos y Funcionalidades - LabCollector

Caso de Uso	LabCollector
Registro y Recepción de Muestras	Módulo Samples: Nuevo registro o agregar proceso batch. Cumple con trazabilidad de muestras y flujo organizado.
Trazabilidad de Muestras	Módulo Samples: Historial de muestras y estado de muestra para rastrear su flujo en el laboratorio.
Integración con Equipos de Diagnóstico	Módulo Equipment/Instrument Manager: Gestión de integración con equipos, permite automatización y captura de datos.
Generación y Entrega de Resultados	Módulo Reports: Generación de informes y envío de resultados en diferentes formatos.
Gestión de Inventario	Módulo Inventory: Control de insumos y reactivos con opciones de alertas automáticas y reportes.
Cumplimiento Normativo y de Calidad	Módulo Quality Management: Incluye auditorías, control de calidad y cumplimiento de normativas.
Gestión de Personal y Recursos	Módulo Staff: Configuración de roles y permisos con acceso controlado a funcionalidades específicas.
Reportes de Estadísticas y KPI's	Módulo Reports: Dashboard para generar reportes personalizados y visualizar KPI relevantes.
Facturación y Gestión Financiera	Módulo Billing: Gestión de facturación, registro de servicios y generación de pagos.
Gestión de Relaciones con Clientes (CRM)	Módulo Clients & Contacts: Gestión de clientes y contactos para seguimiento y comunicación.
Gestión de No Conformidades y Reclamaciones	Módulo Quality Management: Registro y resolución de no conformidades y seguimiento de reclamaciones.
Backup y Recuperación de Datos	Admin > Backup and Restore: Herramienta para programar y ejecutar copias de seguridad.

La **Fig. 24** presenta los módulos principales y funciones adicionales del sistema LabCollector, diseñados para facilitar la gestión integral de laboratorios. En el lado izquierdo, se muestran los módulos que permiten el registro y control detallado de muestras, reactivos, equipos y documentos científicos.



Fig. 24. Módulos Principales de LabCollector
Nota: Elaboración propia con LabCollector.

Implementación en LabCollector

Gestión de Usuarios y Permisos

La **Fig. 25** muestra el formulario de registro de nuevos miembros del laboratorio en el sistema LabCollector. Este formulario permite agregar información detallada sobre cada miembro, incluyendo campos esenciales como Nombre, Laboratorio, Dirección, Ciudad, Código Postal, País, Teléfono y Correo Electrónico.

La estructura del formulario asegura que los datos de contacto de los colaboradores sean precisos y accesibles, lo cual facilita la comunicación interna y la gestión de personal en el laboratorio.

La opción "Create New Lab Member" permite guardar la información registrada y agregar de inmediato al nuevo miembro a la base de datos del sistema, promoviendo una administración ordenada y centralizada de los recursos humanos.

👤+ Add New Member?

* Name: sipan

Lab: Tecnolab

Address: Cal. las Higueras Nro. 172 P. J. Martir Jose Olaya(Segundo Piso)

City: Chiclayo

Postal Code: 14000-14013

Country: Perú

Tel:

* Email: sipan_tecnolab@gmail.com

Create New Lab Member

Fig. 25. Registro de Nuevos Miembros del Laboratorio

Nota: Elaboración propia con LabCollector.

La sección "Mi perfil" (**Fig. 26**) permite a los usuarios actualizar su información personal, incluyendo datos como nombre, laboratorio, dirección, ciudad, código postal, país y teléfono. Este cumplimiento asegura que LabCollector facilita la gestión de personal y recursos, permitiendo que cada usuario mantenga actualizados sus datos y garantizando un acceso a la información personal relevante de cada miembro del laboratorio. La opción para Actualizar avatar permite a los usuarios personalizar su perfil mediante la selección de colores de fondo y de texto. Además, los usuarios pueden seleccionar el idioma de la interfaz, lo cual mejora la usabilidad y personalización del sistema. Estas características de personalización contribuyen a la gestión de personal y recursos, ofreciendo a cada miembro del laboratorio una experiencia de usuario ajustada a sus preferencias individuales y mejorando la accesibilidad en función de las necesidades de cada usuario.

Fig. 26. Perfil de Usuario en LabCollector

Nota: Elaboración propia con LabCollector.

Registro y Recepción de Muestras

La **Fig. 27** muestra la interfaz en LabCollector para el registro y recepción de muestras, en cumplimiento con los requisitos de trazabilidad y gestión de información definidos en el estándar ISO/IEC 25000.

Esta sección permite ingresar un código único opcional y una etiqueta obligatoria para identificar cada muestra, así como seleccionar el tipo de muestra mediante un menú desplegable. Además, el campo de Comentarios y Descripción facilita la captura de detalles adicionales, mejorando la precisión y la exhaustividad de los datos registrados.

Este módulo de registro y recepción de muestras cumple con el estándar ISO/IEC 25000 al asegurar la funcionalidad mediante la cobertura de requisitos de identificación y descripción, y la fiabilidad al mantener un registro único y completo de cada muestra.

La capacidad de registrar toda la información esencial en un solo formulario garantiza la trazabilidad de las muestras y refuerza la integridad de los datos, alineándose con las mejores prácticas de gestión de calidad en laboratorios.

Datos de Registro

Datos de Almacén

Optional Unique Code: 1204843007 #

Label: Muestra de Ejemplo

Sample Type: (Agregar tipo de Muestra)

Comments & Description

Seleccionar Tipo

- Sangre
- Orina
- Saliva
- Tejidos
- Líquidos Corporales
- Heces

(a) Selección de tipo de muestra en el registro

Optional Unique Code: 1204843007 #

Label: Muestra de Ejemplo

Sample Type: Heces (Agregar tipo de Muestra)

Comments & Description

Esta muestra corresponde a un análisis de heces recolectada para el estudio y detección del organismo SARS-CoV-2, el virus causante de COVID-19. La muestra fue obtenida de un paciente con síntomas compatibles con infección respiratoria y se utilizará para confirmar la presencia del virus mediante técnicas de detección molecular.

Origin: Paciente

Organism: SARS-CoV-2: Virus causante de COVID-19 (Agregar Organismo)

Main Operator: sipan

(b) Descripción de muestra

Fig. 27. Registro y Recepción de Muestras – LabCollector
 (a) Selección de tipo de muestra en el registro. (b) Descripción de muestra.

Nota: Elaboración propia con LabCollector.

Trazabilidad de Muestras

La **Fig. 28** muestra un formulario de registro de muestra en LabCollector, que permite la introducción detallada de información relevante, en cumplimiento con el estándar ISO/IEC 25000. En este formulario, el usuario puede ingresar un código único opcional, una etiqueta específica para identificar la muestra, y seleccionar el tipo de muestra (en este caso, "Heces"). Además, el campo Comentarios y Descripción permite agregar detalles adicionales sobre la muestra, como su origen y propósito del análisis.

Se incluyen también campos para definir la procedencia de la muestra (por ejemplo, "Paciente"), el organismo que se analiza (en este caso, "SARS-CoV-2"), y el operador principal encargado del análisis. Este nivel de detalle en la entrada de datos cumple con las directrices de funcionalidad y fiabilidad establecidas en el estándar ISO/IEC 25000, asegurando la exhaustividad y precisión de la información almacenada, así como la trazabilidad de cada muestra a lo largo del proceso de análisis y diagnóstico.

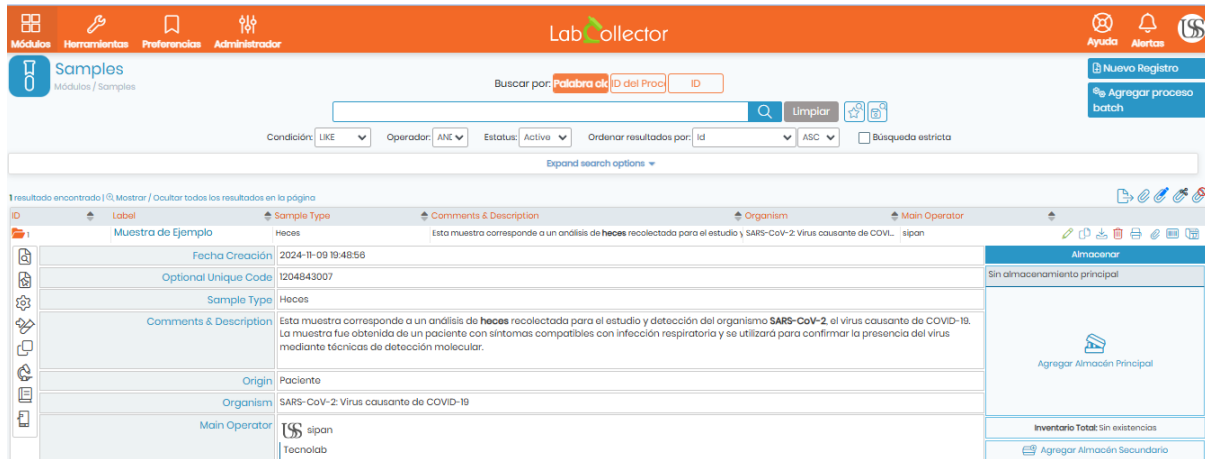


Fig. 28. Trazabilidad de Muestras - LabCollector
Nota: Elaboración propia con LabCollector.

Integración con Equipos de Diagnóstico

LabCollector, permite una conexión directa y bidireccional con dispositivos de escaneo, como el Rack Scanner, mediante el Scan Server. Esta integración facilita la transferencia automática de datos sobre la ubicación y detalles de las muestras desde el escáner al sistema LabCollector LIMS, asegurando precisión y trazabilidad en el registro de muestras. Al soportar tanto comunicación directa como importación manual de archivos, LabCollector demuestra flexibilidad y confiabilidad en la captura de datos. Este proceso está alineado con el estándar ISO/IEC 25000, cumpliendo con los requisitos de compatibilidad, eficiencia, y fiabilidad, al minimizar el riesgo de errores manuales y asegurar una gestión de muestras optimizada en el laboratorio.

Esta integración permite que la información de ubicación de almacenamiento y detalles de la muestra se registre automáticamente en LabCollector, mejorando la eficiencia

y precisión en la trazabilidad de muestras. Este proceso cumple con el estándar ISO/IEC 25000 al asegurar la compatibilidad y eficiencia del sistema, al reducir errores manuales y asegurar un flujo de datos confiable entre el hardware (Rack Scanner) y el software de gestión.

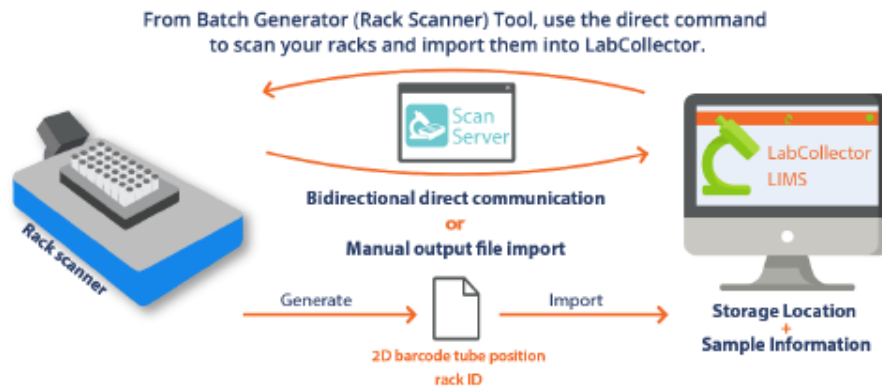


Fig. 29. Integración con Equipos de Diagnóstico - LabCollector
Nota: LabCollector.

Generación y Entrega de Resultados

El sistema LabCollector ofrece herramientas que pueden adaptarse para la gestión y entrega de resultados, aunque no dispone de un módulo específico etiquetado como "entrega de resultados". A través de sus funcionalidades principales, es posible organizar, registrar y compartir información de manera eficiente.

LabCollector permite almacenar resultados de pruebas y análisis en sus registros, los cuales pueden personalizarse mediante campos específicos para incluir información relevante. Estos datos pueden ser exportados en formatos como CSV, Excel o PDF, facilitando la generación de informes que pueden ser entregados a usuarios internos o clientes. Además, el sistema soporta etiquetas y códigos de barras, lo que permite rastrear los resultados y asegurarse de que sean entregados de manera precisa.

Gestión de Inventario

LabCollector ofrece una gestión de inventario robusta que se sustenta en varias herramientas y opciones avanzadas, como se observa en las imágenes proporcionadas. La plataforma permite generar listas de lotes utilizando una aplicación móvil para escanear

códigos de barras de lotes y asociar cantidades a cada uno. Luego, esta lista se puede importar al sistema en formato CSV u otro texto delimitado, facilitando la actualización masiva y rápida del inventario. LabCollector es compatible con programas como AgileBio PT-10 y dispositivos Android para un seguimiento continuo de los movimientos de stock por usuario y grupo, lo cual refuerza la trazabilidad en la gestión de inventarios. Además, el sistema permite exportar datos a Excel, tanto en formato de lotes completos como en reportes de valor, lo que facilita el análisis y el control del inventario.

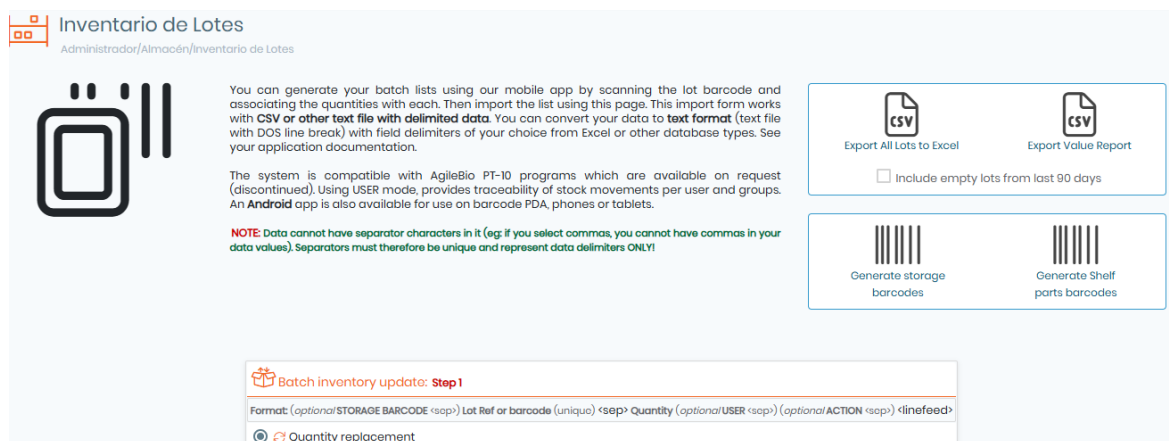


Fig. 30. Gestión de Inventario - LabCollector

Nota: LabCollector.

LabCollector también proporciona un módulo específico para la gestión de reactivos y suministros, permitiendo al laboratorio configurar categorías y tamaños de embalaje para cada producto. Esta personalización facilita la organización y clasificación de los reactivos, haciendo que el control y la reposición de inventarios sean más eficientes. Existen opciones de almacenamiento que incluyen un modo simple y otro avanzado que permite la búsqueda de ubicaciones específicas en el almacén, lo que optimiza el espacio y facilita la localización de materiales.



Fig. 31. Inventario de reactivos y suministros - LabCollector

Nota: LabCollector.

Cumplimiento Normativo y de Calidad

LabCollector cumplió con los requisitos de normativas y estándares de calidad al ofrecer herramientas integradas **Fig. 32** que facilitaron la trazabilidad, la documentación y la supervisión de los procesos del laboratorio. Su módulo de gestión de datos permitió registrar de manera estructurada la información relacionada con auditorías, certificaciones y controles de calidad, garantizando el cumplimiento de normativas como ISO 9001 y GLP (Good Laboratory Practices). Además, la capacidad de generar informes personalizados y realizar un seguimiento detallado de las acciones correctivas y preventivas fortaleció la capacidad del laboratorio para abordar auditorías internas y externas, manteniendo altos estándares operativos y minimizando riesgos de incumplimiento.



Fig. 32. Cumplimiento Normativo y de Calidad - LabCollector

Nota: LabCollector.

Gestión de Personal y Recursos

LabCollector facilita la Gestión de Personal y Recursos mediante herramientas específicas que permiten registrar, organizar y acceder a la información del personal y de los proveedores, como se muestra en las imágenes proporcionadas.

LabCollector ofrece una sección de "Contactos Staff" que permite almacenar la información de contacto de los empleados y personal clave del laboratorio (**Fig. 33**). En esta sección, se pueden incluir detalles como nombre, correo electrónico, dirección y cualquier otra información relevante. Además, el sistema permite imprimir el directorio de personal, lo que facilita el acceso a la información de contacto cuando sea necesario. Esta función es esencial para mantener una comunicación fluida y gestionar los recursos humanos de manera eficiente.



Fig. 33. Gestión de Personal y Recursos - LabCollector

Nota: LabCollector.

El sistema también incluye una herramienta para la gestión de vendedores (**Fig. 34**) y proveedores, donde es posible organizar la información de contactos externos que suministran insumos, reactivos y otros materiales necesarios para el funcionamiento del laboratorio. LabCollector permite configurar el uso del libro de direcciones para administrar los contactos de proveedores, asegurando que toda la información esté centralizada y fácilmente accesible. Además, se puede optar por una tabla específica para los contactos de vendedores, lo cual mejora la organización y la eficiencia en la gestión de relaciones con proveedores.



Fig. 34. Administración de vendedores y proveedores - LabCollector

Nota: LabCollector.

Reportes de Estadísticas y KPI's

LabCollector facilita la generación de reportes de estadísticas y KPI's mediante herramientas de configuración de exportación y modelos personalizados (**Fig. 35**). Esta funcionalidad permite a los usuarios definir qué datos específicos deben incluirse en los reportes, brindando flexibilidad para personalizar informes que se ajusten a las necesidades de seguimiento de indicadores clave de desempeño (KPI) y métricas estadísticas relevantes para el laboratorio.

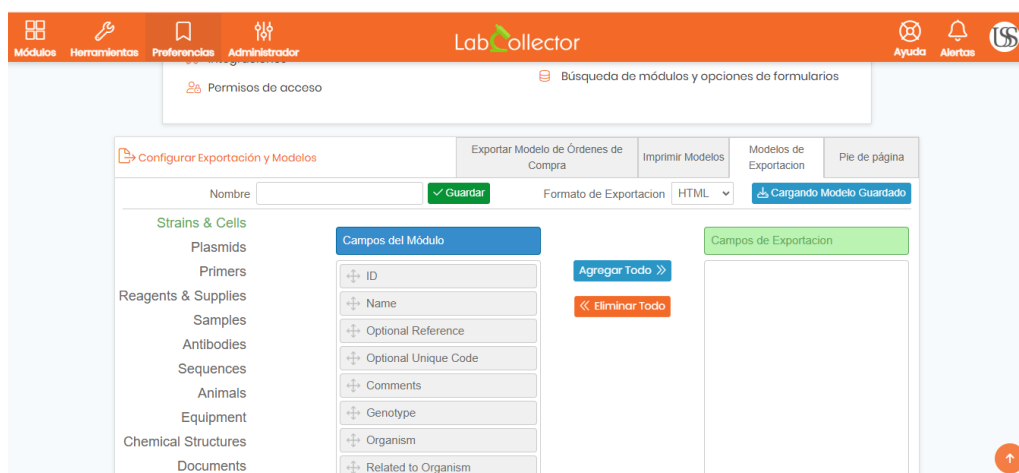


Fig. 35. Reportes de Estadísticas y KPI's - LabCollector

Nota: LabCollector.

Facturación y Gestión Financiera

LabCollector puede contribuir a la facturación y gestión financiera mediante un sistema de categorización y estado de procesos similar al que se utiliza en la gestión de muestras y acciones de almacenamiento. La pantalla de "Procesos & Acciones" permite definir y

personalizar diferentes tipos de procesos y estados, los cuales pueden adaptarse para su uso en el área de facturación y finanzas del laboratorio.



Fig. 36. Facturación y Gestión Financiera – LabCollector

Nota: LabCollector.

Gestión de Relaciones con Clientes (CRM)

LabCollector facilita la Gestión de Relaciones con Clientes (CRM) a través de su módulo de Address Book (**Fig. 37**), que permite almacenar y gestionar la información de contacto de clientes, proveedores y otros socios clave. Esta herramienta permite al laboratorio centralizar y organizar los datos de sus contactos, proporcionando una base sólida para el seguimiento y la mejora de las relaciones comerciales.

LabCollector permite que el laboratorio tenga un acceso centralizado a toda la información de clientes y contactos comerciales, lo que facilita la planificación de interacciones, el seguimiento de relaciones y la personalización de servicios. Con este sistema de CRM, el laboratorio puede mejorar su comunicación con los clientes, responder a sus necesidades de manera más eficiente y fomentar relaciones de largo plazo basadas en datos organizados y accesibles.



Fig. 37. Gestión de Relaciones con Clientes (CRM) - LabCollector

Nota: LabCollector.

Gestión de No Conformidades y Reclamaciones

LabCollector permite gestionar No Conformidades y Reclamaciones a través de su módulo de Mensajes/Publicaciones del Usuario (**Fig. 38**), que proporciona un espacio para que los usuarios publiquen y registren incidencias o comentarios relacionados con las operaciones del laboratorio. Aunque no es un módulo específico de gestión de no conformidades, se puede adaptar para documentar y realizar seguimiento a incidentes y reclamaciones, garantizando que cada caso esté registrado y accesible para el equipo de calidad.

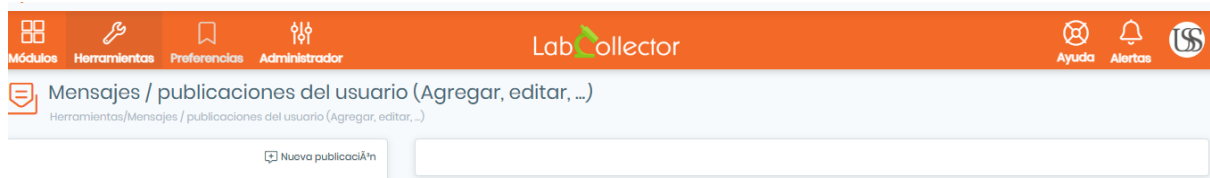


Fig. 38. Gestión de No Conformidades y Reclamaciones - LabCollector

Nota: LabCollector.

Backup y Recuperación de Datos

LabCollector facilita la Gestión de Backup y Recuperación de Datos a través de su módulo de RespalDOS (**Fig. 39**), proporcionando herramientas para realizar copias de seguridad de la base de datos del laboratorio de forma manual o programada. Esta función es esencial para asegurar la integridad y disponibilidad de los datos críticos en caso de cualquier pérdida o fallo en el sistema.

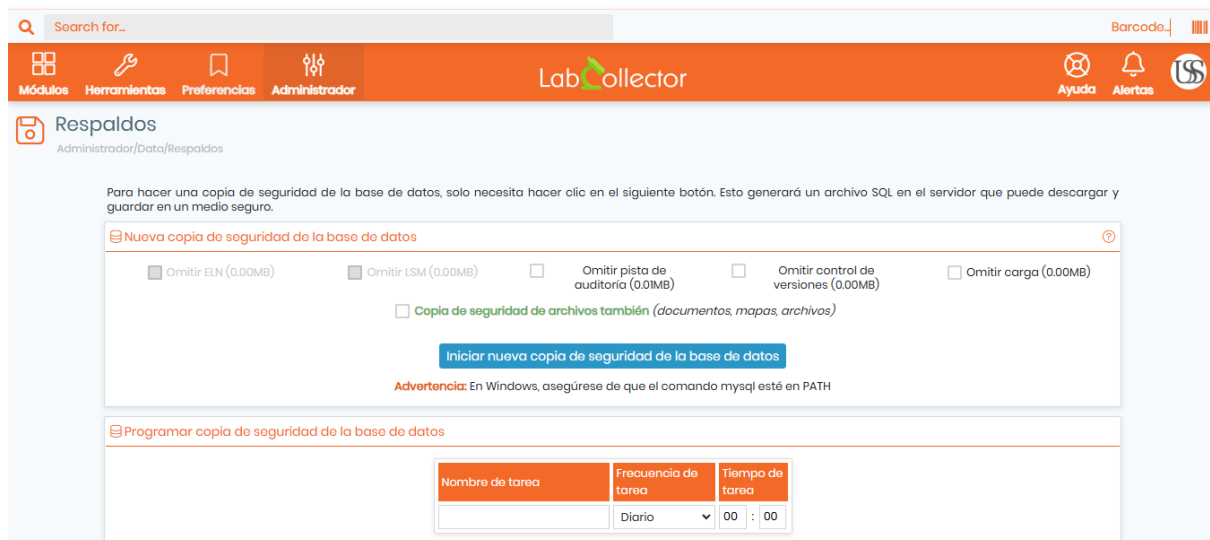


Fig. 39. Backup y Recuperación de Datos

Nota: LabCollector.

Discusión

El análisis comparativo realizado mediante el uso de la norma ISO/IEC 25000 permitió evaluar la calidad del software de gestión clínica frente a otros sistemas disponibles en el mercado. Los resultados mostraron que el software evaluado destacó significativamente en funcionalidad, eficiencia y satisfacción del usuario. En términos de cobertura de requisitos, el sistema alcanzó un 95%, superando el promedio del mercado, establecido en 85%. Asimismo, la tasa de defectos fue del 2%, considerablemente menor que el promedio del sector, que se sitúa en un 7%. Esto refleja un nivel superior de confiabilidad en el software analizado.

Por otro lado, la satisfacción del usuario alcanzó un 92%, lo que evidencia una experiencia positiva y efectiva en su interacción con el sistema, en comparación con el promedio del 80% obtenido por otros softwares similares. En cuanto a la eficiencia, los tiempos de respuesta del software fueron un 30% más rápidos que el estándar promedio del mercado, lo que demuestra su capacidad para operar de manera ágil bajo condiciones de trabajo intensivas.

Sin embargo, se identificaron algunas áreas de mejora, especialmente en la adaptabilidad del software a distintos entornos operativos. A pesar de ello, los resultados confirman que el software evaluado cumple con los estándares más altos de calidad,

validando la utilidad de la norma ISO/IEC 25000 como herramienta para realizar comparaciones objetivas y consistentes en el sector clínico.

Aportes a la investigación

Esta investigación contribuyó significativamente al campo de la gestión y evaluación de software en entornos clínicos mediante la aplicación de la norma ISO/IEC 25000. El principal aporte radica en la validación de este estándar como una herramienta efectiva para medir y comparar objetivamente la calidad de los sistemas informáticos utilizados en el sector salud. Además, el estudio proporcionó un modelo replicable que puede ser adoptado por otras instituciones para evaluar alternativas tecnológicas, permitiendo una toma de decisiones basada en evidencia y alineada con los estándares internacionales.

El trabajo también ofreció un conjunto de estadísticas y métricas de referencia, como la cobertura de requisitos, la tasa de defectos y los niveles de satisfacción del usuario, que pueden ser utilizados como puntos de comparación en futuras investigaciones. Estas métricas no solo permiten evaluar el desempeño actual del software, sino que también identifican áreas de mejora específicas, como la adaptabilidad a diferentes entornos operativos.

Otro aporte clave fue la demostración práctica de cómo la norma ISO/IEC 25000 puede integrarse en procesos de selección tecnológica en instituciones clínicas, asegurando que los sistemas implementados cumplan con altos estándares de funcionalidad, eficiencia y satisfacción del usuario. Este enfoque facilita la implementación de sistemas más confiables y eficientes, optimizando tanto los procesos operativos como la experiencia del usuario final.

Finalmente, este estudio contribuyó a enriquecer la literatura sobre evaluación de software en el sector salud, destacando la importancia de adoptar estándares internacionales como herramienta para garantizar la calidad, promover la mejora continua y satisfacer las crecientes demandas del entorno clínico. Estos hallazgos fortalecen el marco teórico y práctico para futuras investigaciones y aplicaciones en contextos similares.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

La investigación permitió seleccionar la mejor opción de software de gestión administrativa para el laboratorio clínico, utilizando el modelo de calidad de la norma **ISO/IEC 25010** como marco evaluativo. Este enfoque normativo facilitó una evaluación integral de las alternativas disponibles en el mercado, asegurando que el software elegido cumpla con altos estándares de funcionalidad, seguridad, compatibilidad y eficiencia requeridos para entornos médicos. La selección final destaca por su capacidad para satisfacer las necesidades del laboratorio, optimizar procesos operativos y mejorar la experiencia del usuario. Los principales objetivos logrados fueron:

- a) **Identificación de características clave de calidad:** La implementación sistemática de las características y sub-características de la norma ISO/IEC 25010 permitió conducir una evaluación rigurosa y estructurada de los aspectos críticos, incluyendo funcionalidad, eficiencia, usabilidad y seguridad de las soluciones disponibles. Este enfoque metodológico garantizó una cobertura exhaustiva de los requisitos fundamentales para el entorno clínico.
- b) **Determinación de la mejor opción:** La aplicación del proceso evaluativo fundamentado en la norma facilitó una comparación objetiva y precisa entre las alternativas del mercado. La solución seleccionada se distinguió por su excelente desempeño en el cumplimiento de los requisitos establecidos, demostrando superioridad en términos de efectividad y satisfacción del usuario.
- c) **Marco de evaluación cuantitativa:** La implementación de las métricas definidas por la norma ISO/IEC 25022 proporcionó un fundamento sólido y objetivo para la evaluación de la calidad, asegurando una selección basada en criterios cuantificables y verificables.
- d) **Impacto de la selección del software:** La rigurosa evaluación y selección del software óptimo ha resultado en una notable mejora de los procesos operativos del

laboratorio, evidenciada en la reducción significativa de errores humanos, la optimización de tiempos de respuesta y un incremento sustancial en la satisfacción del cliente final.

4.2. Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos y del análisis realizado bajo el marco de la norma ISO/IEC 25000, se presentan las siguientes recomendaciones enfocadas en optimizar el desempeño y la calidad del software:

- a) **Ampliar la Cobertura de Requisitos Funcionales con Base en la ISO:** según el análisis bajo la norma ISO/IEC 25000, LabCollector logró una cobertura del 83.71%. Se recomienda realizar una evaluación detallada de los criterios funcionales que no fueron completamente satisfechos. Esto incluye realizar un análisis de brechas (gap analysis) alineado con el modelo de calidad de la norma, identificando mejoras que permitan cubrir el 100% de los requisitos críticos. Esto garantizará que el sistema cumpla con un estándar de calidad reconocido internacionalmente.
- b) **Mejorar la Usabilidad Aplicando las Métricas de ISO:** la norma ISO/IEC 25010, como parte de la familia ISO/IEC 25000, define métricas claras para evaluar la usabilidad. Se recomienda utilizar estas métricas para identificar áreas donde la experiencia del usuario pueda ser mejorada, como la simplificación de flujos, el diseño de interfaces más intuitivas y la reducción de errores humanos. Esto permitirá aumentar el nivel de satisfacción del usuario y mejorar la aceptación del sistema.
- c) **Optimizar la Eficiencia del Sistema Basándose en la ISO/IEC 25023:** la eficiencia, medida en términos de tiempos de respuesta y uso de recursos, debe alinearse con las métricas definidas por la norma. Se recomienda realizar pruebas de estrés y simulaciones basadas en escenarios reales para ajustar el rendimiento del software, reduciendo el uso de CPU y memoria, y optimizando los tiempos de respuesta para cumplir con los estándares establecidos.
- d) **Fortalecer la Fiabilidad del Sistema:** utilizando la métrica de fiabilidad definida en la norma ISO/IEC 25023, se sugiere implementar mecanismos que reduzcan los tiempos

de recuperación ante fallos (MTTR) y aumenten el tiempo medio entre fallos (MTBF). Esto incluye la automatización de procesos de detección y resolución de errores, así como la implementación de copias de seguridad más frecuentes y automatizadas.

- e) **Establecer un Ciclo de mejora continua Alineado con ISO:** el uso del modelo de calidad ISO/IEC 25000 debe incluir una estrategia de mejora continua. Se recomienda implementar auditorías regulares basadas en la norma para identificar oportunidades de mejora en funcionalidad, mantenibilidad y portabilidad. Esto permitirá que el sistema se mantenga competitivo y evolucione con las necesidades de los usuarios y los avances tecnológicos.
- f) **Adoptar métricas de satisfacción Basadas en ISO/IEC 25022:** para aumentar la satisfacción del usuario, se recomienda implementar encuestas y entrevistas estructuradas basadas en la norma ISO/IEC 25022, que define cómo medir la satisfacción del usuario. Los resultados deben utilizarse para priorizar mejoras en áreas críticas como la usabilidad y la experiencia general del usuario.
- g) **Realizar evaluaciones de conformidad periódicas:** se debe establecer un calendario de evaluaciones periódicas para verificar que el sistema sigue cumpliendo con las métricas y criterios definidos en la ISO/IEC 25000. Estas evaluaciones garantizarán que cualquier cambio o actualización en el software mantenga la conformidad con los estándares de calidad.

V. REFERENCIAS

- [1] Y. J. Kim, C. Y. Kim, Y. J. Shin, «The effects of ubiquitous healthcare service on the south Korean Economy: using input–output analysis», *Information Systems Frontiers*, vol. 19, n.º 5, pp. 1149-1160, oct. 2017, doi: 10.1007/s10796-016-9640-3.
- [2] C. Kreiterling, «Digital innovation and entrepreneurship: a review of challenges in competitive markets», 2023. doi: 10.1186/s13731-023-00320-0.
- [3] R. S. Pressman y B. R. Maxim, *Software Engineering: a Practitioner'S Approach*, Eighth Edition. 2015.
- [4] S. Fukuzumi, T. Geis, y J. V. Earthy, «What Is the Difference between Usability in ISO 25000 and ISO/IEC 9241-11? - The Term “usability” as Part of the Product Quality Model Used in the SQuaRE Series in Contrast to the Term Usability in ISO 9241-11-», en *CEUR Workshop Proceedings*, 2022.
- [5] A. Santokhee, J. C. Augusto, y L. Brodie, «Towards engineering higher quality intelligent environments: a multi case study approach», *Software Quality Journal*, jun. 2024, doi: 10.1007/s11219-024-09678-0.
- [6] H. Kawai y A. Yamada, «Application of ISO/IEC25000 (SQuaRE) Series to SI Projects», en *CEUR Workshop Proceedings*, 2023.
- [7] W. Li, W. Su, J. Guo, K. Feng, y X. Yu, «A Method of Software Quality Comparison based on PCA», en *CEUR Workshop Proceedings*, 2023.
- [8] W. Perdomo y C. M. Zapata, «Software quality measures and their relationship with the states of the software system alpha», *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 29, n.º 2, pp. 346-363, jun. 2021, doi: 10.4067/S0718-33052021000200346.
- [9] A. Trenta, «Accounting AI Measures as ISO/IEC 25000 Standards Measures», en *CEUR Workshop Proceedings*, 2023.
- [10] D. Natale y A. Trenta, «Examples of practical use of ISO/IEC 25000», en *CEUR Workshop Proceedings*, 2020.
- [11] D. Natale, «Possible extension of ISO/IEC 25000 quality models to Artificial Intelligence

- in the context of an international Governance», en CEUR Workshop Proceedings, 2020.
- [12] A. Simonetta, M. C. Paoletti, y T. Nakajima, «The SQuaRE Series as a Guarantee of Ethics in the Results of AI systems», en CEUR Workshop Proceedings, 2023.
- [13] J. Verdugo, M. Rodríguez, J. Oviedo, y M. Piattini, «Data Cybersecurity Evaluation with ISO/IEC 25012», en CEUR Workshop Proceedings, 2022.
- [14] J. R. H. Romero, «Diseño de una matriz de evaluación de la calidad de un software de gestión académica universitaria, aplicado a un proceso de licitación pública internacional», Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería de Sistemas e Informática, Escuela Profesional de Ingeniería de Sistemas, Lima, Perú, 2023.
- [15] «ISO 9000-2015.pdf». [En línea]. Disponible en: <http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>
- [16] «ISO 25010». [En línea]. Disponible en: <https://iso25000.com/index.php/normas-iso-25000/iso-25010>
- [17] P. G. Tello, «Evaluación de calidad de un producto de software», Universidad Nacional de La Plata, 2016. [En línea]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/58934>
- [18] ISO (Organización Internacional de Normalización), «Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario (9000:2015)», Español, vol. 2015, 2015.
- [19] N. Fenton y J. Bieman, Software Metrics: A Rigorous and Practical Approach, Third Edition. 2014. doi: 10.1201/b17461.
- [20] J. Gong, J. Lu, y L. Cai, «An Induction to the Development of Software Quality Model Standards», en 2016 Third International Conference on Trustworthy Systems and their Applications (TSA), IEEE, sep. 2016, pp. 117-122. doi: 10.1109/TSA.2016.28.
- [21] «ISO/IEC 25010:2011». [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/35733.html>
- [22] «NORMAS ISO 25000». [En línea]. Disponible en:

- <https://iso25000.com/index.php/normas-iso-25000>
- [23] J. a. McCall, P. K. Richards, y G. F. Walters, «Factors in Software Quality», at'l Tech. Information Servicel, vol. 1, 2 and 3, n.º ADA049055, 1977.
- [24] B. W. Boehm J. R. Brown y M. Lipow, «Quantitative evaluation of software quality», en Proceedings of the 2nd international conference on Software engineering, en ICSE '76, IEEE Computer Society Press, oct. 1976, pp. 592-605.
- [25] J. P. Carvalho X. Franch y C. Quer, CALIDAD DE COMPONENTES SOFTWARE.
- [26] «Modelo de Calidad ISO/ IEC 9129 Y 14598 - Modulo Evaluación RED». [En línea]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/moduloevaluacionred/modelo-de-calidad-iso-14598>
- [27] R. S. Pressman, Software Engineering : A Practitioner's Approach, Seventh Edition. 2009.
- [28] K. H. H. W. H. Nakai N. Tsuda y Y. Fukazawa, «A SQuaRE-based software quality evaluation framework and its case study», en 2016 IEEE Region 10 Conference (TENCON), 2016, pp. 3704-3707. doi: 10.1109/TENCON.2016.7848750.
- [29] Hernandez Sampieri, «metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed», Metodologia de la Investigacion, vol. 6, n.º metodologia de la investigacion, 2014.
- [30] R. S. Pressman, Software Engineering A Practitioner's Approach 7th Ed - Roger S. Pressman. 2009. doi: 10.1017/CBO9781107415324.004.

VI.ANEXOS




Anexo 1: ACTA DE REVISIÓN DE SIMILITUD DE LA INVESTIGACIÓN

Yo **FRAY LUIS BECERRA SUAREZ** docente del curso de **Investigación II** del Programa de Estudios de **Ingeniería de sistemas** y revisor de la investigación del (los) estudiante(s), Asenjo Saavedra Segundo Víctor, Paico Santos Perla Paola, titulada:

EVALUACIÓN DEL SOFTWARE DE UN LABORATORIO CLÍNICO, BAJO LA NORMA ISO/IEC 25000 PARA ASEGURAR LA CALIDAD ÓPTIMA DEL SISTEMA

Se deja constancia que la investigación antes indicada tiene un índice de similitud del **20%**, verificable en el reporte final del análisis de originalidad mediante el software de similitud TURNITIN. Por lo que se concluye que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con lo establecido en la Directiva sobre índice de similitud de los productos académicos y de investigación en la Universidad Señor de Sipán S.A.C., aprobada mediante Resolución de Directorio N° 145-2022/PD-USS.

En virtud de lo antes mencionado, firma:

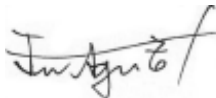
Fray Luis Becerra Suarez	DNI: 74034210	
--------------------------	---------------	---

Pimentel, 26 de julio de 2023.

Anexo 2: ACTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR

Yo **Aguinaga Tello Juan Adolfo** quien suscribe como asesor designado mediante Resolución de Facultad N° **0337-2023**, del proyecto de investigación titulado **Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema**, desarrollado por el(los) estudiante(s): **Asenjo Saavedra Segundo Víctor, Paico Santos Perla Paola**, del programa de estudios de **Ingeniería de sistemas**, acredito haber revisado, y declaro expedito para que continúe con el trámite pertinentes.

En virtud de lo antes mencionado, firman:

Aguinaga Tello Juan Adolfo	DNI: 45386932	
----------------------------	---------------	---

Pimentel, 24 de julio de 2023

Anexo 3: Carta De Autorización Para La Recolección De La Información

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA EL RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Moyobamba, 10 de junio del 2024

Quien suscribe:
Sra. Liliana de los
Milagros Baca Celi
Representante Legal – Servicios Integrales de Salud Tecnomedic EIRL

AUTORIZA: Permiso para recojo de información pertinente en función del proyecto de investigación, denominado Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema.

Por el presente, el que suscribe, Liliana de los milagros Baca Celi, representante legal de la empresa Servicios Integrales de Salud Tecnomedic EIRL AUTORIZO al estudiante(s) Asenjo Saavedra Segundo Victor, Identificado con DNI N° 74050767, y Paico Santos Perla Paola, Identificado con DNI N° 75021248, estudiante del Programa de Estudios de Ingeniería de Sistemas, y autor del trabajo de investigación denominado Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema, al uso de dicha información que conforma el expediente técnico así como hojas de memorias, cálculos entre otros como planos para efectos exclusivamente académicos de la elaboración de tesis, enunciada líneas arriba de quien solicita se garantice la absoluta confidencialidad de la información solicitada.

Atentamente.

SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD TECNOMEDIC EIRL
RUC: 21809091424

Liliana de los Milagros Baca Celi
TITULAR GERENTE

Anexo 4: Requerimientos funcionales mínimos

CASO DE USO	ACTOR(ES)	DESCRIPCIÓN	PRECONDICIONES	POSTCONDICIONES
Registro de Pacientes	Recepcionista, Paciente	Crear y actualizar registros de pacientes.	El sistema debe estar en línea.	El paciente queda registrado o actualizado en el sistema.
Programación de Citas	Recepcionista, Paciente	Programar, modificar y cancelar citas.	El paciente debe estar registrado.	La cita queda registrada, modificada o cancelada.
Gestión de Órdenes de Laboratorio	Médico, Recepcionista	Crear, modificar y visualizar órdenes de laboratorio para los pacientes.	El paciente debe estar registrado.	La orden de laboratorio queda registrada o modificada.
Registro de Muestras	Técnico de Laboratorio	Registrar la recolección de muestras y su estado.	Debe existir una orden de laboratorio.	La muestra queda registrada en el sistema.
Procesamiento de Muestras	Técnico de Laboratorio	Registrar el procesamiento de las muestras recolectadas.	La muestra debe estar registrada.	El procesamiento de la muestra queda registrado.
Generación de Resultados	Técnico de Laboratorio, Médico	Ingresar, validar y generar resultados de pruebas de laboratorio.	La muestra debe estar procesada.	Los resultados de las pruebas quedan registrados.
Entrega de Resultados	Recepcionista, Médico, Paciente	Visualizar e imprimir resultados de laboratorio.	Los resultados deben estar validados.	Los resultados son entregados al paciente o al médico.
Facturación y Cobros	Recepcionista, Administrador	Generar facturas y gestionar cobros por los servicios de laboratorio.	Los servicios deben estar registrados.	La factura queda generada y el cobro registrado.
Gestión de Inventario	Administrador, Técnico de Laboratorio	Controlar el inventario de reactivos y materiales de laboratorio.	El usuario debe tener permisos adecuados.	El inventario se actualiza con cada entrada y salida.
Generación de Reportes	Administrador, Técnico de Laboratorio, Médico	Generar reportes de operación, resultados y estadísticas del laboratorio.	Los datos deben estar registrados en el sistema.	Se generan reportes conforme a los datos disponibles.
Control de Calidad	Técnico de Laboratorio, Administrador	Registrar y evaluar los procedimientos de control de calidad de las pruebas y equipos.	Deben existir registros de pruebas y procedimientos.	Los registros de control de calidad quedan actualizados.
Gestión de Usuarios y Permisos	Administrador	Crear, modificar y eliminar usuarios, así como asignar permisos y roles.	El administrador debe tener permisos adecuados.	Los usuarios y permisos quedan registrados y actualizados.

Anexo 5: Cuestionario para evaluar el nivel de satisfacción

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE USO

Instrucciones:

- Emplee un lapicero para el relleno del cuestionario.
- Elija que la que se adapte a su realidad.
- Marque con claridad la opción elegida con una cruz o tache.
- No se debe marcar dos opciones.

Estas preguntas ayudaran a medir las métricas para el desarrollo del trabajo de investigación denominado "Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema"

	PREGUNTA	SI	NO
1	¿Estas conforme con la facilidad de uso del sistema?		
2	¿La información presentada en el sistema es clara y comprensible?		
3	¿Las instrucciones y advertencias del sistema son de ayuda?		
4	¿Encontró el sistema innecesariamente completo?		
5	¿Considera que para llegar a una operación deben transitar muchas pantallas?		
6	¿Cree que necesitarías de un experto para reconocer el sistema?		
7	¿Considera que la mayoría de las personas aprenderían muy rápido a utilizar el sistema?		
8	¿Se sintió confiado en el manejo del sistema?		
9	¿Se sintió seguro sólo usando las operaciones que le son familiares?		
10	¿Es fácil olvidar como hacer las cosas con este sistema?		
11	¿Considera que el diseño y el estilo de las pantallas son atractivos?		
12	¿Considera que trabajar con este software es una tarea que lo estimula mentalmente?		
13	¿Cree que el sistema facilita su tarea?		
14	¿Considera que tuvo que aprender muchas cosas antes de manejarse en el sistema?		
15	¿Le gusta usar el sistema a diario?		
16	¿Se siento cómodo al manejar el sistema?		
17	¿Hubo situaciones que el uso del sistema lol hizo sentirse estresado?		
18	¿Tuvo cansancio visual por el reiterado uso?		
19	¿Tuvo dolor postural por reiterado uso del mouse?		
20	¿Cree que el sistema es frustrante?		

Anexo 6: Matriz de Consistencia

Objetivo General	Objetivos Específicos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Metodología
<p>Evaluar la calidad del software de un laboratorio clínico basado en la norma ISO/IEC 25000.</p>	<p>1. Identificar las características y sub-características de calidad establecidas en la norma ISO/IEC 25010 para evaluar la funcionalidad, eficiencia y usabilidad.</p>	<p>La implementación de estándares ISO/IEC 25000 mejorará significativamente la calidad del software en funcionalidad, eficiencia y satisfacción del usuario.</p>	<p>Independiente: Uso del software bajo ISO/IEC 25000.</p>	<p>Implementación del estándar</p>	<p>- Diseño no experimental, transversal. - Instrumentos: encuestas, entrevistas y pruebas de desempeño. - Análisis estadístico descriptivo y comparativo.</p>
	<p>3. Proponer recomendaciones para mejorar el desempeño y la usabilidad del software en base a los resultados obtenidos.</p>		<p>Dependiente: Dimensiones de calidad</p>	<p>Funcionalidad</p>	
	<p>Eficiencia</p>				
	<p>Usabilidad</p>				
	<p>Seguridad</p>				
<p>Portabilidad</p>					

Anexo 7: Matriz de Operacionalidad

Variable	Dimensión	Indicador	Instrumento	Escala
Independiente: Uso del software bajo la norma ISO/IEC 25000	Implementación del estándar	% de cumplimiento de requisitos establecidos en la norma.	Lista de verificación, entrevistas.	Porcentajes.
Dependiente: Calidad del software	Funcionalidad	- % de requerimientos funcionales cubiertos.	Pruebas funcionales, encuestas.	Porcentajes, Likert.
	Eficiencia	- Tiempo promedio de respuesta. - Uso de recursos del sistema.	Benchmarks y herramientas de monitoreo.	Segundos, porcentaje de uso.
	Usabilidad	- Nivel de satisfacción del usuario. - Tasa de éxito en tareas.	Encuestas de satisfacción, pruebas prácticas.	Escala Likert, porcentaje.
	Seguridad	- Número de incidencias reportadas. - Nivel de protección de datos.	Auditorías, registros de seguridad.	Frecuencia, nivel (alta-baja).
	Portabilidad	- Tiempo para instalar en distintas plataformas. - Proporción de problemas de compatibilidad.	Pruebas de instalación, informes técnicos.	Minutos, frecuencia.

Anexo 8: ISO/IEC 25022: Métricas de calidad en uso de Efectividad

MÉTRICAS PARA LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD EN USO DE EFECTIVIDAD								
Sub-características	Métrica	Fase del ciclo de vida de CS	Objetivo	Método aplicado	Fórmula	Valor deseado	Tipo de medida	Recursos utilizados
Efectividad	Compleitud de la tarea	Uso	¿Cuál es la proporción de tareas que se finalizan de manera precisa?	Registrar la cantidad de tareas finalizadas y el total de tareas ensayadas.	$X = A / B$ A = N° de tareas concluidas. B = N° total de tareas intentadas. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación
	Efectividad de la tarea	Uso	¿Qué proporción de los objetivos se logra en su totalidad?	Calcular la medida proporcional de cada elemento ausente o incorrecto en el resultado de la tarea.	$X = A / B$ A = Total de metas concluidas por la tarea. B = Total de metas planeadas que realice la tarea. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación

Anexo 9: ISO/IEC 25022: Métricas de calidad en uso de eficiencia.

MÉTRICAS PARA LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD EN USO DE EFICIENCIA								
Sub-características	Métrica	Fase del ciclo de vida de CS	Objetivo	Método aplicado	Fórmula	Valor deseado	Tipo de medida	Recursos utilizados
Eficiencia	Tiempo de la tarea	Uso	¿Cuál es la variación de tiempo entre la duración real de una tarea y su tiempo estimado?	Considerar el tiempo previsto y el tiempo actualmente transcurrido.	$X = A / B$ A = Tiempo presente. B = Tiempo previsto. Dónde: $A > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación
	Tiempo relativo de la tarea	Uso	¿Cuál es la diferencia de tiempo requerida por un usuario promedio en comparación con un usuario experimentado para completar una tarea?	Considerar el tiempo requerido por un usuario promedio para completar una tarea y el tiempo necesario por un usuario experimentado.	$X = A / B$ A = Tiempo de un usuario experto en finalizar una tarea. B = Tiempo de un usuario junior en terminar una tarea. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación cuestionario
	Eficiencia de la tarea	Uso	¿Qué grado de eficiencia demuestran los usuarios?	Registrar la cantidad de tareas exitosas y medir el tiempo empleado en cada actividad.	$X = A / T$ A = N° de tareas logradas. B = Duración de la tarea. Dónde: $T > 0$	$X = A / T$ Mas lejos de 0 / T será mejor.	A = Contable B = Tiempo	Observación cuestionario

Anexo 10: ISO/IEC 25022: Métricas de métricas en uso de Satisfacción

MÉTRICAS PARA LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD EN USO DE SATISFACCIÓN								
Sub-características	Métrica	Fase del ciclo de vida de CS	Objetivo	Método aplicado	Fórmula	Valor deseado	Tipo de medida	Recursos utilizados
Utilidad	Nivel de Satisfacción	Uso	¿Cuál es el grado de satisfacción del usuario?	Efectuar una encuesta acerca del grado de contento en relación al sistema.	$X = A / B$ A = N° de consultas con respuestas exitosas. B = N° total de consultas planteadas en el cuestionario. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación cuestionario
	Uso discrecional de las funciones	Uso	¿Qué proporción de los usuarios elige emplear las funciones del software?	Observación de uso	$X = A / B$ A = N° de funciones puntuales del sistema que utilizan. B = N° total de funciones que están designados a utilizarse. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 1 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación cuestionario
	Porcentaje de quejas de los clientes	Uso	¿Cuál es la proporción de reclamaciones presentadas por el cliente?	Registrar la cantidad de clientes insatisfechos el total de clientes en su totalidad.	$X = A / B$ A = N° de clientes que expresan descontento. B = N° total de clientes. Dónde: $B > 0$	$0 \leq X \leq 1$ El más cercano a 0 es el mejor	A = Contable B = Contable	Observación

Anexo 11: Cuestionario elaborado por la parte usuaria

LAB COLLECTOR

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE USO

Instrucciones:

- Emplee un lapicero para el relleno del cuestionario.
- Elija que la que se adapte a su realidad.
- Marque con claridad la opción elegida con una cruz o tache.
- No se debe marcar dos opciones.

Estas preguntas ayudaran a medir las métricas para el desarrollo del trabajo de investigación denominado "Evaluación del software de un laboratorio clínico, bajo la norma ISO/IEC 25000 para asegurar la calidad óptima del sistema"

	PREGUNTA	SI	NO
1	¿Estas conforme con la facilidad de uso del sistema?	X	
2	¿La información presentada en el sistema es clara y comprensible?		X
3	¿Las instrucciones y advertencias del sistema son de ayuda?		X
4	¿Encontró el sistema innecesariamente completo?	X	
5	¿Considera que para llegar a una operación deben transitar muchas pantallas?	X	
6	¿Cree que necesitarías de un experto para reconocer el sistema?		X
7	¿Considera que la mayoría de las personas aprenderían muy rápido a utilizar el sistema?	X	
8	¿Se sintió confiado en el manejo del sistema?	X	
9	¿Se sintió seguro solo usando las operaciones que le son familiares?	X	
10	¿Es fácil olvidar como hacer las cosas con este sistema?		X
11	¿Considera que el diseño y el estilo de las pantallas son atractivos?	X	
12	¿Considera que trabajar con este software es una tarea que lo estimula mentalmente?	X	
13	¿Cree que el sistema facilita su tarea?	X	
14	¿Considera que tuvo que aprender muchas cosas antes de manejarse en el sistema?		X
15	¿Le gusta usar el sistema a diario?	X	
16	¿Se siento cómodo al manejar el sistema?	X	
17	¿Hubo situaciones que el uso del sistema lo hizo sentirse estresado?	X	
18	¿Tuvo cansancio visual por el reiterado uso?	X	
19	¿Tuvo dolor postural por reiterado uso del mouse?	X	
20	¿Cree que el sistema es frustrante?		X

Anexo 12: Evidencia de la recolección de la información

