

Universidad de las Ciencias Informáticas
Facultad 6



**“LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y
BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DE LOS LABORATORIOS SISTEMAS
CRÍTICOS Y CROMATOGRAFÍA-ELECTROFORESIS.”**

Trabajo de Diploma para optar por el título de Ingeniero en Ciencias Informáticas

Autores: Yaritza Franco Noriega.

Yulieimis López Corría.

Tutor: Ing. Belkis Soler Blanco.

Ciudad de la Habana, julio 2007
Año 49 de la Revolución

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos ser autoras de la presente tesis y reconocemos a la Universidad de las Ciencias Informáticas los derechos patrimoniales de la misma, con carácter exclusivo.

Para que así conste firmo la presente a los ____ días del mes de _____ del año _____.

Yaritza Franco Noriega

Autor

Yulieimis López Corría

Autor

Ing. Belkis Soler Blanco

Tutor

OPINIÓN DEL TUTOR

Título: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis de los Laboratorios Sistemas Críticos y Cromatografía-Electroforesis.

Autores: Yulieimis López Corría.
Yaritza Franco Noriega.

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución las estudiantes desarrollaron, entre otras, las cualidades que a continuación se mencionan: Muy alta independencia, muy alta originalidad, muy alta creatividad, muy alta laboriosidad y muy alta responsabilidad. Demostraron además, capacidades de comunicación con los clientes, habilidades para el trabajo en equipo y ética profesional.

El Trabajo de Diploma presenta alta calidad en el aspecto Científico Técnico, utilizando correctamente la metodología de la investigación, y el proceso de desarrollo de software según RUP. El trabajo constituye el punto de partida para los miembros del equipo de diseñadores y programadores de los módulos de los laboratorios de Sistemas Críticos y Cromatografía-Electroforesis, permitiéndoles obtener la mayoría de las clases que serán implementadas, así como, las clases candidatas para el diseño de la Base de Datos. Representa además una documentación valiosa para los Analistas de los restantes módulos del Sistema de Gestión de Información de Laboratorios.

La documentación obtenida contiene además entregables de gran utilidad al cliente (CIGB) para futuros cambios, y facilitará la adecuación del sistema a otros centros del Polo Científico.

Por todo lo anteriormente expresado considero que las estudiantes están aptas para ejercer como Ingenieras en Ciencias Informáticas; y propongo que se le otorgue al Trabajo de Diploma la calificación de 5 puntos. Además considero que los resultados poseen valor para ser publicados.

Tutor: Ing. Belkis Soler Blanco.

Fecha

Agradecimientos

*Lo genial de vivir es que todos los tiempos no son buenos tiempos, que hay tormentas en cada segundo...
Lo genial de vivir es que hay personas que te llenan la vida, que te acompañan a enfrentarte a todos los
tiempos, que están ahí para las tormentas, que te dan oportunidades y que te enseñan...A todas esas
personas, a todos los que han tenido un segundo de luz para nosotras, para nuestras vidas, damos las
gracias.*

A nuestros padres, Manuel y Rosa, Jorge y Xiomara, por la dedicación, la confianza y el amor infinito.

*A nuestras hermanas y hermanos, Yuliet, Yuse y Jorgito, Yuni y Koyi, a los abuelos queridos, por el
cariño, por impregnar de alegría nuestras vidas.*

A la familia, por su apoyo incondicional. A nuestros primos Yoly y Gabi.

Al Comandante en Jefe Fidel Castro, por ser artífice de este sueño.

*A nuestros amigos, a Jorgito, Roxi, Darlenis, Laura, Arodys, Edgar, Yusmi, Licet, Giselle, Duniel, Sully,
Yiselis, Kike, Mirtica y Zeide, por ser tan geniales, por los buenos y los malos momentos, por los abrazos,
por estar.*

A los amigos del pre, a los de toda la vida.

*A los compañeros del CIGB, Gerardo, Jorge Luís, Rebeca, Nancy, y a todos los muchachos de los
Laboratorios Sistemas Críticos y Cromatografía-Electroforesis, por la paciencia, por atendernos con tanto
cariño.*

A los profesores que han contribuido a nuestra formación profesional.

A Niusvel, por darnos la oportunidad de pertenecer al proyecto, por la confianza.

A los compañeros del proyecto, por el apoyo, la incondicionalidad.

A todos los que nos quieren.

Yulieimis López Corría:

A mi abuelo, por ser mi mayor inspiración.

A mi sobrino lindo.

Yaritza Franco Noriega:

A mi sobrina que está por nacer.

Resumen

La Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología desarrolla numerosas funciones encaminadas al control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos que se producen en el Centro. Como parte de su trabajo manipulan un gran volumen de información, relacionada fundamentalmente con los análisis de las muestras para la liberación de algún producto. Con el objetivo de mejorar la gestión y control de esta información se desarrolla un sistema de gestión de información para toda el área de Calidad.

El presente trabajo, como parte de la realización de este sistema, se basa en el análisis de los procesos de los laboratorios Sistemas Críticos (SC) y Cromatografía-Electroforesis (CE), aplicando Rational Unified Process (RUP) como proceso de desarrollo de software, con el principal objetivo de obtener las funcionalidades que deben tener dichos módulos.

Índice

Introducción	1
Capítulo 1. Fundamentación Teórica.....	5
1.1 Introducción.....	5
1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.....	5
1.3 Procesos de Desarrollo de Software.....	9
1.4 ¿Por qué usar RUP?	15
1.5 Artefactos que realiza el analista.	15
1.6 Herramientas CASE utilizadas por el analista.....	18
1.7 Patrones de Casos de Uso.	20
1.8 Conclusiones.....	21
Capítulo 2. Modelo del Negocio.....	22
2.1 Introducción.....	22
2.2 Objeto de estudio.	22
2.3 Objeto de automatización.....	25
2.4 Modelo del negocio actual.....	27
2.5 Conclusiones.....	43
Capítulo 3. Requisitos.....	44
3.1 Introducción.....	44
3.2 Actores del sistema a automatizar: Módulo del laboratorio SC.....	44
3.3 Requerimientos funcionales.....	44
3.4 Diagramas de casos de uso del sistema.....	50
3.5 Definición de los requerimientos no funcionales.....	52
3.6 Descripción de casos de uso: Módulo del Laboratorio CE.....	54
3.7 Descripción de casos de uso: Módulo del laboratorio SC.....	77
3.8 Conclusiones.....	86
Conclusiones	87
Recomendaciones	88
Referencias bibliográficas.....	89
Bibliografía	90
Anexos	92
Anexo 1. Estructura jerárquica del área de Calidad del CIGB.	92
Anexo 2. Fases e iteraciones de la metodología de RUP.....	93
Anexo 3. UML: Lenguaje Unificado de Modelado.....	93
Anexo 4. Artefactos del rol de Analista.	94
Anexo 5. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de control por electroforesis.	95
Anexo 6. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.....	98
Anexo 7. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.....	101
Glosario de Términos.....	104

Introducción

En la actualidad las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) ocupan un lugar fundamental en el desarrollo de la sociedad y la economía. El concepto de las TIC nace con la convergencia tecnológica de la electrónica, el software y las infraestructuras de las telecomunicaciones. Las TIC proveen de herramientas que ofrecen la posibilidad de encontrar soluciones novedosas ante los desafíos sociales de hoy.

Debido al auge que ha tenido la implantación y utilización de las TIC en todo el mundo, se presentan como una necesidad para el desarrollo económico y social de cualquier país. En los últimos años, en Cuba se ha emprendido el reto de la informatización de la sociedad, este proyecto se ha realizado de manera acelerada, auspiciado por la dirección del país y alcanzando resultados satisfactorios en áreas tan esenciales como la Educación, la Salud y la Investigación.

Los efectos de esta labor han llegado a centros importantes del país, que se informatizan exitosamente logrando grandes avances en el procesamiento de la información que generan. Entre ellos está el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) con una trayectoria de 20 años de investigación científica y la obtención de productos reconocidos a nivel mundial. Este Centro y otros han situado a Cuba entre los países más destacados en este ámbito.

El trabajo realizado por el CIGB ha tenido gran impacto en la biomedicina, salud animal, mejoramiento vegetal y la bioindustria, ha desarrollado nuevas vacunas y fármacos para la salud humana que se encuentran actualmente en uso dentro del sistema de salud cubano, así como en diferentes países.

La calidad, es la imagen del CIGB, los productos desarrollados y elaborados en este Centro se caracterizan por su eficacia y seguridad, por tal motivo se creó la **Dirección de Calidad**, cuyas funciones se ponen de manifiesto a través de los Departamentos de **Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad**.

El **Departamento de Control de la Calidad** tiene entre sus funciones fundamentales las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos que se generan en el Centro. [1] Para el desempeño de las mismas, cuenta con la ayuda de dos grupos de trabajo y dos secciones:

- Grupo de Desarrollo.
- Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes.
- Sección biológica.
- Sección físico-química. (*Ver anexo 1*)

En la Sección Físico-Química se desarrollan los métodos de identificación y control de pureza, está estructurada en diferentes grupos de trabajo, entre ellos están los laboratorios **Cromatografía-Electroforesis** (CE) y **Sistemas Críticos** (SC).

En el laboratorio **Cromatografía-Electroforesis** se realiza el control de pureza de todos los ingredientes farmacéuticos activos y de algunas formulaciones finales de las proteínas producidas en este Centro, por técnicas cromatográficas y electroforéticas. [2]

Por su parte, el laboratorio **Sistemas Críticos** está dedicado al ajuste y control de los sistemas de agua, vapor y aire, y al control analítico de los residuales líquidos de esta industria. [3]

En la actualidad, con el desarrollo vertiginoso de las tecnologías, el incremento en los estándares de calidad, los avances en la instrumentación analítica y otros factores, se ha producido una explosión en la cantidad de información requerida en un laboratorio. En consecuencia se enfrentan a un aumento significativo de su carga de trabajo, a una demanda creciente en la velocidad de generación de resultados elaborados y debidamente procesados, así como a un control riguroso de la validez y adecuación de los procedimientos utilizados en la adquisición y el tratamiento de los datos, con el fin de asegurar tanto la integridad de la información como la validez de las decisiones tomadas. [4]

Los laboratorios CE y SC, no están exentos de esta situación; como parte de su funcionamiento manipulan un gran volumen de información (registros, libros, reportes), que en muchos casos se someten a una serie de revisiones, supervisiones y otros procedimientos que implican una pérdida considerable de tiempo e imposibilitan responder a las solicitudes de forma rápida. Otro proceso que resulta engorroso y lento por la gran cantidad de documentos a consultar es la búsqueda de información.

Después de analizar la situación que existe en los laboratorios CE y SC respecto al procesamiento y almacenamiento de la información, se identifica el siguiente **problema científico**: ¿Cómo mejorar la gestión de la información en los laboratorios CE y SC?

El **objeto de estudio** correspondiente al problema científico es: Informatización del proceso de gestión de la información en la Dirección de Calidad del CIGB.

Del objeto de estudio analizado, se define el **campo de acción** como: La informatización del proceso de gestión de la información en los laboratorios CE y SC.

Para lograr la solución del problema identificado se plantea el siguiente **objetivo**: Analizar los módulos correspondientes a los laboratorios CE y SC para el desarrollo de un sistema de gestión de información de laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.

De acuerdo con esta propuesta se derivan los siguientes **objetivos específicos**:

- Analizar los procesos correspondientes a las muestras en los laboratorios CE y SC.
- Definir las funcionalidades que tendrán ambos módulos (laboratorios CE y SC).

Para lograr los objetivos planteados se definen las siguientes **tareas a cumplir**:

- Estudio sobre los sistemas de gestión de la información de laboratorios en el mundo.
- Investigación sobre las tendencias y tecnologías actuales del rol que desempeña el equipo de trabajo.
- Entrevistas al cliente para lograr la familiarización con el flujo de trabajo existente en los laboratorios CE y SC.
- Modelación del negocio y las actividades del flujo de trabajo de requerimientos.

El trabajo consta de introducción, tres capítulos, bibliografía y anexos.

- En el Capítulo 1 con la *Fundamentación Teórica*, se aborda sobre los Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS), sus principales características y beneficios. Se realiza un estudio sobre los procesos de desarrollo de software y las herramientas más importantes utilizadas

para desempeñar el rol de analista. Además se describen conceptos que son esenciales para la comprensión de este trabajo.

- El Capítulo 2 expone el *Modelo del Negocio*, se realiza un análisis detallado del flujo actual de los procesos existentes en el negocio y los trabajadores que desarrollan dichos procesos. Se identifican los casos de uso del negocio con sus descripciones, los actores y trabajadores, así como los modelos de objetos del negocio.
- En el Capítulo 3 *Requisitos*, se definen los requerimientos funcionales y no funcionales, los actores y casos de uso del sistema, sus descripciones y la relación entre ellos.

Capítulo 1. Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

El presente capítulo explica la importancia de los sistemas de gestión de la información, su incorporación al entorno de los laboratorios analíticos y la situación actual de los mismos. Se fundamenta la utilización de un conjunto de herramientas para realizar el rol de analista en el proceso de desarrollo de un sistema de gestión de información. Además se exponen las tendencias actuales sobre el uso de las tecnologías de desarrollo de software.

1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.

1.2.1 Sistemas de gestión de información.

Un sistema de información es un conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de apoyar las actividades de una empresa o negocio; [5] y que además realiza cuatro actividades básicas: entrada, almacenamiento, procesamiento y salida de información. Los sistemas de información se crean para el desarrollo de aplicaciones que gestionen gran cantidad de información.

Por otra parte la gestión de información, es todo lo relacionado con la obtención de la información adecuada, en la forma correcta, para la persona indicada, al costo adecuado, en el tiempo oportuno, en el lugar apropiado, para realizar la acción correcta. [6] Es el proceso de analizar, utilizar, recuperar y almacenar la información que se ha obtenido y registrado para permitir a los administradores tomar decisiones documentadas.

1.2.2 Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios.

En la actualidad existe un entorno de fuertes cambios en el mundo empresarial, en cuanto a la apreciación de la efectividad y nivel de competitividad en el mercado. Sin dudas, la cantidad de información que se manipula en las empresas es la causa de que sean tan necesarios los sistemas de gestión de información. En tales circunstancias, la tecnología informática ha alcanzado especial relevancia en la mayor parte de los entornos empresariales, como una herramienta de clara contribución a la ruptura de barreras informativas y la gestión y transferencia de información entre los distintos demandantes de la misma. [4]

Se requiere que la información esté no sólo en el lugar y el momento adecuado, sino que se mantenga libre de errores, pues esto es un elemento clave para la toma de decisiones. Por tanto, se tornan significativos dentro de este escenario, los datos o información que provienen de los procedimientos de aseguramiento y control de la calidad en una empresa. Estos factores son de vital importancia en los laboratorios analíticos. En los mismos, debido al gran cúmulo de documentación que se requiere para cumplir con los requerimientos de calidad, se necesita a veces más tiempo para generar estos documentos que en la realización de los análisis en sí.

La industria farmacéutica, por ejemplo, depende en gran medida de los laboratorios, los cuales se enfrentan a una gran carga de trabajo, y al mismo tiempo se les exige que la velocidad de generación de resultados elaborados y procesados sea cada vez mayor. Con el objetivo de incorporar al entorno de los laboratorios los beneficios y mejoras que aporta un sistema de información, surgen en la década del '90 los Sistemas de Gestión de Información del Laboratorio (LIMS, del inglés Laboratory Information Management System).

“Un LIMS proporciona un conjunto de herramientas basadas en Sistemas Informáticos que permiten la aplicación de técnicas de adquisición y gestión avanzada de la información producida en el laboratorio.” [4] En el CIGB, todo lo referente a calidad, se gestiona en la *Dirección de Calidad*. En ella se encuentran los grupos y laboratorios de análisis que son el origen de gran parte de los datos relacionados con los procedimientos de calidad. Por tanto, la incorporación a la misma de un sistema de información, adquiere una gran relevancia. Un LIMS aunque no acelera el proceso analítico, reduce el tiempo dedicado a la administración de la información, con lo cual los analistas pueden dedicar más tiempo a labores puramente químicas.

De forma general un LIMS reporta beneficios en la productividad, en el procesamiento y la integridad de la información, e influye de forma decisiva en el almacenamiento y la organización efectiva de la misma.

Algunos beneficios específicos son:

- Adquisición manual o automática de datos.

- Revisión y visualización de datos más completa, flexible y accesible.
- Generación más rápida y efectiva de informes.
- Información disponible cuando es requerida.
- Reduce o elimina los errores humanos.
- Mejora el tiempo de entrega de los resultados.
- Facilita la administración del laboratorio en operaciones como el estatus de lotes, progresos en el análisis, e identifica problemas.

Debido a estos beneficios, muchas empresas se han dedicado a la fabricación de estos sistemas para el manejo específico de sus propias necesidades. A continuación se ejemplifican algunos de los LIMS más conocidos en la actualidad:

MSC-LIMS es un sistema de gestión de información basado en Windows, desarrollado por **Mountain States Consulting, LLC**, una empresa productora de LIMS de los Estados Unidos.

MSC-LIMS es un producto flexible, seguro, diseñado para laboratorios de pequeño y mediano tamaño. Es compatible con versiones para uno o múltiples usuarios, para pequeños grupos de trabajo (de hasta veinte usuarios concurrentes). MSC-LIMS es conveniente para laboratorios que procesan hasta 75 000 y 300 000 muestras y análisis respectivamente en un año. La licencia de instalación y mantenimiento durante un año del LIMS en un puesto de trabajo cuesta 7000 dólares.

LABWORKS LIMS, es un sistema de gestión que opera sobre diferentes plataformas según la cantidad de usuarios que utilicen el sistema. También es adaptable a todo tipo de empresas, independientemente de su envergadura. LABWORKS LIMS, fue desarrollado por la empresa norteamericana **PerkinElmer Life and Analytical Sciences**.

Esta empresa ofrece soluciones LIMS para una variedad de aplicaciones. La última versión de LABWORKS es LABWORKS ES (Enhanced Security) LIMS. LABWORKS ES incorpora soporte para firma y almacenamiento electrónico. Se genera una firma electrónica cada vez que un dato es registrado o modificado. Cada entrada puede ser rastreada hasta su origen y establecer automáticamente una cadena

de custodia. LABWORKS ES incluye además mejoras significativas en la seguridad, con un único y centralizado punto de autenticación que controla el acceso a todas las aplicaciones y datos. La información está protegida de accidentes o intervenciones internacionales, pues sólo tienen acceso personas autorizadas. LABWORKS ES tiene versiones en diferentes idiomas: francés, italiano, alemán, español, japonés y chino.

Matrix LIMS, se adapta a cualquier industria o laboratorio. Las aplicaciones Matrix LIMS solucionan las necesidades de grandes empresas y también de organizaciones de tamaño pequeño o mediano, incluso con un único usuario o departamento. Es compatible con una variedad de bases de datos comerciales, incluyendo Oracle y Microsoft SQL Server, para adaptarse al estándar corporativo o a las preferencias del usuario.

Es un LIMS desarrollado por **Autoscribe Limited** una empresa inglesa destacada en el desarrollo y provisión de soluciones de software para LIMS. Está representada por una red de socios de negocio en regiones como Estados Unidos, Francia, Alemania, Suiza, Escandinava y Australia.

La corporación **STARLIMS** aporta soluciones LIMS para una serie de mercados muy importantes, para salud pública, industria farmacéutica, petroquímica, forense, alimentos, bebidas y química. Todos emplean el mismo software basado en STARLIMS, configurado para resolver los diversos requerimientos del negocio. La arquitectura flexible de múltiples capas de STARLIMS y sus componentes configurables de alta funcionalidad permiten a cada operación controlar su propio estilo y flujo de trabajo.

Establecida en Estados Unidos, STARLIMS es considerada como uno de los proveedores de LIMS con mayor crecimiento en el mundo, con un claro enfoque dirigido hacia la creación de fuertes relaciones con los clientes y el desarrollo de soluciones de calidad para la gestión de información de laboratorios.

1.2.3 ¿Por qué se desarrolla un LIMS?

Después de realizar una investigación sobre los Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios (LIMS), y a pesar de las innumerables ventajas que presentan se concluye que es más factible desarrollarlo que comprarlo.

Una de las primeras razones es que la mayoría de los proveedores de LIMS son de los Estados Unidos, por lo que debido al bloqueo económico, Cuba está limitada de obtener estos productos. Además, debido a los altos precios de los LIMS en el mercado, ya sea de instalación, de soporte y mantenimiento, resulta menos costoso desarrollarlo. Añadiendo a esto, que la compra y el mantenimiento crearían una dependencia continua del proveedor.

Por otra parte, con la adquisición de un LIMS, debido a los requerimientos de la licencia sería imposible hacer extensible su instalación a los centros del Polo Científico y otras entidades que lo necesitaran. Una vez desarrollado en Cuba, su implantación estaría acorde a las necesidades existentes.

1.3 Procesos de Desarrollo de Software.

Un proceso de desarrollo de software es una definición del conjunto completo de actividades necesarias para transformar los requerimientos del usuario en un producto. [7]

Con el objetivo de obtener resultados satisfactorios para los clientes y desarrolladores, durante el desarrollo de un software, se utilizan metodologías. Se han desarrollado dos corrientes en lo referente a los procesos de desarrollo: las metodologías ligeras (o ágiles) y las metodologías pesadas (o tradicionales). La diferencia fundamental entre ambas, es que los métodos pesados intentan conseguir su objetivo por medio del orden y la documentación, mientras los métodos ligeros se basan en la comunicación directa e inmediata entre las personas para mejorar la calidad.

1.3.1 Programación Extrema (XP, Extreme Programming).

Dentro de los métodos ligeros se encuentra XP; que es una metodología de desarrollo de software utilizada para proyectos de corto plazo y equipos pequeños. Fue diseñada para entornos dinámicos y está orientada fuertemente hacia la codificación. Consiste en una programación rápida o extrema, cuya particularidad es tener como parte del equipo, al usuario final. [8]

XP se basa fundamentalmente en unir a todo el equipo y emplear prácticas sencillas, con suficiente realimentación para facilitar que el equipo conozca el estado del proceso de desarrollo y ajuste las

prácticas a su situación concreta. XP se define como adecuada para proyectos con requisitos imprecisos y muy cambiantes, donde exista un alto riesgo técnico.

Lo fundamental en este tipo de metodología es la comunicación entre los usuarios y los desarrolladores, la simplicidad al desarrollar y codificar los módulos del sistema así como la retroalimentación concreta y frecuente entre el equipo de desarrollo, el cliente y los usuarios finales. Esta metodología se basa en:

- **Pruebas Unitarias:** se basa en las pruebas realizadas a los principales procesos, de tal manera que se pueda adelantar en algo hacia el futuro, y se puedan hacer pruebas de las fallas que pudieran ocurrir. Es como adelantarse a obtener los posibles errores.
- **Refabricación:** se basa en la reutilización de código, para lo cual se crean patrones o modelos estándares, siendo más flexible al cambio.
- **Programación en pares:** una particularidad de esta metodología es que propone la programación en pares, la cual consiste en que dos desarrolladores participen en un proyecto en una misma estación de trabajo.

Los roles que propone XP son: programador, cliente, encargado de pruebas, encargado de seguimiento, entrenador, consultor y el gestor.

1.3.2 Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (FDD, Feature Driven Development).

FDD es un proceso intermedio entre XP y RUP, aunque sigue siendo un proceso ligero. FDD está concebido para proyectos relativamente cortos (de menos de un año). Define un proceso iterativo, con iteraciones cortas (hasta 2 semanas), que producen un software funcional que el cliente y la dirección de la empresa pueden ver y monitorear. Se centra en las fases de diseño e implementación del sistema partiendo de una lista de características que debe reunir el software.

Un proyecto que sigue FDD tiene 5 fases:

1. Diseño de un modelo general.
2. Construcción de la lista de funcionalidades.
3. Plan de entregas en base a las funcionalidades a implementar.
4. Diseñar en base a las funcionalidades.
5. Implementar en base a funcionalidades.

El trabajo (tanto de modelado como de desarrollo) se realiza en grupo, y siempre hay un responsable de experiencia (arquitecto o jefe de programadores en función de la fase que se lleva a cabo), para confirmar o no el trabajo realizado.

Otra característica de FDD es que define métricas para seguir el proceso de desarrollo de la aplicación. Esto es favorable tanto para el cliente como para la dirección de la empresa, para conocer el estado del proyecto en desarrollo y realizar mejores estimaciones en proyectos futuros.

1.3.3 Microsoft Solution Framework (MSF).

MSF es una metodología flexible e interrelacionada con una serie de conceptos, modelos y prácticas de uso, que controlan la planificación, el desarrollo y la gestión de proyectos tecnológicos. MSF se centra en los modelos de proceso y de equipo dejando en un segundo plano las elecciones tecnológicas. [8]

MSF se compone de varios modelos que se encargan de cada una de las fases del desarrollo de un proyecto: modelo de arquitectura del proyecto, modelo de equipo, modelo de procesos, modelo de gestión de riesgo, modelo de diseño de procesos y modelo de aplicación.

MSF provee mecanismos flexibles para aplicar soluciones adecuadas a los problemas tecnológicos y de negocios. MSF no es un marco estático sino que evoluciona respondiendo a los cambios en la tecnología y en los requerimientos de los proyectos. Es flexible ya que permite agregar y extender nuevas características, además se utiliza en el ambiente de desarrollo de cualquier cliente. Es escalable, pues puede organizar desde equipos pequeños con 3 ó 4 personas, hasta proyectos que requieren 50 personas o más.

1.3.4 Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP, Rational Unified Process).

Dentro de las metodologías pesadas se encuentra RUP, que es un proceso de desarrollo de software que junto con el Lenguaje Unificado de Modelado UML, constituye una metodología estándar utilizada para el análisis, implementación y documentación de sistemas orientados a objetos. El Proceso Unificado es más

que un simple proceso, provee un marco genérico de trabajo que puede especializarse para una gran variedad de sistemas de software. [9]

RUP contiene un conjunto de actividades necesarias para transformar los requisitos de un usuario en un sistema de software. Un proyecto realizado siguiendo RUP se divide en cuatro fases: (*Ver anexo 2*)

1. Inicio (puesta en marcha).
2. Elaboración (definición, análisis, diseño).
3. Construcción (implementación).
4. Transición (fin del proyecto y puesta en producción)

RUP define nueve flujos de trabajo a realizar en cada fase del proyecto.

1. Modelado del negocio.
2. Análisis de requisitos.
3. Análisis y diseño.
4. Implementación.
5. Prueba.
6. Distribución.
7. Gestión de configuración y cambios.
8. Gestión del proyecto.
9. Gestión del entorno.

Las características fundamentales que definen el Proceso Unificado son: dirigido por casos de uso, iterativo e incremental y centrado en la arquitectura.

- Dirigido por casos de uso:

Teniendo en cuenta que la razón de ser de un sistema es brindar servicios a los usuarios, “se define un caso de uso como un fragmento de funcionalidad del sistema que proporciona al usuario un valor añadido. Los casos de uso representan los requisitos funcionales del sistema.” [10] Además se utilizan para guiar los demás pasos de su desarrollo, dígame diseño, implementación y prueba.

- Iterativo e incremental:

La alta complejidad de los sistemas actuales hace que sea factible dividir el proceso de desarrollo en varios mini-proyectos. Cada uno de estos mini-proyectos se les denomina iteración y pueden o no representar un incremento en el grado de terminación del producto completo. En cada iteración los desarrolladores seleccionan un grupo de casos de uso, los cuales se diseñan, implementan y prueban.

- Centrado en la arquitectura:

La arquitectura es una vista del diseño completo con las características más importantes, dejando a un lado los detalles. Ésta no sólo incluye las necesidades de los usuarios e inversores, sino también otros aspectos técnicos como el hardware, sistema operativo, sistema de gestión de base de datos, protocolos de red; con los que debe coexistir el sistema. Es decir, la arquitectura representa la forma del sistema, la cual va madurando en su interacción con los casos de uso hasta llegar a un equilibrio entre funcionalidad y características técnicas.

1.3.4.1 Lenguaje Unificado de Modelado (UML, Unified Modeling Language).

RUP utiliza UML como lenguaje de modelado. UML es un lenguaje para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema software. [10]

Con UML se construyen sistemas por medio de conceptos orientados a objetos. Está conformado por vistas, diagramas, elementos de modelo -los símbolos utilizados en los modelos- y un conjunto de mecanismos generales o reglas que indican cómo utilizar los elementos. (*Ver anexo 3*)

Las características más generales de UML son:

- Tecnología de orientación a objetos.
- Viabilidad en la corrección de errores.
- Desarrollo iterativo e incremental.

Los principales beneficios de UML son:

- Mejores tiempos totales de desarrollo.
- Modelar sistemas (y no sólo de software) utilizando conceptos orientados a objetos.
- Establecer conceptos y artefactos ejecutables.
- Crear un lenguaje de modelado utilizado tanto por humanos como por máquinas.

- Mejor soporte a la planeación y al control de proyectos.
- Alta reutilización y minimización de costos.

1.3.5 Comparación entre XP, FDD y RUP.

De los procesos analizados anteriormente fueron seleccionados RUP, XP y FDD para establecer una comparación. Éstos tienen pocas similitudes entre sí, aunque FDD y XP poseen algunas analogías por ser ambos ligeros, orientados al cliente y de iteraciones cortas y rápidas.

En cuanto a tamaño y duración, RUP está concebido para proyectos grandes. FDD y XP implementan mejor para proyectos cortos y equipos pequeños.

En cuanto a la obtención de requisitos RUP y XP, describen los requisitos desde el punto de vista del cliente y los definen sin llegar a la implementación. FDD, en cambio no determina explícitamente esa parte del proyecto sobre la adquisición de requisitos, y sólo define el proceder desde el momento en que ya se han recogido dichos requisitos.

La relación con el cliente, en el caso de RUP se resume prácticamente a presentar al cliente los artefactos del final de una fase, y se hace una valoración de las precondiciones para la siguiente, y únicamente después que el cliente acepte los artefactos generados se pasará a la fase siguiente.

Por otra parte, XP y FDD no se basan en la documentación, si no en controles propios y en la comunicación fluida con el cliente. El cliente recibe después de cada iteración un pedazo funcional del programa. Constantemente el cliente está informado sobre el curso del proyecto e interviene rápidamente en el desarrollo si es necesario.

Tanto RUP, como XP y FDD presentan desventajas. Por ejemplo, el principal defecto de XP está dado por el hecho de evadir cualquier tipo de documentación fuera del código fuente.

Por su parte el defecto de FDD es la necesidad de tener en el equipo miembros de experiencia que marquen el camino a seguir desde el principio, con la elaboración del modelo global, puesto que no es tan ágil como podría serlo XP.

La principal desventaja de RUP, se evidencia a la hora de desarrollar software con un equipo pequeño. El hecho de adaptar todo el proceso a un equipo pequeño, requiere un gasto de tiempo y un coste innecesario.

No obstante, todas estas características pueden ser las adecuadas o no, en dependencia del proyecto que se necesite realizar.

1.4 ¿Por qué usar RUP?

Antes de elegir una metodología para implementar un software, es muy importante determinar el alcance y las características del mismo, y luego verificar cuál es la más adecuada.

Analizando que RUP es un proceso pesado, concebido para proyectos y equipos grandes en cuanto a tamaño y duración; y dado que éstas son las principales características del proyecto en que se desarrolla el presente trabajo, se decidió utilizarlo como proceso de desarrollo. Por otra parte, RUP es la metodología que se estudia en la institución en la que se desarrolla el software.

1.5 Artefactos que realiza el analista.

El desarrollo de este trabajo está basado en el rol de analista que propone RUP. En cada flujo de trabajo el analista desarrolla un conjunto de actividades determinadas que dan como resultados los artefactos.

Un producto o artefacto es un trozo de información que es producido, modificado o usado durante el proceso de desarrollo de software. Los productos son los resultados tangibles del proyecto, las cosas que va creando y usando hasta obtener el producto final. [10]

El rol de analista se desarrolla fundamentalmente en dos flujos de trabajo: el Modelado del negocio y Requerimientos. Su desempeño está dividido en cuatro roles específicos: (*Ver anexo 4*)

- **Analista de procesos de negocio:** Es el responsable de definir la arquitectura del negocio, los casos de uso del negocio, los actores, así como sus relaciones. Los artefactos que realiza son: modelo de casos de uso del negocio, modelo de análisis del negocio, reglas del negocio, glosario del negocio, documento de arquitectura del negocio, visión del negocio, metas del negocio, especificación suplementaria del negocio y objetivos de la organización.
- **Diseñador del negocio:** Es el encargado de describir los procesos de negocio y como parte de la realización de estos procesos identifica las entidades y trabajadores del negocio así como sus relaciones. Los artefactos que realiza son: actor del negocio, caso de uso del negocio, realización de caso de uso del negocio, trabajador del negocio, entidad del negocio, sistema del negocio y eventos del negocio.
- **Analista del sistema:** Es el responsable de dirigir y coordinar el proceso de captura de requisitos y el desarrollo del modelo de casos de uso, definiendo las funcionalidades y límites del sistema. Los artefactos que realiza son: plan de gestión de requerimientos, documento visión, modelo de casos de uso, glosario, solicitudes de los stakeholder, storyboard, especificación suplementaria y atributos de requerimientos.
- **Especificador de requerimientos:** Es el encargado de describir detalladamente cada caso de uso de acuerdo a las funcionalidades que engloba. Los artefactos que realiza son: casos de uso, paquete de casos de uso, requerimientos de software y especificación de requerimientos del software.

1.5.1 Artefactos obtenidos en el flujo de trabajo de Modelado del negocio.

Los artefactos que se obtienen como resultado del modelado del negocio durante el desarrollo de este trabajo son:

- **Modelo de casos de uso del negocio:** Describe los procesos de negocio de una empresa en términos de casos de uso y actores del negocio.
- **Modelo de análisis del negocio:** Es un modelo de objetos que describe cómo colaboran los trabajadores y las entidades del negocio dentro del flujo de trabajo del proceso de negocio.

- **Glosario del Negocio:** Lista de conceptos asociados al negocio que son comúnmente usados y que deben ser del dominio del equipo de desarrollo para poder modelar el negocio y dar una solución a la problemática existente.
- **Realización de casos de uso del negocio:** Describe cómo los trabajadores, eventos y entidades del negocio colaboran en el funcionamiento de un caso de uso en particular.
- **Actor del negocio:** Rol que desempeña algo o alguien que interactúe con el negocio y se beneficia con sus resultados.
- **Caso de uso del negocio:** Un grupo de tareas realizadas lógicamente que se llevan a cabo en una determinada secuencia empleando los recursos de la organización y que producen un resultado observable para los actores del negocio.
- **Trabajador del negocio:** Es una abstracción de una persona (o grupo de personas), un sistema automatizado que realiza una o varias actividades en el negocio.
- **Entidad del negocio:** Representa un objeto que los trabajadores toman, inspeccionan, manipulan producen o utilizan durante la realización de los casos de uso del negocio.

1.5.2 Artefactos obtenidos en el flujo de trabajo de Requerimientos.

Los principales artefactos que se construyen en este flujo durante el desarrollo de este trabajo son:

- **Modelo de casos de uso:** Es un modelo del sistema que contiene actores, casos de uso y sus relaciones.
- **Actor:** Rol de un usuario que interactúa con el sistema; que puede estar representado por una persona o sistema externo.
- **Caso de uso:** Fragmentos de funcionalidad que el sistema ofrece para aportar un resultado de valor para sus actores.
- **Paquete de casos de uso:** Es un grupo de casos de uso, actores, relaciones, diagramas y otros paquetes; que son usados para estructurar el modelo de casos de uso en partes más pequeñas.
- **Glosario:** Términos comunes que se utilizan para describir el sistema.
- **Especificación de los requerimientos del software:** Captura los requerimientos del software para el sistema completo o una parte de él.

En este trabajo se desarrollan artefactos que no pertenecen al rol de analista. Uno de ellos, el rol de Arquitecto, describe la vista de casos de uso, definiendo la prioridad de cada caso de uso para decidir en qué iteración será desarrollado. Obtiene como artefacto la Descripción de la arquitectura. (Ver anexo 4)

Por otra parte está el rol de Diseñador de prototipo de interfaz, que se encarga de realizar una representación visual sin funcionalidad que permite al usuario verificar que el sistema va a satisfacer sus necesidades; o sea un ejemplo de la interfaz del usuario para explorar o validar su diseño. (Ver anexo 4)

1.6 Herramientas CASE utilizadas por el analista.

Existen varias herramientas creadas para el desarrollo de la ingeniería de software, que tienen el fin de desarrollar programas utilizando técnicas de diseño y metodologías bien definidas, soportadas por herramientas automatizadas. Las herramientas CASE (Computer Aided Software Engineering, Ingeniería de Software Asistida por Ordenador) son diversas aplicaciones informáticas que automatizan una parte del ciclo de desarrollo de software. Ejemplos de herramientas CASE, que se utilizan para el modelado de artefactos son: Umbrello, MagicDraw, Visual Paradigm y Rational Rose y Rational RequisitePro.

Umbrello es una herramienta que se caracteriza básicamente por su facilidad de uso, permite la generación de códigos, ayuda en el proceso del desarrollo de software facilitando la creación de un producto de alta calidad, especialmente durante fases de análisis y diseño del proyecto.

MagicDraw es una herramienta de modelado que facilita el análisis y diseño de los sistemas orientados a objeto y bases de datos, que utiliza UML y que ha sido implementada totalmente en Java. MagicDraw proporciona una visualización de modelos rápida, eficiente y permite a los desarrolladores trabajar en paralelo en el mismo modelo. Además genera código fuente de un modelo UML y elimina la preparación de documentos tediosos con la generación de informes automáticamente. Incluye también herramientas para ingeniería inversa.

MagicDraw también tiene desventajas, no es software libre y sus requisitos son relativamente altos. Además de que el trabajo en paralelo es limitado.

Visual Paradigm es una herramienta CASE que utiliza UML como lenguaje de modelado, y tiene entre sus principales características el soporte de aplicaciones Web, y la integración con las siguientes herramientas Java: Eclipse/IBM WebSphere, JBuilder, NetBeans IDE, Oracle JDeveloper, BEA Weblogic.. Además tiene capacidades de ingeniería directa e inversa y disponibilidad en múltiples plataformas. Con Visual Paradigm se puede generar código para varios lenguajes de programación, incluyendo Java, C++, .NET, PHP y XML.

Rational Rose Enterprise Edition es una herramienta para el modelado visual, que forma parte de un conjunto más amplio de herramientas que juntas cubren todo el ciclo de vida del desarrollo de software. Permite completar una gran parte de las disciplinas (flujos fundamentales) de RUP, e incluye un conjunto de herramientas de ingeniería inversa y generación de código que facilitan el camino hasta el producto final. Es una herramienta para traducir requisitos de alto nivel a una arquitectura flexible basada en componentes. Rational Rose se basa en UML para realizar el modelado, y se puede integrar con sistemas de control de versiones como ClearCase, SourceSafe, PVCS y BCS.

Con Rational Rose se puede generar código para Java, C++, Ada, Visual Basic, CORBA, Oracle. [11]

Rational RequisitePro es un producto potente para la gestión de requisitos y casos de uso, que propicia una mejor comunicación, mejoras en el trabajo en equipo y reduce el riesgo de los proyectos. Incrusta la administración de requisitos en el ciclo de vida de desarrollo de software, asegurando que todos los miembros del equipo compartan una visión común de los objetivos del proyecto. A través de la integración de herramientas, los requisitos se vuelven accesibles para guiar y definir la arquitectura del sistema y las actividades de pruebas y documentación.

RequisitePro mantiene a todo el equipo de desarrollo actualizado a través del proceso de desarrollo haciendo que los requerimientos se puedan escribir, comunicar y cambiar fácilmente. Auxilia especialmente en el control de cambio de requisitos, con trazabilidad para especificaciones de software y pruebas.

Después de estudiar las principales características de estas herramientas CASE, se decide utilizar Rational Rose como herramienta de modelado, por ser la más acorde para el desarrollo de este trabajo, no solo por la magnitud del mismo, si no porque permite modelar todos los artefactos que realiza el analista y no necesita gran consumo de memoria.

Las restantes herramientas presentan algunas dificultades que imposibilitan su utilización: Umbrello no comprende el modelado del negocio; MagicDraw y Visual Paradigm necesitan una capacidad de memoria que no se ajusta a las características del hardware que utiliza el equipo de desarrollo del proyecto.

Además de Rational Rose, se utilizó RequisitePro para la gestión de los requisitos. Estas herramientas facilitan en gran medida el desarrollo de este trabajo, debido fundamentalmente a la magnitud del proyecto.

1.7 Patrones de Casos de Uso.

Un patrón es una descripción de un problema y su solución que recibe un nombre y que puede emplearse en otros contextos; en teoría, indica la manera de utilizarlo en circunstancias diversas. [12]

1.7.1 Patrón CRUD (Creating, Reading, Updating and Deleting).

El patrón CRUD propone identificar un caso de uso, llamado “Información CRUD” o “Administrar Información”, que modela todas las operaciones que se pueden realizar sobre una parte de información de cierto tipo (o sea una entidad), tal como crearla, leerla, actualizarla y eliminarla.

Aplicación: Este patrón debe ser usado cuando todos los flujos contribuyen al mismo valor de negocio y son cortos y sencillos.

1.7.2 Extensión o inclusión concreta (Concrete Extension or Inclusion).

Extensión: El patrón de la extensión consiste en dos casos de uso y una relación de extensión entre ellos. El caso de uso de extensión es concreto; es decir, éste puede ser ejecutado por él mismo y como extendido del caso de uso base.

Aplicación: Este patrón es aplicable cuando un flujo puede extenderse del flujo de otro caso de uso, además puede realizarse solo.

Inclusión: En este patrón, hay una relación de inclusión desde el caso de uso base al caso de uso incluido.

Aplicación: Es usado cuando un flujo puede incluirse en el flujo de otro caso de uso y además realizarse por sí solo.

1.8 Conclusiones.

Después de realizar un estudio sobre la situación existente en el área de calidad del CIGB, y específicamente en los laboratorios CE y SC, se evidencia la necesidad de crear un sistema de gestión de información de laboratorios.

Este trabajo se enmarca en el desempeño del rol de analista, durante el proceso de desarrollo de este software. Para su realización se utiliza como proceso de desarrollo el Rational Unified Process (RUP), y como herramientas CASE: Rational Rose Enterprise Edition y RequisitePro, además se utiliza UML como lenguaje de modelado.

Capítulo 2. Modelo del Negocio

2.1 Introducción.

En este capítulo se realiza la modelación del negocio, para lograr una mejor comprensión del trabajo que se lleva a cabo en los laboratorios CE y SC. Se identifican los actores y trabajadores del negocio, así como la relación entre ellos y los procesos que se desarrollan.

2.2 Objeto de estudio.

2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización y procesos de negocio que los soportan.

El CIGB tiene un papel integrador en la esfera de la biotecnología cubana. Es una institución con una alta capacidad científico-técnica que asume la responsabilidad de contribuir directamente en el desarrollo económico y social del país. Su desempeño se proyecta en las investigaciones generando conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial. Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícolas, y al medio ambiente. [13]

Por lo planteado anteriormente, la calidad es un factor esencial para el trabajo en el Centro, velar por la eficiencia y eficacia en los resultados obtenidos es tarea de la Dirección de Calidad, que mantiene el compromiso con sus clientes de mejorar continuamente en la realización de todos sus procesos. Uno de los departamentos en que distribuye sus labores es el de Control de Calidad. Éste cumple funciones relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos que se generan en el Centro. Además es el responsable de autorizar o rechazar las materias primas y los productos intermedios.

Forma parte de este departamento el laboratorio CE, en el cual se realiza el análisis de las muestras que se reciben desde los grupos de Recepción de Muestras, Desarrollo y el laboratorio Análisis Químico. Se registran los resultados analíticos obtenidos y se entregan a los solicitantes.

Así también, el laboratorio SC tiene la función de realizar pruebas de calidad a las aguas tecnológicas, residuales, y de procesos de producción dentro del CIGB. Además brinda servicios a centros fuera del

mismo que solicitan algún análisis. Los resultados obtenidos se archivan en los registros y libros de trabajo.

2.2.2 Flujo actual de los procesos involucrados en el campo de acción.

El personal responsable del análisis dentro del laboratorio CE recibe las muestras que llegan desde los grupos de Recepción de Muestras, Desarrollo y el laboratorio Análisis Químico para realizarles análisis de calidad. Los resultados que se generan en cada ensayo se entregan al grupo que solicitó el análisis, de esta forma se contribuye a determinar si el lote de un producto específico está apto o no para ser liberado y puesto en el mercado.

Cuando el ensayo no es válido se realiza nuevamente, y se confeccionan los registros correspondientes. En caso de que la muestra analizada no cumpla con las especificaciones, se confecciona un registro de *Análisis de resultados fuera de especificación* y se repite el ensayo. Posteriormente se verifica la ocurrencia de desviaciones; en caso de que existan se crea el *Registro de desviaciones*.

El Jefe de grupo es el responsable de todas las actividades que se realizan dentro del laboratorio. Es el encargado de revisar los resultados obtenidos en todos los ensayos y de aprobarlos o no en dependencia de las especificaciones.

Una vez completado el análisis, se entrega el *Registro de resultados* y el de *Análisis de Resultados fuera de especificación* (si ha sido creado durante el ensayo).

El personal responsable del análisis dentro del laboratorio SC se encarga de recoger las muestras de aguas en los diferentes sistemas dentro del CIGB y de recepcionar las muestras que provienen de diferentes centros fuera del mismo. Realizan los ensayos correspondientes y registran los resultados obtenidos en un *Libro de Trabajo* o un *Registro de resultados* (en dependencia del análisis). Posteriormente se verifica la ocurrencia de desviaciones; si existe alguna se crea el *Registro de desviaciones*. Todos los documentos que se confeccionan son archivados.

El Jefe de grupo es el responsable de todas las actividades que se realizan dentro del laboratorio. Además revisa los resultados obtenidos en todos los ensayos y los aprueba o no en dependencia de las especificaciones.

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

En el laboratorio CE los procesos con mayor cantidad de documentos para generar y consultar son: *Analizar muestras por electroforesis y Analizar muestras por isoelectroenfoque.*

Analizar muestra por electroforesis: Para la realización de este proceso es necesario crear, consultar, y actualizar los siguientes documentos:

- Libro de recepción de muestras (E)
- PPO 4.09.004.91
- PPO 4.09.073.93
- PPO 4.09.005.91
- PPO 4.09.006.91
- PPO 4.09.074.93
- PPO 4.09.104.92
- PPO 4.09.318.96
- PPO 4.09.052.03
- PPO 4.09.072.03
- Registro de análisis por electroforesis SIC-0756
- Registro de control por electroforesis SIC-0106

Analizar muestra por isoelectroenfoque: Para realizar este proceso es necesario crear, consultar y actualizar los siguientes documentos:

- Libro de recepción de muestras (E)
- PPO 4.09.097.99
- PPO 4.09.098.99
- PPO 4.09.099.99

- Registro de análisis por isoelectroenfoque SIC-0740
- Reporte de resultados de isoelectroenfoque SIC-0740 A

Los procesos *Analizar muestras por electroforesis* y *Analizar muestras por isoelectroenfoque* se tornan lentos para emitir un resultado. Esto se debe a que para su realización es necesario consultar una gran cantidad de documentos, ejemplo, los PPO (Procedimientos Patrón de Operación) que se consultan para saber cómo proceder durante cualquier operación. La mayoría de las veces se consultan en formato duro, lo que dificulta su búsqueda. Por otra parte, se requiere la actualización y llenado de los libros y registros de forma manual. Los datos de la recepción de una muestra, de los análisis, los resultados y la entrega de éstos son debidamente registrados. Similares a estos procesos son también los de *Analizar muestra por cromatografía*, *Analizar muestra por inmunoafinidad*, *Analizar muestra por fractogel* y *Analizar muestra por DE-52*, aunque generan y consultan una menor cantidad de documentos. De manera general toda la creación y revisión de documentos dificulta considerablemente la agilidad de los procesos vinculados con la entrega de los resultados.

En todos los procesos del laboratorio SC se generan y consultan aproximadamente la misma cantidad de documentos, ejemplo de éstos son: *Analizar aguas de entrada*, *Analizar aguas de intercambio iónico*, *Analizar aguas de sistemas termoenergéticos*, *Analizar agua suavizada* y *Analizar aguas de procesos*.

Estos procesos se tornan lentos debido a que los responsables de realizarlos deben confeccionar varios libros, muchas veces sin formato y consultar los documentos PPO para realizar cualquier procedimiento. Además estos análisis requieren la elaboración de tablas y gráficos para representar los valores obtenidos en cada una de las pruebas que se realizan.

2.3 Objeto de automatización.

El sistema automatizará los procesos de registrar los análisis de las diferentes muestras que se obtienen en los laboratorios CE y SC, (desde la recepción de la muestra en el laboratorio, los datos de cada ensayo hasta el control de los resultados).

Automatizará la mayoría de los registros y libros que se utilizan actualmente, permitiendo operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización e impresión de estos documentos. También se generarán automáticamente los registros y reportes deseados.

En el Laboratorio CE se deben a automatizar los siguientes libros:

- Libro de recepción de muestras (C)
- Libro de recepción de muestras (E)
- Libro de recepción de muestras (F)
- Libro de recepción de muestras (I)

En el Laboratorio CE se deben automatizar los siguientes registros:

- Registro de análisis por electroforesis SIC-0756
- Registro de control por electroforesis SIC-0106
- Registro de análisis por isoelectroenfoque SIC-0740
- Reporte de resultados de isoelectroenfoque SIC-0740 A
- Registro de resultados de HPLC- Gel filtración SIC-0111
- Registro de resultados de HPLC- Fase reversa SIC-0136
- Registro de resultados de mapeo peptídico SIC-0138
- Registro de resultados fuera de especificación SIC-0837
- Registro de reensayo SIC-0814
- Registro de desviaciones de ensayo analítico SIC-0028
- Reporte de desviaciones de ensayo analítico SIC-0027
- Registro de resultados por fractogel SIC-0742
- Registro de resultados por inmunoafinidad SIC-0143
- Registro de resultados de DE-52

En el Laboratorio SC se deben a automatizar los siguientes libros:

- Libro de Trabajo de Aguas Tecnológicas
- Libro de Trabajo de Aguas de Procesos

- Libro de Trabajo de Aguas Residuales

En el Laboratorio SC se deben automatizar los siguientes registros:

- Registro de resultados de aguas grado reactivo SIC-0017
- Registro de reensayo SIC-0814
- Registro de resultados fuera de especificación SIC-0837
- Registro de desviaciones de ensayo analítico SIC-0028
- Reporte de desviaciones de ensayo analítico SIC-0027
- Registro de entrada SIC-0890
- Registro de resultados de aguas residuales SIC-0717
- Registro de resultados de aguas de procesos SIC-0158

Con la automatización de estos libros y registros el sistema facilita su búsqueda y visualización, así como la entrada de datos. Además proporciona una mayor seguridad e integridad de la información. La persona autorizada puede generar los reportes que desee e imprimirlos.

2.3.1 Descripción de los sistemas automatizados: Laboratorio CE.

En el laboratorio CE, se utiliza el software **HPLC System Manager**, como herramienta de apoyo en la realización de análisis cromatográficos. Los datos que se obtienen con el software serán utilizados para completar algunos registros que se automatizarán.

2.4 Modelo del negocio actual.

El modelado del negocio es una técnica para comprender los procesos del negocio de la organización. [9] El flujo de trabajo modelación del negocio describe cómo desarrollar la visión de la nueva organización que se pretende alcanzar, y sobre la base de esta visión, definir los procesos, roles y responsabilidades de esa organización en el modelo de casos de uso del negocio y el modelo de objetos del negocio.

Las fronteras del negocio estudiado para el LIMS, se limitan a la Dirección de Calidad, dicha área está compuesta por varios grupos y laboratorios. (Ver Anexo 1).

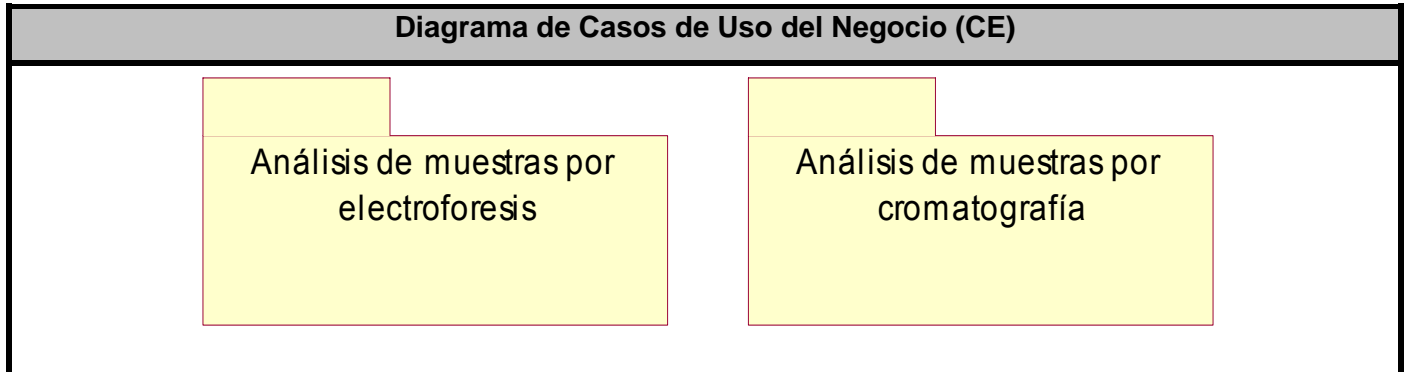
2.4.1 Actores del negocio.

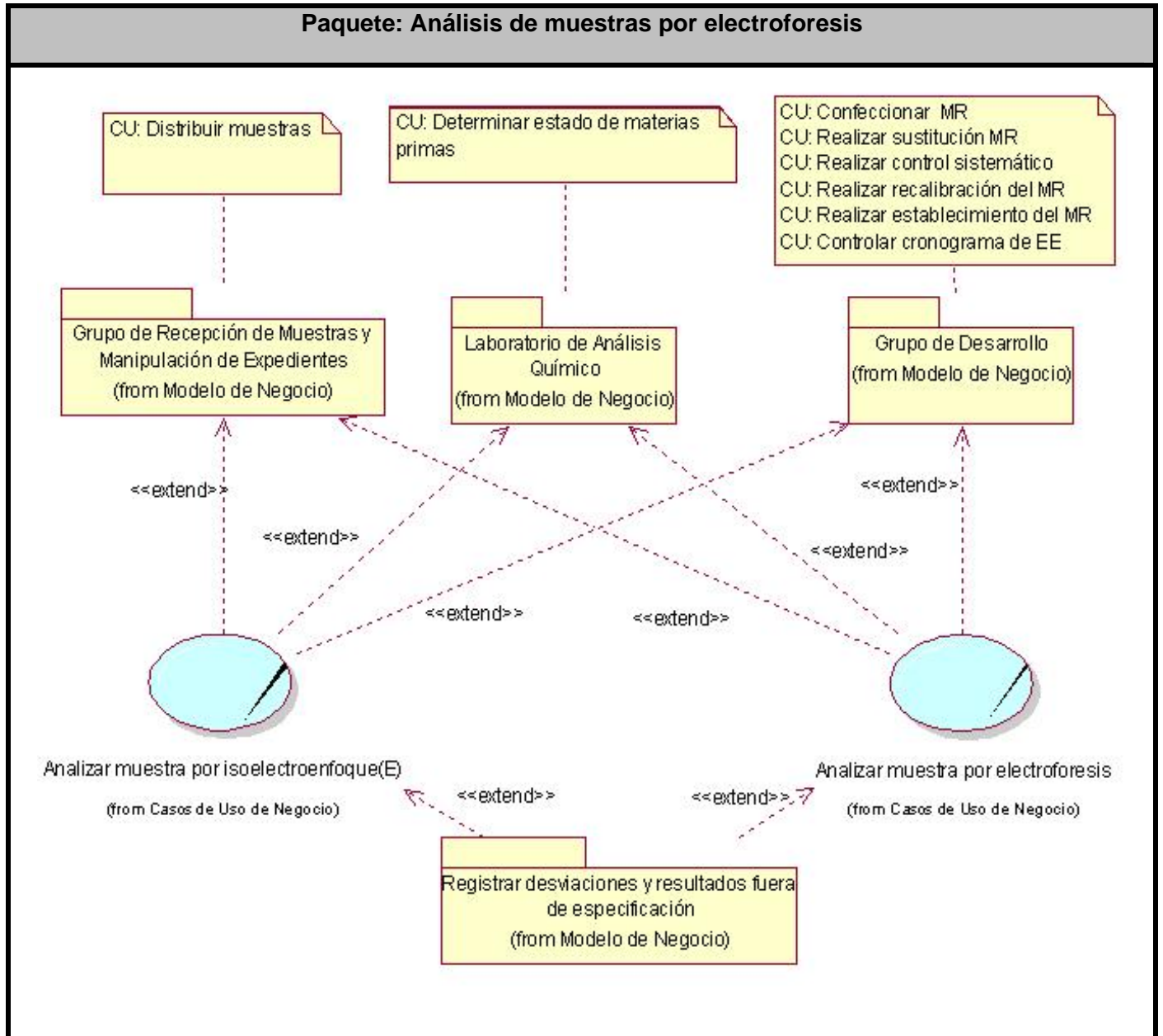
Para lograr un mejor entendimiento de los procesos del negocio, y tener una visión de sus objetivos es necesario conocer quién o quiénes interactúan con él.

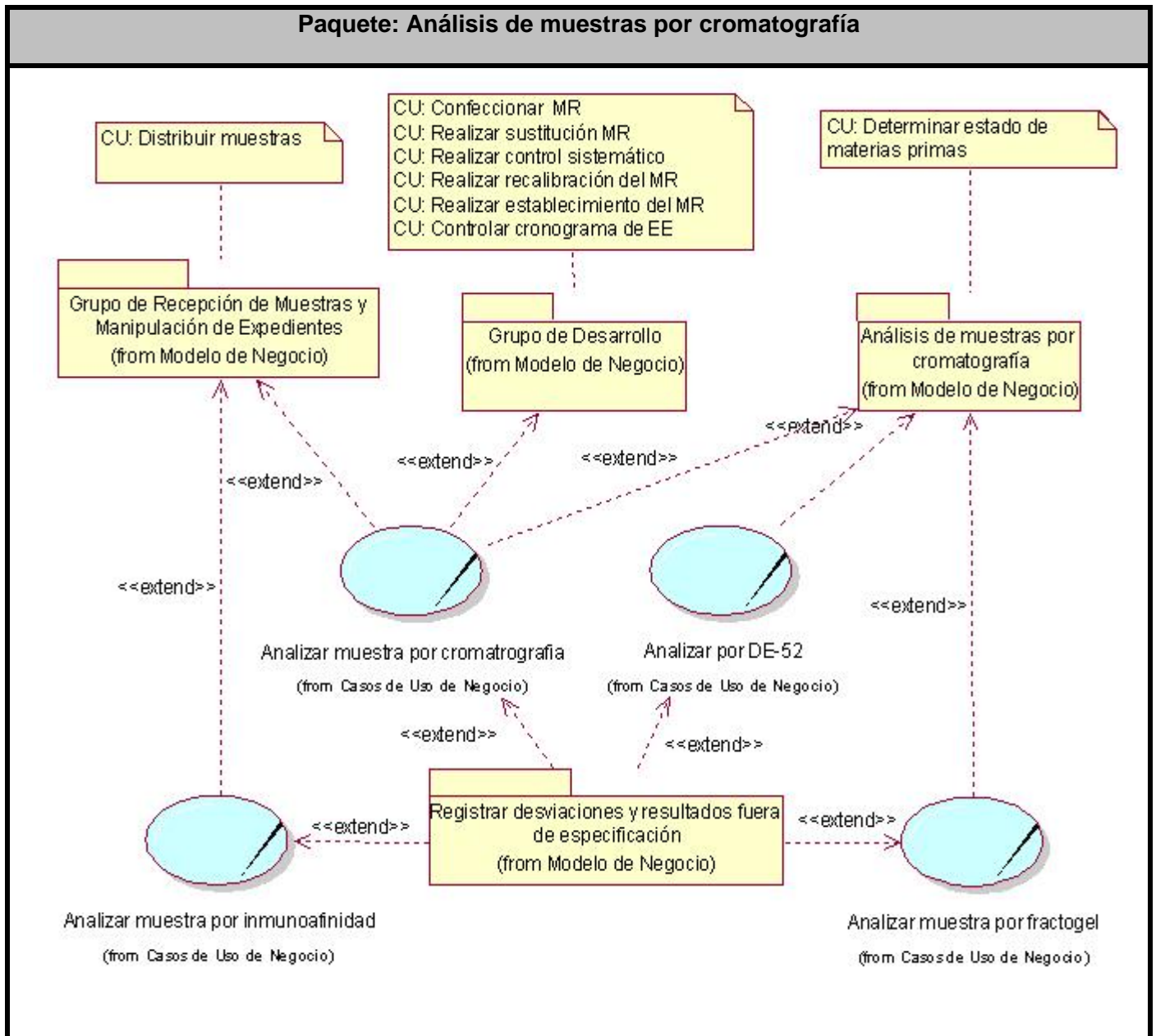
Tabla 1. Descripción de los actores del negocio en el laboratorio SC.

Nombre del actor	Descripción
Reloj (Cronograma de análisis de muestra)	Avisa cuando se deben realizar los análisis de las muestras en el tiempo previsto.
Operador de los sistemas	Es el encargado de realizar la acción correctiva de los sistemas cuando los resultados de los análisis son incorrectos.

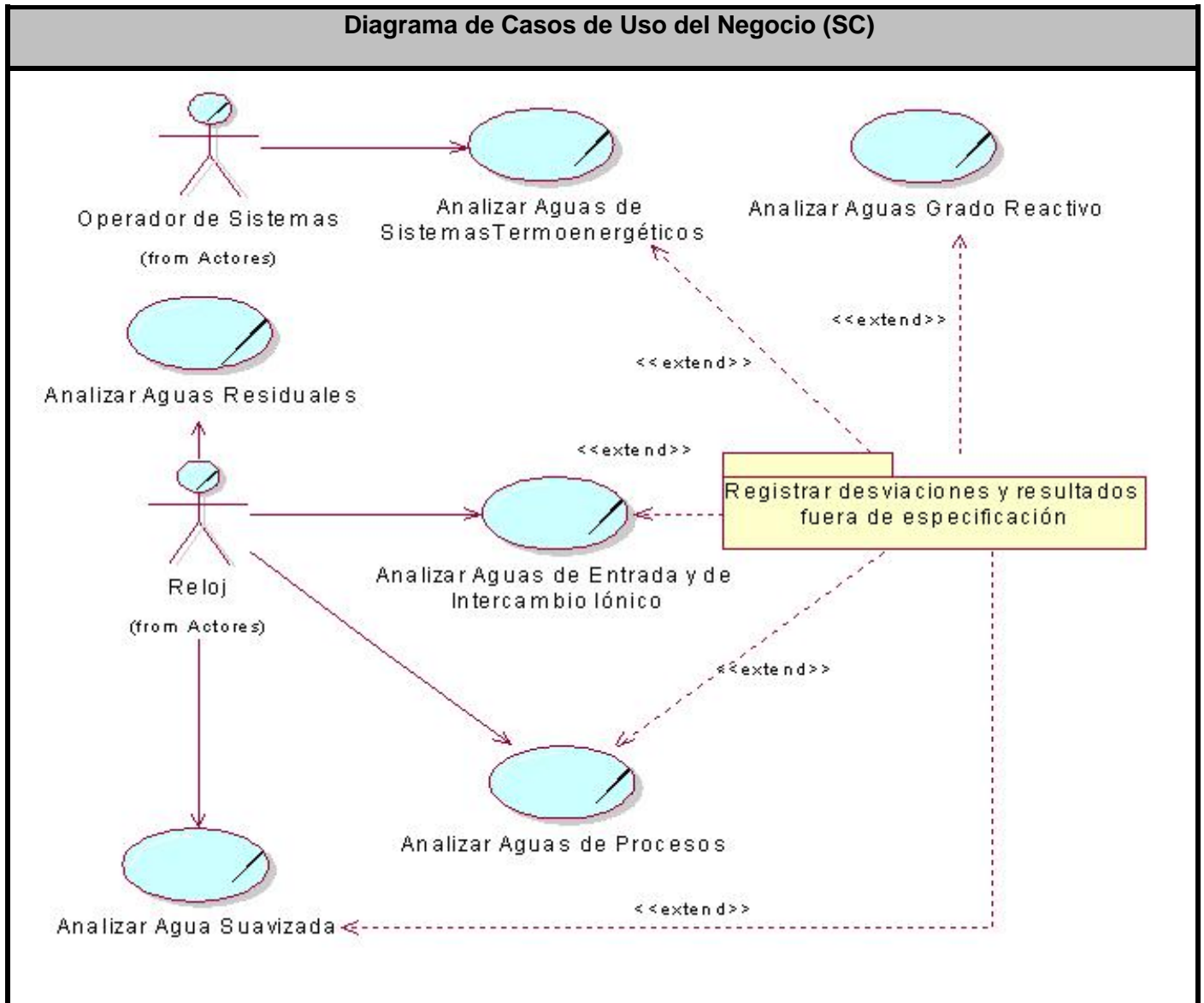
2.4.2 Diagrama de casos de uso del negocio: Laboratorio CE.

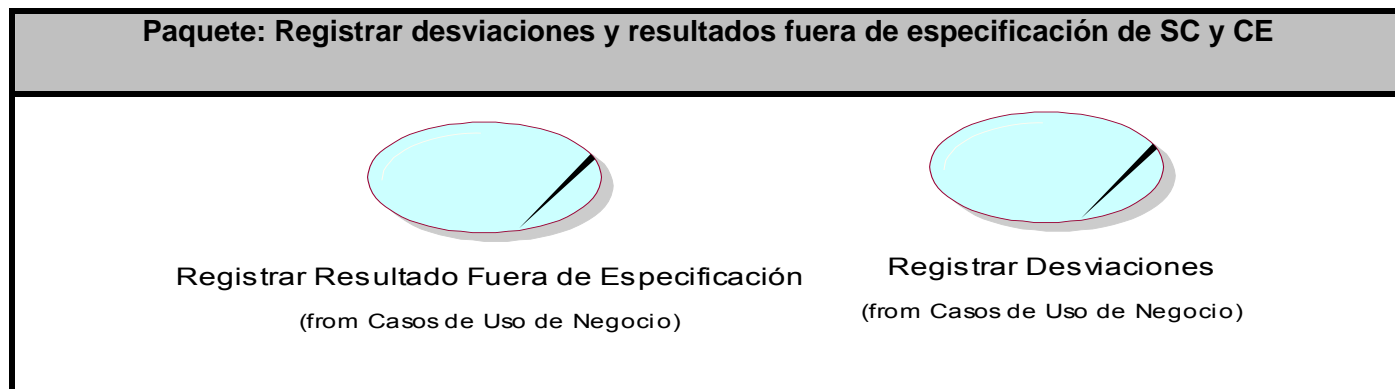






2.4.3 Diagrama de casos de uso del negocio: Laboratorio SC.





El caso de uso *Analizar aguas grado reactivo* no está inicializado por ningún actor. Comienza cuando un directivo del área de Calidad (o sea un trabajador del negocio), solicita la realización de este análisis. Este proceso no es comercialmente importante pero es necesario para que el negocio funcione. A éstos casos de uso se le denominan de apoyo o soporte, y pueden, en ocasiones, no estar inicializados por ningún actor.

2.4.4 Trabajadores del negocio.

A continuación se muestran los trabajadores del negocio de los laboratorios CE y SC, y de otros grupos de Calidad que ejecutan procesos relacionados con las actividades de estos laboratorios.

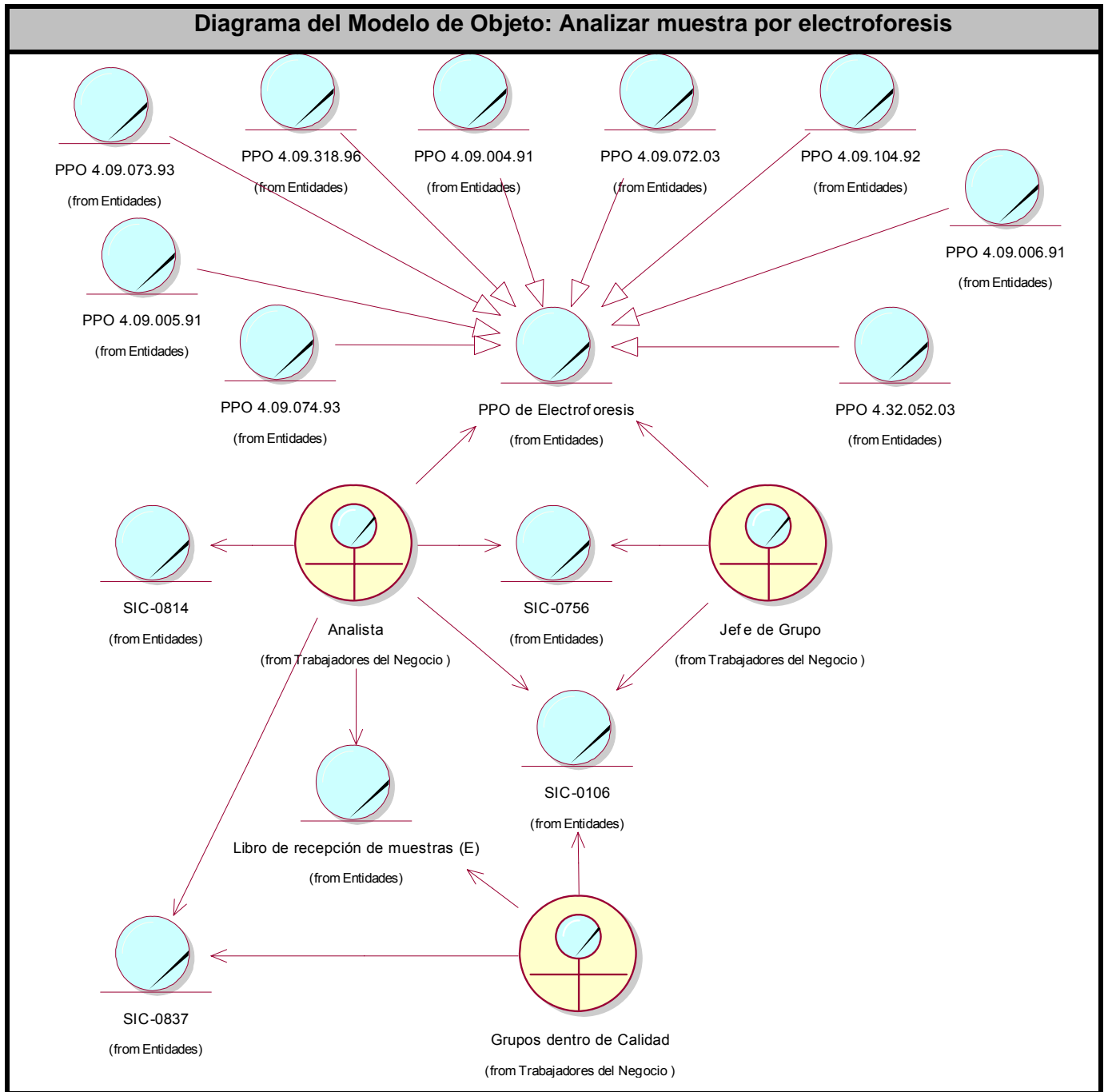
Tabla 2: Descripción de los trabajadores del negocio de los laboratorios CE y SC.

Nombre del trabajador	Descripción
Jefe de grupo	<p>En los laboratorios de CE y SC, es responsable de todas las actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de las actividades que se realizan en el laboratorio.</p> <p>Revisa algunos de los registros e informes antes de ser archivados o entregados a los solicitantes de análisis.</p> <p>Aprueba los análisis de muestras que se realizan dentro del laboratorio.</p>

Analista	<p>En el laboratorio de CE se encarga de la recepción de las muestras que llegan al laboratorio para ser analizadas.</p> <p>En el laboratorio de SC se encarga de recoger las muestras de aguas de los diferentes sistemas del CIGB.</p> <p>Es el encargado de realizar todos los ensayos destinados a su laboratorio.</p> <p>Es el encargado de registrar todos los datos importantes de los ensayos destinados a su laboratorio.</p> <p>Además solicita la aprobación de los ensayos al Jefe de grupo.</p>
Grupos dentro de Calidad	<p>En el laboratorio de CE, son los encargados de entregar al laboratorio la muestra que se necesita analizar. Pueden ser el Grupo de Recepción de Muestra y Manipulación de Expedientes (GRME), Desarrollo o el laboratorio de Análisis Químico (AQ). Además reciben los resultados que se emiten luego del ensayo.</p> <p>Firman los documentos pertinentes.</p>
Jefe de división de analítica	<p>En el laboratorio de SC es el encargado de avisar al laboratorio que realice los análisis de las aguas grado reactivo.</p>

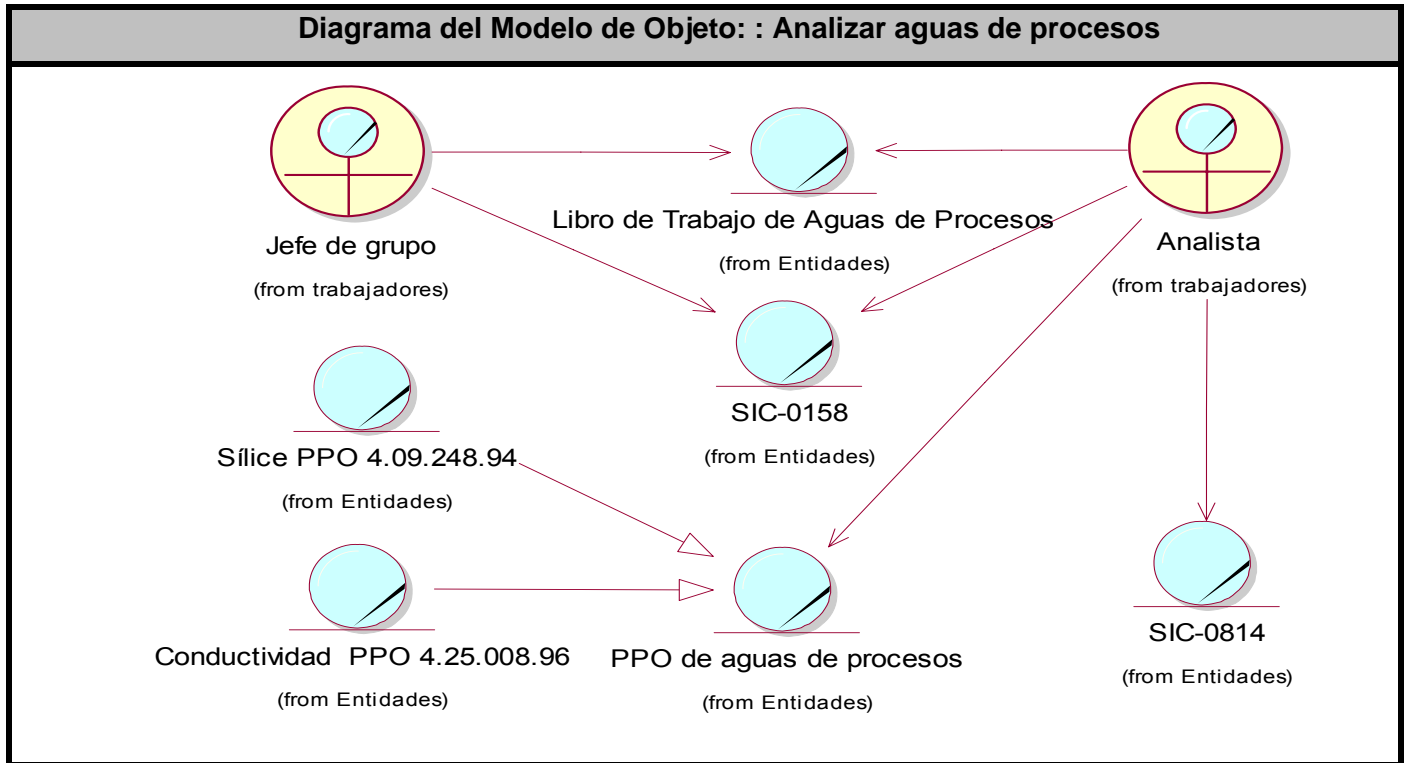
2.4.5 Diagrama de clases de modelos de objetos: Laboratorio CE.

2.4.5.2 Modelo de objetos: Analizar muestra por electroforesis.



2.4.6 Diagrama de clases de modelos de objetos: Laboratorio SC.

2.4.6.3 Modelo de objetos: Analizar aguas de procesos.



2.4.7 Descripción de los casos de uso del negocio: Laboratorio CE.

A continuación se presenta la descripción textual de uno de los casos de uso correspondiente al laboratorio CE. Para consultar el resto de las descripciones remitirse al Expediente del Proyecto.

2.4.7.1 Descripción del caso de uso: Analizar muestra por electroforesis.

Caso de Uso	Analizar muestra por electroforesis.
Actores	-
Trabajadores	Grupos dentro de Calidad (GRME, Desarrollo, AQ), Analista, Jefe de grupo.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando llega una muestra desde el GRME, Desarrollo o AQ, para realizarle análisis por electroforesis. El analista registra la entrada de la muestra y procede a realizar el ensayo. Registra los resultados obtenidos

	y los envía al Jefe de grupo para que los revise y los apruebe. El caso de uso finaliza cuando los resultados son entregados al grupo que solicitó el análisis.
Precondiciones	Que el GRME, Desarrollo o AQ haya entregado la muestra a analizar.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Grupo dentro de calidad entrega la muestra para que se analice.
	2. El analista recibe la muestra.
	3. El analista registra la muestra en el libro de recepción de muestras correspondiente a electroforesis. <ul style="list-style-type: none"> • Libro de recepción de muestras (E)
	4. El analista consulta el documento: <ul style="list-style-type: none"> • PPO de electroforesis.
	5. El analista almacena la muestra.
	6. El analista verifica que no necesita preparar solución(es).
	7. El analista prepara la muestra (montaje y preparación del gel).
	8. El analista registra los datos del montaje y la preparación del gel en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756)
	9. El analista aplica la muestra.
	10. El analista registra los datos de la aplicación de las muestras en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756)
	11. El analista espera por la ocurrencia del proceso.
	12. El analista registra los datos de la tinción del gel en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756)
	13. El analista escanea la imagen resultante y analiza los resultados obtenidos.
	14. El analista registra los resultados obtenidos en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	15. El analista firma los registros: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756)

	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	16. El analista envía los registros (SIC-0756 y SIC-0106) al Jefe de grupo para que los revise y los firme.
	17. El Jefe de grupo recibe los registros y los revisa: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756) • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	18. El Jefe de grupo firma los registros recibidos. <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756) • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	19. El Jefe de grupo envía los registros firmados al analista.
	20. El analista recibe los registros firmados y revisados por el Jefe de grupo.
	21. El analista verifica que el ensayo es válido.
	22. El analista verifica que es el primer ensayo válido.
	23. El analista verifica que los resultados obtenidos cumplen con las especificaciones necesarias.
	24. El analista verifica que no hubo desviaciones.
	25. El analista realiza copias al registro de resultados para enviarlas: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	26. El analista archiva el registro de los resultados y el de los datos primarios. <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756) • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	27. El analista registra la salida de los resultados en el libro: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de recepción de muestras (E).
	28. El analista firma la parte correspondiente a la salida de los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de recepción de muestras (E).

	29. El analista verifica que no está creado el SIC-0837.
	30. El analista envía los resultados al grupo que solicitó el análisis en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	31. El grupo que solicitó el análisis de la muestra recibe los resultados.
	32. El encargado dentro del grupo que solicitó el análisis de la muestra firma el registro de los resultados: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de control por electroforesis (SIC-0106)
	33. El encargado dentro del grupo que solicitó el análisis de la muestra firma el libro: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de recepción de muestras (E).
	34. Fin del caso de uso.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	6.1 Si es necesario el analista prepara soluciones.
	6.2 El analista registra la preparación de soluciones en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de preparación de soluciones (SIC-0020)
	6.3 El analista archiva el registro: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de preparación de soluciones (SIC-0020) Ir al paso 7 del flujo normal de los eventos.
	21.1 Si el analista decide que no es válido el ensayo ir a la actividad 6 del flujo normal de los eventos.
	22.1 Si no es el primer ensayo válido, el analista verifica que el resultado actual es igual al anterior.
	22.2 El analista registra el reensayo en el documento: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814)
	22.3 El analista firma el documento: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814)
	22.4 El analista archiva el registro:

	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814) <p>Ir a la actividad 24 del flujo normal de los eventos.</p>
	<p>22.1.1 Si el resultado no es igual al anterior el analista verifica que es el tercer ensayo válido.</p> <p>Ir a la actividad 22.2 del flujo alterno de los eventos.</p>
	<p>22.1.1.1 Si no es el tercer ensayo válido ir a la actividad 6 del flujo normal de los eventos.</p>
	<p>23.1 Si los resultados no cumplen con las especificaciones ir al caso de uso “Registrar resultados fuera de especificación”.</p>
	<p>23.2 Ir a la actividad 6 del flujo normal de los eventos.</p>
	<p>24.1 Si hubo desviaciones ir al caso de uso “Registrar desviaciones”.</p>
	<p>24.2 Ir a la actividad 25 del flujo normal de los eventos.</p>
	<p>29.1 Si está creado el SIC-0837 el analista lo envía al grupo que solicitó el análisis, junto al registro de resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis de resultados fuera de especificación (SIC-0837) • Registro de control por electroforesis (SIC-0106) <p>Ir a la actividad 31 del flujo normal de los eventos.</p>
Poscondiciones	Los registros de resultados son entregados al grupo que solicitó el análisis.
Mejoras	<p>Informatizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de análisis de resultados fuera de especificación (SIC-0837) • Registro de análisis por electroforesis (SIC-0756) • Registro de control por electroforesis (SIC-0106) • Registro de reensayo (SIC-0814) • Libro de recepción de muestras (E)
Prioridad	Alta.

2.4.8 Descripción de los casos de uso del negocio: Laboratorio SC.

A continuación se presenta la descripción textual de uno de los casos de uso del negocio correspondiente al laboratorio SC. Para consultar el resto remitirse al Expediente del Proyecto.

2.4.8.1 Descripción del caso de uso: Analizar aguas de procesos.

Caso de Uso	Analizar aguas de procesos.	
Actores:	Reloj (inicia), Operador de sistemas.	
Trabajadores	Analista, Jefe de grupo.	
Resumen	El caso de uso se inicia cuando ha llegado el momento de realizar los análisis del agua de procesos según el cronograma a seguir por el Laboratorio Sistemas Críticos. El analista se encarga de recoger las muestras de aguas en los sistemas y realizar los análisis correspondientes. Los resultados se introducen en los registros o los libros y después de ser revisados y aprobados por el Jefe de grupo se archivan. Si los resultados son incorrectos se realiza una acción correctiva por parte del operador de sistemas y finaliza el caso de uso.	
Precondiciones	Ha llegado el momento de realizar el análisis de la muestra.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. El caso de uso se inicia diariamente.	2. El analista recoge la muestra en los sistemas de agua.	
	3. El analista consulta los PPO: <ul style="list-style-type: none"> • PPO de aguas de procesos. 	
	4. El analista registra la entrada de la muestra y los datos primarios en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de trabajo de aguas de procesos. 	
	5. El analista realiza el análisis de la muestra.	
	6. El analista registra el resultado en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de trabajo de aguas de procesos. • Registro de la determinación de la conductividad del 	

	agua empleada en las producciones (SIC-0158).
	7. El analista firma los documentos: <ul style="list-style-type: none">• Libro de trabajo de aguas de procesos.• Registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones (SIC-0158).
	8. El analista envía los documentos al Jefe de grupo para revisión.
	9. El Jefe de grupo recibe y revisa los documentos: <ul style="list-style-type: none">• Libro de trabajo de aguas de procesos.• Registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones (SIC-0158).
	10. El Jefe de grupo firma los documentos: <ul style="list-style-type: none">• Libro de trabajo de aguas de procesos.• Registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones (SIC-0158).
	11. El Jefe de grupo envía los documentos firmados al analista.
	12. El analista recibe los documentos firmados.
	13. El analista verifica que no hubo desviaciones.
	14. El analista verifica que el ensayo es válido.
	15. El analista verifica que es primer ensayo válido.
	16. El analista verifica que los resultados del ensayo cumplen con las especificaciones.
	17. El analista archiva el registro: <ul style="list-style-type: none">• Registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones (SIC-0158).
	18. El analista verifica que no es necesario realizar acción correctiva.

	19. Fin del caso de uso.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	13.1. Si hubo desviaciones ir al caso de uso: "Registrar desviaciones".
	13.2. Ir al paso 14 del flujo normal de eventos.
	14.1. Si el ensayo no es válido ir al paso 5 del flujo normal de eventos.
	15.1. Si no es primer ensayo válido el analista verifica que el resultado obtenido es igual al anterior.
	15.2. Ir al paso 17 del flujo normal de eventos.
	15.1.1 Si el resultado obtenido no es igual al anterior el analista verifica que es el tercer ensayo.
	15.1.2. Ir al paso 17 del flujo normal de eventos.
	15.1.1.1. Si no es tercer ensayo el analista registra reensayo en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814).
	15.1.1.2. El analista firma el registro: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814).
	15.1.1.3. El analista archiva el registro: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814).
	15.1.1.4. Ir al paso 5 del flujo normal de eventos.
	16.1. Si los resultados del ensayo no cumplen con las especificaciones llamar al caso de uso: "Registrar resultados fuera de especificación".
	16.2. El analista registra el reensayo en: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814). Ir al paso 15.1.1.2 del flujo normal.
	18.1. Si es necesario realizar acción correctiva el analista

	notifica al operador de sistemas que realice la acción correctiva.
18.2. El operador de sistemas recibe la notificación.	
18.3. El operador de sistemas realiza la acción correctiva.	
18.4. El operador de sistemas notifica la acción correctiva al analista.	
18.5. Fin de caso de uso.	
Poscondiciones	Se archivan los resultados.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de reensayo (SIC-0814). • Libro de trabajo de aguas de procesos. • Registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones (SIC-0158).
Prioridad	Alta.

2.5 Conclusiones.

En este capítulo se analizaron los objetivos estratégicos de la organización y el flujo actual de los procesos en los laboratorios CE y SC. Fueron identificados los actores y trabajadores del negocio. Además se describieron detalladamente dos casos de uso del negocio y se representaron los diagramas de objetos correspondientes.

Capítulo 3. Requisitos

3.1 Introducción.

Un requerimiento es definido como una condición que el sistema debe cumplir o una capacidad que debe tener. Los requerimientos se clasifican fundamentalmente en funcionales y no funcionales y tienen entre sus propósitos establecer y mantener el acuerdo con los clientes y demás interesados en la aplicación, en lo que el sistema debe hacer.

En este capítulo se definen los actores que interactúan con el sistema, los requerimientos funcionales, los no funcionales, y los casos de uso del sistema.

3.2 Actores del sistema a automatizar: Módulo del laboratorio SC.

Después de analizar los trabajadores y actores del negocio en los laboratorios de SC y CE, se definen los siguientes actores del sistema:

Nombre del actor	Descripción
Analista	Persona encargada de manipular todas las funcionalidades del sistema en los laboratorios SC y CE. Se encarga de la recepción de las muestras y de manipular la información correspondiente a los análisis.
Jefe de Grupo	También es Analista, y además tiene funciones dentro del sistema específicas de su rol, por ejemplo la revisión de los registros generados en los ensayos analíticos.

3.3 Requerimientos funcionales.

Se definen como requisitos funcionales aquellos que especifican acciones que el sistema debe ser capaz de realizar, sin considerar ningún tipo de restricción física.

3.3.1 Requerimientos funcionales: Módulo del laboratorio CE.

R 1. Gestionar registro de análisis por electroforesis:

R 1.1. Crear registro de análisis por electroforesis SIC-0756.

- R 1.2. Buscar y visualizar registro de análisis por electroforesis.
- R 1.3. Modificar los datos del registro de análisis por electroforesis.
 - R 1.3.1. Registrar traza.
- R 1.4. Imprimir registro de análisis por electroforesis.

- R 2. Gestionar registro de control por electroforesis:
 - R 2.1. Crear registro de control por electroforesis SIC-0106.
 - R 2.2. Buscar y visualizar registro de control por electroforesis.
 - R 2.3. Modificar los datos del registro de control por electroforesis.
 - R 2.3.1. Registrar traza.
 - R 2.4. Imprimir registro de control por electroforesis.
 - R 2.5. Generar reportes.
 - R 2.5.1. Imprimir reportes.

- R 3. Gestionar registro de análisis por isoelectroenfoque:
 - R 3.1. Crear registro de análisis por isoelectroenfoque SIC-0740.
 - R 3.2. Buscar y visualizar registro de análisis por isoelectroenfoque.
 - R 3.3. Modificar los datos del registro de análisis por isoelectroenfoque.
 - R 3.3.1. Registrar traza.
 - R 3.4. Imprimir registro de análisis por isoelectroenfoque.

- R 4. Gestionar registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque:
 - R 4.1. Crear registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque SIC-740A.
 - R 4.2. Buscar y visualizar registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque.
 - R 4.3. Modificar los datos del registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque.
 - R 4.3.1. Registrar traza.
 - R 4.4. Imprimir registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque.
 - R 4.5. Generar reportes.
 - R 4.5.1. Imprimir reportes.

- R 5. Gestionar registro de Determinación de la Capacidad de los Inmunoabsorbentes (DCI):
 - R 5.1. Crear registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes SIC-0143.
 - R 5.1.1. Generar cálculos automáticos.
 - R 5.2. Buscar y visualizar registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes.
 - R 5.3. Modificar los datos del registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes.
 - R 5.3.1. Registrar traza.
 - R 5.4. Imprimir registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes.
 - R 5.5. Generar reportes.
 - R 5.5.1. Imprimir reportes.

- R 6. Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices:
 - R 6.1. Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742.
 - R 6.1.1. Generar cálculos automáticos.
 - R 6.2. Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.
 - R 6.3. Modificar los datos del registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.
 - R 6.3.1. Registrar traza.
 - R 6.4. Imprimir registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.
 - R 6.5. Generar reportes.
 - R 6.5.1. Imprimir reportes.

- R 7. Gestionar libro de recepción de muestras de electroforesis:
 - R 7.1. Crear libro de recepción de muestras (E).
 - R 7.2. Registrar muestra en el libro de recepción de muestras (E).
 - R 7.3. Buscar y visualizar datos del libro de recepción de muestras (E).
 - R 7.4. Modificar los datos del libro de recepción de muestras (E).
 - R 7.4.1. Registrar traza.
 - R 7.5. Generar reportes del libro de recepción de muestras (E).
 - R 7.5.1. Imprimir reporte.

- R 8. Gestionar libro de recepción de muestras de cromatografía:
 - R 8.1. Crear libro de recepción de muestras (C).
 - R 8.2. Registrar muestra en el libro de recepción de muestras (C).
 - R 8.3. Buscar y visualizar datos del libro de recepción de muestras (C).
 - R 8.4. Modificar los datos del libro de recepción de muestras (C).
 - R 8.4.1. Registrar traza.
 - R 8.5. Generar reportes del libro de recepción de muestras (C).
 - R 8.5.1. Imprimir reporte.

- R 9. Gestionar libro de recepción de muestras de fractogel:
 - R 9.1. Crear libro de recepción de muestras (F).
 - R 9.2. Registrar muestra en el libro de recepción de muestras (F).
 - R 9.3. Buscar y visualizar datos del libro de recepción de muestras (F).
 - R 9.4. Modificar los datos del libro de recepción de muestras (F).
 - R 9.4.1. Registrar traza.
 - R 9.5. Generar reportes del libro de recepción de muestras (F).
 - R 9.5.1. Imprimir reporte.

- R 10. Gestionar libro de recepción de muestras de inmunoafinidad:
 - R 10.1. Crear libro de recepción de muestras (I).
 - R 10.2. Registrar muestra en el libro de recepción de muestras (I).
 - R 10.3. Buscar y visualizar datos del libro de recepción de muestras (I).
 - R 10.4. Modificar los datos del libro de recepción de muestras (I).
 - R 10.4.1. Registrar traza.
 - R 10.5. Generar reportes del libro de recepción de muestras (I).
 - R 10.5.1. Imprimir reporte.

3.3.2 Requerimientos funcionales: Módulo del laboratorio SC.

- R 11. Gestionar registro de Determinación de la Conductividad del Agua Empleada en las Producciones (DCAEP):

- R 11.1. Crear registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158.
- R 11.2. Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.
- R 11.3. Modificar los datos del registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.
 - R 11.3.1. Registrar traza.
- R 11.4. Imprimir registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.
- R 11.5. Generar reportes.
 - R 11.5.1. Imprimir reporte.

- R 12. Gestionar registro de Entrada de Muestras de Agua (EMA):
 - R 12.1. Crear registro de entrada de muestras de agua SIC-0890.
 - R 12.2. Registrar la entrada de muestras.
 - R 12.3. Buscar y visualizar registro de entrada de muestras de agua.
 - R 12.4. Modificar los datos del registro de entrada de muestras de agua.
 - R 12.4.1. Registrar traza.
 - R 12.5. Imprimir registro.

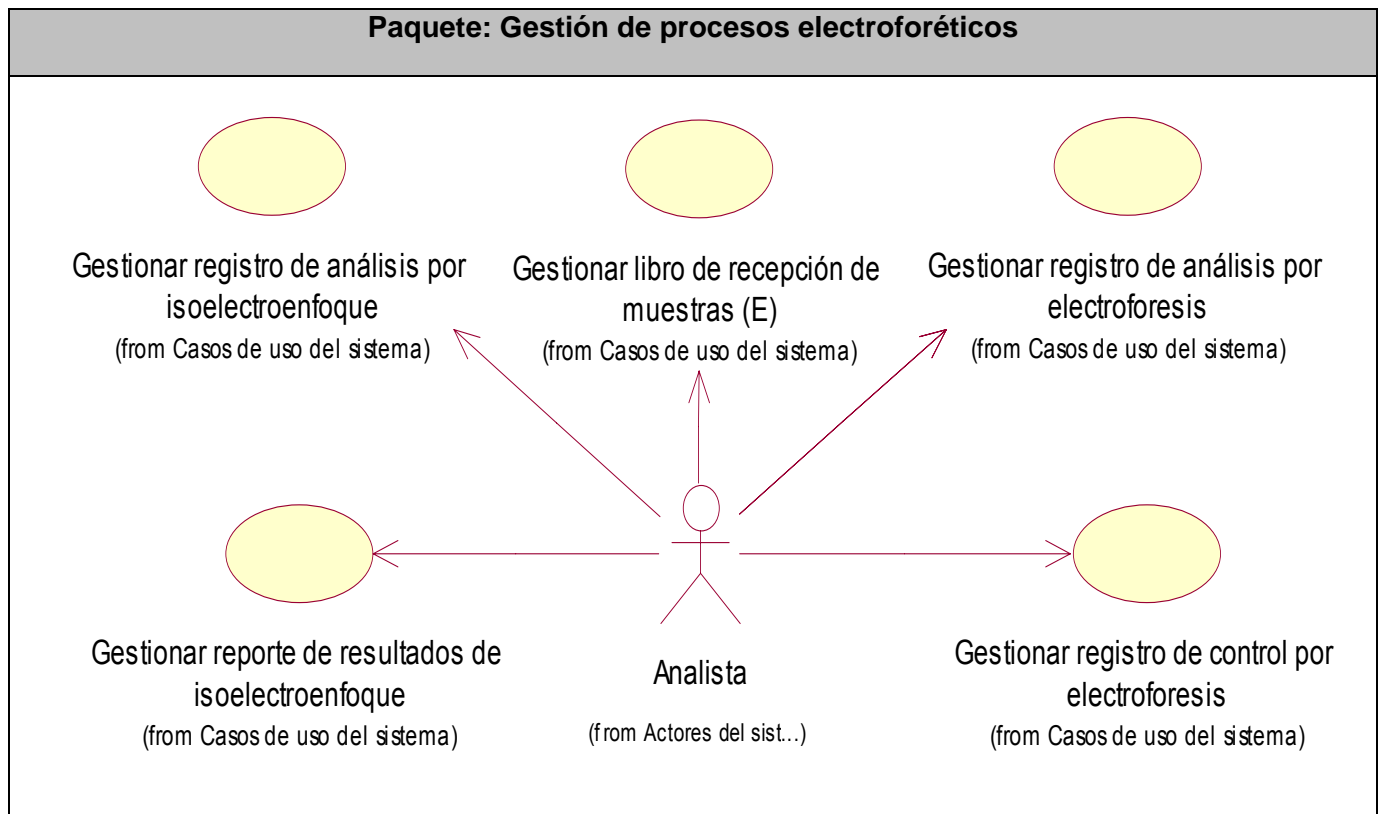
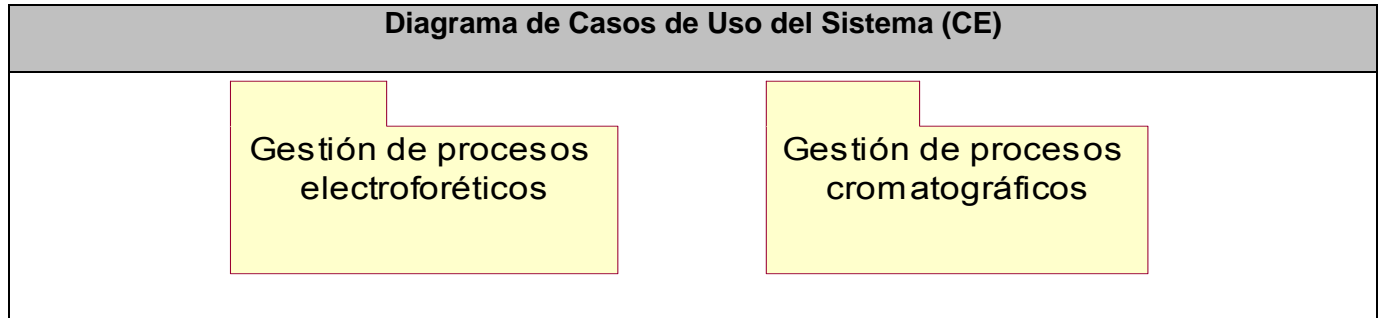
- R 13. Gestionar registro de la Determinación de la Calidad del Agua (DCA):
 - R 13.1. Crear registro de la determinación de la calidad del agua SIC-0017.
 - R 13.2. Registrar la determinación de la calidad del agua.
 - R 13.3. Buscar y visualizar registro de la determinación de la calidad del agua.
 - R 13.4. Modificar los datos del registro de la determinación de la calidad del agua
 - R 13.4.1. Registrar traza.
 - R 13.5. Imprimir registro de la determinación de la calidad del agua.

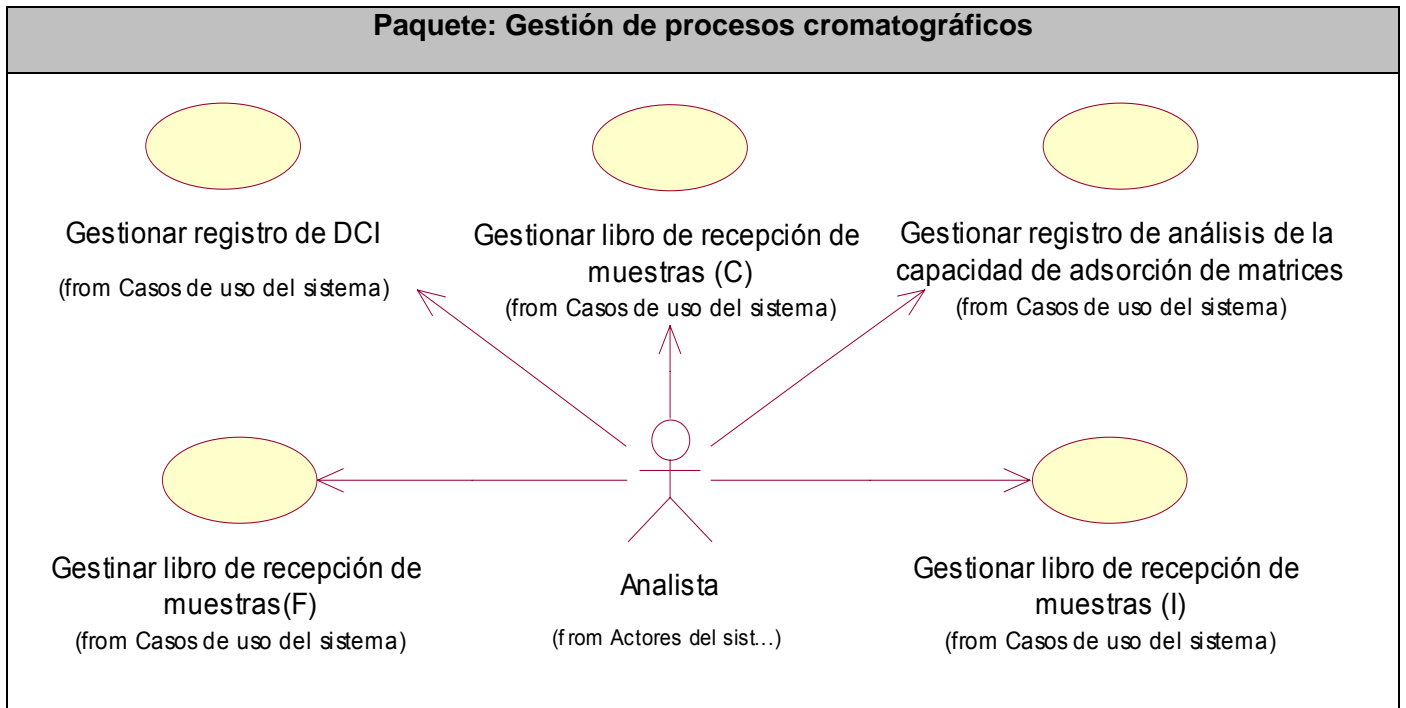
- R 14. Gestionar libro de trabajo de aguas tecnológicas:
 - R 14.1. Crear libro de trabajo de aguas tecnológicas.

- R 14.2. Registrar análisis de la muestra en el libro de trabajo de aguas tecnológicas.
 - R 14.3. Buscar y visualizar datos del libro de trabajo de aguas tecnológicas.
 - R 14.4. Modificar los datos del libro de trabajo de aguas tecnológicas.
 - R 14.4.1. Registrar traza.
 - R 14.5. Generar reportes.
 - R 14.5.1. Imprimir reporte.
- R 15. Gestionar libro de trabajo de aguas residuales:
- R 15.1. Crear libro de trabajo de aguas residuales.
 - R 15.2. Registrar análisis de la muestra en el libro de trabajo de aguas residuales.
 - R 15.3. Buscar y visualizar datos del libro de trabajo de aguas residuales.
 - R 15.4. Modificar los datos del libro de trabajo de aguas residuales.
 - R 15.4.1. Registrar traza.
 - R 15.5. Generar reportes.
 - R 15.5.1. Imprimir reporte.
- R 16. Gestionar libro de trabajo de aguas de procesos:
- R 16.1. Crear libro de trabajo de aguas de procesos.
 - R 16.2. Registrar análisis de la muestra en el libro de trabajo de aguas de procesos.
 - R 16.3. Buscar y visualizar datos del libro de trabajo de aguas de procesos.
 - R 16.4. Modificar los datos del libro de trabajo de aguas de procesos.
 - R 16.4.1. Registrar traza.
 - R 16.5. Generar reportes.
 - R 16.5.1. Imprimir reporte.

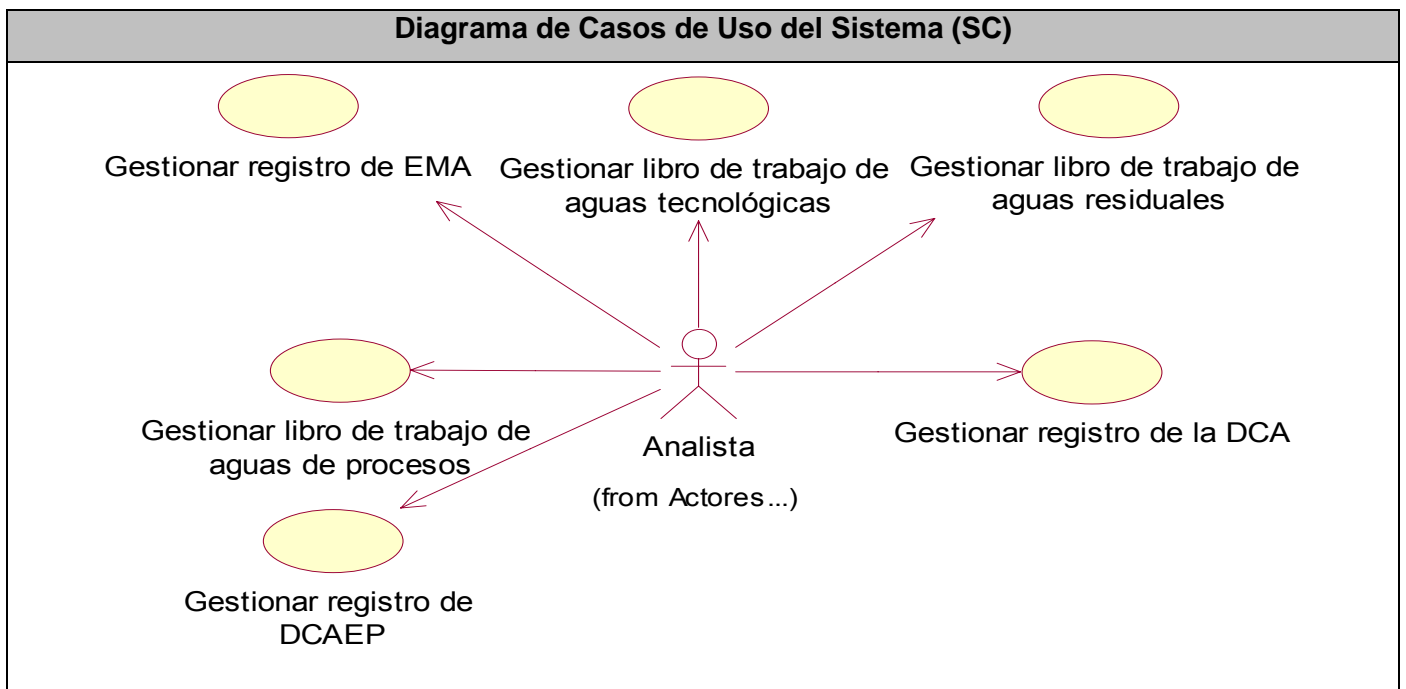
3.4 Diagramas de casos de uso del sistema.

3.4.1 Diagrama de casos de uso: Módulo del laboratorio CE.





3.4.2 Diagrama de casos de uso: Módulo del Laboratorio SC.



3.5 Definición de los requerimientos no funcionales.

Los requerimientos no funcionales son propiedades o cualidades que el producto debe tener. Estas propiedades se ven como las características que hacen al producto atractivo, usable, rápido o confiable.

- **Apariencia o interfaz externa.**

El sistema tendrá los colores correspondientes al logo del CIGB. Las páginas de la aplicación no se cargarán con mucha información y contendrán sólo las imágenes necesarias.

- **Usabilidad.**

El sistema debe permitir a los usuarios un acceso fácil y rápido. Podrá ser usado por cualquier persona que posea conocimientos básicos en el manejo de una computadora y de un ambiente Web.

- **Rendimiento.**

Los tiempos de respuestas deben ser rápidos, al igual que la velocidad de procesamiento de la información.

- **Soporte.**

Se requiere de la instalación de un servidor Web que interprete código PHP 5 o superior.

Las computadoras clientes requerirán de un navegador capaz de interpretar código JavaScript.

- **Portabilidad.**

El sistema podrá ser usado sobre los sistemas operativos Windows y Linux.

- **Seguridad.**

Se debe garantizar que la información sensible sólo pueda ser vista por los usuarios con el nivel de acceso adecuado y que las funcionalidades del sistema se muestren de acuerdo al usuario que esté activo.

El sistema debe contar con protección contra acciones no autorizadas o que puedan afectar la integridad de los datos; y con un registro de trazas de los documentos modificados por los usuarios, para garantizar el control de las operaciones de este tipo.

Se podrá acceder a algunas funcionalidades del sistema desde cualquier computadora personal que esté fuera del CIGB.

- **Políticos-culturales.**

El idioma que se empleará en la aplicación será el español.

El sistema tendrá logotipos e imágenes en correspondencia con el carácter científico y profesional del CIGB.

Algún cambio que se necesite realizar en la aplicación, será tramitado por la dirección del proyecto por parte del CIGB y canalizado por los directivos de Producción de la UCI.

- **Legales.**

El sistema se dará a conocer a todos los trabajadores de la Dirección de Calidad como la herramienta para gestionar la información de cada uno de los grupos y laboratorios.

Se estará usando para el desarrollo de la aplicación herramientas de software libre con licencia GNU/GPL.

- **Confiabilidad.**

El sistema será usado y administrado solamente por trabajadores de la Dirección de Calidad del CIGB, por lo tanto la información que fluirá en el mismo, será la emitida por cada uno de los grupos y laboratorios.

Podrán acceder a visualizar ciertas informaciones, directivos de otras áreas, con previa consulta a la dirección del proyecto y a los desarrolladores de la aplicación.

El sistema validará la entrada de datos para evitar entradas inadecuadas.

- **Software.**

Se deberá disponer, para instalar la aplicación, del Sistema Operativo Windows 98 o superior, o cualquier distribución de Linux. Las computadoras clientes de los usuarios accederán al sistema usando uno de los siguientes navegadores: Internet Explorer 5.5 o superior, Netscape, Mozilla 1.7 o superior o FireFox 0.9.3 o superior.

Para el servidor de la aplicación el sistema operativo recomendado es Windows Server 2003 o superior o Linux.

Se debe instalar un servidor Web Apache 1.3 o superior.

- **Hardware.**

Se deberá contar con impresora y escáner en las computadoras clientes que interactúen con la aplicación.

Se deberán incluir más computadoras personales en los grupos y laboratorios de la Dirección de Calidad.

El servidor debe tener las siguientes características: capacidad de disco duro superior a 80.0 GB, microprocesador Pentium IV superior a 2.0 GHz y como mínimo 1.0 GB de RAM.

- **Restricciones en el diseño y la implementación.**

La lógica de presentación constituirá una capa independiente de la lógica de negocio, centrando su función en la interfaz de usuario y validaciones de los datos de entrada.

Se utilizarán herramientas de desarrollo que garanticen la calidad de todo el ciclo de desarrollo del producto.

Se usará el lenguaje de programación PHP 5 y el gestor de bases de datos PostgreSQL.

3.6 Descripción de casos de uso: Módulo del Laboratorio CE.

En este epígrafe se presentan las descripciones textuales resumidas correspondientes a los casos de uso de este módulo; y como ejemplo se muestra la descripción expandida sólo de dos casos de uso (*Gestionar registro de control por electroforesis* y *Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices*).

3.6.1 Gestionar registro de control por electroforesis.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de control por electroforesis	
Actores	Analista (Inicia).	
Propósito	Crear un nuevo registro de control por electroforesis en SIC-0106. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos, imprimir registro y generar reportes.	
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106. • Buscar y visualizar registro de control por electroforesis. • Generar reportes. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando ocurre alguna de las acciones solicitadas.</p>	
Referencias	R 2.1, R 2.2, R 2.3, R 2.3.1, R 2.4, R 2.5, R 2.5.1.	
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.	
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.	
Requerimientos especiales	-	
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del sistema	

<p>1. El analista necesita realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106. • Buscar y visualizar registro de control por electroforesis. • Generar reportes. 	<p>2. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar el analista, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide crear registro de control por electroforesis en SIC-0106, ir a la sección “Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106”. • Si decide buscar y visualizar registro de control por electroforesis, ir a la sección “Buscar y visualizar registro de control por electroforesis”. • Si decide generar reportes, ir a la sección “Generar reportes”.
<p>Sección “Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del sistema</p>
	<p>1. El sistema crea un nuevo registro de control por electroforesis, muestra la interfaz correspondiente al registro y lo deja listo para insertar datos.</p>
	<p>2. El sistema muestra la lista de proteínas para completar el campo Producto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Eluato de Inmunoafinidad (EIA) b) IFA de la vacuna antihepatitis B recombinante con timerosal (HBsAg) c) IFA de Estreptoquinasa recombinante (SKr) d) IFA de la vacuna antihepatitis B recombinante sin timerosal (VachBST) e) IFA de Interferón alfa 2b hu-r (IFAα2b hu-r) f) Anticuerpo CB. Hep-1 filtrado en condiciones de esterilidad (AcM) g) IFA de TAB 9 recombinante (TAB 9) h) IFA de Interferón gamma hu-r (γIFN) i) IFA de P64K recombinante (P64K) j) IFA de Eritropoyetina humana recombinante en

	<p>tampón fosfato (EPO-rec)</p> <p>k) IFA de IL-2r</p> <p>l) IFA del Factor Estimulador de Colonias de Granulitos hu-r (G-CSF hu-r)</p> <p>m) Planticuerpo HB-01 filtrado en condiciones de esterilidad (AcMTaB)</p> <p>n) IFA de Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante en tampón fosfato (EGF)</p> <p>o) IFA del fragmento de anticuerpo que reconoce al antígeno carcinoembrionario (Anticua M3)</p> <p>p) IFA de Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante para uso parenteral (EGFp)</p> <p>q) Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante 0,025 mg (Citoprot-P 0,025 mg)</p> <p>r) Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante 0,25 mg (Citoprot-P 0,25 mg)</p> <p>s) Herbervital 0,48 mg Factor Estimulador de Colonias de Granulitos hu-r (G-CSF)</p> <p>t) IFA del péptido CIGB 300 (CIGB 300)</p> <p>u) Péptido CIGB 300</p> <p>v) Heberkinasa 1 500 000 UI</p>
<p>3. El analista selecciona el tipo de proteína.</p>	<p>4. El sistema genera Folio (número consecutivo por proteína, con formato: número-año).</p>
<p>5. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No. de Lote 	<p>6. El sistema con el No. de Lote realiza una consulta al Libro de recepción de muestras de electroforesis y completa los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestra de (tipo de muestra del libro) • Fecha de recepción (fecha de recepción de la muestra en el libro) • No. de entrada al laboratorio (No. de Folio del libro)

	<p>7. El sistema con el No. de lote (Código de la muestra en el registro) realiza una consulta al Registro de análisis por electroforesis y completa el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos primarios SIC-0756 folio
	<p>8. El sistema activa los PPO según hayan sido utilizados en el Registro de análisis por electroforesis (si el analista selecciona el campo desadsorción en el registro de análisis por electroforesis se activa además el PPO 4.09.104.92).</p>
<p>9. El analista selecciona solamente uno de los PPO siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PPO 4.09.318.96 • PPO 4.32.052.03 	<p>10. El sistema sólo activa uno de los dos PPO en dependencia de la selección del analista.</p>
<p>11. El analista selecciona los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primer ensayo no válido • Ensayo inicial • Repetición • Primer ensayo no cumple la muestra. 	<p>12. El sistema en dependencia de los PPO seleccionados da la posibilidad de cargar la imagen y adjuntarla al registro en el campo Tinción con Coomassie y/o Plata, y activa la orden de aplicación correspondiente dando la posibilidad de registrar los datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el PPO 4.09.005.91 se activa, se carga la imagen en el campo Tinción con Coomassie y su Orden de aplicación correspondiente. • Si el PPO 4.09.006.91 se activa, se carga la imagen en el campo Tinción con Plata y su Orden de aplicación correspondiente.
<p>13. El analista localiza la imagen de la tinción del gel y la adjunta, para ello especifica en el explorador el fichero relacionado con el ensayo.</p>	<p>14. El sistema da la posibilidad de cargar la imagen del cromatograma electroforético y adjuntarla al registro.</p>

<p>15. El analista localiza la imagen del cromatograma electroforético y la adjunta, para ello especifica en el explorador el fichero relacionado con el ensayo.</p>	
<p>16. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipamiento • No. de Identificación 	<p>17. El sistema con el No. de Identificación, consulta el SIC-0604, para obtener el siguiente dato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha Venc. Calibración.
	<p>18. El sistema en dependencia de la proteína completa el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pureza del patrón\geq • Límite <p>(Estos campos toman el mismo valor)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es la proteína a) el Límite\geq80 % • Si es la proteína b) el Límite\geq95 % • Si es la proteína c) el Límite\geq90 % • Si es la proteína d) el Límite\geq95 % • Si es la proteína e) el Límite\geq97 % • Si es la proteína f) el Límite\geq90 % • Si es la proteína g) el Límite\geq95 % • Si es la proteína h) el Límite\geq97 % • Si es la proteína i) el Límite\geq95 % • Si es la proteína j) el Límite\geq95 % • Si es la proteína k) el Límite\geq95 % • Si es la proteína l) el Límite\geq95 % • Si es la proteína m) el Límite\geq90 % • Si es la proteína n) el Límite\geq95 %

	<ul style="list-style-type: none"> • Si es la proteína o) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína p) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína q) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína r) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína s) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína t) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína u) el Límite $\geq 95\%$ • Si es la proteína v) el Límite $\geq 90\%$
19. El analista selecciona SI o No del campo Detección del patrón en tinción con plata.	
20. El analista selecciona SI o No del campo Ensayo válido.	
21. El analista inserta los datos en el campo: <ul style="list-style-type: none"> • Pureza (resultado) • Observaciones • Pureza del patrón 	
22. El analista selecciona el campo Aprobado o Rechazado.	
23. El analista registra si hubo desviaciones o no.	
24. El analista registra los datos en los campos: <ul style="list-style-type: none"> • Realizado por • Fecha 	
25. El analista selecciona el campo Terminado si el registro está listo para ser revisado por el Jefe de	26. El sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de "Terminado".

grupo.	
27. El analista selecciona el campo Enviar resultado al libro.	28. Con el campo No. de Lote y Producto de, el sistema realiza una consulta al libro de recepción de muestras (E) para actualizar los campos Resultado, Analista y Fecha del libro con los valores del campo Pureza, Realizado por y Fecha respectivamente.
29. El analista solicita almacenar el registro.	30. El sistema verifica que se introdujeron todos los datos obligatorios: <ul style="list-style-type: none"> • Producto de • No. de lote • Fecha • Imágenes de la tinción del gel • PPO • No. De identificación • Pureza del patrón • Pureza • Realizado por
	31. El sistema almacena el registro, muestra un mensaje comunicando que se registraron los datos satisfactoriamente y muestra una interfaz con el registro completo dando la posibilidad de modificarlo o imprimirlo.
32. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	33. En dependencia de la opción que solicita realizar el analista , el sistema hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106”	

Acción del actor	Respuesta del sistema
	17.1 Si la fecha de vencimiento de calibración antecede a la fecha del sistema, éste muestra un mensaje alertando que el equipo o instrumento de medición está fuera de calibración y no permite continuar con el registro.
	23.1 Si el analista selecciona que hubo desviaciones, el sistema da la posibilidad de registrarlas (ir al caso de uso Gestionar registro de reporte de desviación de ensayo analítico en la sección "Crear registro de reporte de desviación de ensayo analítico").
25.1 Si el analista no desea seleccionar el campo Terminado, ir al paso 27 del flujo normal de los eventos de la sección "Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106"	
27.1 Si el analista no desea seleccionar el campo Enviar resultado al libro, ir al paso 29 del flujo normal de los eventos de la sección "Crear registro de control por electroforesis en SIC-0106"	
	30.1 Si falta algún dato necesario, el sistema emite un mensaje de error.
Sección "Buscar y visualizar registro de control por electroforesis"	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de registros. Muestra un listado con todos los productos.
2. El analista introduce los parámetros necesarios para la búsqueda del registro:	

<ul style="list-style-type: none"> • Rango de fecha (Fecha desde-Hasta) • No. De Lote • Producto de 	
3. El analista solicita buscar registros que cumplan con los parámetros indicados.	4. El sistema verifica que al menos un campo tenga valor.
	5. El sistema busca los registros que cumplan con los parámetros introducidos.
	6. El sistema muestra el resultado de la búsqueda ordenado por el campo "Folio" en una tabla con los parámetros "No. De lote", "Producto de" y "Fecha". Da la posibilidad de visualizar los registros encontrados.
7. El analista selecciona el registro que desea visualizar.	8. El sistema visualiza los datos del registro en una nueva interfaz y da la posibilidad imprimir, modificar.
9. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	10. En dependencia de la operación que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección "Modificar los datos del registro".
Flujos alternos Sección "Buscar y visualizar registro de control por electroforesis"	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	4.1 Si no existe al menos un parámetro con valor entonces el sistema emite un mensaje de error, "Introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda".
	5.1 Si no encuentra ningún registro que cumpla con los parámetros indicados entonces muestra un mensaje, "No existe el documento solicitado".

Sección “Modificar los datos del registro de control por electroforesis”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. Muestra el registro listo para modificar.
2. El analista actualiza los datos del registro y solicita modificar.	3. El sistema verifica que el campo “Terminado” está seleccionado y actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “Terminado”.
	4. El sistema registra la actualización en la base de datos y emite un mensaje de operación satisfactoria.
	5. El sistema actualiza el registro de trazas.
	6. Muestra en una interfaz el registro modificado y da la posibilidad de imprimirla y modificarla.
7. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	8. En dependencia de la opción que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el registro el sistema lo imprime. • Si decide modificar el registro, ir a la sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Modificar los datos del registro de control por electroforesis”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	3.1 Si el campo “Terminado” no está seleccionado el sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “No Terminado”.
Sección “Generar reportes”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes. Muestra un listado con las proteínas para completar el campo Producto de.
2. El analista selecciona o provee el o	3. El sistema verifica que al menos un campo de los

<p>los parámetros de búsqueda para realizar el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto de • Rango de fecha (Fecha desde-Hasta) 	<p>parámetros de búsqueda para realizar el reporte tenga valor o se haya seleccionado.</p>
<p>4. El analista selecciona los parámetros a mostrar y solicita Generar reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto de • Muestra de • No. De Lote • Pureza • Aprobado o Rechazado 	<p>5. El sistema verifica que al menos uno de los campos que tendrá el reporte se haya seleccionado.</p>
	<p>6. El sistema genera el reporte según los parámetros indicados.</p>
	<p>7. El sistema muestra el reporte en una tabla que contiene los campos seleccionados por el analista a mostrar en el reporte y da la posibilidad de imprimirlo.</p>
<p>8. El analista solicita imprimir el reporte.</p>	<p>9. El sistema imprime el reporte.</p>
Flujos alternos Sección “Generar reportes”	
	<p>3.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros de búsqueda para realizar el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Introducir al menos un parámetro para la búsqueda”.</p>
	<p>5.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros a mostrar en el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Seleccionar al menos un parámetro</p>

	para mostrar en el reporte”.
8.1 Si el analista no desea imprimir el reporte, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexos 5.1; 5.2; 5.3; 5.4.

3.6.2 Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices	
Actores	Analista (Inicia).	
Propósito	Crear un nuevo registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos, imprimir registro y generar reportes.	
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742. • Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>	
Referencias	R 6.1, R 6.1.1, R 6.2, R 6.3, R 6.3.1, R 6.4, R 6.5, R 6.5.1.	
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.	
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.	
Requerimientos especiales	-	
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del sistema	

<p>1. El analista necesita realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742. • Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices. • Generar reportes. 	<p>2. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar el analista, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742, ir a la sección “Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742”. • Si decide buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices, ir a la sección “Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices”. • Si decide generar reportes, ir a la sección “Generar reportes”.
<p>Sección “Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del sistema</p>
	<p>1. El sistema crea un nuevo registro de análisis de la capacidad de matrices, muestra la interfaz correspondiente al registro y lo deja listo para insertar datos.</p>
	<p>2. El sistema genera Folio (número consecutivo con formato: número-año).</p>
	<p>3. El sistema muestra una lista de las materias primas para llenar el campo descripción de la materia prima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) EMD 650 SO³⁻ gamma IFN 2) EMD COO⁻ 6505 alfa IFN
<p>4. El analista selecciona la materia prima.</p>	<p>5. El sistema, en dependencia de la materia prima que el Analista selecciona, se completa el campo PPO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el analista selecciona EMD 650 SO³⁻

	<p>gamma IFN, el PPO que se utiliza es el PPO 4.09.268.06</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el analista selecciona EMD COO⁻ 6505 alfa IFN, el PPO que se utiliza es el PPO 4.23.242.02
<p>6. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote CIGB 	<p>7. El sistema con el Lote del CIGB (código de la muestra) realiza una consulta al Libro de recepción de muestras (F), y completa los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de recepción (fecha de recepción de la muestra en el Libro) • Lote de proveedor
<p>8. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Columna cromatográfica usada para el testaje de la matriz • Altura de la matriz empacada (cm) • Flujo lineal de trabajo (cm/h) • Flujo volumétrico de trabajo (mL/h) • Material de testaje utilizado • Volumen de material de testaje aplicado a la columna (mL) • Dilución del material • Absorbancia por D.O. a 280 nm (en la aplicación del 	<p>9. El sistema realiza los cálculos correspondientes para completar el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen de la matriz empacada (mL/cm³) • Concentración del material (mg/mL) • Mg totales de proteína aplicados a la matriz <p>(Volumen de la matriz empacada = 1.54 * Altura de la matriz empacada)</p> <p>(Concentración del material = Volumen de material de testaje aplicado a la columna * Absorbancia por D.O (en la aplicación del material de testaje) / coeficiente de extinción porcentual)</p> <p>(Mg totales de proteína aplicados a la matriz = Concentración del material * Volumen de material de testaje aplicado a la columna)</p> <p>El coeficiente de extinción porcentual es 1.07 para EMD COO⁻ 6505 alfa IFN y 1 para EMD 650 SO³⁻ gamma IFN.</p>

material de testaje)	
<p>10. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen de elusión obtenido (mL) • Absorbancia por D.O a 280 nm (en la elusión de la proteína de la matriz) • Dilución del material 	<p>11. El sistema realiza los cálculos correspondientes para completar el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concentración del eluato (mg/mL) • Mg totales eluidos/mL de gel <p>(Concentración del eluato = Absorbancia por D.O (en la elusión de la proteína de la matriz) * Dilución del material / coeficiente de extinción porcentual)</p> <p>(Mg totales eluidos/mL de gel = Concentración del eluato * Volumen de elusión obtenido)</p> <p>El coeficiente de extinción porcentual es 1.07 para EMD COO⁻ 6505 alfa IFN y 1 para EMD 650 SO³⁻ gamma IFN.</p>
	<p>12. El sistema realiza los cálculos correspondientes para completar el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • % de recobrado • Capacidad (mg eluidos / mL gel) (Resultado) <p>(% de recobrado = (Mg totales eluidos/mL de gel) / Mg totales de proteína aplicados a la matriz * 100)</p> <p>(Capacidad = (Mg totales eluidos/mL de gel) / Volumen de la matriz empacada)</p>
<p>13. El analista inserta los datos en el campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límite de aceptación 	
<p>14. El analista selecciona los campos Aceptado o Rechazado.</p>	

<p>15. El analista inserta los datos en los campos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Observaciones• Realizado por• Fecha	
<p>16. El analista selecciona el campo Terminado si el registro está listo para ser revisado por el Jefe de grupo.</p>	<p>17. El sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de "Terminado".</p>
<p>18. El analista selecciona el campo Enviar resultado al libro.</p>	<p>19. Con el campo No. de Lote y Producto de, el sistema realiza una consulta al libro de recepción de muestras (F) para actualizar los campos Resultado, Analista, Observaciones y Fecha del libro con los valores del campo Pureza, Realizado por, Observaciones y Fecha respectivamente.</p>
<p>20. El analista solicita almacenar el registro.</p>	<p>21. El sistema verifica que se introdujeron todos los datos obligatorios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Descripción de la materia prima• Lote CIGB• Columna cromatográfica usada para el testaje de la matriz• Altura de la matriz empacada• Flujo lineal de trabajo• Flujo volumétrico de trabajo• Material de testaje utilizado• Volumen de material de testaje aplicado a la columna• Dilución del material

	<ul style="list-style-type: none"> • Absorbancia por D.O. a 280 nm • Volumen de elusión obtenido • Absorbancia por D.O a 280 nm • Dilución del material • Realizado por
	22. El sistema almacena el registro, muestra un mensaje comunicando que se registraron los datos satisfactoriamente y muestra una interfaz con el registro completo dando la posibilidad de modificarlo o imprimirlo.
<p>23. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	<p>24. En dependencia de la opción que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Crear registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0742”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
16.1 Si el analista no desea seleccionar el campo Terminado, ir al paso 18 del flujo normal de los eventos de la sección “Registrar análisis de la capacidad de adsorción de matrices”.	
18.1 Si el analista no desea seleccionar el campo Enviar resultado al libro, ir al paso 20 del flujo normal de los eventos de la sección “Registrar análisis de la capacidad	

de adsorción de matrices”.	
	21.1 Si falta algún dato necesario, el sistema emite un mensaje de error.
Sección “Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de registros.
2. El analista introduce los parámetros necesarios para la búsqueda del registro: <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la materia prima • Lote de proveedor • Lote del CIGB • Rango de fecha de recepción (Fecha desde-Hasta) 	
3. El analista solicita buscar registros que cumplan con los parámetros indicados.	4. El sistema verifica que al menos un campo tenga valor.
	5. El sistema busca los registros que cumplan con los parámetros introducidos.
	6. El sistema muestra el resultado de la búsqueda ordenado por el campo “Folio” en una tabla con los parámetros “Descripción de la materia prima”, “Fecha de recepción”, “Lote de proveedor” y “Lote CIGB”. Da la posibilidad de visualizar los registros encontrados.
7. El analista selecciona el registro que desea visualizar.	8. El sistema visualiza los datos del registro en una nueva interfaz y da la posibilidad imprimir,

	modificar.
<p>9. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	<p>10. En dependencia de la operación que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	4.1 Si no existe al menos un parámetro con valor entonces el sistema emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”.
	5.1 Si no encuentra ningún registro que cumpla con los parámetros indicados entonces muestra un mensaje, “No existe el documento solicitado”.
Sección “Modificar los datos del registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. Muestra el registro listo para modificar.
2. El analista actualiza los datos del registro y solicita modificar.	3. El sistema verifica que el campo “Terminado” está seleccionado y actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “Terminado”.
	4. El sistema registra la actualización en la base de datos y emite un mensaje de operación satisfactoria.
	5. El sistema actualiza el registro de trazas.
	6. Muestra en una interfaz el registro modificado y da la posibilidad de imprimirla y modificarla.
7. El analista selecciona una de las	8. En dependencia de la opción que solicita realizar

<p>siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	<p>el analista, el sistema hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el registro el sistema lo imprime. • Si decide modificar el registro, ir a la sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Modificar los datos del registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	3.1 Si el campo “Terminado” no está seleccionado el sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “No Terminado”.
Sección “Generar reportes”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes.</p> <p>Muestra un listado con los datos para completar el campo Descripción de la materia prima.</p>
<p>2. El analista selecciona o provee el o los parámetros de búsqueda para realizar el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la materia prima • Rango de fecha de recepción (Fecha desde-Hasta) • Lote del proveedor • Lote del CIGB 	<p>3. El sistema verifica que al menos un campo de los parámetros de búsqueda para realizar el reporte tenga valor o se haya seleccionado.</p>
<p>4. El analista selecciona los parámetros a mostrar y solicita Generar reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la materia prima 	<p>5. El sistema verifica que al menos uno de los campos que tendrá el reporte se haya seleccionado.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de recepción • Lote del proveedor • Lote del CIGB • Aprobado o Rechazado • % de Recobrado • Capacidad 	
	6. El sistema genera el reporte según los parámetros indicados.
	7. El sistema muestra el reporte en una tabla que contiene los campos seleccionados por el analista a mostrar en el reporte y da la posibilidad de imprimirlo.
8. El analista solicita imprimir el reporte.	9. El sistema imprime el reporte.
Flujos alternos Sección “Generar reportes”	
	3.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros de búsqueda para realizar el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Introducir al menos un parámetro para la búsqueda”.
	5.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros a mostrar en el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Seleccionar al menos un parámetro para mostrar en el reporte”.
8.1 Si el analista no desea imprimir el reporte, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexos 6.1; 6.2; 6.3; 6.4.

3.6.3 Gestionar registro de análisis por isoelectroenfoque.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de análisis por isoelectroenfoque
-------------------------------	--

Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro de análisis por isoelectroenfoque SIC-0740. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos e imprimir registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de análisis por isoelectroenfoque SIC-0740. • Buscar y visualizar registro de análisis por isoelectroenfoque. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando ocurre alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 3.1, R 3.2, R 3.3 R 3.3.1, R 3.4.
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado, visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.4 Gestionar registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro de reporte de resultados del isoelectroenfoque en SIC-740A. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos, imprimir registro y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque SIC-740A. • Buscar y visualizar registro de reporte de resultados de isoelectroenfoque. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>

Referencias	R 4.1, R 4.2, R 4.3, R 4.3.1, R 4.4, R 4.5, R 4.5.1.
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.5 Gestionar registro de Determinación de la Capacidad de los Inmunoabsorbentes (DCI).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Determinación de la Capacidad de los Inmunoabsorbentes (DCI)
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices SIC-0143. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos, imprimir registro y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes SIC-0143. • Buscar y visualizar registro de determinación de la capacidad de los inmunoabsorbentes. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 5.1, R 5.1.1, R 5.2, R 5.3, R 5.3.1, R 5.4, R 5.5, R 5.5.1.
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.6 Gestionar libro de recepción de muestras de electroforesis.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar libro de recepción de muestras de electroforesis
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Registrar la muestra en el libro de recepción de muestras de electroforesis. Buscar y visualizar datos del libro, modificar los datos, imprimir y generar reportes del libro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con las muestras que llegan al laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear libro de recepción de muestras (E). • Registrar muestra en el libro de recepción de muestras (E). • Buscar y visualizar datos del libro de recepción de muestras (E). • Generar reportes del libro de recepción de muestras (E). <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R 7.1, R 7.2, R 7.3, R 7.4, R 7.4.1, R 7.5, R 7.5.1.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Libro creado, actualizado, buscado y visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.7 Descripción de casos de uso: Módulo del laboratorio SC.

En este epígrafe se presentan las descripciones textuales resumidas correspondientes a los casos de uso de este módulo; y como ejemplo se muestra la descripción expandida sólo de un caso de uso (*Gestionar registro de Determinación de la Conductividad del Agua Empleada en las Producciones*).

3.7.1 Gestionar registro de Determinación de la Conductividad del Agua Empleada en las Producciones (DCAEP).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Determinación de la Conductividad del Agua Empleada en las Producciones (DCAEP).	
Actores	Analista (Inicia).	
Propósito	Crear un nuevo registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos, imprimirlo y generar reportes.	
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158. • Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>	
Referencias	R 11.1, R 11.2, R 11.3, R 11.3.1, R 11.4, R 11.5, R 11.5.1.	
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.	
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.	
Requerimientos especiales	-	
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del sistema	
<p>1. El analista necesita realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC- 	<p>2. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar el analista, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide crear registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158, ir a la sección “Crear 	

<p>0158.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones. • Generar reportes. 	<p>registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones, ir a la sección “Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”. • Si decide generar reportes, ir a la sección “Generar reportes”.
<p>Sección “Crear registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones SIC-0158”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del sistema</p>
	<p>1. El sistema crea un nuevo registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones y lo deja listo para insertar los datos.</p>
	<p>2. El sistema genera el Folio consecutivo.</p>
	<p>3. El sistema genera la Fecha automáticamente.</p>
<p>4. El analista inserta los datos en los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnico que muestrea • Puntos de Muestreo (para cada punto de muestreo) • USP • Conductividad (para cada punto de muestreo) 	
<p>5. El analista selecciona Aprobado o Rechazado por puntos de muestreo.</p>	

<p>6. El analista inserta los datos en los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observaciones • Realizado por • Fecha 	
<p>7. El analista selecciona el campo Terminado si el registro está listo para ser revisado por el Jefe de grupo.</p>	<p>8. El sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “Terminado”.</p>
<p>9. El analista solicita almacenar el registro.</p>	<p>10. El sistema verifica que se introdujeron todos los datos obligatorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnico que muestrea • Puntos de Muestreo • USP • Conductividad • No. De identificación • Realizado por
	<p>11. El sistema almacena el registro, muestra un mensaje comunicando que se registraron los datos satisfactoriamente y muestra una interfaz con el registro completo dando la posibilidad de modificarlo o imprimirlo.</p>
<p>12. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	<p>13. En dependencia de la opción que solicita realizar el analista , el sistema hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección “Modificar los datos del registro”.
<p>Flujos alternos Sección “Crear la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”</p>	

Acción del actor	Respuesta del sistema
7.1 Si el analista no desea seleccionar el campo Terminado, ir al paso 9 del flujo normal de los eventos de la sección “Registrar la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”.	
	10.1. Si falta algún dato necesario, el sistema emite un mensaje de error.
Sección “Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de registros.
2. El analista introduce los parámetros necesarios para la búsqueda del registro: <ul style="list-style-type: none"> • Rango de fecha (Fecha desde-Hasta). • Puntos de muestreo. 	
3. El analista solicita buscar registros que cumplan con los parámetros indicados.	4. El sistema verifica que al menos un campo tenga valor.
	5. El sistema busca los registros que cumplan con los parámetros introducidos.
	6. El sistema muestra el resultado de la búsqueda ordenado por el campo “Folio” en una tabla con los parámetros “Folio” y “Fecha”. Da la posibilidad de visualizar los registros encontrados.

7. El analista selecciona el registro que desea visualizar.	8. El sistema visualiza los datos del registro en una nueva interfaz y da la posibilidad imprimir, modificar.
9. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	10. En dependencia de la operación que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar, ir a la Sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	4.1 Si no existe al menos un parámetro con valor entonces el sistema emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”.
	5.1 Si no encuentra ningún registro que cumpla con los parámetros indicados entonces muestra un mensaje, “No existe el documento solicitado”.
Sección “Modificar los datos del registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	1. Muestra el registro listo para modificar.
2. El analista actualiza los datos del registro y solicita modificar.	3. El sistema verifica que el campo “Terminado” está seleccionado y actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “Terminado”.
	4. El sistema registra la actualización en la base de datos y emite un mensaje de operación satisfactoria.
	5. El sistema actualiza el registro de trazas.

	6. Muestra en una interfaz el registro modificado y da la posibilidad de imprimirla y modificarla.
7. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar. 	8. En dependencia de la opción que solicita realizar el analista, el sistema hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el registro el sistema lo imprime. • Si decide modificar el registro, ir a la sección “Modificar los datos del registro”.
Flujos alternos Sección “Modificar los datos del registro de la determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones”	
Acción del actor	Respuesta del sistema
	3.1 Si el campo “Terminado” no está seleccionado el sistema actualiza el estado del registro estableciéndole el valor de “No Terminado”.
Sección “Generar reportes”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	10. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes.
11. El analista selecciona o provee el o los parámetros de búsqueda para realizar el reporte: <ul style="list-style-type: none"> • Punto de muestreo • Rango de fecha (Fecha desde-Hasta) • Rechazado 	12. El sistema verifica que al menos un campo de los parámetros de búsqueda para realizar el reporte tenga valor o se haya seleccionado.
13. El analista selecciona los parámetros a mostrar y solicita Generar reporte: <ul style="list-style-type: none"> • Puntos de muestreo • Conductividad 	14. El sistema verifica que al menos uno de los campos que tendrá el reporte se haya seleccionado.

• Rechazado	
	15. El sistema genera el reporte según los parámetros indicados.
	16. El sistema muestra el reporte en una tabla que contiene los campos seleccionados por el analista a mostrar en el reporte y da la posibilidad de imprimirlo.
17. El analista solicita imprimir el reporte.	18. El sistema imprime el reporte.
Flujos alternos Sección “Generar reportes”	
	3.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros de búsqueda para realizar el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Introducir al menos un parámetro para la búsqueda”.
	5.1 Si no se selecciona al menos un campo de los parámetros a mostrar en el reporte, el sistema emite un mensaje de error: “Seleccionar al menos un parámetro para mostrar en el reporte”.
8.1 Si el analista no desea imprimir el reporte, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexos 7.1; 7.2; 7.3; 7.4.

3.7.2 Gestionar registro de Entrada de Muestras de Agua (EMA).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Entrada de Muestras de Agua (EMA)
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro de entrada de muestras de agua SIC-0890. Registrar las muestras. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos e imprimir registro.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones:

	<ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de entrada de muestras de agua SIC-0890. • Registrar la entrada de muestras. • Buscar y visualizar registro de entrada de muestras de agua. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 12.1, R 12.2, R 12.3, R 12.4, R 12.4.1, R 12.5.
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.7.3 Gestionar registro de la Determinación de la Calidad del Agua (DCA).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de la Determinación de la Calidad del Agua (DCA)
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Registrar la determinación de la calidad del agua en un nuevo registro SIC-0017. Buscar y visualizar el registro, modificar sus datos e imprimir registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear registro de la determinación de la calidad del agua SIC-0017. • Registrar la determinación de la calidad del agua. • Buscar y visualizar registro de la determinación de la calidad del agua. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 13.1, R 13.2, R 13.3, R 13.4, R 13.4.1, R 13.5.
Precondiciones	- Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, modificado o impreso.
Requerimientos especiales	-

3.8 Conclusiones

- Se identificaron los requisitos funcionales y no funcionales del sistema, así como los actores y los casos de uso del sistema.
- Se realizaron los diagramas de casos de uso del sistema correspondientes a cada módulo (laboratorios de CE y SC) mostrando la relación entre los casos de uso y los actores del sistema.

Conclusiones

- Con la realización de este trabajo se identificaron los artefactos fundamentales correspondientes al rol de analista.
- Se analizaron los procesos que se realizan en los laboratorios CE y SC, lo que permitió identificar correctamente los requerimientos que el sistema debe cumplir.
- La utilización de RUP, como proceso de desarrollo de software y de UML como lenguaje de notación facilitó la realización del análisis de los procesos correspondientes a los laboratorios CE y SC.
- Los Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios son de gran ayuda en el control de los procesos que se llevan a cabo en los laboratorios y otras entidades.

Recomendaciones

- Que se continúe el desarrollo de este proyecto, con el análisis, diseño y luego con la implementación del Sistema de Gestión de Información para la Dirección de Calidad del CIGB.
- Que se use la metodología RUP como guía de desarrollo de software y como lenguaje de notación UML.
- Que se use la herramienta CASE Visual Paradigm para modelar los demás flujos de trabajo, debido a que la facultad tiene interés de emigrar al Sistema Operativo Linux.
- Que se extienda la experiencia del desarrollo del LIMS a los demás centros del Polo Científico de La Habana.

Referencias bibliográficas

- [1] CIGB, Dirección de Calidad, Control de Calidad. [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>] (04/11/2006)
- [2] CIGB, Dirección de Calidad, Cromatografía y Electroforesis. [Disponible en: http://www.cigb.edu.cu/pages/ce_calidad.htm] (02/11/2006)]
- [3] CIGB, Dirección de Calidad, Sistemas Críticos. [Disponible en: http://www.cigb.edu.cu/pages/sc_calidad.htm] (03/11/2006)
- [4] Tejero Ordóñez, Javier. Aplicación del LIMS en la Industria Farmacéutica, 1997. [Disponible en: <http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>] (01/11/2006)
- [5] Arellano Rodríguez, Madelein. Tecnologías y Sistemas de Información al servicio de la salud, 2004. [Disponible en: <http://www.revistaespacios.com/a04v25n02/04250241.html>] (13/4/2007)
- [6] Glosario de términos bibliotecológicos y de Ciencias de la Información [Disponible en: http://www.uh.cu/facultades/fcom/portal/interes_glosa_terminos.htm] (7/5/2007)
- [7] Desarrollo de Software para Ingeniería Eléctrica, 2006. [Disponible en: <http://iie.fing.edu.uy/ense/assign/desasoft/Teorico2/CicloDeVida.pdf>] (7/5/2007)
- [8] Mendoza Sánchez, María A. Metodologías de Desarrollo de Software, 2004. [Disponible en: http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html] (12/02/2007)
- [9] Jacobson, Ivar; Booch, Grady; Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo de Software Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999. (7/05/2007)
- [10] Rational Unified Process. [Disponible en: <https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RUP.doc>] (10/05/2007)
- [11] Pavon Mestras, Juan. Rational Rose, 2004. [Disponible en: <http://www.fdi.ucm.es/profesor/jpavon/is2/Lab01RationalRose.pdf>] (12-04-2007)
- [12] Larman, Craig: UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos, Félix Varela, 2004.
- [13] Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
[Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/default.htm>] (1/05/2007)

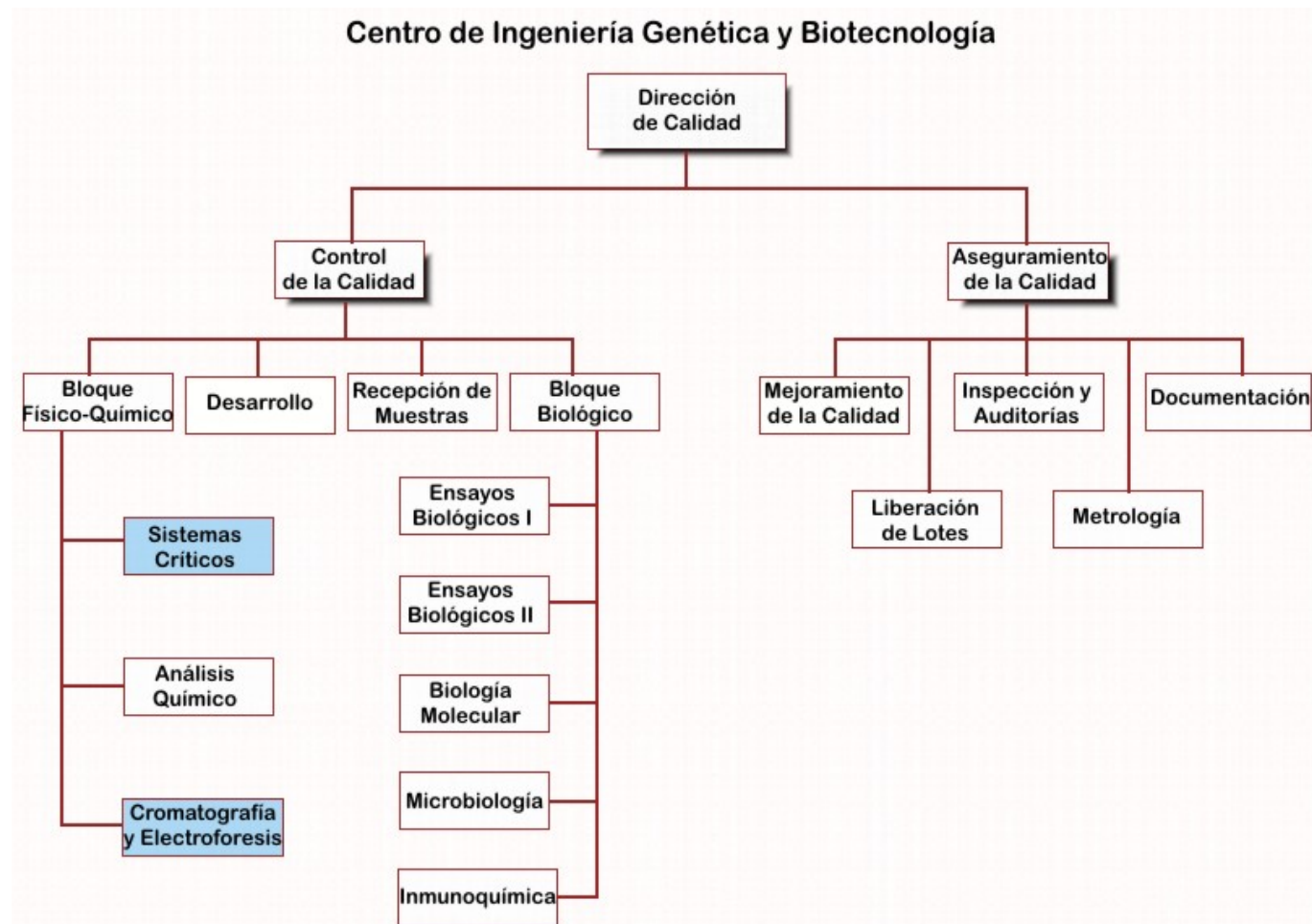
Bibliografía

- CIGB, Dirección de Calidad, 2003. [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm>] (16/11/2006)
- Grupo de Soluciones INNOVA, 2007. Rational Unified Process. [Disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/rup.html>] (12/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational RequisitePro, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>] (13/02/2007)
- Quass, ¿POR QUÉ NECESITO UN LIMS?, [disponible en: http://www.quaass.com/web/unlims_1.htm] (27/11/06)
- LIMSource. LIMS Vendors [Disponible en: <http://www.limsources.com/products/vendors.html>] (12/02/2007)
- LIMSource. LIMS Vendor Mountain States Consulting, LLC. [Disponible en: <http://www.limsources.com/products/vmsc.html>] (12/02/2007)
- LIMSource LIMS Vendor PerkinElmer Life and Analytical Sciences. [Disponible en: <http://www.limsources.com/products/vperkinelmer.html>] (12/02/2007)
- LIMSource. LIMS Vendor Autoscribe LTD. [Disponible en: <http://www.limsources.com/products/vautoscr.html>] (12/02/2007)
- LIMSource LIMS Vendor STARLIMS Corporation. [Disponible en: <http://www.limsources.com/products/vlimsusa.html>] (12/02/2007)
- Molpeceres, Alberto. Proceso de desarrollo: RUP, XP y FDD, (creado 15/12/2002, revisado 15/2/2003) [Disponible en: <http://www.willydev.net/descargas/articulos/general/cualxpfdrrup.PDF>]
- Díaz de Feijoo, María G. Desarrollo y evaluación de software educativo bajo un enfoque de calidad sistemática, 2002. [Disponible en: http://www.academia-interactiva.com/tesis_evaluacion_software.pdf] (11/05/2007)
- Ayuda Extendida de Rational Rose Enterprise Edition 2003 (10/02/2007).
- Román Zamitiz, Ing. Carlos Alberto. El Lenguaje Unificado de Modelado (UML) [Disponible en: <http://www.fi-b.unam.mx/pp/profesores/carlos/aydoo/uml.html>] (15/02/2007)
- Övergaard, Gunnar; Palmkvist, Karin: Use Cases Patterns and Blueprints, Addison Wesley Professional, November 12, 2004.

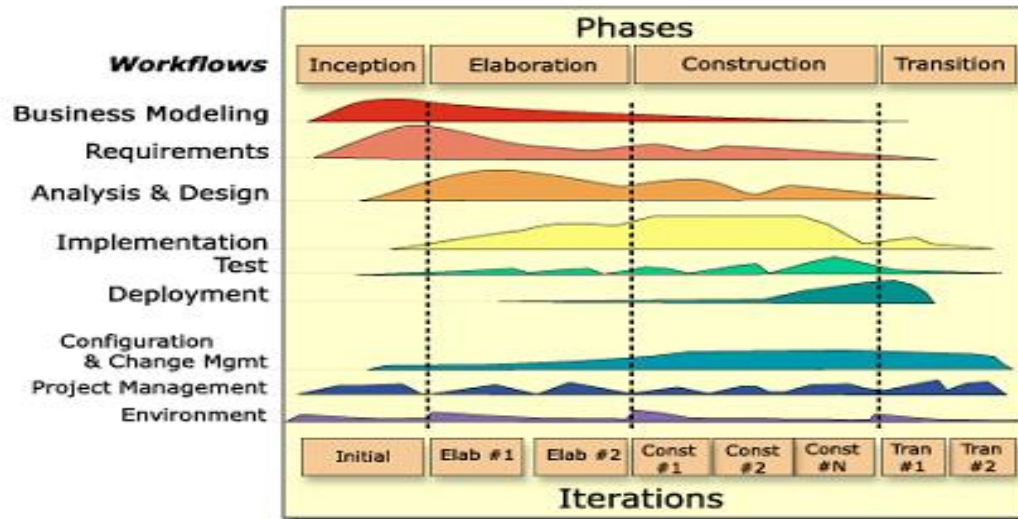
- Letelier, Patricio; Penadés, M^a Carmen. Metodologías ágiles para el desarrollo de software: eXtreme Programming (XP) [Disponible en: <http://www.willydev.net/descargas/masyxp.pdf>] (15/02/2007)
- López Barrio, C. Metodología de Desarrollo (2): Programación Extrema. 2005 [Disponible en: http://www-lsi.die.upm.es/~carreras/ISSE/programacion_extrema_2.x2.pdf] (15/02/2007)
- Hervás Lucas, Ramón. Herramientas y entornos de programación, 2006. [Disponible en: <http://mami.uclm.es/rhervas/docencia/HyEP-Tema2-L4GyCASE.pdf>] (10/05/2007)
- Desarrollo Orientado a Objetos con UML, [disponible en: <http://www.clikear.com/manuales/uml/index.asp>] (15/02/2007)
- Visual Paradigm Suite 3.0. [Disponible en: <http://www.visual-paradigm.com/product/vpsuite/>] (12/04/2007)
- Colmenero González, José I; Pérez Herrero, Carlos; Bravo Sánchez, José L. MagicDraw UML. [Disponible en: <http://kybele.escet.urjc.es/documentos/HC/Exposiciones/MagicDrawUML.pdf>] (12/04/2007)
- Herramientas CASE. [Disponible en: <http://www.monouml.org/docs/formal/spanish/x176.html>] (21/02/07)
- Soluciones informáticas INDUDATA. Rational Rose, Información del producto. [Disponible en: http://www.indudata.com/1rational_rose.htm] (19/05/2007)
- IBM, Interntional Business Machines. La ventaja Rational. [Disponible en: http://www-306.ibm.com/software/ar/rational/rat_adv.shtml] (19/05/2007)
- Medio ambiente online. LIMS 2003 - Assaynet. [Disponible en: http://www.medioambienteonline.com/site/root/info_and_tools/software/3423.html] (10/02/2007)
- Sarmiento, Alieski; Cutiño, Elián: *LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes*, Tesis de Pregrado, Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”, 2006.
- Departamento de Sistemas Informáticos y Computación, Universidad Politécnica de Valencia. Rational Unified Process (RUP). [Disponible en: <https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RUP.doc>] (12/02/2007)

Anexos

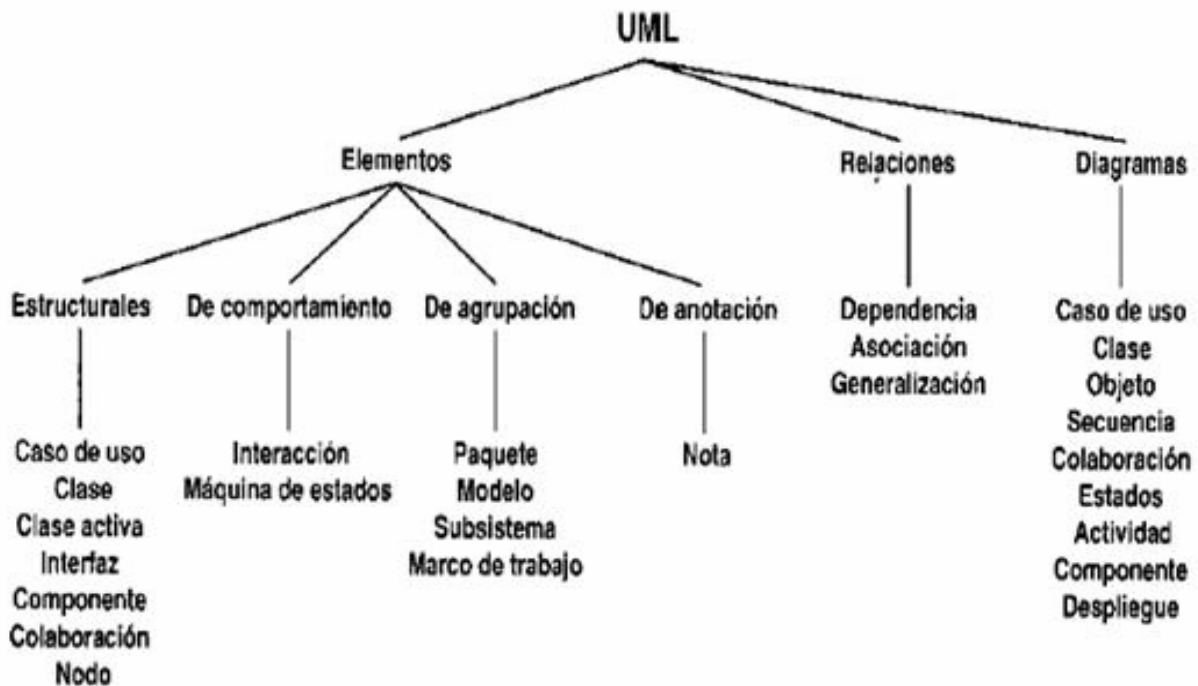
Anexo 1. Estructura jerárquica del área de Calidad del CIGB.



Anexo 2. Fases e iteraciones de la metodología de RUP



Anexo 3. UML: Lenguaje Unificado de Modelado



Anexo 4. Artefactos del rol de Analista.



Anexo 5. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de control por electroforesis.

Anexo 5.1 Registrar control por electroforesis.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD				SIC-0106	PPO 4.09.318.96	
				Edición 04		
CONTROL POR ELECTROFORESIS					Folio	
Producto de	Proteína	Muestra de		No. de lote		
Fecha de recepción			No. de entrada al laboratorio			
Reporte de resultados			Datos primarios SIC-0756			
				Primer ensayo no válido		<input type="checkbox"/>
Ensayo inicial	<input type="checkbox"/>	Repetición	<input type="checkbox"/>	Primer ensayo no cumple la muestra		<input type="checkbox"/>
Procedimientos de Patrones de Operación (PPO)				PPO 4.09.004.91	<input type="checkbox"/>	PPO 4.09.104.92
	PPO 4.09.005.91	<input type="checkbox"/>	PPO 4.09.318.96	<input type="radio"/>	PPO 4.09.072.03	<input type="checkbox"/>
	PPO 4.09.006.91	<input type="checkbox"/>	PPO 4.32.052.03	<input type="radio"/>	PPO 4.09.074.93	<input type="checkbox"/>
Tinción con Coomassie	Orden de aplicación		Tinción con Plata	Orden de aplicación		
Adjuntar imagen	Agregar >>		Adjuntar imagen	Agregar >>		
Adjuntar imagen						
Equipos e Instrumentos de Medición						
Equipamiento	No. de identificación			Fecha de Venc. Calibración		
Agregar >>						
Criterios de validez del ensayo				Resultados del lote		
Pureza del patrón >=		SI	NO	Pureza		Límite >=
Detección del patrón en tinción con Plata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Aprobado	<input type="radio"/>	Rechazado
Ensayo válido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Pureza del patrón		
Observaciones:						
Desviaciones	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>				
	SI	NO				
Realizado por			Firma		Fecha	
Revisado por			Firma		Fecha	
Recibido por			Firma		Fecha	
Enviar resultado al libro			<input type="checkbox"/>			
Terminado			<input type="checkbox"/>			
					Cancelar	Guardar

Anexo 5.3 Buscar registro de control por electroforesis.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD CONTROL POR ELECTROFORESIS				
Fecha desde		Hasta		Producto de
				Proteína ▼
				No. de lote
				<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
Folio	No. de lote	Producto de	Fecha	
				Visualizar

Anexo 5.4 Generar reportes del registro de control por electroforesis.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD CONTROL POR ELECTROFORESIS				
GENERAR REPORTE				
Parámetros de búsqueda				
Producto de	Proteína ▼	Fecha desde		Hasta
Parámetros a mostrar en el reporte				
Producto de	<input type="checkbox"/>	Muestra de	<input type="checkbox"/>	No. de lote
				<input type="checkbox"/>
Pureza	<input type="checkbox"/>	Aprobado o Rechazado	<input type="checkbox"/>	
				<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Generar reporte"/>

Anexo 6. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

Anexo 6.1 Registrar análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0742	PPO <input type="text"/>
DIRECCIÓN DE CALIDAD		EDICIÓN 01	
ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ADSORCIÓN DE MATRICES		FOLIO	
DATOS DE LA MATERIA PRIMA			
Descripción de la materia prima	<input type="text" value="materia prima"/>	Fecha de recepción	<input type="text"/>
Lote del proveedor	<input type="text"/>	Lote del CIGB	<input type="text"/>
DATOS DEL ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO EFECTUADO A LA MATERIA PRIMA			
Columna cromatográfica usada para el testaje de la matriz			
Altura de la matriz empacada (cm)	<input type="text"/>	Volumen de la matriz empacada (mL/cm ³)	<input type="text"/>
Flujo lineal de trabajo (cm/h)	<input type="text"/>	Flujo volumétrico de trabajo (mL/h)	<input type="text"/>
APLICACIÓN DEL MATERIAL DE TESTAJE			
Material de testaje utilizado	<input type="text"/>		
Volumen del material de testaje aplicado a la columna (mL)	<input type="text"/>	Dilución del material	<input type="text"/>
Absorbancia por D.O. a 280 nm	<input type="text"/>	Concentración del material (mg/mL)	<input type="text"/>
mg Totales de proteína aplicados a la matriz	<input type="text"/>		
ELUSIÓN DE LA PROTEÍNA DE LA MATRIZ			
Volumen de elusión obtenido (mL)	<input type="text"/>	Absorbancia por D.O a 280 nm	<input type="text"/>
Dilución del material	<input type="text"/>	Concentración de eluato (mg/mL)	<input type="text"/>
Mg Totales eluidos/mL de gel	<input type="text"/>		
RESULTADOS DEL ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO EFECTUADO A LA MATERIA PRIMA			
% de Recobrado	<input type="text"/>	Capacidad (mg Eluidos/mL GEL)	
Límite de aceptación	<input type="text"/>	Aceptado	<input type="radio"/>
		Rechazado	<input type="radio"/>
Observaciones: <input type="text"/>			
	Nombre y apellidos	Firma	Fecha
Realizado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Enviar resultado al libro	<input type="checkbox"/>		
Terminado	<input type="checkbox"/>		

Anexo 6.2 Mostrar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0742	PPO
DIRECCIÓN DE CALIDAD		EDICIÓN 01	
ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ADSORCIÓN DE MATRICES		FOLIO	
DATOS DE LA MATERIA PRIMA			
Descripción de la materia prima		Fecha de recepción	
Lote del proveedor		Lote del CIGB	
DATOS DEL ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO EFECTUADO A LA MATERIA PRIMA			
Columna cromatográfica usada para el testaje de la matriz			
Altura de la matriz empacada (cm)		Volumen de la matriz empacada (mL/cm ³)	
Flujo lineal de trabajo (cm/h)		Flujo volumétrico de trabajo (mL/h)	
APLICACIÓN DEL MATERIAL DE TESTAJE			
Material de testaje utilizado			
Volumen del material de testaje aplicado a la columna (mL)		Dilución del material	
Absorbancia por D.O. a 280 nm		Concentración del material (mg/mL)	
mg Totales de proteína aplicados a la matriz			
ELUCIÓN DE LA PROTEÍNA DE LA MATRIZ			
Volumen de elución obtenido (mL)		Absorbancia por D.O a 280 nm	
Dilución del material		Concentración de eluato (mg/mL)	
Mg Totales eluidos/mL de gel			
RESULTADOS DEL ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO EFECTUADO A LA MATERIA PRIMA			
% de Recobrado		Capacidad (mg Eluidos/mL Gel)	
Límite de aceptación		Aceptado	Rechazado
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Observaciones:			
	Nombre y Apellidos	Firma	Fecha
Realizado por			
Revisado por			
Recibido por			

Anexo 6.3 Buscar registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ADSORCIÓN DE MATRICES					
Descripción de la materia prima	EMD 650 SO3- gamma.IFN ▾	Lote de proveedor		Lote CIGB	
Fecha de recepción desde		Hasta			
					<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
Folio	Descripción de la materia prima	Fecha de recepción	Lote de proveedor	Lote de CIGB	
					Visualizar

Anexo 9.4 Generar reportes del registro de análisis de la capacidad de adsorción de matrices.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ADSORCIÓN DE MATRICES					
GENERAR REPORTE					
Parámetros de búsqueda					
Descripción de la materia prima	materia prima ▾	Fecha desde		Hasta	
Lote del proveedor		Lote del CIGB			
Parámetros a mostrar en el reporte					
Descripción de la materia prima	<input type="checkbox"/>	Fecha de recepción	<input type="checkbox"/>		
Lote del proveedor	<input type="checkbox"/>	Lote del CIGB	<input type="checkbox"/>		
% Recobrado	<input type="checkbox"/>	Aprobado o Rechazado	<input type="checkbox"/>		
Capacidad	<input type="checkbox"/>				
					<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Generar reporte"/>

Anexo 7. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar registro de determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.

Anexo 7.1 Registrar determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0158	PPO 4.09.251.94
DIRECCIÓN DE CALIDAD		EDICIÓN 04	
DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD DEL AGUA EMPLEADA EN LAS PRODUCCIONES		Folio	
Producción			
Fecha		Técnico que muestrea	
Puntos de muestreo	Limites de aceptación		
	Conductividad (µS/cm)		
		Aprobado	Rechazado
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="button" value="Agregar >>"/>			
Observaciones:			
	Nombre y Apellidos	Firma	Fecha
Realizado por:			
Revisado por:			
Recibido por:			
Terminado	<input type="checkbox"/>		
		<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Guardar"/>

Anexo 7.2 Mostrar registro de determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.

CENTRO DE INGENIERIA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGIA		SIC-0158	PPO 4.09.251.94
DIRECCIÓN DE CALIDAD		EDICIÓN 04	
DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD DEL AGUA EMPLEADA EN LAS PRODUCCIONES		Folio	
Producción			
Fecha		Técnico que muestrea	
Puntos de muestreo	Límites de aceptación		
	Conductividad (µS/cm)		
		Aprobado	Rechazado
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Observaciones:			
	Nombre y Apellidos	Firma	Fecha
Realizado por:			
Revisado por:			
Recibido por:			

Anexo 7.3 Buscar registro de determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA					
DIRECCIÓN DE CALIDAD					
DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD DEL AGUA EMPLEADA EN LAS PRODUCCIONES					
Fecha desde		Hasta		Puntos de Muestreo	
					<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
Folio		Fecha			
				Visualizar	

Anexo 7.4 Generar reportes de determinación de la conductividad del agua empleada en las producciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA					
DIRECCIÓN DE CALIDAD					
DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD DEL AGUA EMPLEADA EN LAS PRODUCCIONES					
GENERAR REPORTE					
Parámetros de búsqueda					
Fecha desde		Hasta		Punto de muestreo	
					Rechazado <input type="checkbox"/>
Parámetros a mostrar en el reporte					
Puntos de muestreo	<input type="checkbox"/>	Conductividad	<input type="checkbox"/>	Rechazado	<input type="checkbox"/>
					<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Generar reporte"/>

Glosario de Términos

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra decisión no deseada.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Nota: El concepto de Aseguramiento de la Calidad abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto e incorpora no sólo las Buenas Prácticas de Fabricación , sino también otros factores o elementos que van más allá del alcance de esta regulación, tales como el diseño y desarrollo de los productos.

Buenas Prácticas de Fabricación: Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, registro y control, o los valores representados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Control de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Cromatografía: La cromatografía, es la técnica de análisis químico utilizada para separar sustancias puras de mezclas complejas. Esta técnica depende del principio de adsorción selectiva. Puede definirse también como una técnica que separa una mezcla de solutos basada en la velocidad de desplazamiento diferencial de los mismos que se establece al ser arrastrados por una fase móvil (líquida o gaseosa) a

través de un lecho cromatográfico que contiene la fase estacionaria, la cual puede ser líquida o sólida. Las propiedades de los componentes de una mezcla determinan su movilidad entre sí y con respecto a la fase móvil. La base de la separación cromatográfica será, por tanto, la diferencia en la migración de los mismos.

Desviación: Alteración no prevista, resultado de variaciones accidentales negligentes o aleatorias que afecta o puede afectar potencialmente la calidad de un producto o proceso.

Electroforesis: La electroforesis es un método de laboratorio en el que se utiliza una corriente eléctrica controlada con la finalidad de separar biomoléculas según su tamaño y carga eléctrica a través de una matriz gelatinosa.

Ensayo: Es la aplicación de un análisis a una o varias muestras.

Especificación: Lista detallada de requisitos con los cuales los productos o materiales usados u obtenidos deben estar conformes y sirven como base para la evaluación de la calidad de los mismos.

GNU/GPL: Es la Licencia Pública General de GNU orientada principalmente a proteger la libre distribución, modificación y uso de software. Su propósito es declarar que el software cubierto por esta licencia es software libre y protegerlo de intentos de apropiación que restrinjan esas libertades a los usuarios.

Homogeneidad: Característica que expresa que todas las porciones de un todo son iguales.

HPLC: Es una de las técnicas de laboratorio más utilizada como herramienta analítica para separar y detectar compuestos químicos.

Ingrediente Farmacéutico Activo: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada en la fabricación de un producto farmacéutico y que, cuando se use, constituye el ingrediente activo del mismo. Tales sustancias están destinadas a ejercer una actividad farmacológica u otro efecto directo en el

diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o a afectar la estructura y función del organismo.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo.

Número de lote: Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica inequívocamente a un lote. Permite determinar la historia completa de su producción.

PPO (Procedimiento Patrón de Operaciones): Documentos en los que está descrito el procedimiento de cada operación que se realiza.

Producto: Resultado de una etapa del proceso de producción.

SIC: Sistema de Información de Calidad.