



Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Ciencias Físico-Matemáticas y Naturales

Tesis

Para optar a la titulación de postgrado correspondiente a la
Maestría en Ingeniería de Software

Definición de Métricas de Calidad para Productos de Software pertenecientes al Dominio del Mercado Farmacéutico

Lic. Alejandra Velia Lopez

Director: Dr. Germán Montejano.
Co-Director: Mg. Alberto Sánchez.

Argentina 2019

Dedicado a mi familia

Que son mi inspiración y el motor de todos los días. A mi Papá que desde el cielo me acompaña y recuerda sus enseñanzas, a mi querido hermano que es el ángel que siempre se encuentra presente en mí.

A Dios que dio un revés a mi vida, regalándome 4 maravillosos cachorros, mi marido el amor incondicional y a esa persona tan especial, mi madre, que aún puedo disfrutar.

Antes de convencer al intelecto, es imprescindible tocar y predisponer el corazón

B. Pascal

AGRADECIMIENTOS

A la Virgen Morenita, que me dio fortaleza para ser constante y terminar este proyecto, en situaciones difíciles que me tocó pasar.

A mis directores por guiarme para culminar este objetivo.

A mi marido el gran pilar que me apoya en todo proyecto que emprendo.

A mi madre, hijos, hermano, parientes y amigos por los consejos y buenos deseos.

A V&S Ingeniería en Sistemas por el compromiso y apoyo.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	IV
ÍNDICE DE FIGURAS, CUADROS Y GRÁFICOS.....	VII
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
RESUMEN.....	XIII
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN Y MOTIVACIÓN.....	1
1.1 Introducción.....	1
1.2 Motivación	4
1.3 Principales contribuciones	5
1.4 Estructura de la tesis	6
CAPÍTULO 2: ESTADO DEL ARTE DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA EL PRODUCTO Y PROCESO DEL SOFTWARE Y LOS ESTÁNDARES HL7 Y ADESFA.....	7
2.1 Introducción.....	7
2.2 ISO/IEC 15939:2007 Ingeniería de Software y Sistemas — Proceso de medición	8
2.2.1 Introducción.....	8
2.2.2 Alcance.....	9
2.2.3 Ámbito de aplicación.....	9
2.2.4 Organización de la norma	9
2.2.5 Propósito del proceso de medición	12
2.3 SQuaRE Familia de Normas	13
2.3.1 Introducción.....	13
2.3.2 Alcance.....	14
2.3.3 Ámbito de aplicación.....	14
2.3.4 División de la familia SQuaRE	15
2.4 ISO/IEC 90003:2014 Ingeniería de Software — Lineamientos para la aplicación de ISO 9001:2008 para software de computadora	26
2.4.1 Introducción.....	26
2.4.2 Alcance.....	28
2.4.3 Ámbito de aplicación.....	28
2.4.4 Actividades consideradas por la norma.....	28
2.5 HL7 (Health Level Seven Internacional)	46
2.5.1 Introducción.....	46

2.5.2	Alcance.....	47
2.5.3	Ámbito de aplicación.....	47
2.5.4	Organización de la Norma.....	47
2.5.5	Componentes de Fundación.....	49
2.5.6	Sistema de identificación de artefactos.....	60
2.5.7	Ejemplo.....	62
2.5.8	El Dominio Farmacéutico.....	66
2.6	Protocolo ADESFA.....	77
2.6.1	Introducción.....	77
2.6.2	Alcance.....	77
2.6.3	Proceso de Validación de Transacciones.....	78
2.6.4	Formato del Mensaje.....	81
2.7	Infraestructura de Datos para la Comunidad Farmacéutica.....	86
2.8	Framework de Procesos Regulatorios.....	86
CAPÍTULO 3: MÉTRICAS.....		89
3.1	Introducción.....	89
3.2	Fundamentos de la medición del software.....	90
3.3	Indicadores.....	103
3.4	Método Goal-Question-Metrics GQM (Objetivo-Pregunta-Métrica).....	104
3.5	Modelo de Proceso para la Identificación y Definición de Medidas de Software.....	111
CAPÍTULO 4: DEFINICIÓN DE MÉTRICAS.....		134
4.1	Particularidades del dominio farmacéutico.....	134
4.2	Definición de métricas a partir de objetivos identificados del mercado farmacéutico.....	136
4.2.1	Paso 1: Identificación de los objetivos de negocio.....	137
4.2.2	Paso 2: Conocer, saber o aprender.....	138
4.2.3	Paso 3: Identificación de los subobjetivos.....	145
4.2.4	Paso 4: Identificación de las entidades y atributos.....	148
4.2.5	Paso 5: Formalización de objetivos de medición.....	150
4.2.6	Paso 6: Identificación de preguntas e indicadores cuantificables.....	153
4.2.7	Paso 7: Identificación de elementos de datos a recopilar.....	156
4.2.8	Paso 8: Definición de las métricas.....	157
CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....		162
REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA.....		166

ANEXO I: MÉTRICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO	170
A.1 Validadores: Métrica - Exactitud de procesamiento.....	171
A.2 Productos fraccionados: Métrica - exactitud del proceso de tratamiento de productos fraccionados ...	172
A.3 Formas de pago: Métrica - flexibilidad en la combinación de las distintas formas de pago del proceso de venta con recetas.....	176
A.4 Búsquedas: Métrica - Flexibilidad y eficiencia de los distintos criterios de búsqueda de productos.....	177
A.5 Control de Stock: Métrica - Exactitud del proceso de registro y movimiento de stock	182
A.5.1 Productos que se manejan por lote.....	182
A.5.2 Productos que se manejan por un único número de serie	185
A.6 Proceso de reintegros	187
A.6.1 Métrica – Flexibilidad del proceso de reintegro	188
A.6.2 Métrica – Control de trazabilidad del proceso de reintegro.....	190
A.7 Trazabilidad	191
A.7.1 Métrica - Integración de las operaciones en las que intervienen productos trazados	191
A.7.2 Métrica – Control de la precisión del manejo de la trazabilidad.....	192
A.8 Presentaciones de recetas a obras sociales y coseguros	193
A.8.1 Métrica - Flexibilidad del proceso de presentación de recetas y comprobantes.....	193
A.8.2 Métrica - Exactitud del proceso de presentación de recetas y comprobantes	195
A.9 Recepción de pagos: Métrica - Flexibilidad del proceso de recepción de pagos	196

ÍNDICE DE FIGURAS, CUADROS Y GRÁFICOS.

Figura 1.Flujo de Actividades ISO/IEC 15939.....	11
Figura 2.Divisiones de la familia SQuaRE	15
Figura 3.Modelo de calidad en uso	16
Figura 4.Modelo de calidad del producto	17
Figura 5.Modelo de calidad de datos del dominio objetivo.....	18
Figura 6.Estructura de la división para la medición de la calidad.....	20
Figura 7.Relación entre ISO/IEC 25021 como vínculo entre la serie 9126 y la serie SQuaRE	21
Figura 8.Procesos del ciclo de vida del software definidos por ISO/IEC 12207	29
Figura 9.Documentos de fundación del estándar HL7	49
Figura 10.Derivación de los modelos de información.....	51
Figura 11.Clases destacadas del RIM	52
Figura 12.Ejemplo de transición de estados disparado por el evento: cumplimiento de un pedido.....	53
Figura 13.Diagrama de especificación de la tecnología de implementación ITS.....	55
Figura 14.Diagrama de clases con uso de CMET	57
Figura 15.Jerarquía del modelo estático	59
Figura 16.Modelo de información del dominio farmacéutico	70
Figura 17.Diagrama de interacción del ejemplo dispensación básica	72
Figura 18.Proceso de validación del protocolo ADESFA	80
Figura 19.Formato del mensaje con una cobertura principal y otra adicional.....	83
Figura 20.Formato del mensaje ADESFA para el validador de cobertura principal	84
Figura 21.Formato del mensaje ADESFA con datos validados de la cobertura principal y listo para validar con la cobertura adicional de distinto validador	85
Figura 22.Representación de la definición de métricas por Michael Mah.....	91
Figura 23. Representación del mundo real y mundo formal.....	92
Figura 24.Factores, sub-factores y métricas en modelos de calidad	94
Figura 25.Estructura jerárquica del modelo GQM	106
Figura 26.Ejemplo de árbol GQM.....	106
Figura 27.Las tres coordenadas del objetivo	108
Figura 28.Un modelo de proceso para seleccionar medidas de software	113
Figura 29.El sexto paso: preguntas cuantificables e indicadores.....	123
Figura 30.Distribución de errores por tipo	124
Figura 31. Desglose de errores por Subtipo	125
Figura 32.Distribución de errores (en %) por aplicación respecto del total de errores	126
Figura 33. Uso de los Indicadores para identificar elementos de datos.....	126
Figura 34. Definición de medidas	127
Figura 35.Trazabilidad de los pasos 1 a 5 de la metodología	153
Figura 36.Indicador de porcentaje de integración por validador	156
Figura 37.Trazabilidad de la metodología GQIM	158
Figura 38.Planilla para recabar información	159
Figura 39.Planilla de datos array de la métrica.....	159
Figura 40.Planilla para recabar información	161
Figura 41.Planilla para recabar información para la métrica exactitud de procesamiento ..	172

Figura 42. Planilla para recabar información para la métrica exactitud del proceso de tratamiento de productos fraccionados	175
Figura 43. Indicador de exactitud del proceso de tratamiento de productos fraccionados...	175
Figura 44. Indicador flexibilidad y eficiencia de los criterios de búsqueda.....	182
Figura 45. Planilla para recabar información para la métrica exactitud del proceso de registro y movimiento de stock para productos que se manejan por lote	185
Figura 46. Indicador exactitud del proceso de registro y movimiento de stock para productos que se manejan por lote	185
Figura 47. Planilla para recabar información para la métrica exactitud del proceso de tratamiento de productos que se manejan con número de serie	186
Figura 48. Indicador exactitud del proceso de registro y movimiento de stock para productos que se manejan con número de serie	187
Figura 49. Ilustración de casos de reintegro	189
Figura 50. Indicador de control de trazabilidad del proceso de reintegros.....	190
Figura 51. Planilla para marcar funcionalidades que dispone el sistema para dialogar con la ANMAT.....	191
Figura 52. Indicador control de la precisión del manejo de la trazabilidad.....	193

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de datos soportados por HL7	56
Tabla 2. Tabla de códigos de subsección y dominios	61
Tabla 3. Códigos de artefactos.....	62
Tabla 4. Estereotipos de roles	69
Tabla 5. Información de la interacción solicitud de cumplimiento de prescripción de medicación PORX_IN010650UV.....	73
Tabla 6. Ejemplo de entidades, atributos y métricas	96
Tabla 7. Escalas de medida	103
Tabla 8. Modelo Goal Question Metric.....	108
Tabla 9. Modelo GQM	110
Tabla 10. Plantilla para mapear desde preguntas a subobjetivos.....	116
Tabla 11. Preguntas de un gerente de proyecto relacionadas con la gestión del cambio ...	117
Tabla 12. Plantilla entidad y atributos asociados con la pregunta N°1	117
Tabla 13. Plantilla entidad y atributos asociados con la pregunta N°2	118
Tabla 14. Ejemplos de metas activas y pasivas	119
Tabla 15. Plantilla para la formulación de metas de medida	121
Tabla 16. Definición de una meta de medida.....	123
Tabla 17. Matriz de relación entre medidas e indicadores a los que sirve.....	127
Tabla 18. Una checklist para contar problemas y defectos en el proceso software	130
Tabla 19. Plantilla modelo de plan de implementación de medidas software.....	133
Tabla 20. Objetivos priorizados	137
Tabla 21. Plantilla de entidades y preguntas	140
Tabla 22. Plantilla de entidades y preguntas	142
Tabla 23. Plantilla de entidades y preguntas	143
Tabla 24. Plantilla de entidades y preguntas	144
Tabla 25. Plantilla de entidades y preguntas	145
Tabla 26. Tabla de subobjetivos.....	147
Tabla 27. Tabla de pregunta, entidades y atributos.....	149
Tabla 28. Tabla de pregunta, entidades y atributos.....	149
Tabla 29. Tabla de pregunta, entidades y atributos.....	150
Tabla 30. Tabla de pregunta, entidades y atributos.....	150
Tabla 31. Tabla de pregunta, entidades y atributos.....	150
Tabla 32. Tabla de objetivo de medición estructurado	151
Tabla 33. Tabla de objetivo de medición estructurado	152
Tabla 34. Tabla de objetivo de medición estructurado	152
Tabla 35. Tabla de objetivo de medición estructurado	152
Tabla 36. Tabla de objetivo de medición estructurado elegido para desarrollo de los indicadores.....	154
Tabla 37. Indicador de integración de validadores que ofrecen el servicio on-line	155
Tabla 38. Tabla mapeo de medidas a los indicadores que sirven	157
Tabla 39. Tabla de datos requeridos para la métrica	158
Tabla 40. Tabla de datos requeridos para la métrica	160
Tabla 41. Objetivo de medición estructurado para la métrica exactitud de procesamiento ..	171
Tabla 42. Datos requeridos para la métrica exactitud de procesamiento	171

Tabla 43.Objetivo de medición estructurado para la métrica exactitud del proceso de tratamiento de productos fraccionados	173
Tabla 44.Datos requeridos para la métrica exactitud del proceso de tratamiento	173
Tabla 45.Objetivo de medición estructurado para la métrica flexibilidad en la combinación de las distintas formas de pago del proceso de venta con recetas	176
Tabla 46.Datos requeridos para la métrica flexibilidad en la combinación de las distintas formas de pago del proceso de venta con recetas	176
Tabla 47.Formas de pago.....	176
Tabla 48.Objetivo de medición estructurado para la métrica flexibilidad y eficiencia de los distintos criterios de búsqueda de productos.....	177
Tabla 49.Datos requeridos para la métrica flexibilidad y eficiencia de los distintos criterios de búsqueda de productos	177
Tabla 50.Tipos de búsquedas	178
Tabla 51.Clasificación de búsquedas exactas	178
Tabla 52.Clasificación de búsquedas inexactas por monodroga	179
Tabla 53.Clasificación de búsquedas inexactas por laboratorio	179
Tabla 54.Clasificación de búsquedas inexactas por acción farmacéutica	179
Tabla 55.Clasificación de búsquedas inexactas por descripción y presentación	179
Tabla 56.Clasificación de búsquedas sugeridas o de productos equivalentes	180
Tabla 57.Clasificación de búsquedas complejas	180
Tabla 58.Clasificaciones.....	180
Tabla 59.Ejemplo de clasificación de búsqueda inexacta por monodroga	181
Tabla 60.Objetivo de medición estructurado para la métrica exactitud del proceso de registro y movimiento de stock	182
Tabla 61.Datos requeridos para la métrica exactitud del proceso de registro y movimiento de stock para productos que se manejan por lote	183
Tabla 62.Datos requeridos para la métrica exactitud del proceso de registro y movimiento de stock para productos que se manejan por un único número de serie.....	185
Tabla 63.Objetivo de medición estructurado para procesos de reintegro.....	187
Tabla 64.Datos requeridos para procesos de reintegro	187
Tabla 65.De identificación de características y valoración del proceso de reintegro	188
Tabla 66.Datos requeridos para trazabilidad	191
Tabla 67.Objetivo de medición estructurado para la métrica integración de las operaciones en las que intervienen productos trazados	191
Tabla 68.Objetivo de medición estructurado para la métrica control de la precisión del manejo de la trazabilidad	192
Tabla 69.Objetivo de medición estructurado para presentaciones de recetas a obras sociales y coseguros	193
Tabla 70. Datos requeridos para presentaciones de recetas a obras sociales y coseguros	193
Tabla 71.Clasificación de filtros.....	194
Tabla 72.Clasificación de selección de comprobantes.....	194
Tabla 73.Clasificación de estados.....	194
Tabla 74.Clasificaciones.....	195
Tabla 75.Objetivo de medición estructurado para la métrica flexibilidad del proceso de recepción de pagos.....	196
Tabla 76.Datos requeridos para flexibilidad del proceso de recepción de pagos.....	196
Tabla 77.Clasificación de registración de descuentos y desgloses	196

Tabla 78.Clasificación de registración de retenciones de impuestos.....197

Tabla 79.Clasificación de registración de imputaciones de pagos parciales197

Tabla 80.Clasificación de registración de pagos a cuenta197

Tabla 81.Clasificación de identificación y acceso a presentaciones197

Tabla 82.Clasificación de combinación de distintos medios de pagos197

Tabla 83.Clasificación de correcciones.....198

Tabla 84.Clasificaciones.....198

RESUMEN

El presente trabajo de tesis, parte de los fundamentos de que cada dominio tiene particularidades propias que se diferencian, y plantea la problemática que existe en las MiPyMEs (micro, pequeñas y medianas empresas) de desarrollo de software en nuestro país, más específicamente en empresas que se dedican a comerciar software para el mercado farmacéutico. Las cuales con bajos recursos no disponen de herramientas para competir con el mercado exterior, que capta clientes en nuestra región con certificaciones de procesos y/o de documentación, pero sin disponer de productos adecuados a las reales necesidades de los clientes locales, generando altas cifras de inversión y retrasos de implementación. En base al estudio de la problemática y características del dominio, se definieron métricas a través de un modelo de proceso para la identificación y definición de medidas de software guiada por objetivos comunes, que pueden mantenerse y proyectarse en este mercado, sustentado por el análisis y estudios previos. Se definieron las métricas propuestas para que sean utilizadas en la medición y evaluación de la calidad y aporten valor y mejoramiento a los productos de software locales, destinados a este mercado. Se espera que contribuyan al incremento de la competitividad de proveedores, como así también para adquirentes con el fin de que sean utilizadas como ayuda y parámetro al momento de la elección.