



Facultad de Ciencias de la Administración

Carrera de Ingeniería de Sistemas y Telemática

Técnicas de evaluación de calidad y pruebas de
software

Caso de estudio: Sistema para la gestión de
procedimientos médicos en quirófanos móviles

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de Ingeniero de Sistemas y Telemática

Autor:

Miguel Angel Lozano Acosta

Director:

Ing. Paúl Andrés Patiño León

**Cuenca – Ecuador
2025**

DEDICATORIA

A mis padres, cuya confianza y orientación han sido un referente constante en mi vida. Este logro es también resultado de su esfuerzo y dedicación.

A mi familia y a quienes estuvieron a mi lado durante esta etapa, por su apoyo sincero, su paciencia y por recordarme siempre la importancia de seguir adelante.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi agradecimiento a la universidad por la formación brindada y por los recursos que hicieron posible este proceso académico.

A mi director de tesis, Andrés Patiño, por su orientación académica y por la claridad de sus observaciones, las cuales permitieron fortalecer el contenido y el enfoque del trabajo.

A María Inés Acosta, por la generosidad con la que compartió sus conocimientos, contribuyendo significativamente al desarrollo de este trabajo de titulación.

A los docentes que formaron parte de mi proceso formativo, mi reconocimiento por compartir su experiencia y por fomentar una actitud responsable y ética ante el ejercicio profesional.

Finalmente, agradezco a mi familia y a quienes me acompañaron de cerca en este proceso, por su aliento constante y por comprender la importancia de concluir este ciclo.

Índice de Contenidos

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
Índice de Contenidos	iii
Índice de Figuras	v
Índice de Tablas	vi
Índice de Anexos	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	viii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivos	2
1.1.1 Objetivo general	2
1.1.2 Objetivos específicos.....	2
1.2 Marco teórico	2
1.2.1 Calidad del software.....	2
1.2.2 ISO/IEC 25010.....	3
1.2.3 Modelos de Aceptación Tecnológica	4
1.2.4 Modelos Evolutivos: TAM2 y UTAUT	5
1.2.5 Pruebas de Software	6
1.2.5.1 Tipos de pruebas.....	6
1.2.5.2 Niveles de Pruebas	7
1.2.5.3 Enfoques de Pruebas	7
1.2.6 Enfoque Interpretativo para la Evaluación de Software Médico en Quirófanos Móviles ..	8
2. REVISIÓN DE LITERATURA.....	9
3. METODOLOGÍA	13
3.1 Tipo y Diseño de Estudio	13
3.2 Participantes y Contexto.....	14
3.2.1 Grupo de Participantes	14
3.2.2 Entorno del Estudio	15
3.3 Instrumentos y Estándares Aplicados	15
3.3.1 Cuestionario	15
3.3.2 Aplicación de Estándares de Evaluación.....	16
3.4 Procedimiento	17
3.5 Modelo Unificado de Evaluación ISO/IEC 25010 y TAM.....	18
3.6 Plan de Análisis de Resultados.....	20
3.6.1 Métodos Estadísticos.....	20
3.6.2 Análisis correlacional y de aceptabilidad	20
4. RESULTADOS	21
4.1 Planificación.....	21
4.2 Ejecución.....	23

4.3 Integración de Resultados	27
4.4 Documentación	30
4.4.1 Procesamiento y validación de datos.....	30
4.4.2 Generación de visualizaciones y estructuras de reporte	31
5. CONCLUSIONES	31
6. RECOMENDACIONES	32
7. REFERENCIAS	33
8. ANEXOS.....	38

Índice de Figuras

Figura 1 Cuestionario en formulario de Google.....	23
Figura 2 Correo electrónico con la guía de apoyo	25
Figura 3 Participantes durante la fase de pruebas funcionales simuladas	25
Figura 4 Sistema evaluado, mostrando los módulos principales disponibles	26
Figura 5 Recolección de resultados del cuestionario durante su aplicación	26
Figura 6 Gráfico radar de las seis dimensiones evaluadas, mostrando las variaciones en la percepción de calidad funcional (ISO/IEC 25010) y aceptación tecnológica (TAM).	28
Figura 7 Comparación de índices ICF, IAT e IAI.....	29

Índice de Tablas

Tabla 1	Crterios de Interpretación de Correlaciones según Cohen	20
Tabla 2	Clasificación de resultados por nivel de aceptabilidad.....	21
Tabla 3	Relación entre dimensiones TAM y características ISO/IEC 25010 evaluadas.....	22
Tabla 4	Estructura del cuestionario de validación funcional y dimensiones evaluadas	22
Tabla 5	Resultados de cálculo por dimensión	27
Tabla 6	Matriz de correlaciones entre dimensiones	29

Índice de Anexos

Anexos 1	Matriz de preguntas definidas para encuesta	38
Anexos 2	Matriz de calificaciones por pregunta.....	39
Anexos 3	Matriz de promedios, porcentajes y niveles por ítem del cuestionario	40
Anexos 4	Documento enviado por correo para la interacción con el sistema.....	41
Anexos 5	Lista de tareas o acciones clínicas que los usuarios realizaron en el sistema	43

Técnicas de evaluación de calidad y pruebas de software
Caso de estudio: Sistema para la gestión de procedimientos médicos en quirófanos móviles

RESUMEN

Este trabajo propone una metodología de validación para evaluar la calidad funcional y la aceptación tecnológica de un prototipo de sistema para la gestión de procedimientos médicos aplicados a un quirófano móvil. La metodología integra el modelo de calidad ISO/IEC 25010:2023, con dimensiones como adecuación funcional, usabilidad, accesibilidad y seguridad funcional, junto con el modelo TAM, que evalúa utilidad percibida y facilidad de uso. La validación se realizó en un entorno simulado con estudiantes de medicina mediante un cuestionario de 26 ítems en escala Likert. El análisis contempló correlaciones y transformaciones porcentuales. El prototipo obtuvo un Índice de Aceptabilidad Integral (IAI) de 72.92%, clasificado como “marginal”, lo que evidencia la necesidad de mejoras en orientación al usuario y completitud funcional. Se identificaron correlaciones relevantes entre usabilidad y facilidad de uso percibida. Los resultados confirman la utilidad del enfoque metodológico para evaluar sistemas médicos en etapas tempranas, con base en estándares y centrado en la experiencia del usuario clínico.

Palabras clave: aceptación de tecnologías, calidad del software (norma ISO/IEC 25010), metodología de evaluación, modelos de aceptación tecnológica (TAM), quirófanos móviles, sistemas de información en salud.

Quality assessment techniques and software testing
Case Study: System for the management of medical procedures in mobile operating rooms

ABSTRACT

This study proposes a validation methodology to assess the functional quality and technology acceptance of a system prototype for managing medical procedures applied to a mobile operating room. The methodology integrates the ISO/IEC 25010:2023 quality model, covering dimensions such as functional suitability, usability, accessibility, and functional safety, with the Technology Acceptance Model (TAM), which evaluates perceived usefulness and ease of use. Validation was conducted in a simulated environment with medical students using a 26-item Likert-scale questionnaire. The analysis included correlations and percentage-based transformations. The prototype achieved an Integral Acceptability Index (IAI) of 72.92%, classified as “marginal,” indicating the need for improvements in user guidance and functional completeness. Relevant correlations were found between usability and perceived ease of use. The results confirm the usefulness of the proposed methodological approach for evaluating medical systems in early development stages, grounded in standards and focused on the clinical user experience.

Keywords: evaluation methodology, health information systems, mobile operating rooms, software quality (ISO/IEC 25010 standard), technology acceptance, technology acceptance models (TAM).

1. INTRODUCCIÓN

Los quirófanos móviles surgen como una estrategia para disminuir la desigualdad en el acceso a la atención médica, especialmente en territorios rurales o en situaciones de emergencia. La digitalización de estos entornos plantea una oportunidad significativa para mejorar la eficiencia y calidad de la atención. No obstante, su implementación enfrenta obstáculos técnicos y operativos, como la conectividad limitada, la escasa infraestructura tecnológica y la necesidad de interoperabilidad con dispositivos médicos portátiles. Diversos estudios han señalado que, aunque las soluciones digitales pueden fortalecer la continuidad asistencial, aún existen desafíos importantes relacionados con la integración de datos, la seguridad de la información y la confiabilidad de los sistemas en condiciones críticas (Gagnon et al., 2019; Görges et al., 2019; Hoogendoorn et al., 2023).

En este escenario, resulta indispensable contextualizar los marcos internacionales de calidad de software a las condiciones específicas de los quirófanos móviles. Estándares como los propuestos por ISO/IEC 25010 permiten evaluar atributos como la usabilidad, eficiencia, confiabilidad o la seguridad, pero requieren adaptaciones que consideren el carácter dinámico, móvil y altamente sensible de estos entornos. La correcta implementación de estos estándares puede tener un impacto directo en la seguridad del paciente y en la toma oportuna de decisiones clínicas (Villamor Ordozgoiti et al., 2016).

En la Universidad del Azuay, se han desarrollado estudios previos que han permitido la implementación de prototipos de sistemas de gestión de historias clínicas y protocolos quirúrgicos (Muñoz Villa, Tirado Jarama & Patiño León, 2024), sin embargo, no se ha estructurado una metodología de control de calidad que permita una validación exhaustiva del sistema en cuanto a su eficacia y confiabilidad en condiciones reales de uso.

En este contexto, el presente trabajo plantea una metodología integral para la evaluación de calidad de sistemas de gestión médica en quirófanos móviles, combinando estándares internacionales de calidad técnica con modelos de aceptación tecnológica. La propuesta busca, no solo verificar la confiabilidad y eficiencia del sistema bajo condiciones críticas, sino también evaluar su aceptación por parte del personal médico. Este enfoque dual tiene como finalidad fortalecer la pertinencia clínica de la solución digital, asegurando tanto su robustez operativa como su adopción efectiva en entornos quirúrgicos móviles.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general

Diseñar una metodología para evaluar la calidad de un sistema de gestión de quirófano móvil, basado en estándares y mejores prácticas en el desarrollo de software.

1.1.2 Objetivos específicos

- a) Analizar los requisitos de calidad aplicables a los sistemas de gestión de quirófanos móviles, según su contexto y las necesidades operativas del personal médico.
- b) Planificar y definir los niveles y tipos de prueba que se aplicarán.
- c) Implementar entornos de prueba representativos que aseguren una adecuada cobertura de los módulos clave del sistema
- d) Ejecutar las pruebas definidas en entornos reales o simulados, recolectando métricas relevantes como usabilidad, seguridad, rendimiento o estabilidad.
- e) Documentar el proceso de evaluación.

1.2 Marco teórico

1.2.1 Calidad del software

La calidad del software puede entenderse como la capacidad de un sistema o componente para satisfacer tanto los requerimientos establecidos como las expectativas no explícitas de los usuarios finales. De acuerdo con la norma ISO/IEC 25010:2023, este concepto va más allá del simple cumplimiento funcional, abarcando un conjunto amplio de características que definen el comportamiento del software en condiciones reales de operación (ISO/IEC, 2023).

Según Ronchieri et al. (2023), “la salud y atención médica son entornos críticos de seguridad” y el desarrollo de software seguro y confiable “es uno de los procesos más importantes para la precisión de la toma de decisiones clínicas”. Problemas como programación defectuosa o cálculos erróneos pueden llevar a decisiones clínicas incorrectas con riesgo de mortalidad. Por ello, el software médico se diferencia de otros tipos de software, ya que su uso inadecuado puede amenazar vidas humanas; lo que exige modelos de evaluación especializados que integren tanto la medición técnica objetiva como la evaluación subjetiva de aceptación por parte de los usuarios médicos (Ronchieri et al., 2023).

En el caso particular de los quirófanos móviles, esta criticidad aumenta debido a limitaciones de conectividad, necesidad de fiabilidad extrema en entornos con vibraciones y cambios térmicos, y exigencias de seguridad en la transmisión de datos clínicos a través de redes potencialmente inseguras. Se recalca que la digitalización en quirófanos “requiere cambios adaptativos en actitudes y habilidades humanas”, donde el personal médico debe gestionar simultáneamente la atención al paciente y el uso de sistemas digitales bajo presión temporal extrema (Leonardsen et al., 2024). En este contexto, la calidad del software no solo depende de sus características técnicas, sino también de factores como usabilidad, confianza y facilidad de adopción, los cuales son determinantes para su éxito operacional y el impacto directo en los resultados clínicos (Ronchieri et al., 2023; Leonardsen et al., 2024).

1.2.2 ISO/IEC 25010

La norma internacional ISO/IEC 25010:2023 es la versión más reciente del modelo internacional de calidad para productos software, proporcionando una terminología unificada para especificar, medir y evaluar la calidad de sistemas, incluidas las aplicaciones médicas críticas (ISO/IEC, 2023).

Este modelo define nueve características fundamentales:

- **Idoneidad funcional:** Evalúa si el sistema ofrece funcionalidades que responden eficazmente a las necesidades del usuario. Considera aspectos como la completitud funcional, la corrección de las respuestas del sistema y la relevancia de las funciones implementadas.
- **Fiabilidad:** Se refiere a la capacidad del software para operar correctamente bajo condiciones establecidas. Incluye criterios como la madurez del sistema, la disponibilidad operativa, la tolerancia frente a fallos y la capacidad de recuperación ante errores.
- **Eficiencia de desempeño:** Analiza el comportamiento del sistema en términos de tiempos de respuesta, uso de recursos y capacidad para mantener su rendimiento en diferentes condiciones de carga.
- **Capacidad de Interacción:** Considera la facilidad con la que los usuarios pueden aprender a interactuar con el sistema, su operabilidad y la experiencia de uso en

general. Comprende sub atributos como la reconocibilidad de las funciones, la estética de la interfaz, la accesibilidad y la prevención de errores.

- **Seguridad (Security):** Evalúa la capacidad del sistema para proteger datos e información, e involucra principios de confidencialidad, integridad, autenticación, trazabilidad y prevención del acceso no autorizado.
- **Compatibilidad:** Hace referencia a la habilidad del software para integrarse o coexistir con otros sistemas o componentes dentro de un mismo entorno tecnológico.
- **Mantenibilidad:** Examina la facilidad con la que el software puede ser comprendido, modificado, probado y extendido. Este atributo es clave para asegurar la evolución continua del sistema.
- **Flexibilidad:** Analiza la capacidad del software para ser transferido eficientemente entre diferentes entornos operativos, incluyendo aspectos como la adaptabilidad, facilidad de instalación y posibilidad de reemplazo sin pérdida de funcionalidad.
- **Seguridad funcional (Safety):** Se define como el grado en que un sistema o software puede operar sin generar riesgos inaceptables de daño a las personas, al entorno o a los bienes materiales. Su propósito es garantizar que posibles fallos no provoquen consecuencias peligrosas o catastróficas. A diferencia de *Security*, que protege la información, *Safety* protege la vida, la salud y el entorno físico

La principal innovación del modelo 2023 es la incorporación de la Seguridad Funcional como característica independiente, indispensable en sistemas médicos críticos donde los fallos pueden provocar lesiones o muerte (ISO/IEC, 2023). Se incluyen sub elementos como restricción operacional, identificación de riesgos, advertencias de peligro e integración segura; reforzando la necesidad de abordar la seguridad funcional en sistemas para entornos críticos (ISO/IEC, 2023).

Barletta et al. (2023) validan empíricamente esta evolución aplicando el ISO/IEC 25010 a la evaluación de chatbots clínicos, demostrando que el estándar internacional permite realizar evaluaciones integrales de calidad adaptadas a aplicaciones de salud digital, evaluando efectividad, eficiencia, satisfacción, libertad de riesgo y cobertura del contexto.

1.2.3 Modelos de Aceptación Tecnológica

El Technology Acceptance Model (TAM), propuesto por Davis (1989), constituye el modelo más utilizado para explicar y predecir la aceptación de tecnologías en el sector salud.

Su robustez teórica y psicométrica ha sido ampliamente validada en investigaciones académicas que analizan adopción de sistemas digitales por parte de profesionales clínicos (Lee et al., 2025; Damanik et al., 2025). Su valor radica en la simplicidad metodológica con la que permite identificar factores determinantes de adopción tecnológica, especialmente en contextos críticos como el hospitalario.

TAM se fundamenta en dos constructos principales:

- Utilidad Percibida (UP): Grado en que el usuario considera que el sistema mejorará su desempeño profesional.
- Facilidad de Uso Percibida (FUP): Grado en que el sistema es percibido como intuitivo y libre de dificultad operativa.

Ambos constructos permiten evaluar de forma estructurada la intención de uso de una tecnología, anticipar barreras de adopción y ajustar el diseño a las necesidades reales del entorno clínico (Davis, 1989). Su validez en sistemas médicos se refleja en indicadores psicométricos confirmando una estructura bidimensional sólida para evaluar servicios sanitarios digitales (Ashmawy et al., 2025).

1.2.4 Modelos Evolutivos: TAM2 y UTAUT

Si bien el TAM clásico ha demostrado su efectividad, su evolución ha generado modelos más amplios como Technology Acceptance Model 2(TAM2) y Unified Theory of Acceptance and Use of Technology(UTAUT) los cuales incorporan variables adicionales para explicar la intención de uso (Venkatesh & Davis, 2000; Venkatesh et al., 2003).

TAM2 agrega elementos como influencia social, normas subjetivas y demostrabilidad de resultados; ampliando la comprensión sobre cómo factores externos afectan la percepción del sistema (Lee, Tan & Bello, 2025).

UTAUT, por su parte, integra variables como expectativas de esfuerzo y condiciones facilitadoras, logrando explicar hasta un 70% de la varianza en intención de uso (Lee et al., 2025).

Sin embargo, a pesar de su capacidad explicativa, su complejidad metodológica puede limitar su implementación práctica en investigaciones con recursos acotados. Por esta razón,

la selección del modelo TAM original se justifica desde una perspectiva de equilibrio entre solidez teórica y viabilidad operativa (Damanik et al., 2025). En palabras de estos autores, TAM destaca por su “adaptabilidad y facilidad de aplicación en entornos donde la usabilidad y la simplicidad de análisis son primordiales”.

1.2.5 Pruebas de Software

Las pruebas de software son esenciales para garantizar el correcto funcionamiento, la confiabilidad y la calidad de los sistemas informáticos. Según la norma ISO/IEC/IEEE 29119-1:2022 y el glosario del International Software Testing Qualifications Board (ISTQB), organización internacional que define estándares y certificaciones en pruebas de software, estas pueden clasificarse en tres dimensiones principales: tipos, niveles y enfoques; los cuales permiten estructurar de forma sistemática el proceso de aseguramiento de calidad.

1.2.5.1 Tipos de pruebas

La taxonomía académica de pruebas de software se organiza tradicionalmente en tres categorías fundamentales, que constituyen un marco integral para la validación sistemática de sistemas médicos críticos. Cada tipo aborda dimensiones específicas de calidad y comportamiento del software bajo condiciones tanto controladas como reales (Ronchieri et al., 2023).

- **Funcionales:** Estas verifican que el sistema cumpla correctamente los requisitos especificados, evaluando la ejecución de funciones esenciales y su coherencia lógica. En contextos médicos, estas pruebas comprueban la precisión en el manejo de datos clínicos, la secuencia de operaciones y la integración entre módulos, asegurando que todos los procesos cumplan criterios de seguridad y eficacia que impactan directamente en la atención al paciente (Healthcare Testing Guide, 2025).
- **No Funcionales:** Estas pruebas evalúan atributos de calidad que no están ligados a funcionalidades específicas, incluyendo rendimiento, seguridad, confiabilidad y usabilidad bajo distintas condiciones operativas. En sistemas médicos, permiten analizar la estabilidad del software bajo carga elevada, su capacidad de respuesta en situaciones críticas y el cumplimiento de normativas sobre protección de datos sensibles y privacidad (Healthcare Testing Guide, 2025).
- **Estructurales:** Las pruebas estructurales examinan la arquitectura interna del sistema, las rutas de ejecución y el código para detectar defectos lógicos, vulnerabilidades y áreas no cubiertas por pruebas funcionales. Son especialmente relevantes en software

médico porque permiten garantizar transparencia, trazabilidad y cumplimiento de requisitos regulatorios estrictos, asegurando un nivel de fiabilidad acorde con el riesgo clínico (Ronchieri et al., 2023).

1.2.5.2 Niveles de Pruebas

La metodología académica de pruebas establece cuatro niveles jerárquicos que proporcionan una cobertura progresiva, desde componentes individuales hasta la validación completa del sistema en entornos operacionales reales. Cada nivel aborda aspectos específicos de calidad y funcionalidad con la granularidad adecuada para software médico crítico (Ronchieri et al., 2023).

- **Pruebas de Unidad:** Validan componentes individuales o módulos de software de manera aislada, constituyendo el nivel fundamental. Ronchieri et al. (2023) enfatizan que integrar pruebas unitarias tempranas en el proceso de desarrollo reduce significativamente el tiempo y esfuerzo requeridos para configuración y detección de defectos
- **Pruebas de Integración:** Evalúan las interacciones entre componentes previamente validados de forma individual, identificando problemas de interfaz, comunicación entre módulos y comportamiento del sistema cuando operan en conjunto (Ronchieri et al., 2023).
- **Pruebas de Sistema:** Validan el comportamiento del software integrado bajo condiciones que simulan entornos reales, incluyendo rendimiento, seguridad, usabilidad y confiabilidad del sistema completo (Healthcare Testing Guide, 2025).
- **Pruebas de Aceptación:** Constituyen la validación final en la que usuarios finales o representantes evalúan si el sistema cumple con los requisitos especificados y es adecuado para uso operacional. Esto es particularmente crítico en software médico, donde la aceptación por parte del personal clínico determina el éxito de la implementación y la adopción sostenible (Healthcare Testing Guide, 2025; Pognon et al., 2025).

1.2.5.3 Enfoques de Pruebas

La literatura académica contemporánea identifica cuatro enfoques metodológicos principales para el testing de software médico. Cada uno ofrece ventajas específicas y se

selecciona según la criticidad del sistema, los recursos disponibles y los objetivos de validación (Healthcare Testing Guide, 2025).

- **Pruebas Manuales:** Involucran la ejecución directa de casos de prueba por evaluadores humanos. Proporcionan flexibilidad para explorar el comportamiento del sistema en condiciones imprevistas y permiten evaluar aspectos subjetivos como la usabilidad y la interfaz; factores clave para la eficacia operacional del software médico (Healthcare Testing Guide, 2025).
- **Pruebas Automatizadas:** Utilizan herramientas y scripts para ejecutar casos de prueba repetitivamente, aportando eficiencia y consistencia en ciclos de validación. Son particularmente valiosas para pruebas de regresión, validación de APIs y testing de carga en sistemas médicos (Healthcare Testing Guide, 2025).
- **Pruebas Basadas en Riesgo:** Priorizan los esfuerzos de testing en función del impacto potencial y la probabilidad de fallos del sistema. Este enfoque es esencial en salud, donde los errores pueden tener consecuencias críticas para la vida del paciente, optimizando la asignación de recursos hacia las áreas de mayor riesgo clínico (Ronchieri et al., 2023).
- **Pruebas Basadas en Modelos:** Emplean representaciones abstractas del sistema para generar casos de prueba de manera sistemática, asegurando cobertura integral y trazabilidad entre requisitos y validación. Son especialmente valiosas para el software médico complejo, donde se requiere comprensión formal del comportamiento para cumplir normativas regulatorias y garantizar validación exhaustiva (Healthcare Testing Guide, 2025; Ronchieri et al., 2023).

1.2.6 Enfoque Interpretativo para la Evaluación de Software Médico en Quirófanos Móviles

La integración académica de estándares de calidad, modelos de aceptación y enfoques de pruebas para la evaluación de software en entornos de salud crítica, como quirófanos móviles, exige un marco interpretativo que considere la complejidad particular de estos contextos y oriente la aplicación práctica de metodologías validadas (Lee et al., 2025). Los quirófanos móviles presentan retos particulares como conectividad inestable, equipos móviles, variedad de procedimientos y necesidad de conexión con otros sistemas hospitalarios. En este contexto, la calidad del software y su aceptación por el personal médico son fundamentales para su uso efectivo (Lee et al., 2025).

Una interpretación adecuada de los estándares y modelos utilizados implica entender que cada uno ofrece una perspectiva complementaria hacia un objetivo común: asegurar que el software médico aporte valor clínico real, manteniendo altos niveles de seguridad, confiabilidad y usabilidad (Ronchieri et al., 2023).

La puesta en práctica de estos principios se traduce en el diseño de estrategias de evaluación que equilibren el rigor metodológico con las condiciones operativas reales, considerando especialmente las limitaciones comunes en entornos académicos, sin perder el cumplimiento de los requisitos exigidos para software crítico en salud (Lagerburg et al., 2025). Como señalan Lagerburg et al. (2025), es posible adaptar modelos de gestión de calidad originalmente diseñados para dispositivos médicos físicos al ámbito del software médico, siempre que se mantenga la integridad metodológica y se cumplan los marcos regulatorios aplicables.

Este enfoque interpretativo permite desarrollar modelos híbridos que integran la evaluación técnica objetiva definida por ISO/IEC 25010:2023 con la medición subjetiva de aceptación basada en el modelo TAM. Así, se genera una base integral para tomar decisiones fundamentadas sobre la implementación de software médico en quirófanos móviles, donde la precisión técnica y la aceptación clínica por parte del usuario final son condiciones indispensables para el éxito operativo (Lee et al., 2025; Pognon et al., 2025; Ronchieri et al., 2023).

2. REVISIÓN DE LITERATURA

El desarrollo de metodologías para evaluar la calidad de sistemas de gestión quirúrgica móvil se ha vuelto una necesidad crítica ante la digitalización creciente de los entornos quirúrgicos. Esta tendencia demanda soluciones que garanticen operaciones seguras y eficientes incluso en situaciones móviles, donde los desafíos técnicos y clínicos son mayores (Schouten et al., 2023). Las limitaciones de conectividad, condiciones operacionales variables y la necesidad de operar en tiempo real, hacen evidente que los enfoques tradicionales de evaluación ya no son suficientes (Rodrigues et al., 2019).

En un estudio reciente, Alves et al. (2024) analizaron un sistema diseñado para documentar la atención en cuidados paliativos, utilizando el estándar ISO/IEC 25010 para medir seis características de calidad. Los resultados arrojaron niveles aceptables en dimensiones como idoneidad funcional, confiabilidad, usabilidad y seguridad, con puntuaciones que oscilaron entre el 70% y el 100%. Aunque la herramienta fue considerada adecuada para la etapa inicial del proceso de enfermería, la usabilidad fue identificada como un área a fortalecer, evidenciando que incluso sistemas funcionalmente robustos requieren ajustes para facilitar su adopción por el personal clínico.

Rodríguez et al. (2016) propusieron un marco metodológico para evaluar la idoneidad funcional del software médico, enfocándose en la falta de métricas operativas para sus subcaracterísticas. A través de un modelo bottom-up, estructuraron una fórmula para cuantificar la cobertura, corrección y pertinencia de los requisitos funcionales. El enfoque fue validado mediante un estudio de caso acreditado, confirmando que esta metodología permite decisiones informadas en procesos de adquisición y mejora de sistemas clínicos.

Rojas et al. (2025) realizaron un análisis bibliométrico de más de 1,600 artículos sobre el uso del estándar ISO/IEC 25010 entre 1990 y 2025. Identificaron un crecimiento sostenido de publicaciones, especialmente en sectores como salud, administración pública y educación. El estudio destaca la necesidad de integrar enfoques más flexibles, como metodologías ágiles o inteligencia artificial, para superar limitaciones del estándar en contextos diversos, como pequeñas instituciones de salud o entornos móviles.

Cubukcu (2025) identificó que problemas de usabilidad en sistemas de soporte a decisiones clínicas contribuyen significativamente a errores médicos. El análisis mostró debilidades en diseño de interfaces, integración con flujos de trabajo y visibilidad de alertas. Para abordarlos, se recomienda la aplicación de metodologías como evaluación heurística, escenarios clínicos simulados y protocolos de observación, resaltando la importancia de un diseño centrado en el usuario final.

Ghorayeb et al. (2023) desarrollaron la escala Healthcare Systems Usability Scale (HSUS), específicamente diseñada para evaluar la usabilidad de sistemas de apoyo a la decisión clínica (CDSS), abordando limitaciones de escalas genéricas que no capturan adecuadamente las particularidades del contexto clínico. El estudio respondió a la necesidad

de contar con instrumentos que permitieran identificar tempranamente problemas de usabilidad con impacto potencial en la seguridad del paciente y la integración del sistema en el flujo de trabajo médico. Mediante un diseño metodológico mixto, se validó el contenido y apariencia del instrumento con usuarios potenciales, complementado con un análisis factorial exploratorio que identificó cuatro dimensiones clave: seguridad del paciente y efectividad de decisiones, integración en el flujo de trabajo, efectividad laboral y control del usuario. Los resultados respaldan la utilidad de la HSUS como una herramienta eficiente para evaluar de forma rápida y efectiva la usabilidad de sistemas clínicos, permitiendo anticipar problemas críticos antes de su implementación en entornos reales.

Por su parte Vicente et al. (2025), desarrollaron una revisión sistemática con la que identificaron los principales retos de usabilidad en aplicaciones hospitalarias; entre los que destacan la complejidad de las interfaces, incompatibilidades técnicas y falta de adaptación a contextos médicos dinámicos. Se evidenció la necesidad de aplicar criterios de experiencia de usuario (UX) desde etapas tempranas del desarrollo, con participación directa del personal clínico, para garantizar soluciones más seguras y funcionales.

Lee et al. (2025) llevaron a cabo una revisión sobre el uso de los modelos TAM y UTAUT en el contexto de adopción de tecnologías en salud. El estudio abordó la limitada comprensión de los factores psicosociales y organizacionales que influyen en la adopción tecnológica tanto por parte de profesionales de la salud como de pacientes. Se identificó que el TAM es uno de los marcos teóricos más utilizados en investigaciones sobre tecnología sanitaria, debido a su fiabilidad sustancial, alta consistencia en pruebas y un enfoque simplificado basado en dos constructos clave: la facilidad de uso percibida y la utilidad percibida. A partir del análisis de múltiples estudios que emplearon TAM y UTAUT, los autores concluyeron que la percepción de utilidad (relacionada con la mejora en el desempeño laboral) y la facilidad de uso (vinculada a una interacción sencilla con la tecnología) son predictores significativos de la intención de uso y de la adopción efectiva. Además, identificaron factores moderadores como la confianza, la alfabetización digital, la calidad del servicio y la actitud del usuario. En comparación con otros modelos, los hallazgos confirmaron que TAM ofrece mediciones más precisas que la Teoría de la Acción Razonada (TRA) en contextos tecnológicos, destacándose como una herramienta metodológicamente robusta y especialmente adecuada para investigaciones en salud digital.

En una revisión de 134 estudios, Rahimi et al. (2018) identificaron que tanto TAM como UTAUT son los marcos conceptuales más comunes para analizar los factores que influyen en la aceptación de tecnologías sanitarias, abarcando una variedad de usuarios, contextos institucionales y países. Según sus resultados, las áreas más abordadas fueron: telemedicina, historiales clínicos electrónicos y aplicaciones móviles, siendo la telemedicina el principal campo de aplicación entre 1999 y 2017. Esto sugiere que, durante ese periodo, la aceptación de tecnologías remotas representaba un reto clave para la transformación digital del sector salud. Además, la mayoría de los estudios revisados adaptaban o extendían el TAM original, lo que evidencia que aún no existe una versión definitiva del modelo específicamente optimizado para contextos sanitarios (Rahimi et al., 2018; Damanik et al., 2025).

En su estudio, Yu et al. (2024), diseñaron un sistema de verificación de seguridad perioperatoria apoyado en inteligencia artificial (IA), enfocado en procedimientos urológicos y cirugías generales. Este desarrollo buscó solucionar la baja tasa de cumplimiento y la falta de estandarización en las verificaciones de seguridad quirúrgica, factores que afectan directamente la seguridad del paciente. Para evaluar su efectividad, se compararon dos grupos: un grupo control conformado por 141 cirugías realizadas entre septiembre y diciembre de 2019, y un grupo experimental con 71 cirugías realizadas entre agosto y septiembre de 2022, en el que se implementó el sistema basado en IA. Esta tecnología fue desplegada mediante pantallas multimedia, una terminal para el anestesiólogo y un asistente de voz operado desde un PDA, dispositivo electrónico portátil utilizado por la enfermera circulante para la verificación interactiva de información clínica. El sistema combinó IA con tareas manuales para superar las limitaciones del registro en papel. Los resultados mostraron una mejora significativa en la verificación de seguridad y mayor satisfacción del personal quirúrgico, demostrando la eficacia del uso de IA en este contexto.

En el trabajo de Gadde et al. (2021) realizaron una evaluación de la calidad de aplicaciones móviles orientadas a la preparación quirúrgica del personal de quirófano, identificando como problema recurrente la inadecuada preparación preoperatoria, asociada a la falta de identificación de pacientes, omisión de detalles del procedimiento e instrumentos ausentes. Para ello, desarrollaron una herramienta de evaluación propia, compuesta por 35 ítems distribuidos en cinco dimensiones: compromiso (19 puntos), funcionalidad (12), estética (6), información (29) y privacidad/seguridad (4). La evaluación se aplicó a cinco

aplicaciones móviles (ScrubUp, MySurgeon, PrefCard, Scrubnote y BrainPadd), disponibles en plataformas iOS y Android. Los resultados evidenciaron un desempeño funcional limitado, con un puntaje mediano global de 35 sobre 70 (50%), donde las aplicaciones ScrubUp (69%) y MySurgeon (60%) obtuvieron los mejores resultados generales. La dimensión de privacidad y seguridad destacó con una puntuación mediana perfecta (100%), mientras que se observaron deficiencias notorias en funcionalidad e información clínica, lo que sugiere la necesidad de mejoras sustanciales para optimizar el uso de estas herramientas como apoyo efectivo en la preparación quirúrgica.

Gomis-Pastor et al. (2024) revisaron metodologías de validación clínica en soluciones digitales, destacando la ausencia de criterios estandarizados y la limitada participación de usuarios finales en las evaluaciones. El estudio abordó la ausencia de validación clínica en la mayoría de las soluciones eHealth, lo que plantea incertidumbres sobre su calidad y seguridad. Se analizaron marcos propuestos por la FDA (Food and Drug Administration, EE. UU.), la EMA (European Medicines Agency) y organismos académicos, abarcando criterios técnicos, analíticos y clínicos. Se concluyó que una validación eficaz debe integrar evaluación técnica, funcional y de usuario, con participación activa de profesionales clínicos para garantizar su aplicabilidad y seguridad en contextos reales.

3. METODOLOGÍA

3.1 Tipo y Diseño de Estudio

Esta investigación se clasifica como aplicada, descriptiva y evaluativa, orientada a validar tanto la calidad funcional como la aceptación tecnológica de un sistema web para la gestión de procedimientos médicos en quirófanos móviles, mediante una evaluación empírica con usuarios clínicos (Gomis-Pastor et al., 2024). Se adopta un diseño no experimental y de corte transversal, es decir, se recogen datos en un único momento sin intervenir directamente sobre variables independientes, lo cual es adecuado para captar percepciones en situaciones reales sin alterar el comportamiento de los participantes (Mukti, 2025).

Este enfoque ha sido validado por Gomis-Pastor et al. (2024) en contextos donde el objetivo es analizar la viabilidad operativa y el nivel de aceptación de tecnologías médicas. Además, al ser de tipo transversal, permite su implementación en escenarios académicos con

limitaciones de tiempo y recursos, ofreciendo evidencia representativa sin necesidad de estudios longitudinales más extensos.

La metodología adoptada se basa en el ciclo de vida de validación de software (SVLC), alineándose con las recomendaciones de la FDA, sobre validación de software en entornos médicos (FDA, 2002), el estándar IEC 62304 para el ciclo de vida del software en dispositivos médicos (IEC, 2020), y el sistema de gestión de calidad definido en la norma ISO 13485:2016 (ISO, 2016). Esta estructura metodológica permite planificar, ejecutar y documentar el proceso de validación de forma ordenada, garantizando un nivel de rigurosidad comparable al exigido en entornos industriales. El enfoque sigue el modelo propuesto por Lagerburg et al. (2025), validado para desarrollos de software médico realizados internamente bajo marcos de calidad consolidados (Lagerburg et al., 2025; Hauschild et al., 2022).

3.2 Participantes y Contexto

3.2.1 Grupo de Participantes

Para la ejecución del estudio se considera la participación de nueve estudiantes de la carrera de Medicina, quienes actualmente se encuentran realizando su internado clínico. Este grupo fue seleccionado debido a su experiencia en entornos hospitalarios reales y su familiaridad con procesos clínicos digitalizados, lo que los posiciona como usuarios representativos para la validación de un sistema orientado a la gestión de procedimientos en quirófanos móviles.

Se contemplan criterios de inclusión relacionados con la experiencia clínica previa, la participación en entornos asistenciales con soporte digital y el conocimiento básico de sistemas informáticos en salud. La selección buscará asegurar homogeneidad en el perfil de los participantes y excluirá a personas con menos de seis meses de experiencia clínica, sin contacto con tecnologías digitales médicas o con conflictos de interés respecto al desarrollo del sistema.

Este grupo será involucrado en actividades de evaluación controladas, enmarcadas dentro de los principios éticos para investigación con humanos, y su participación se limitará al uso del sistema y la respuesta a instrumentos de recolección previamente definidos.

3.2.2 Entorno del Estudio

La validación del sistema se desarrollará en un entorno controlado dentro de los laboratorios de informática de la universidad. Este espacio proporcionará condiciones técnicas adecuadas para la ejecución de las pruebas, incluyendo estaciones de trabajo de escritorio con conexión estable a internet y acceso al sistema mediante navegadores web convencionales (Constantino et al., 2025).

Los participantes recibirán una inducción previa sobre el propósito del estudio, junto con una guía estructurada que les permitirá acceder a la plataforma y ejecutar las tareas asignadas de forma autónoma. La sesión se realizará de manera grupal y tendrá una duración aproximada de 45 minutos, incluyendo 30 minutos para la interacción con el sistema y 15 minutos adicionales para completar el instrumento de evaluación.

El sistema web a evaluar contiene funcionalidades relacionadas con la gestión integral del paciente en contextos quirúrgicos, incluyendo el registro de procedimientos, manejo de protocolos específicos, y digitalización de documentación preoperatoria (ficha quirúrgica, historia clínica, examen físico y consentimiento informado). La interacción de los usuarios con estos módulos permitirá evaluar tanto aspectos funcionales como percepciones de usabilidad en condiciones operativas cercanas a la práctica clínica.

3.3 Instrumentos y Estándares Aplicados

3.3.1 Cuestionario

Se utilizará un cuestionario estructurado de 26 preguntas cerradas administrado por la aplicación Formularios de Google, lo que permite su uso multiplataforma y facilita el almacenamiento y análisis de datos.

El instrumento combina dos enfoques: el modelo TAM para medir la aceptación tecnológica mediante utilidad percibida y facilidad de uso, y el estándar ISO/IEC 25010:2023 para evaluar la calidad del sistema en términos de usabilidad, accesibilidad, seguridad funcional y adecuación funcional (Ashmawy et al., 2025; ISO/IEC, 2023). La distribución de los ítems será la siguiente:

14 preguntas abordarán las dimensiones TAM (8 sobre utilidad percibida y 6 sobre facilidad de uso).

12 preguntas se basarán en ISO/IEC 25010 (4 sobre usabilidad, 2 accesibilidad, 2 seguridad funcional, 4 adecuación funcional).

El tiempo estimado para completar el cuestionario será inferior a 15 minutos para maximizar calidad de respuestas y minimizar fatiga cognitiva; según recomendaciones metodológicas para encuestas en investigación médica (Bancsik et al., 2023).

3.3.2 Aplicación de Estándares de Evaluación

Los modelos TAM e ISO/IEC 25010 se implementarán a través de la conversión de sus conceptos teóricos en preguntas prácticas y adaptadas al contexto de la gestión de procedimientos médicos en quirófanos móviles. Por ejemplo, para la utilidad percibida del TAM, se empleará un enunciado como: *“De acuerdo a su criterio, ¿Considera que el sistema apoya eficientemente las actividades?”*. En el caso de la facilidad de uso percibida, se utilizará: *“¿El sistema es intuitivo y no requiere un esfuerzo significativo para comprender su funcionamiento?”*.

Respecto a las características del estándar ISO, se definen preguntas como: *“¿Los pasos necesarios para completar las tareas están organizados de manera lógica y clara?”* (usabilidad) y *“¿La interacción con el sistema se mantiene adecuada incluso ante variaciones de luz o conectividad?”* (accesibilidad). Estos ítems están redactados para que puedan ser comprendidos por usuarios sin formación técnica, permitiendo una evaluación clara y directa basada en su experiencia con el sistema (Ghorayeb et al., 2023).

Las respuestas se recopilarán utilizando una escala Likert de cinco niveles, que va desde totalmente en desacuerdo (1) hasta totalmente de acuerdo (5). Esta escala ha demostrado una mayor confiabilidad interna en comparación con escalas de tres puntos, particularmente en estudios sobre calidad en salud (Bancsik et al., 2023).

Los datos obtenidos serán almacenados automáticamente mediante las funciones integradas de Formularios de Google, generando una hoja de cálculo en formato tabular que facilita su análisis estadístico inmediato y reduce el riesgo de errores por ingreso manual.

3.4 Procedimiento

El proceso de validación seguirá una estructura en cuatro fases consecutivas, que abarcan desde la preparación inicial hasta la elaboración del informe final. Esta secuencia se basa en el ciclo SVLC, diseñado específicamente para entornos académicos, donde se valida software médico con participación de usuarios clínicos (Lagerburg et al., 2025).

- **Fase 1: Planificación**

En esta etapa se diseñará y estructurará el cuestionario de evaluación, combinando elementos del modelo TAM y del estándar ISO/IEC 25010:2023. La construcción del instrumento se fundamentará en una revisión de literatura reciente, y su contenido será validado por un panel de expertos en informática médica, docencia clínica y metodología.

Se configurará el entorno técnico de aplicación utilizando Formularios de Google, asegurando que el cuestionario esté disponible de forma clara, funcional y accesible para los participantes. Asimismo, se elaborará una guía de acceso e instrucciones de uso, que será compartida previamente con los estudiantes. Esta fase se desarrollará dentro del cronograma de planificación establecido por el equipo académico.

- **Fase 2: Ejecución**

Se llevará a cabo la aplicación del cuestionario con 9 participantes seleccionados, en una sesión supervisada de máximo 60 minutos. Durante esta sesión, los usuarios interactuarán con el sistema realizando tareas simuladas representativas, y posteriormente completarán el cuestionario. Se registrarán también observaciones cualitativas sobre la experiencia

Se desarrollará una sesión grupal en los laboratorios de la universidad. La sesión incluirá una inducción inicial al propósito de la evaluación de 10 minutos, seguida por 30 minutos de interacción práctica con el sistema en dispositivos de escritorio conectados a internet estable. Durante este tiempo, los participantes ejecutarán tareas clave asociadas a la gestión de procedimientos quirúrgicos simulados, como registro de pacientes, consulta de historial, documentación de eventos intraoperatorios y generación de reportes postoperatorios.

Al finalizar esta interacción, los estudiantes dispondrán de hasta 15 minutos para completar el cuestionario digital, de forma individual y sin interrupciones. Todo el proceso será supervisado por el equipo investigador, quien documentará también observaciones cualitativas sobre la experiencia de uso.

- **Fase 3: Integración**

Una vez finalizada la recolección de datos, las respuestas serán exportadas automáticamente desde Formularios de Google y transformadas en escalas porcentuales para facilitar su análisis. Se calcularán estadísticas descriptivas (promedios, rangos y desviaciones estándar) y se identificarán patrones entre las dimensiones evaluadas, vinculando los resultados del modelo TAM (utilidad y facilidad de uso percibida) con los componentes de calidad definidos en ISO/IEC 25010:2023. Adicionalmente, se obtendrán los indicadores globales ICF, IAT e IAI que resumen la percepción general sobre el sistema. Esta fase de análisis durará aproximadamente una semana (Althubaiti, 2023).

- **Fase 4: Documentación**

La última etapa contempla la elaboración del informe técnico final, que incluirá los resultados obtenidos, análisis gráficos y recomendaciones de mejora. Se identificarán ítems con puntuaciones bajas para analizar posibles causas y proponer acciones específicas para optimizar la calidad del sistema en versiones futuras (Gomis-Pastor et al., 2024).

El informe se estructurará para ser útil, tanto para fines académicos como para la retroalimentación de los desarrolladores del sistema; garantizando la trazabilidad, replicabilidad y claridad del proceso de validación (Lagerburg et al., 2025).

3.5 Modelo Unificado de Evaluación ISO/IEC 25010 y TAM

Como parte del enfoque metodológico integral, se plantea un modelo unificado que combina la evaluación objetiva de la calidad técnica, basada en el estándar ISO/IEC 25010:2023, con la valoración subjetiva de la aceptación tecnológica, sustentada en el modelo TAM. Este enfoque se fundamenta en la premisa validada por la literatura: un sistema con excelente calidad técnica pero baja aceptación no será adoptada clínicamente, mientras que uno muy aceptado pero deficiente en funciones representa riesgos inaceptables para la seguridad del paciente (Lagerburg et al., 2025).

El modelo unificado se compone de tres índices principales:

- **Índice de Calidad Funcional (ICF):** Calculado como el promedio de las puntuaciones obtenidas de cuatro dimensiones específicas del estándar ISO/IEC 25010: usabilidad, accesibilidad, seguridad funcional y adecuación funcional. Cada una se transforma a una escala porcentual del 0 al 100% mediante la fórmula:

$$ICF = \frac{Usabilidad + Accesibilidad + Seguridad Funcional + Adecuación Funcional}{4}$$

Se utiliza para cada dimensión la transformación de puntaje Likert a porcentaje mediante la fórmula:

$$R = \left(\frac{Promedio - 1}{4} \right) * 100$$

De esta forma, se obtiene una interpretación clara donde 0% representa rechazo absoluto y 100% aceptación total (Gomis-Pastor et al., 2024).

- **Índice de Aceptación Tecnológica (IAT):** Derivado del modelo TAM, se basa en los dos principales constructos: utilidad percibida y facilidad de uso percibida. Al igual que el ICF, se transforma a escala porcentual mediante la misma fórmula, y se calcula con:

$$IAT = \frac{Utilidad Percibida + Facilidad de Uso Percibida}{2}$$

Este índice resume la percepción del usuario clínico respecto al valor práctico y facilidad de interacción con el sistema (Ashmawy et al., 2025).

- **Índice de Aceptabilidad Integral (IAI):** Representa el promedio entre los dos índices anteriores, utilizando una ponderación equitativa:

$$IAI = \frac{ICF + IAT}{2}$$

Esta fórmula refleja la misma importancia tanto de la calidad funcional como de la aceptación tecnológica, especialmente en contextos donde no se ha aplicado una

validación técnica automatizada que pudiera justificar una ponderación diferencial (Gomis-Pastor et al., 2024).

Este modelo ofrece una evaluación integral de la aceptabilidad del sistema, considerando tanto la calidad funcional como la experiencia del usuario. Dado que el sistema está orientado a entornos clínicos móviles, donde las condiciones pueden variar significativamente, esta evaluación dual permite estructurar una visión más completa sobre su viabilidad operativa (Lagerburg et al., 2025).

3.6 Plan de Análisis de Resultados

3.6.1 Métodos Estadísticos

El análisis de los datos obtenidos mediante el cuestionario se llevará a cabo utilizando métodos estadísticos descriptivos e inferenciales, adecuados para escalas tipo Likert y estudios con muestras pequeñas.

Inicialmente, se calcularán medidas básicas como el promedio y la desviación estándar para cada dimensión evaluada. Los resultados se transformarán a escala porcentual siguiendo la fórmula definida previamente, con el objetivo de facilitar su interpretación.

Los indicadores ICF, IAT e IAI se calcularán aplicando las fórmulas especificadas, mediante hojas de cálculo automatizadas para reducir errores de procesamiento y agilizar el análisis (Gomis-Pastor et al., 2024).

3.6.2 Análisis correlacional y de aceptabilidad

El tratamiento de los resultados incluirá tres niveles de análisis:

- El análisis correlacional empleará coeficientes de Pearson para explorar relaciones entre las dimensiones TAM y las dimensiones ISO. Los resultados se interpretarán según los criterios de Cohen:

Tabla 1

Criterios de Interpretación de Correlaciones según Cohen

Rango de r	Magnitud de la correlación
0.10 – 0.29	Débil
0.30 – 0.49	Moderada
0.50 – 1.00	Fuerte

Este análisis permitirá comprobar asociaciones esperadas, como entre facilidad de uso percibida y usabilidad, o entre utilidad percibida y adecuación funcional (Althubaiti, 2023).

- La clasificación de resultados por nivel de aceptabilidad, con base en el valor final del IAI, se establecerán categorías interpretativas que faciliten la toma de decisiones sobre la viabilidad del sistema evaluado.

-

Tabla 2

Clasificación de resultados por nivel de aceptabilidad

IAI (%)	Nivel de aceptabilidad	Implicación
≥ 90%	Excelente	Listo para implementación
80% – 89%	Aceptable	Requiere ajustes menores
70% – 79%	Marginal	Necesita ajustes importantes
60% – 69%	Deficiente	Se sugiere rediseño parcial
< 60%	Inaceptable	No recomendable para uso en su forma actual

Estas categorías están alineadas con criterios adaptados de la literatura sobre validación de tecnologías médicas, priorizando decisiones informadas para pruebas piloto en contextos académicos (Gomis-Pastor et al., 2024).

4. RESULTADOS

En esta sección se detalla la aplicación práctica de la metodología definida para evaluar la calidad funcional y la aceptación tecnológica de un sistema web orientado a la gestión de procedimientos médicos en quirófanos móviles. La ejecución siguió el ciclo SVLC, adaptado a contextos académicos y simulados, e involucró directamente a estudiantes avanzados de medicina con experiencia clínica en entornos controlados, buscando simular condiciones de uso realistas.

4.1 Planificación

La fase inicial consistió en preparar toda la logística técnica y operativa para las pruebas. Se definieron los objetivos de evaluación con base en los requisitos del sistema y se construyó un plan de pruebas funcionales, que relacionaba cada funcionalidad clave con uno o más casos de prueba concretos. Esto permitió organizar los pasos de validación asegurando que se evaluarán todas las funciones críticas bajo condiciones estandarizadas.

Tabla 3*Relación entre dimensiones TAM y características ISO/IEC 25010 evaluadas*

Dimensión TAM	ISO/IEC 25010	Relación	Aplicación
Utilidad Percibida	Adecuación Funcional	Funciones completas y correctas aumentan la utilidad percibida.	Registro de pacientes, planificación quirúrgica, documentación.
Utilidad Percibida	Seguridad Funcional	Seguridad y prevención de errores son clave en entornos clínicos.	Validaciones de datos, alertas, mecanismos de prevención.
Facilidad de Uso Percibida	Usabilidad	Una buena usabilidad mejora la percepción de facilidad de uso.	Interfaz intuitiva, navegación clara bajo presión.
Facilidad de Uso Percibida	Accesibilidad	Accesibilidad en distintos dispositivos facilita el uso percibido.	Uso en laptops, tablets y smartphones con conectividad variable.

Adicionalmente, se realizó la construcción del instrumento de evaluación y la definición de los módulos clave del sistema a validar. Se desarrolló un cuestionario estructurado de 26 ítems, combinando los marcos de referencia ISO/IEC 25010:2023 y TAM. El cuestionario fue validado por un panel interdisciplinario que garantizó la claridad, pertinencia y adaptabilidad al contexto quirúrgico móvil.

Tabla 4*Estructura del cuestionario de validación funcional y dimensiones evaluadas*

Modelo	Dimensión	Preguntas	Aspectos Evaluados
ISO/IEC 25010:2023	Adecuación Funcional	4	Integridad, corrección y relevancia de funciones médicas clave
ISO/IEC 25010:2023	Usabilidad	4	Facilidad de uso, comprensión de funciones, operabilidad e interfaz
ISO/IEC 25010:2023	Accesibilidad	2	Uso en distintos dispositivos y condiciones técnicas del entorno
ISO/IEC 25010:2023	Seguridad Funcional	2	Prevención de errores médicos, recuperación ante fallos, alertas de seguridad
TAM	Utilidad Percibida	8	Aporte a la eficiencia clínica, documentación y trabajo en equipo
TAM	Facilidad de Uso Percibida	6	Facilidad de aprendizaje, claridad en tareas e interacción sencilla
Total	6 dimensiones	26	Evaluación de calidad funcional y aceptación tecnológica del sistema

Cada ítem fue redactado en formato afirmativo y medido mediante una escala Likert de 5 puntos. El cuestionario fue implementado en Formularios de Google, configurando lógica de respuesta obligatoria y almacenamiento automático de datos.

Figura 1

Cuestionario en formulario de Google

Evaluación Prototipo para Gestión de Procedimientos en Quirófanos Móviles

Estudio académico para evaluar calidad, usabilidad, accesibilidad y aceptación de un sistema web aplicado a quirófanos móviles

En esta sección encontrarás diferentes enunciados relacionados con la encuesta. Por favor, indica tu nivel de acuerdo en cada caso utilizando la siguiente escala:

- 1 = Totalmente en desacuerdo
- 2 = En desacuerdo
- 3 = Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 = De acuerdo
- 5 = Totalmente de acuerdo

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

*

	1	2	3	4	5
El sistema permite registrar los procedimientos quirúrgicos sin omitir pasos relevantes ni campos obligatorios.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.2 Ejecución

Las pruebas se realizaron en una única sesión con 9 estudiantes de medicina en etapa de internado, quienes cumplen con experiencia previa en ambientes clínicos. Las sesiones se llevaron a cabo en laboratorios de la universidad con condiciones controladas: internet estable, equipos de escritorio y acompañamiento técnico. No se simuló un quirófano móvil con elementos físicos, pero se garantizó una estructura de trabajo operativa y funcional. La sesión siguió la siguiente estructura:

- **Inducción al sistema y explicación del objetivo (10 minutos):**

Se presentó una introducción breve y neutral del sistema, enfocada en describir los módulos clave sin emitir juicios de valor. Se destacaron funcionalidades relacionadas como registro de procedimientos, consulta de historial clínico, generación de reportes, etc. De forma complementaria, se envió una guía de apoyo por correo electrónico que incluía: las URL de acceso al sistema con credenciales de prueba, el enlace al

cuestionario de evaluación y una serie de casos de prueba definidos para orientar la interacción con el sistema durante la sesión.

- **Interacción con el sistema (30 minutos):**

Posterior a la orientación, los participantes interactuaron individualmente con la plataforma durante un tiempo asignado. En esta etapa se les solicitó realizar tareas clínicas simuladas relevantes, como registrar un procedimiento quirúrgico, completar la ficha preoperatoria o consultar datos de un paciente de prueba. Estas tareas se diseñaron en función del flujo operativo real de un quirófano móvil, con enfoque en módulos críticos del sistema.

La interacción fue autoguiada, con supervisión discreta, donde se registraron observaciones cualitativas sobre posibles dificultades, errores, o patrones de navegación que indicarán problemas de usabilidad.

- **Aplicación del cuestionario de evaluación (15 minutos):**

Una vez completadas las tareas, los participantes respondieron el cuestionario en Formularios de Google en el mismo dispositivo utilizado durante la prueba, para asegurar continuidad en la experiencia. El tiempo medio de respuesta fue de 12 minutos, el cual está dentro de los parámetros aceptables para evitar fatiga.

Se aplicó una metodología de pruebas de caja negra; los usuarios interactuaban con el sistema sin conocer su lógica interna; mientras el evaluador verificaba si los resultados coincidían con lo esperado. Por cada tarea se registró si la acción fue completada exitosamente o si surgieron errores, documentando cualquier incidente detectado para su posterior análisis.

Figura 2
Correo electrónico con la guía de apoyo

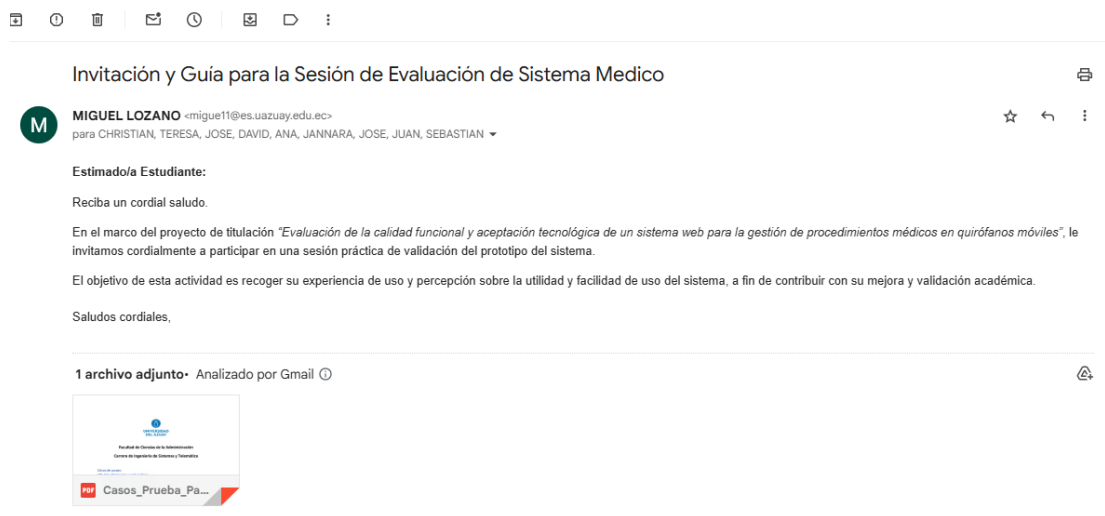


Figura 3
Participantes durante la fase de pruebas funcionales simuladas



Figura 4
Sistema evaluado, mostrando los módulos principales disponibles

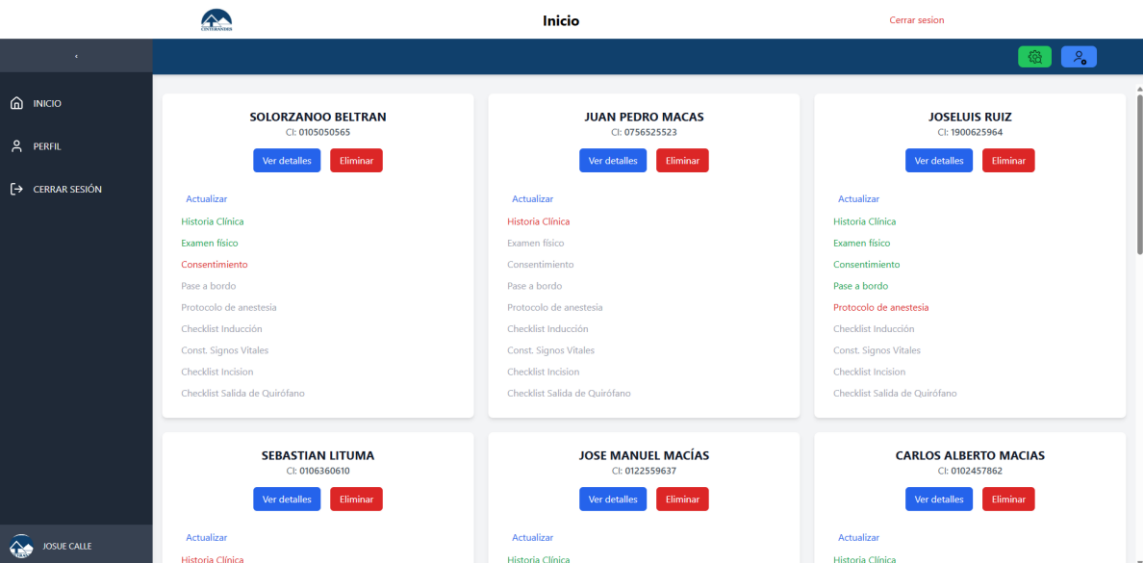
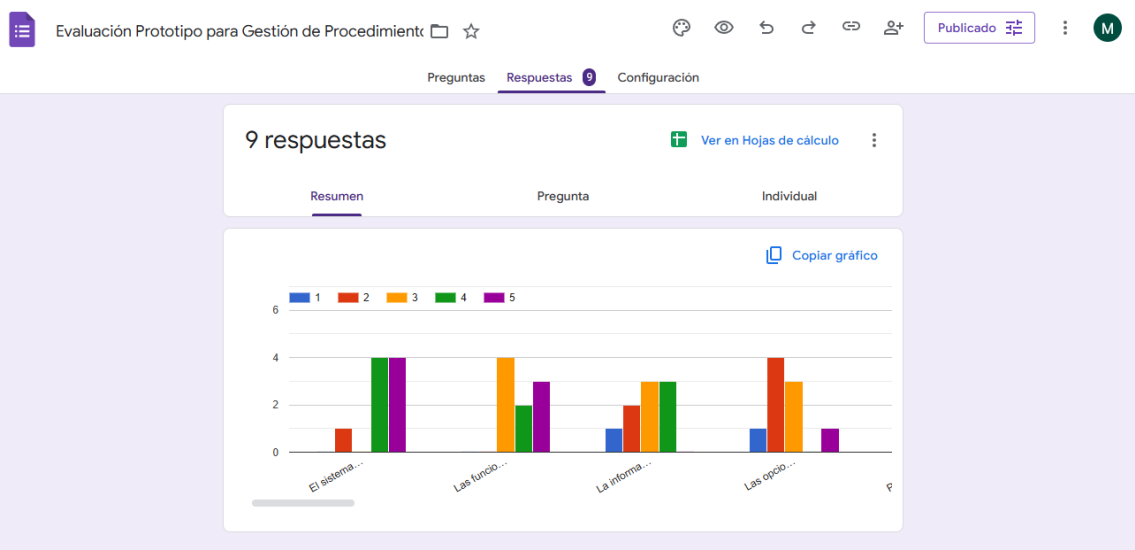


Figura 5
Recolección de resultados del cuestionario durante su aplicación



Durante ambas sesiones, se recopilaron observaciones cualitativas del comportamiento de los usuarios, tales como dudas frecuentes, flujos de navegación poco intuitivos o demoras en la ejecución de ciertas tareas. Estas incidencias fueron registradas para su análisis posterior, aportando información complementaria a los resultados cuantitativos.

4.3 Integración de Resultados

Finalizada la recolección de datos en laboratorio, se procedió a consolidar y procesar las respuestas obtenidas mediante el cuestionario y los registros de las pruebas funcionales. Los datos obtenidos fueron exportados desde los Formularios de Google a una hoja de cálculo para su procesamiento estadístico. Se aplicó la siguiente fórmula para transformar las respuestas Likert (1 a 5) a una escala porcentual:

$$\text{Transformación \%} = \left(\frac{\text{Promedio Likert} - 1}{4} \right) * 100$$

Esta fase tuvo como propósito transformar los puntajes brutos a métricas integradas y estructurar los resultados en función de los índices definidos: ICF (Índice de Calidad Funcional), IAT (Índice de Aceptación Tecnológica) e IAI (Índice de Aceptabilidad Integral).

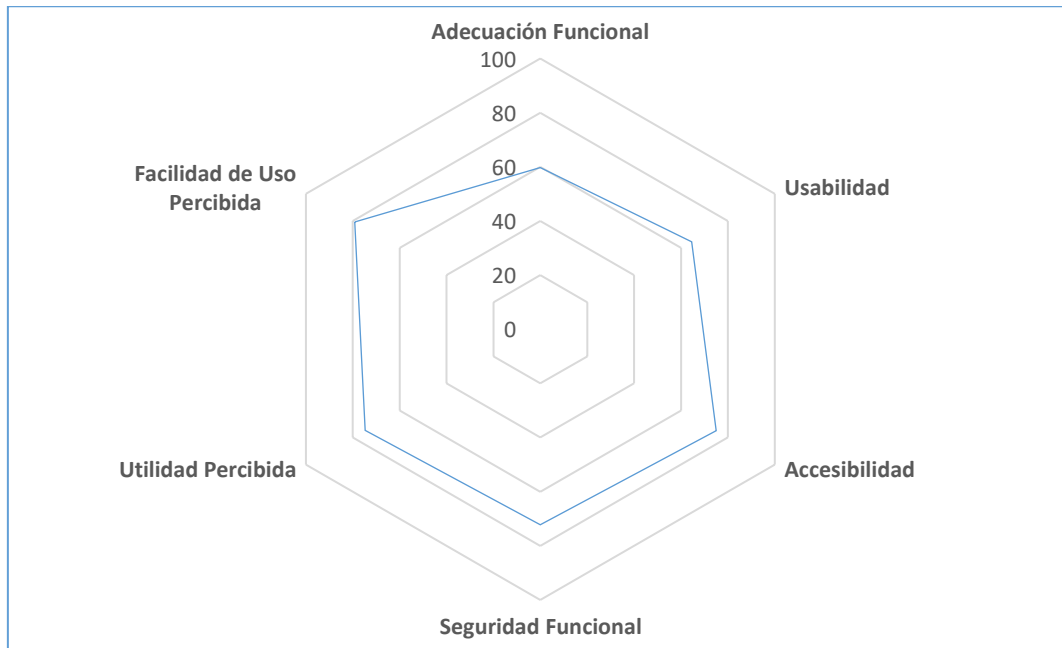
Los resultados se presentan en la Tabla 5, donde se reportan los promedios, desviaciones estándar y transformación porcentual de cada dimensión evaluada.

Tabla 5
Resultados de cálculo por dimensión

Dimensión	Promedio Likert	Desviación Estándar	Transformación %	Clasificación
ISO/IEC 25010				
Adecuación Funcional	3.39	1.127	59,72%	Inaceptable
Usabilidad	3.58	1.097	64,58%	Deficiente
Accesibilidad	4.00	0.816	75,00%	Marginal
Seguridad Funcional	3.89	1.054	72,22%	Marginal
Promedio ISO (ICF)			67,88%	Marginal
TAM				
Utilidad Percibida	4.07	0.727	76,74%	Marginal
Facilidad de Uso Percibida	4.17	0.872	79,17%	Marginal
Promedio TAM (IAT)			77,96%	Marginal
ÍNDICE INTEGRADO (IAI)			72,92%	Marginal

Figura 6

Gráfico radar de las seis dimensiones evaluadas, mostrando las variaciones en la percepción de calidad funcional (ISO/IEC 25010) y aceptación tecnológica (TAM).

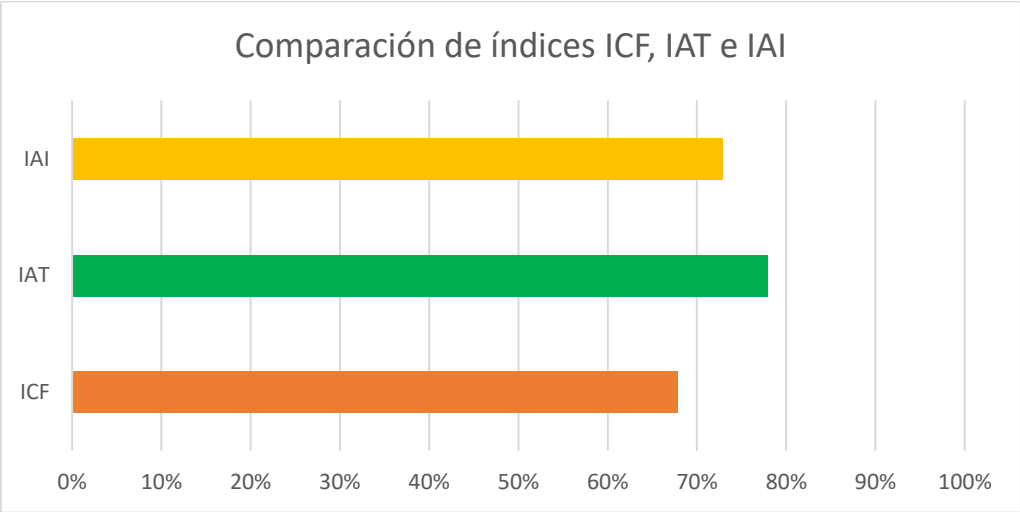


Estos valores ilustran el proceso de obtención de los índices compuestos:

- ICF: $(59.72 + 64.58 + 75.00 + 72.22) / 4 = \mathbf{67.88\%}$
- IAT: $(76.74 + 79.17) / 2 = \mathbf{77.96\%}$
- IAI: $(67.88 + 77.96) / 2 = \mathbf{72.92\%}$

Según la clasificación predefinida, este valor se interpreta como un nivel de aceptabilidad "Marginal" (70–79%), indicando que el sistema cumple parcialmente con los criterios de calidad funcional y aceptación tecnológica, pero presenta áreas que requieren mejoras sustanciales antes de considerarse apto para su implementación en un entorno clínico real.

Figura 7
Comparación de índices ICF, IAT e IAI



Análisis correlacional entre dimensiones

Con el propósito de identificar la relación entre la calidad funcional (modelo ISO/IEC 25010:2023) y la aceptación tecnológica (modelo TAM), se aplicó un análisis correlacional de tipo bivariado utilizando el coeficiente de correlación de Pearson (r). Esta técnica permite examinar la fuerza y dirección de las relaciones lineales entre las distintas dimensiones consideradas en el cuestionario.

El análisis se realizó sobre los promedios por dimensión obtenidos a partir de las respuestas individuales de los participantes (n=9), previamente transformadas en escala porcentual. Se analizaron en total seis dimensiones: cuatro del modelo ISO (Adecuación Funcional, Usabilidad, Accesibilidad, Seguridad Funcional) y dos del modelo TAM (Utilidad Percibida, Facilidad de Uso Percibida).

Tabla 6
Matriz de correlaciones entre dimensiones

Dimensión	Adecuación Funcional	Usabilidad	Accesibilidad	Seguridad Funcional	Utilidad Percibida	Facilidad de Uso
Adecuación Funcional	1.00	0.58	0.42	0.61	0.66	0.44
Usabilidad	0.58	1.00	0.63	0.48	0.49	0.74
Accesibilidad	0.42	0.63	1.00	0.41	0.46	0.59
Seguridad Funcional	0.61	0.48	0.41	1.00	0.57	0.42
Utilidad Percibida	0.66	0.49	0.46	0.57	1.00	0.55
Facilidad de Uso	0.44	0.74	0.59	0.42	0.55	1.00

Principales hallazgos del análisis fueron:

- Usabilidad y Facilidad de Uso Percibida. Presentan una correlación fuerte ($r = 0.74$), lo que respalda la coherencia entre la experiencia técnica del sistema y la percepción del usuario clínico en cuanto a su facilidad de uso.
- Adecuación Funcional y Utilidad Percibida. Muestran una correlación fuerte ($r = 0.66$), lo que indica que la percepción de utilidad está estrechamente asociada a la completitud y pertinencia de las funciones clínicas ofrecidas por el sistema.
- Adecuación Funcional y Seguridad Funcional. Comparten una correlación fuerte ($r = 0.61$), lo cual sugiere que los usuarios consideran que un sistema funcionalmente robusto debe incluir mecanismos seguros para su operación en entornos clínicos.
- Accesibilidad y Facilidad de Uso Percibida. Mantienen una correlación moderadamente fuerte ($r = 0.59$), lo que evidencia que el acceso a través de diversos dispositivos y en distintos contextos de uso favorece la percepción de una interacción sencilla y clara.
- Seguridad Funcional y Utilidad Percibida. Presentan una correlación moderada ($r = 0.57$), reflejando que los usuarios valoran como útil un sistema que les otorga confianza operativa y minimiza los riesgos durante el procedimiento clínico.

4.4 Documentación

La información recolectada durante la sesión de validación fue consolidada y organizada con el fin de estructurar el informe de evaluación funcional y de aceptación tecnológica del sistema.

4.4.1 Procesamiento y validación de datos

Los cuestionarios respondidos por los nueve participantes fueron exportados desde Formularios de Google en formato Excel y procesados en hojas de cálculo. El procedimiento incluyó:

- Depuración inicial: no se identificaron registros incompletos ni duplicados.
- Transformación de escalas: las respuestas Likert (1–5) fueron convertidas a escala porcentual (0–100%) mediante la fórmula definida en la metodología.
- Agrupación por dimensión: se calcularon los promedios y desviaciones estándar para cada dimensión del modelo ISO/IEC 25010:2023 (adecuación funcional, usabilidad,

accesibilidad y seguridad funcional) y del modelo TAM (utilidad percibida, facilidad de uso percibida).

- Cálculo de índices integrados: se generaron los valores de ICF, IAT e IAI, aplicando las fórmulas previamente establecidas.

Todo el procesamiento se realizó en Excel mediante funciones estadísticas automatizadas, minimizando posibles errores manuales y garantizando trazabilidad de cada cálculo.

4.4.2 Generación de visualizaciones y estructuras de reporte

Para facilitar la interpretación de resultados se elaboraron gráficas y tablas de resumen:

- Gráficos de barras: mostrando los valores finales de ICF, IAT e IAI, junto con su clasificación cualitativa.
- Gráficos radar: comparando las seis dimensiones evaluadas, para evidenciar fortalezas y debilidades relativas.
- Matriz de correlación: explorando las asociaciones entre todas las dimensiones evaluadas.

Estas visualizaciones fueron generadas en Excel y adaptadas para su inclusión en el documento final.

5. CONCLUSIONES

La aplicación de la metodología de validación permitió evaluar tanto la calidad funcional como la aceptación tecnológica de un prototipo de sistema para la gestión de procedimientos médicos aplicados a un quirófano móvil. Los resultados muestran que el sistema alcanza un nivel de aceptabilidad “Marginal” (IAI = 72.92%), lo que significa que, si bien cumple con varias funciones críticas y es percibido como útil y relativamente fácil de usar, aún requiere ajustes significativos en su diseño funcional y en la usabilidad de algunos módulos antes de ser implementado en contextos clínicos reales.

Los indicadores individuales muestran un desempeño aceptable en Facilidad de Uso Percibida (79.17%) y Utilidad Percibida (76.74%), lo que sugiere que los usuarios encuentran valor práctico en el sistema y lo perciben como razonablemente fácil de utilizar.

No obstante, dimensiones como Usabilidad (64.58%) y Adecuación Funcional (59.72%) presentan limitaciones que afectan directamente la experiencia clínica, especialmente en la completitud y claridad de ciertas funciones.

Adicionalmente, el análisis correlacional confirmó asociaciones significativas entre los factores técnicos y perceptivos, destacando la fuerte relación entre Usabilidad y Facilidad de Uso Percibida ($r = 0.74$), y entre Adecuación Funcional y Utilidad Percibida ($r = 0.66$), lo cual valida la integración de ambos modelos en un enfoque conjunto de evaluación.

En síntesis, el sistema evaluado presenta una base funcional estable, pero con aspectos críticos por resolver. Las observaciones cualitativas recogidas durante la sesión también evidencian áreas específicas que requieren atención, como la interfaz de usuario, los mecanismos de validación de datos, la seguridad de acceso a la información clínica y la falta de orientación visual en algunos formularios.

De manera más amplia, el enfoque aplicado puede servir como referencia metodológica para validar tempranamente sistemas en entornos simulados, aportando evidencias que respalden decisiones de adopción tecnológica en el sector salud, siempre considerando que la prueba en escenarios reales será indispensable para confirmar su viabilidad definitiva.

6. RECOMENDACIONES

A partir de los resultados obtenidos y del análisis integral realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para guiar futuras iteraciones del sistema y aumentar su aceptabilidad clínica:

Es fundamental realizar una revisión completa de los formularios clínicos para asegurar la completitud y relevancia de los campos solicitados. Se deben incorporar elementos de ayuda como textos explicativos, íconos de información y ejemplos contextualizados que orienten al usuario durante el llenado. Asimismo, es necesario mejorar los mecanismos de validación de campos, asegurando que los errores se comuniquen de forma clara y oportuna, facilitando la corrección sin interrumpir el flujo de trabajo.

La evaluación reveló deficiencias en la fluidez de la navegación, especialmente en tareas con múltiples pasos o requerimientos específicos. Se recomienda simplificar el flujo de trabajo, reorganizar la distribución visual de los elementos y aplicar principios de diseño centrado en el usuario para mejorar la interacción. Realizar pruebas de usabilidad iterativas con profesionales clínicos permitirá validar los ajustes y optimizar la interfaz para contextos de alta exigencia operativa.

Dada la preocupación manifestada por los participantes respecto al acceso a datos clínicos sensibles, se recomienda fortalecer los mecanismos de seguridad, incorporando autenticación reforzada, control de sesiones, trazabilidad de accesos y permisos diferenciados por rol. Estos elementos son imprescindibles para garantizar el cumplimiento de normativas de privacidad en entornos de salud y para aumentar la confianza del usuario en el sistema.

Una vez implementados los ajustes mencionados, se sugiere realizar una segunda ronda de validación con una muestra más amplia y en un entorno clínico real o altamente simulado. Esto permitirá confirmar si las modificaciones efectivamente incrementan la aceptabilidad del sistema y facilitan su integración en el flujo de trabajo habitual de los profesionales.

La metodología aplicada en este estudio ha demostrado ser eficaz para validar tempranamente soluciones tecnológicas en salud. Por tanto, se recomienda su adopción en otros proyectos de desarrollo digital, especialmente aquellos que requieren medir tanto el cumplimiento técnico como la aceptación clínica. La métrica compuesta IAI representa una herramienta útil para la toma de decisiones basada en evidencia, facilitando la priorización de mejoras y la planificación de despliegues.

7. REFERENCIAS

Alves, R. S., Silva, R. C. G., Santos, A. A., y Santana, R. F. (2024). Evaluation of software technical quality for collecting data from patients under palliative care. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 77(Suppl 3), e20230161. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0435>

- Althubaiti, A. (2023). Sample size determination: A practical guide for health researchers. *Journal of General and Family Medicine*, 24(2), 72–78.
<https://doi.org/10.1002/jgf2.600>
- Ashmawy, R., Zeina, S., Kamal, E., Shelbaya, K., Gawish, N., Sharaf, S., Redwan, E. M., y Mehanna, A. (2025). A reliable tool for assessment of acceptance of e-consultation service in hospitals: The modified e-consultation Technology Acceptance Model (TAM) questionnaire. *Journal of the Egyptian Public Health Association*, 100, 6. <https://doi.org/10.1186/s42506-025-00187-x>
- Bancsik, K., Ilea, C. D. N., Daina, M. D., Bancsik, R., Şuteu, C. L., Bîrsan, S. D., Manole, F., y Daina, L. G. (2023). Comparative Analysis of Patient Satisfaction Surveys-A Crucial Role in Raising the Standard of Healthcare Services. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 11(21), 2878. <https://doi.org/10.3390/healthcare11212878>
- Barletta, V. S., Caivano, D., Colizzi, L., Dimauro, G., y Piattini, M. (2023). Clinical-chatbot AHP evaluation based on "quality in use" of ISO/IEC 25010. *International journal of medical informatics*, 170, 104951.
<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104951>
- Constantino, C. S., Genuino, R. F., Kilem, N. K. P., Perias, G. A. S., y Ang, G. G. T. (2025). A Scoping Review on the Status of Clinical Simulation in Healthcare Education in the Philippines. *Acta medica Philippina*, 59(6), 9–22.
<https://doi.org/10.47895/amp.v59i6.11554>
- Cubukcu, H. C., y Canbaz, H. (2025). Usability assessments in clinical decision support systems. *Northern clinics of Istanbul*, 12(3), 372–377.
<https://doi.org/10.14744/nci.2024.22316>
- Damanik, F. S., Tirtayasa, K., Panggabean, M., y Saputra, R. (2025). Exploring Technology Acceptance Models: A Systematic Review of Health Application Adoption in Asian Countries. *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, 15(2), 371-383. <https://doi.org/10.22146/jmpf.96755>
- Davis, F. D. (1989). Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS Quarterly*, 13(3), 319–340.
<https://doi.org/10.2307/249008>
- Díaz Rincón, M., Arango Franco, P. C., Vergel Torrado, J. A., y Lora Díaz, O. L. (2024). Content validation of a questionnaire on healthcare personnel's perceptions of technologies. *Revista Cuidarte*, 16(1), e4145.
<https://doi.org/10.15649/cuidarte.4145>
- Dittrich, F., Albrecht, U.-V., Scherer, J., Becker, S. L., Landgraeber, S., Back, D. A., Fessmann, K., Haversath, M., Beck, S., Abbara-Czardybon, M., Quitmann, H., Harren, A. K., Aitzetmüller, M., y Klietz, M. L. (2023). Development of open backend structures for health care professionals to improve participation in app developments: Pilot usability study of a medical app. *JMIR Formative Research*, 7(1), e42224. <https://doi.org/10.2196/42224>

- FDA. (2002). *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/media/73141/download>
- Gadde, N. S., Agarwal, A., y Goel, S. (2021). Mobile health apps that act as surgical preparatory guides for operating room personnel: Quality assessment. *JMIR Perioperative Medicine*, 4(2), e27037. <https://doi.org/10.2196/27037>
- Ghorayeb, A., Comber, S., Stamp, K., Choudhury, A., Schmid, M., Cormack, S., Shah, T., Babar, J., Gray, K., Willis, B. H., Branford, O., Deeks, J. J., Cresswell, K., y Bion, J. (2023). Design and validation of a new Healthcare Systems Usability Scale for clinical decision support systems: A mixed-methods approach. *BMJ Open*, 13(1), e065323. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-065323>
- Gomis-Pastor, M., Mirabet, S., Cuadrado-Godia, E., Cantarell, M. C., Enjuanes, C., Moliner, P., Yun, S., González-Costello, J., Sabaté, X., y Roig, E. (2024). Clinical validation of digital healthcare solutions: State of the art, challenges and opportunities. *Healthcare*, 12(11), 1057. <https://doi.org/10.3390/healthcare12111057>
- Görge, M., West, N. C., Petersen, C. L., y Ansermino, J. M. (2019). Development and implementation of the Portable Operating Room Tracker app with vital signs streaming infrastructure: Operational feasibility study. *JMIR Perioperative Medicine*, 2(2), e13559. <https://doi.org/10.2196/13559>
- Hauschild, A.-C., Martin, R., Holst, S., Wienbeck, J., y Heider, D. (2022). *Guideline for software life cycle in health informatics*. *iScience*, 25(12), 105534. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105534>
- IEC. (2020). *IEC 62304: Medical device software—Software life cycle processes* (Consolidated edition). International Electrotechnical Commission. <https://www.iec.ch/publications/medical-device-software-software-life-cycle-processes>
- ISO. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- ISO/IEC. (2023). *ISO/IEC 25010:2023—Systems and software engineering—System and software quality models*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/78176.html>
- ISO/IEC/IEEE. (2013–2016). *ISO/IEC/IEEE 29119—Software and systems engineering—Software testing (Parts 1–4)*. International Organization for Standardization / IEEE. <https://www.iso.org/standard/45142.html>
- ISTQB. (2018). *Glossary of testing terms*. International Software Testing Qualifications Board. <https://glossary.istqb.org>
- Lagerburg, V., van den Boorn, M., Crane, R. F., Welvaars, K., y Groen, J. M. (2025). Applying and validating a quality management system for in-house developed

- medical software. *Frontiers in Digital Health*, 7, 1461107.
<https://doi.org/10.3389/fdgth.2025.1461107>
- Lee, J., Tan, J., y Bello, F. (2025). *Technology Acceptance Model in medical education: Systematic review*. *JMIR Medical Education*, 11(1), e67873.
<https://doi.org/10.2196/67873>
- Lee, A. T., Ramasamy, R. K., y Subbarao, A. (2025). Understanding psychosocial barriers to healthcare technology adoption: A review of TAM and UTAUT frameworks. *Healthcare*, 13(3), 250. <https://doi.org/10.3390/healthcare13030250>
- Leonardsen, A. L., Nystrøm, V., Trollnes, A. K. H., Slang, R., y Olsen, E. (2024). Digitalization in the operating theatre- an interview study of operating room nurses' and nurse anesthetists' experiences in Norway. *BMC nursing*, 23(1), 899.
<https://doi.org/10.1186/s12912-024-02574-9>
- Mukti, A. R. (2025). Sample size determination: Principles and applications for health sciences research. *Health Sciences International Journal*, 3(1), 127–143.
<https://doi.org/10.71357/hsij.v3i1.63>
- Muñoz Villa, F. I., Tirado Jarama, A. N., y Patiño León, P. A. (2024). *Desarrollo de prototipo de un sistema para la gestión de procedimientos médicos aplicados en un quirófano móvil* [Tesis de pregrado, Universidad del Azuay]. Repositorio Institucional Universidad del Azuay.
<https://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/15304>
- Obigbesan, O., Graham, K., y Benzie, K. M. (2024). Software testing of eHealth interventions: Existing practices and the future of an iterative strategy. *JMIR Nursing*, 7(1), e56585. <https://doi.org/10.2196/56585>
- Pogonon, P. R., Boima, F., y Mekonnen, Z. A. (2025). Health workers' acceptance and satisfaction on the usability of digital health goods in Sierra Leone. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 18, 1067–1079.
<https://doi.org/10.2147/JMDH.S509441>
- Rahimi, B., Nadri, H., Lotfnezhad Afshar, H., y Timpka, T. (2018). A Systematic Review of the Technology Acceptance Model in Health Informatics. *Applied clinical informatics*, 9(3), 604–634. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1668091>
- Rodríguez, M., Piattini, M., y Fernández, C. (2016). *Software quality management: Evaluation of software product functional suitability – A case study*. *Software Quality Professional*, 18(3), 18–29.
<https://mail.aqclab.es/images/AQCLab/Noticias/SQP/software-quality-management-evaluation-of-software-product-functional-suitability-a-case-study.pdf>
- Rodrigues, V. F., Silva, J. S., Godina, R., y Catalão, J. P. S. (2019). On providing multi-level quality of service for operating rooms of the future. *Sensors*, 19(10), 2303.
<https://doi.org/10.3390/s19102303>
- Rojas, H., Renteria, R., Duran, V. M., Gutiérrez, Y. T., Cabrera, M. J. I., y Aminuddin, A. (2025). *Mapping the evolution and future directions of ISO/IEC 25010: A*

- bibliometric and thematic analysis. Engineering, Technology & Applied Science Research, 15(5), 27530–27541.* <https://doi.org/10.48084/etasr.11772>
- Ronchieri, E., Canaparo, M., y Salomoni, D. (2023). Assessing the impact of software quality models in healthcare software systems. *Health Systems, 12(1), 85–97.* <https://doi.org/10.1080/20476965.2022.2162445>
- Schouten, A. M., van der Schaar, P. J., y Bakker, P. J. M. (2023). Operating room performance optimization metrics: A systematic review. *Journal of Medical Systems, 47(1), 19.* <https://doi.org/10.1007/s10916-023-01912-9>
- Venkatesh, V., y Davis, F. D. (2000). A theoretical extension of the Technology Acceptance Model: Four longitudinal field studies. *Management Science, 46(2), 186–204.* <https://doi.org/10.1287/mnsc.46.2.186.11926>
- Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B., y Davis, F. D. (2003). User acceptance of information technology: Toward a unified view. *MIS Quarterly, 27(3), 425–478.* <https://doi.org/10.2307/30036540>
- Vicente, E. P., da Silva, W. K. N., Neto, G. T. G., y Alexandre, G. H. S. (2025). *Challenges and approaches to enhance usability in healthcare applications: A systematic literature review.* En *Proceedings of the 27th International Conference on Enterprise Information Systems (ICEIS 2025), Vol. 2* (pp. 552–564). SCITEPRESS – Science and Technology Publications. <https://doi.org/10.5220/0013295300003929>
- Villamor Ordozgoiti, A., Delgado Hito, P., Guix Comellas, E. M., Fernández Sánchez, C. M., García Hernández, M., y Lluch Canut, T. (2016). Software quality evaluation models applicable in health information and communications technologies: A review of the literature. En J. Mantas, A. Hasman, P. Gallos, A. Kolokathi, y M. S. Househ (Eds.), *Studies in Health Technology and Informatics* (Vol. 226, pp. 169–172). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-664-4-169>
- Yu, X., Wang, Z., Wu, J., y Weng, D. (2024). Artificial intelligence-based perioperative safety verification system improved the performance of surgical safety verification execution. *American journal of translational research, 16(4), 1295–1305.* <https://doi.org/10.62347/PUUT2092>

8. ANEXOS

Anexos 1

Matriz de preguntas definidas para encuesta

Nº	Pregunta	Dimensión	Modelo
1	El sistema permite registrar los procedimientos quirúrgicos sin omitir pasos relevantes ni campos obligatorios.	Adecuación Funcional	ISO/IEC 25010
2	Las funciones disponibles son coherentes con las tareas clínicas que se realizan habitualmente.	Adecuación Funcional	ISO/IEC 25010
3	La información registrada se almacena correctamente sin generar inconsistencias.	Adecuación Funcional	ISO/IEC 25010
4	Las opciones del sistema cubren de forma completa los requerimientos clínicos, sin dejar vacíos funcionales.	Adecuación Funcional	ISO/IEC 25010
5	Puedo identificar rápidamente las opciones que necesito utilizar durante el procedimiento clínico o simulado.	Usabilidad	ISO/IEC 25010
6	Es sencillo comprender la navegación entre las diferentes secciones o pantallas del sistema.	Usabilidad	ISO/IEC 25010
7	Los pasos necesarios para completar las tareas están organizados de manera lógica y clara.	Usabilidad	ISO/IEC 25010
8	El diseño visual del sistema favorece la lectura y no interfiere con su uso.	Usabilidad	ISO/IEC 25010
9	El sistema puede utilizarse correctamente desde distintos dispositivos (computadora, tablet u otros).	Accesibilidad	ISO/IEC 25010
10	La interacción con el sistema se mantiene adecuada incluso ante variaciones de luz o conectividad.	Accesibilidad	ISO/IEC 25010
11	El sistema emitió advertencias claras al ingresar información incompatible o incompleta.	Seguridad Funcional	ISO/IEC 25010
12	Ante un error, el sistema reacciona sin comprometer la integridad ni la disponibilidad de la información clínica.	Seguridad Funcional	ISO/IEC 25010
13	El uso del sistema contribuye a mantener organizada la información del paciente durante el procedimiento.	Utilidad Percibida	TAM
14	Puedo acceder sin demora a los datos clínicos relevantes para el procedimiento médico.	Utilidad Percibida	TAM
15	Las funciones disponibles facilitan la revisión del historial clínico intraoperatorio del paciente.	Utilidad Percibida	TAM
16	El sistema evita la necesidad de usar registros externos al preparar o finalizar un procedimiento quirúrgico.	Utilidad Percibida	TAM
17	La funcionalidad del sistema mantiene la continuidad del flujo de trabajo clínico de manera estable.	Utilidad Percibida	TAM
18	El sistema permite que todos los miembros autorizados del equipo clínico accedan a la misma información actualizada.	Utilidad Percibida	TAM
19	El sistema aporta valor en las tareas clínicas que requieren trazabilidad y respaldo documental.	Utilidad Percibida	TAM
20	De acuerdo a su criterio considera que el sistema apoya eficientemente las actividades	Utilidad Percibida	TAM
21	El sistema puede aprenderse en poco tiempo, incluso en sesiones de uso inicial.	Facilidad de Uso Percibida	TAM
22	Las opciones y botones están diseñados de forma comprensible, sin requerir instrucciones adicionales.	Facilidad de Uso Percibida	TAM
23	Las tareas pueden completarse sin esfuerzo excesivo ni pasos confusos.	Facilidad de Uso Percibida	TAM
24	Las funciones responden de forma predecible tras cada clic o interacción.	Facilidad de Uso Percibida	TAM
25	Los formularios presentan campos definidos con claridad, evitando ambigüedades en el registro clínico.	Facilidad de Uso Percibida	TAM
26	El sistema es intuitivo y no requiere un esfuerzo significativo para comprender su funcionamiento.	Facilidad de Uso Percibida	TAM

Anexos 2

Matriz de calificaciones por pregunta

PREGUNTAS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9
El sistema permite registrar los procedimientos quirúrgicos sin omitir pasos relevantes ni campos obligatorios.	5	5	4	2	4	5	5	4	4
Las funciones disponibles son coherentes con las tareas clínicas que se realizan habitualmente.	3	4	4	3	3	5	5	3	5
La información registrada se almacena correctamente sin generar inconsistencias.	2	3	3	1	2	4	4	4	3
Las opciones del sistema cubren de forma completa los requerimientos clínicos, sin dejar vacíos funcionales.	2	1	3	2	3	2	5	3	2
Puedo identificar rápidamente las opciones que necesito utilizar durante el procedimiento clínico o simulado.	5	5	2	2	4	2	4	4	3
Es sencillo comprender la navegación entre las diferentes secciones o pantallas del sistema.	5	4	3	5	4	4	5	4	4
Los pasos necesarios para completar las tareas están organizados de manera lógica y clara.	3	2	2	4	5	5	5	3	5
El diseño visual del sistema favorece la lectura y no interfiere con su uso.	5	3	3	3	2	1	4	3	2
El sistema puede utilizarse correctamente desde distintos dispositivos (computadora, Tablet u otros).	3	3	3	3	5	4	5	4	5
La interacción con el sistema se mantiene adecuada incluso ante variaciones de luz o conectividad.	4	5	3	2	5	5	5	3	5
El sistema emite advertencias claras al ingresar información incompatible o incompleta.	5	3	3	4	3	4	5	4	5
Ante un error, el sistema reacciona sin comprometer la integridad ni la disponibilidad de la información clínica.	1	4	3	4	5	5	5	4	3
El uso del sistema contribuye a mantener organizada la información del paciente durante el procedimiento.	3	5	3	4	5	5	5	4	3
Puedo acceder sin demora a los datos clínicos relevantes para el procedimiento médico.	4	5	3	4	5	5	5	4	3
Las funciones disponibles facilitan la revisión del historial clínico intraoperatorio del paciente.	4	5	3	4	5	4	5	3	3
El sistema evita la necesidad de usar registros externos al preparar o finalizar un procedimiento quirúrgico.	3	4	3	2	5	4	5	4	3
La funcionalidad del sistema mantiene la continuidad del flujo de trabajo clínico de manera estable.	3	5	3	3	5	4	5	4	4
El sistema permite que todos los miembros autorizados del equipo clínico accedan a la misma información actualizada.	5	5	3	4	5	4	5	4	5
El sistema aporta valor en las tareas clínicas que requieren trazabilidad y respaldo documental.	2	5	3	4	5	4	5	4	5
El sistema puede aprenderse en poco tiempo, incluso en sesiones de uso inicial.	5	5	3	5	5	5	5	3	4
Las opciones y botones están diseñados de forma comprensible, sin requerir instrucciones adicionales.	5	4	3	4	5	5	5	4	5
Las tareas pueden completarse sin esfuerzo excesivo ni pasos confusos.	5	4	3	5	3	5	5	4	4

Las funciones responden de forma predecible tras cada clic o interacción.	5	5	3	3	5	5	5	3	4
Los formularios presentan campos definidos con claridad, evitando ambigüedades en el registro clínico.	3	4	3	4	1	5	5	4	4
El sistema es intuitivo y no requiere un esfuerzo significativo para comprender su funcionamiento.	5	5	3	4	3	5	5	2	4
De acuerdo a su criterio considera que el sistema apoya eficientemente las actividades	3	5	3	4	5	4	5	3	4

Anexos 3

Matriz de promedios, porcentajes y niveles por ítem del cuestionario

Ítem	Dimensión	Promedio	Transformación %	Nivel
P1	Adecuación Funcional	4.22	80.56%	Aceptable
P2	Adecuación Funcional	3.89	72.22%	Marginal
P3	Adecuación Funcional	2.89	47.22%	Inaceptable
P4	Adecuación Funcional	2.56	38.89%	Inaceptable
P5	Usabilidad	3.44	61.11%	Deficiente
P6	Usabilidad	4.22	80.56%	Aceptable
P7	Usabilidad	3.78	69.44%	Deficiente
P8	Usabilidad	2.89	47.22%	Inaceptable
P9	Accesibilidad	3.89	72.22%	Marginal
P10	Accesibilidad	4.11	77.78%	Marginal
P11	Seguridad Funcional	4.00	75.00%	Marginal
P12	Seguridad Funcional	3.78	69.44%	Deficiente
P13	Utilidad Percibida	4.11	77.78%	Marginal
P14	Utilidad Percibida	4.22	80.56%	Aceptable
P15	Utilidad Percibida	4.00	75.00%	Marginal
P16	Utilidad Percibida	3.67	66.67%	Deficiente
P17	Utilidad Percibida	4.00	75.00%	Marginal
P18	Utilidad Percibida	4.44	86.11%	Aceptable
P19	Utilidad Percibida	4.11	77.78%	Marginal
P20	Utilidad Percibida	4.44	86.11%	Aceptable
P21	Facilidad de Uso Percibida	4.44	86.11%	Aceptable
P22	Facilidad de Uso Percibida	4.22	80.56%	Aceptable
P23	Facilidad de Uso Percibida	4.22	80.56%	Aceptable
P24	Facilidad de Uso Percibida	3.67	66.67%	Deficiente
P25	Facilidad de Uso Percibida	4.00	75.00%	Marginal
P26	Facilidad de Uso Percibida	4.00	75.00%	Marginal

Anexos 4

Documento enviado por correo para la interacción con el sistema.



Facultad de Ciencias de la Administración Carrera de Ingeniería de Sistemas y Telemática

GUÍA DE USO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Versión del sistema: Prototipo

Dirigido a: Personal médico, auxiliar clínico y estudiantes.

Duración estimada de la práctica: 45 minutos

OBJETIVO

Evaluar la calidad del sistema mediante tareas prácticas relacionadas con los módulos de registro, consulta y generación de reportes clínicos. El participante debe seguir las instrucciones y reportar cualquier error o duda.

CONTEXTO DEL SISTEMA

El sistema apoya la gestión de procedimientos médicos mediante la digitalización de información clínica.

Sus principales funciones son:

- Registrar y consultar fichas de pacientes.
- Crear y completar historias clínicas.
- Documentar el pase a bordo quirúrgico.
- Asociar protocolos médicos y formularios de control.
- Generar reportes clínicos de los pacientes atendidos.

El sistema está implementado como una aplicación web accesible desde computadoras o tabletas conectadas a la red institucional.

INSTRUCCIONES GENERALES

- Siga los pasos de cada caso de prueba con calma.
- No se necesita experiencia técnica.
- Si ocurre un error, reportarlo.
- Complete la encuesta al finalizar.

DATOS DE ACCESO

URL: [REDACTED]

Usuario: [REDACTED]

Contraseña: [REDACTED]

FLUJO GENERAL DE USO

1. Ingresar al sistema mediante el enlace y credenciales de prueba.
2. Visualizar el panel principal con las opciones de Pacientes, Historia Clínica, Pase a bordo, Protocolos y Reportes.
3. Realizar las tareas indicadas en el guion de práctica (casos de prueba).
4. Cerrar la sesión al finalizar.

RECOMENDACIONES

- Utilizar datos ficticios para registrar pacientes.
- No eliminar ni modificar registros de otros usuarios.
- Comunicar cualquier error o mensaje inesperado al facilitador.
- Explorar libremente los módulos siempre que no se altere información de prueba existente.

ENCUESTA DE EVALUACIÓN

Al concluir la práctica, deberá completarse una encuesta sobre la experiencia de uso del sistema, que evalúa aspectos de facilidad, comprensión y utilidad percibida.

URL:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWP96LSwsrbEHL07ZKWfTiXFIEQ2Pale83HbugCv/V3YALvg/viewform?usp=dialog>

AGRADECIMIENTO

Se agradece la colaboración de todos los participantes.

Sus observaciones y valoraciones son fundamentales para validar la calidad del sistema, en cumplimiento con los principios de usabilidad y adecuación funcional.

Anexos 5

Lista de tareas o acciones clínicas que los usuarios realizaron en el sistema



Facultad de Ciencias de la Administración Carrera de Ingeniería de Sistemas y Telemática

PLAN Y CASOS DE PRUEBA FUNCIONALES - SISTEMA DE GESTIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Versión del sistema: Prototipo

Dirigido a: Personal médico, auxiliar clínico y estudiantes.

Duración estimada de la práctica: 30 minutos

OBJETIVO

Este documento describe las tareas que los participantes deben realizar para evaluar el funcionamiento del sistema, enfocándose en la claridad de las acciones y la coherencia de las respuestas del sistema durante el uso.

Los casos se expresan desde la perspectiva del usuario clínico, sin tecnicismos ni comandos.

ENTORNO DE PRUEBA

Elemento	Detalle
Plataforma	Web
Tipo de despliegue	Entorno de demostración
URL	
Usuario	
Contraseña	
Dispositivo	PC o Tablet
Duración total	30 minutos

CASOS DE PRUEBA FUNCIONALES

CP01 – Inicio de sesión

Objetivo: Ingresar correctamente al sistema utilizando las credenciales asignadas.

Pasos:

1. Abrir el enlace del sistema.
2. Ingresar el usuario y contraseña.
3. Presionar “Iniciar sesión”.

Criterio de éxito: El sistema muestra el panel principal con las opciones disponibles.

CP02 – Crear nuevo paciente

Objetivo: Registrar un paciente nuevo en el sistema.

Pasos:

1. Ingresar al módulo Pacientes.
2. Hacer clic en Añadir.
3. Completar los campos básicos (nombre, edad, diagnóstico).
4. Guardar el registro.

Criterio de éxito: El sistema confirma el registro y el paciente aparece en la lista.

CP03 – Consultar paciente

Objetivo: Localizar y visualizar la información de un paciente registrado.

Pasos:

1. Ingresar a Pacientes.
2. Usar la barra de búsqueda para ingresar el número de cédula o nombre.
3. Seleccionar el paciente de la lista.

Criterio de éxito: Los datos del paciente se muestran correctamente.

CP04 – Registrar historia clínica

Objetivo: Registrar los datos clínicos de un paciente atendido.

Pasos:

1. Desde el paciente seleccionado, ingresar a Historia Clínica.
2. Completar los campos requeridos (motivo, antecedentes, diagnóstico).
3. Guardar los cambios.

Criterio de éxito: El sistema confirma el guardado y la información aparece registrada.

CP05 – Registrar pase a bordo quirúrgico

Objetivo: Registrar un procedimiento quirúrgico asociado al paciente.

Pasos:

1. Ingresar al módulo Pase a bordo.
2. Seleccionar un paciente.
3. Completar los datos de cirugía (fecha, procedimiento, médico responsable).
4. Guardar el registro.

Criterio de éxito: El sistema confirma el registro y lo vincula con el paciente.

CP06 – Agregar protocolo médico

Objetivo: Asociar un protocolo médico a un procedimiento registrado.

Pasos:

1. Desde el pase a bordo, seleccionar Añadir protocolo.
2. Elegir un protocolo de la lista.
3. Confirmar la acción.

Criterio de éxito: El protocolo se agrega correctamente al registro.

CP07 – Generar reporte clínico

Objetivo: Obtener un reporte de pacientes atendidos.

Pasos:

1. Ingresar al módulo Reportes.
2. Seleccionar el tipo de reporte.
3. Hacer clic en Generar.

Criterio de éxito: El sistema muestra el reporte con la información completa.

CP08 – Navegación general

Objetivo: Comprobar la facilidad de desplazamiento entre los módulos del sistema.

Pasos:

1. Navegar entre las opciones del menú principal.
2. Observar la respuesta del sistema.

Criterio de éxito: Navegación fluida y sin bloqueos.

CP09 – Mensajes y alertas del sistema

Objetivo: Comprobar que los mensajes sean comprensibles.

Pasos:

1. Intentar guardar un registro con un campo vacío.
2. Leer el mensaje mostrado.

Criterio de éxito: El sistema muestra un mensaje claro indicando el error.

CP10 – Cierre de sesión

Objetivo: Finalizar correctamente la sesión del usuario.

Pasos:

1. Hacer clic en el botón Cerrar sesión.
2. Confirmar la salida.

Criterio de éxito: Retorno a la pantalla de inicio sin errores.