

Universidad de las Ciencias Informáticas

“Facultad 6”



“LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del Grupo de Inspección y Auditorías y del Laboratorio Análisis Químico.”

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

Autores: “Lisdany De la Fuente Díaz”

“Sonia González Del Sol”

Tutor: “Ing. Alieski Sarmiento Almenares”

“Julio, 2007”

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 firmamos la presente a los ____ días del mes de Julio del 2007.

Nombre completo del primer autor

Nombre completo del segundo autor

Nombre completo del tutor

OPINIÓN DEL TUTOR SOBRE EL TRABAJO DE DIPLOMA

Título: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del Grupo de Inspección y Auditorías y del Laboratorio Análisis Químico.

Autores:

Lisdany De la Fuente Díaz

Sonia González Del Sol

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución las estudiantes mostraron un conjunto de cualidades valiosas en su futuro desempeño como profesionales en el campo de la Ingeniería Informática.

Considero que las cualidades que a continuación se mencionan alcanzaron las siguientes calificaciones: la independencia media, originalidad alta, creatividad alta, laboriosidad muy alta y la responsabilidad muy alta. Demostraron además habilidades investigativas, capacidades de comunicación con los clientes, habilidades para el trabajo en equipo y ética profesional.

El Trabajo de Diploma presenta muy alta calidad en el aspecto científico técnico, utilizando correctamente la metodología de la investigación, consultas bibliográficas actualizadas, correcto desempeño del proceso de desarrollo de software según RUP y utilización de las técnicas y herramientas actuales para el desempeño de su rol como Analistas.

Además constituye una documentación muy valiosa tanto para los miembros del equipo que implementen los módulos del Grupo de Inspección y Auditorías y del Laboratorio Análisis Químico, así como para los Analistas de los restantes módulos del Sistema de Manejo de Información de Laboratorios.

Los resultados obtenidos tendrán un elevado valor para el CIGB primeramente y luego para todo el Polo Científico. Presentan una inmediata aplicación que permitirá a los diseñadores obtener todas las clases que se van a implementar así como las clases candidatas para el diseño de la Base de Datos.

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 Excelente: 5 puntos. Además considero que los resultados poseen valor para ser publicados.

Ing. Alieski Sarmiento Almenares

14 de Junio de 2007
Fecha

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestros seres más queridos que hicieron posible que se cumplieran nuestros sueños.

A nuestros compañeros y amigos que nos brindaron consuelo cuando el camino se tornó más difícil.

A los profesores de la Universidad de las Ciencias Informáticas, por la formación que nos han dado a lo largo de estos 5 años de estudio.

A nuestro tutor Alieski Sarmiento por su asesoría constante.

A las muchachas y muchachos del Grupo de Inspección y Auditorías y del Laboratorio Análisis Químico del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, por ser tan atentos.

A nuestro Comandante Fidel por permitirnos formar parte de este sueño que ya es historia.

DEDICATORIA

Sonia

Les dedico este trabajo a mis padres Graciela del Sol Leiva y José A. González Barrios porque ellos siempre están aquí en las buenas y en las malas; me educan, me aconsejan, me imparten valores para conducirme correctamente y me ofrecen el sabio consejo en el momento oportuno.

A mis tíos Andrea del Sol y Daniel Scott, mis primos Daniella y Dany Daniel, por apoyarme a lo largo de estos cinco años.

A mis amistades de la UCI por estar siempre ahí cuando los necesito, sobre todo a mis amigos Lisdany De la Fuente y Yurien R. Fuentes.

A mi novio Leinier Lubian y mi suegra Nitza Domínguez.

A mis familiares en sentido general, que tanto han hecho por mí para lograr este sueño.

Lisdany

Dedico este trabajo a mi mamá Adelina Díaz por su forma excepcional de amarme y por ser todo en mi vida.

A mi tía Amelia que siempre ha sido otra madre para mí.

A mi papá, a Álvaro y a Cory por haber estado cerca todo este tiempo.

A mis padres Fautina y Ramón por el lugar que ocuparán siempre en mi corazón.

A mis abuelos Cándida e Hipólito.

A mis hermanos que son mi orgullo.

A mis primos y tíos que han estado esperando durante toda la vida por una ocasión para apoyarme.

A Yurién por ser mi mayor tesoro, por el amor y la paciencia que me ha brindado.

A Martica por su voluntad para enseñarme las principales cosas de la vida.

A Guille por ser una persona genial.

A toda mi familia y mis amigos que nunca han dudado en brindarme una mano.

RESUMEN

Diariamente en la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología se maneja un gran volumen de información que representa una pérdida considerable de tiempo y un insuficiente control sobre la misma.

Con el objetivo de automatizar el manejo de ésta información se está desarrollando un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios (LIMS por sus siglas en inglés).

Siguiendo el proceso de desarrollo de software RUP, este trabajo realiza el análisis de dos áreas dentro de dicha dirección:

- El Grupo de Inspección y Auditorías (GIA) que se encarga de inspeccionar los productos, áreas y procesos que fluyen dentro del CIGB.
- El Laboratorio Análisis Químico (LAQ) donde se realizan ensayos a las materias primas y las proteínas empleadas en la producción.

Se caracteriza el entorno de trabajo y se identifican las funcionalidades que deberá cumplir el módulo del GIA.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	I
DEDICATORIA	II
RESUMEN.....	III
INTRODUCCIÓN.....	1
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	5
1.1 INTRODUCCIÓN.....	5
1.2 APLICACIONES ACTUALES RELACIONADAS CON EL CAMPO DE ACCIÓN.....	5
1.2.1 <i>Sistemas de Información</i>	5
1.2.2 <i>Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios</i>	5
1.3 PROCESOS DE DESARROLLO DE SOFTWARE.....	9
1.3.1 <i>Métodos ligeros</i>	9
1.3.2 <i>Métodos pesados</i>	12
1.3.3 <i>Comparación entre XP, FDD y RUP</i>	15
1.4 ¿POR QUÉ RUP?.....	17
1.5 ROLES QUE DESEMPEÑA EL ANALISTA.....	17
1.6 ARTEFACTOS QUE REALIZA EL ANALISTA.....	18
1.6.1 <i>Artefactos a realizar</i>	18
1.7 HERRAMIENTAS QUE UTILIZA EL ANALISTA.....	20
1.7.1 <i>Herramientas CASE</i>	20
1.7.2 <i>Rational Rose Enterprise</i>	22
1.7.3 <i>Rational RequisitePro</i>	23
1.8 PATRONES.....	23
1.9 CONCLUSIONES.....	24
MODELO DEL NEGOCIO.....	25
2.1 INTRODUCCIÓN.....	25
2.2 OBJETO DE ESTUDIO.....	25

2.2.1	<i>Objetivos estratégicos de la organización y procesos de negocio que los soportan.</i>	25
2.2.2	<i>Flujo actual de los procesos involucrados en el campo de acción.</i>	26
2.2.3	<i>Análisis crítico de cómo se ejecutan actualmente esos procesos, las causas que originan la situación problemática y las consecuencias.</i>	27
2.3	OBJETO DE AUTOMATIZACIÓN.	28
2.4	MODELO DEL NEGOCIO.	28
2.4.1	<i>Descripción de los actores del negocio.</i>	29
2.4.2	<i>Diagrama de casos de uso del negocio: GIA.</i>	31
2.4.3	<i>Diagrama de casos de uso del negocio: LAQ.</i>	36
2.4.4	<i>Descripción de los trabajadores del negocio.</i>	37
2.4.5	<i>Descripciones textuales: GIA.</i>	39
2.4.6	<i>Descripciones textuales: LAQ.</i>	44
2.4.7	<i>Modelos de Objetos: GIA.</i>	51
2.4.8	<i>Modelos de Objetos: LAQ.</i>	53
2.5	CONCLUSIONES.	54
REQUISITOS		55
3.1	INTRODUCCIÓN.	55
3.2	ACTORES DEL SISTEMA A AUTOMATIZAR: MÓDULO DEL GIA.	55
3.3	REQUERIMIENTOS FUNCIONALES.	56
3.3.1	<i>Requerimientos funcionales: Módulo del GIA.</i>	56
3.4	DIAGRAMA DE CASOS DE USO DEL SISTEMA: GIA.	61
3.5	DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NO FUNCIONALES.	64
3.6	DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS DE USO.	67
3.7	CONCLUSIONES.	88
CONCLUSIONES		89
RECOMENDACIONES		90
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		91
BIBLIOGRAFÍA		92

ANEXOS	94
ANEXO 1. ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN DE CALIDAD DEL CIGB.....	94
ANEXO 2. VISTA GENERAL DE XP.	95
ANEXO 3. VISTA GENERAL DE FDD.....	95
ANEXO 4. UNA ITERACIÓN DE RUP.....	95
ANEXO 5. FASES E ITERACIONES DE RUP.....	96
ANEXO 6. FASES E HITOS EN RUP.....	96
ANEXO 7. ARTEFACTOS A REALIZAR.	97
ANEXO 8. RELACIONES DE EXTENSIÓN E INCLUSIÓN DE LOS CASOS DE USO DEL NEGOCIO DEL GIA Y EL LAQ.	98
ANEXO 9. PROTOTIPOS NO FUNCIONALES DEL REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIÓN.	99
ANEXO 10. PROTOTIPOS NO FUNCIONALES DE LA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN RÁPIDA (SIC-0932).	102
GLOSARIO DE TÉRMINOS	106

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 en la estructura del centro existe la **Dirección de Calidad**.

Su objetivo se pone 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” [1] que se generan en el Centro. 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 compuesta por cinco laboratorios:
 - Laboratorio de Microbiología.
 - Laboratorio de Biología Molecular.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos I.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos II.
 - Laboratorio de Inmunoquímica.
- Sección físico-química compuesta por tres laboratorios:
 - **Laboratorio Análisis Químico (LAQ).**
 - Laboratorio de Cromatografía y Electroforesis.
 - Laboratorio de Sistemas Críticos.

“El **Departamento de Aseguramiento de la Calidad** garantiza que se lleven a cabo las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que nuestros productos y servicios satisfacen los requisitos de calidad establecidos. Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Este Departamento está compuesto por dos Secciones y dos grupos de trabajo.” [2]

- Sección de Mejoramiento de la Calidad.
- Sección de Inspección, Auditoría y Liberación de lotes.
 - **Grupo de Inspección y Auditorías (GIA).**
 - Grupo de Liberación de Lotes.
- Grupo de Documentación.
- Grupo de Metrología. (Ver Anexo 1)

El **Laboratorio Análisis Químico** "...realiza diferentes técnicas físico-químicas y bioquímicas para la determinación de impureza y pureza de las diferentes proteínas que se producen o investigan en el Centro. También se lleva el control analítico de los reactivos y componentes críticos que son utilizados como materia prima en la producción de los productos farmacéuticos en el CIGB." [3]

El **Grupo de Inspección y Auditorías...**"tiene la responsabilidad de cumplimentar las disposiciones y procedimientos establecidos para la ejecución de auditorías de calidad a todas las producciones del Centro al menos una vez al año.

Entre las actividades fundamentales de este grupo está verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Producción mediante inspecciones a las diferentes áreas de proceso, además de tramitar cualquier incidencia relacionada con el mal funcionamiento de los equipos y con los no cumplimientos de los procedimientos y de las especificaciones.

El Grupo además realiza inspecciones de calidad a la destrucción de productos no conformes, inspección al material de envase secundario (etiquetas, estuches y prospectos) e inspección a la documentación de las exportaciones. Como complemento a la actividad de auditorías, el trabajo del grupo se extiende hasta la revisión y aprobación de los estudios preclínicos y clínicos que se realizan en el CIGB, en la búsqueda de nuevas formulaciones y nuevos productos". [4]

En el Laboratorio Análisis Químico y en el Grupo de Inspección y Auditorías el llenado de planillas se realiza manualmente, además se maneja un gran volumen de información, siendo así muy difícil la gestión de la misma, esto provoca que no exista un control de los procesos del sistema de calidad del Centro y una pérdida considerable de tiempo en procesos de suma importancia como auditar proveedores, contratistas y procesos productivos; inspeccionar desviaciones y controlar productos no conformes.

Por tanto se identifica como **problema científico** a resolver ¿Cómo mejorar el manejo de la información en el Laboratorio Análisis Químico y en el Grupo de Inspección y Auditorías?

El problema planteado tiene como **objeto de estudio**: Informatización del proceso de gestión de la información en la Dirección de Calidad del CIGB.

El objeto delimita el **campo de acción**: la informatización del proceso de gestión de la información en el Laboratorio Análisis Químico y el Grupo de Inspección y Auditorías.

En la búsqueda de la solución al problema planteado el **objetivo** que se desea alcanzar es: Analizar los módulos: Laboratorio Análisis Químico y Grupo de Inspección y Auditorías, para el Sistema de Gestión de la Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.

Resultando como **objetivos específicos**:

- Analizar los procesos que se desarrollan en el Laboratorio Análisis Químico y en el Grupo de Inspección y Auditorías.
- Definir las funcionalidades que tendrá el módulo del GIA.

Para cumplir los objetivos se trazan las siguientes **tareas**:

- Investigación sobre los sistemas que gestionan la información de laboratorios (LIMS).
- 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 el Laboratorio Análisis Químico y en el Grupo de Inspección y Auditorías.
- Modelado del negocio y las actividades del flujo de trabajo de requerimientos.

El trabajo consta de Introducción, 3 capítulos, bibliografía y anexos.

En el Capítulo 1 Fundamentación Teórica: se tratan temas relacionados con los sistemas de gestión de información de los laboratorios (LIMS) y procesos de desarrollo de software. Se abordan el rol a desempeñar, artefactos a realizar y herramientas a utilizar por el equipo de trabajo.

En el Capítulo 2 Modelo del Negocio: se realiza un análisis exhaustivo del flujo actual de los procesos del negocio. Se identifican los actores y trabajadores de dichos procesos, los casos de uso con sus descripciones, los diagramas de actividades y los modelos de objetos.

En el Capítulo 3 Requisitos: se identifican los requerimientos no funcionales y los funcionales más críticos del módulo del GIA. Se describen los casos de uso del sistema y se construyen los prototipos no funcionales.

Capítulo 1

Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

En este capítulo se presentan los argumentos del por qué desarrollar un sistema de gestión de información de laboratorio si se conoce de la existencia de ellos en el mundo. Se hace una valoración de los procesos de desarrollo de software más conocidos, de los artefactos y herramientas enmarcados en el rol de analista del proceso unificado de desarrollo.

1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.

1.2.1 Sistemas de Información.

Desde 1985, la evolución de las empresas en Sistemas Informáticos ha sido espectacular. En aquellos momentos, sólo algunos departamentos requerían de estos soportes para atender a sus necesidades de Control Contable y Gestión de la Producción. Desde entonces, y especialmente con la llegada de Internet, no hay actividad empresarial que no precise de múltiples soluciones informáticas para facilitar la gestión de servicios en todas sus áreas de trabajo.

Como parte de esas soluciones informáticas están los sistemas de información. Un **sistema de información** se puede definir como un conjunto de funciones o componentes interrelacionados que forman un todo, es decir, obtiene, procesa, almacena y distribuye información para apoyar la toma de decisiones y el control en una organización.

1.2.2 Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios.

En los últimos tiempos las empresas han sido sometidas a fuertes presiones y cambios en la apreciación de su efectividad y nivel de competitividad en el mercado. Unido a esto, se están implantando programas rigurosos de Aseguramiento de la Calidad para dar respuesta a la gran relevancia que está alcanzando en el mercado todo lo referente a la Calidad de las actividades o productos desarrollados por cada compañía.

Esta situación se agudiza en el entorno de la industria farmacéutica y más específicamente en el laboratorio de análisis porque “Su objetivo no se limita a la generación masiva de datos y resultados analíticos procedentes de instrumentos cada vez más avanzados tecnológicamente. El Laboratorio debe

disponer de los recursos humanos y técnicos necesarios para convertir los datos referidos en elementos de información específica con un nivel de calidad y rigor suficientes para permitir la toma de decisiones basadas en los mismos.” [5]

Con el propósito de incorporar al entorno del Laboratorio los beneficios y mejoras aportados por los Sistemas de Información para lograr la aplicación de técnicas de adquisición y gestión avanzada de la información producida, es que a finales del siglo pasado surgen los **Sistemas de Gestión de la 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.”[5]

En cuanto al incremento de la información en el laboratorio, la necesidad de confidencialidad e integridad de la misma y la monitorización de las actividades de control de calidad utilizadas, la implantación de un LIMS reporta grandes beneficios:

- Generación rápida y efectiva de informes.
- Información disponible cuando es necesario, sin depender de estar prevista, ni buscarla en múltiples localizaciones.
- Acceso controlado a la información (casi imposible de llevar a cabo manualmente).
- Obtención de resultados calculados automáticamente.
- Interacción más eficiente de la actividad de Aseguramiento de la Calidad, con las distintas fases productivas.

Por estas razones muchas de las grandes empresas del mundo se han dedicado al desarrollo de los Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios, logrando en algunos casos que sean adaptables a cualquier empresa que desee adquirirlos. Algunos de los LIMS existentes en la actualidad son:

La **Suite Pharma LIMS**, consiste en una serie de aplicaciones LIMS destinadas a las industrias farmacéuticas y diseñadas para realizar sus operaciones dentro de los entornos compatibles con 21 CFR Parte 11 (norma del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos, indica de qué manera las firmas electrónicas y registros computacionales pueden tener el mismo valor que las firmas autógrafas y los reportes en papel). El desarrollador de la Suite Pharma LIMS es InnaPhase Corporation de Filadelfia,

industria que más tarde fue adquirida por uno de los líderes mundiales en los instrumentos analíticos: Thermo Electron Corporation de EE.UU. Con esta adquisición, Thermo extiende su posición como uno de los mayores proveedores de productos de LIMS y servicios en el mundo.

La suite incluye:

- Newton LIMS para el lanzamiento de pruebas, control de calidad, formulación, estabilidad y desarrollo analítico.
- Watson LIMS para bioanálisis preclínicos y clínicos.
- Galileo LIMS para las pruebas In Vitro.

MSC-LIMS es un sistema de gestión de la información de laboratorios pequeños. Fue desarrollado en EE.UU por Mountain States Consulting, LLC. Una de sus últimas versiones, desarrollada en el 2006, es la 3.1, la cual permite a los encargados del laboratorio incluir hyperlinks a los documentos externos Ej.: correspondencia o facturas, y pueden imprimir la información para cualquier cliente.

Para instalar este sistema en un puesto de trabajo la licencia tiene un valor de \$7,000.00 USD, mientras que la autorización para instalar en puestos de trabajo adicionales tiene un precio de \$1,500.00 USD por cada uno.

El mantenimiento anual que incluye soporte técnico y la versión actualizada, para un puesto de trabajo es de \$1,050.00 USD y para cada puesto adicional es de \$225.00 USD.

LabSoft LIMS es una herramienta para la administración de datos, monitoreo de los procesos y generación de certificados de análisis. Tiene la habilidad de colaborar con otros sistemas comerciales digitalizados. Puede construir una solución integrada de los datos del laboratorio logrando una calidad más alta y un coste reducido.

LabSoft LIMS fue desarrollado por Computing Solutions, Inc. (CSI), empresa estadounidense que tiene clientes fijos desde 1989, la confirmación es que LabSoft LIMS todavía opera en aproximadamente el 93% de las empresas que lo han instalado.

Labworks LIMS es un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios que opera sobre diferentes plataformas en dependencia de la cantidad de usuarios que utilicen el sistema y se adapta a todo tipo de

empresas, independientemente de su envergadura. Su característica es modular, por lo que puede expandirse de acuerdo a las necesidades de trabajo.

Tiene las siguientes especificaciones: el ingreso de la muestra se realiza manual por códigos de barras; la comunicación con los instrumentos es directa; genera informes automáticos y es capaz de realizar la calibración de los instrumentos.

Labworks LIMS fue producido por PerkinElmer, empresa de los Estados Unidos. **Matrix LIMS** es un sistema en el que están combinados los dos aspectos que garantizan el éxito de un LIMS, ellos son: configurabilidad auténtica y rapidez de implementación.

Sus características principales son:

- Adecuado para pequeños laboratorios y grandes organizaciones globales.
- Compatible con una variedad de bases de datos comerciales (incluye Oracle y Microsoft SQL Server).
- Seguridad.
- Respuesta a las necesidades de LIMS de cualquier laboratorio.

Matrix LIMS es adaptable a cualquier industria o laboratorio, tanto en los sectores altamente regulados como en los no regulados. Su fabricante es Autoscribe Limited del Reino Unido. Autoscribe Limited es una empresa líder mundial en desarrollo y provisión de soluciones de software para LIMS.

QUAASS-LAB es un sistema que fue desarrollado por la empresa española Bussines Quality & Technology. QUAASS-LAB se desglosa en tres líneas de productos:

QUAASS-LAB NEO: tiene la cualidad de crecer al ritmo que el laboratorio o empresa necesite.

QUAASS-LAB Elite: esta versión contempla un estudio y un proyecto a medida para cada cliente.

QUAASS-LAB Corporativo: ofrece una única solución LIMS a todos los laboratorios de un mismo grupo empresarial, evitando la necesidad de adquisición de licencias corporativas. (Exclusivamente para versión ELITE)

QUAASS-LAB NEO plus es una versión de QUAASS-LAB NEO y tiene sus mismas ventajas pero sin limitaciones.

¿Por qué desarrollar un LIMS? ¿Por qué no comprarlo?

La decisión de desarrollar un LIMS, una vez realizada la investigación, se basa en los siguientes aspectos:

- La mayoría de los proveedores de LIMS son estadounidenses.
- Comprarlos y darles mantenimiento tiene un precio elevadísimo.
- Configurar un LIMS existente para aplicarlo en el CIGB se haría muy difícil debido a las complejas características de la Dirección de Calidad de dicho centro.
- Pudiera aplicarse en centros con características similares al CIGB en Cuba.

1.3 Procesos de Desarrollo de Software.

En estos tiempos un ingeniero de sistema y un ingeniero de software están bien definidos en cuanto al papel que desempeña cada uno en el proceso de desarrollo de software, el primero piensa en la solución completa del problema, mientras que el segundo identifica la arquitectura del software, tiene en cuenta la interacción con la base de datos y genera el código del programa sin estar al tanto de los procedimientos y la organización del proceso.

“Las nuevas tecnologías exigen que las habilidades de ambos se puedan juntar para proceder a la conversión del método (lo que dictan los libros sobre el cómo se debe hacer algo) al proceso, que abarca la cultura organizacional, el conocimiento, las aptitudes, además de los procedimientos ya definidos”. [6]

“El objetivo de un proceso de desarrollo es subir la calidad del software (en todas las fases por las que pasa) a través de una mayor transparencia y control sobre el proceso. Da igual si es algo casero o para un cliente, hay que producir lo esperado en el tiempo esperado y con el coste esperado. Es labor del proceso de desarrollo hacer que esas medidas para aumentar la calidad sean reproducibles en cada desarrollo”.

[7]

En los últimos tiempos la tendencia de los procesos de desarrollo de aplicaciones ha estado dirigida hacia los llamados métodos pesados y métodos ligeros.

1.3.1 Métodos ligeros.

Los métodos ligeros (también llamados métodos ágiles) trabajan para mejorar la calidad del software por medio de una comunicación directa e inmediata entre las personas que intervienen en el proceso de

desarrollo. Ejemplos muy utilizados de los procesos de desarrollo son: Programación Extrema (XP, eXtreme Programming) y Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (FDD, Feature Driven Development).

1.3.1.1 Programación Extrema (XP, eXtreme Programming).

XP intenta reducir la complejidad del software por medio de un trabajo orientado directamente al objetivo, que está basado en las relaciones interpersonales y la velocidad de reacción. Intenta minimizar el riesgo de fallo del proceso de desarrollo mediante la inclusión permanente en el equipo de trabajo de un representante competente del cliente. Se dice representante competente porque debe estar en condiciones de apoyar al equipo en la toma de decisiones. (Ver anexo 2).

Los roles propuestos originalmente por XP son:

Programador: escribe las pruebas unitarias y produce el código del sistema.

Cliente: escribe las historias de usuario y las pruebas funcionales para validar su implementación.

Encargado de pruebas: ayuda al cliente a escribir las pruebas funcionales. Es el encargado de las pruebas regularmente, difunde los resultados y es responsable de las herramientas de soporte para pruebas.

Encargado de seguimiento: verifica el grado de acierto entre las estimaciones realizadas y el tiempo real dedicado, para mejorar futuras estimaciones. Realiza el seguimiento del progreso de cada iteración.

Entrenador: es el responsable del proceso global. Debe proveer guías al equipo de forma que se siga el proceso correctamente.

Consultor: es un miembro externo del equipo que posee conocimiento sobre un tema específico.

Gestor: es el coordinador entre clientes y programadores.

La Programación Extrema es el proceso de desarrollo de software más exitoso en la actualidad, utilizado para proyectos de corto plazo y equipo de trabajo reducido.

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

A pesar de ser un proceso ligero se considera a medio camino entre RUP y XP. Está pensado para proyectos relativamente cortos (menos de un año). Se basa en un proceso iterativo, con iteraciones de aproximadamente 2 semanas que producen un software que puede ser monitorizado por el cliente y la dirección de la empresa.

Están definidas 5 fases por las que debe pasar un proyecto que utilice FDD:

- Desarrollo de un modelo general.
- Construcción de la lista de funcionalidades.
- Plan de liberación del producto en base a las funcionalidades que se van a implementar.
- Diseño en base a las funcionalidades.
- Implementación en base a las funcionalidades.

Las tres primeras fases ocupan casi todo el tiempo en las primeras iteraciones, siendo así las de diseño e implementación en las iteraciones restantes. (Ver anexo 3)

Con la utilización de FDD el trabajo se realiza en grupo, aunque siempre habrá un responsable con experiencia que tendrá la última palabra en caso de que se necesite.

Aunque no tan conocidas ni utilizadas, existen en el mundo otras metodologías ágiles:

SCRUM define un marco para la gestión de proyectos, que se ha utilizado con éxito desde la última década del siglo pasado. Está indicada para proyectos con un rápido cambio de requisitos. Sus principales características son:

- El desarrollo de software se realiza mediante iteraciones, denominadas sprints, con una duración de 30 días, el resultado de cada una es un incremento ejecutable que se muestra al cliente.
- La segunda característica son las innumerables reuniones que se desarrollan a lo largo del proyecto.

Crystal Methodologies es un conjunto de metodologías caracterizadas por estar centradas en las personas que componen el equipo y la reducción al máximo del número de artefactos producidos.

Dynamic Systems Development Method (DSDM) define el marco para desarrollar un proceso de producción de software. Sus principales características son:

- Proceso iterativo e incremental.
- El equipo de desarrollo y el usuario trabajan juntos.

Propone cinco fases: estudio viabilidad, estudio del negocio, modelado funcional, diseño y construcción, implementación. Las tres últimas son iterativas.

Adaptive Software Development (ASD) tiene como principales características:

- Iterativo.
- Tolerante a los cambios.
- Orientado a los componentes software más que a las tareas.

Propone un ciclo de vida que tiene tres fases esenciales: especulación, colaboración y aprendizaje. En la primera de ellas se inicia el proyecto y se planifican las características del software; en la segunda se desarrollan las características; en la tercera se revisa la calidad y se entrega al cliente. La revisión de los componentes sirve para aprender de los errores y volver a iniciar el ciclo de desarrollo.

Lean Development (LD) fue definida en los años 80 y utilizada en numerosos proyectos de telecomunicaciones en Europa. En LD, los cambios se consideran riesgos, pero si se manejan adecuadamente se pueden convertir en oportunidades que mejoren la productividad del cliente. Su principal característica es introducir un mecanismo para implementar dichos cambios.

1.3.2 Métodos pesados.

Los métodos pesados intentan conseguir la solución mediante un desarrollo bastante estructurado y bien documentado, un ejemplo de ellos es el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP) del inglés Rational Unified Process.

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

El Proceso Unificado de Desarrollo es un proceso que está bien definido y estructurado, es adaptable a las características y necesidades de cada proyecto específico. Sus tres características fundamentales son: guiado por los casos de uso, iterativo e incremental y centrado en la arquitectura. Define roles y artefactos.

Guiado por los casos de uso porque ellos no son solamente una herramienta para especificar los requisitos del sistema, sino que también guían su diseño, implementación y prueba. Los casos de uso constituyen un elemento integrador ya que inician el proceso de desarrollo y proporcionan un hilo

conductor, permitiendo establecer traceabilidad entre los artefactos que son generados en las diferentes actividades del mismo.

Centrado en la arquitectura porque se hace un establecimiento temprano de una buena arquitectura. Casos de uso y arquitectura tienen que estar relacionadas ya que los primeros deben encajar en la arquitectura cuando se llevan a cabo y ésta debe permitir el desarrollo de todos los casos de uso requeridos. Por tanto ambos deben evolucionar en paralelo durante el proceso de desarrollo de software.

Ser un proceso iterativo e incremental es la estrategia que propone RUP por lo cual el trabajo se divide en partes más pequeñas o mini proyectos. Cada uno de ellos se puede ver como una iteración que no es más que un recorrido que incluye los flujos de trabajo fundamentales. (Ver anexo 4)

Cada iteración se analiza cuando termina para determinar si existe algún elemento que pueda afectar a las siguientes, permitiendo así reajustar los objetivos para las próximas iteraciones. Se trabaja con esta dinámica hasta que se haya finalizado por completo una versión del producto.

El Proceso Unificado de Desarrollo se divide en cuatro fases, dentro de las cuales se realizan varias iteraciones en número variable según el proyecto y en las que se hace un mayor o menor hincapié en las distintas actividades. (Ver anexo 5)

Inicio: se centra en las actividades de modelado del negocio y de requisitos.

Elaboración: las iteraciones se orientan al desarrollo de la arquitectura, abarcan más los flujos de trabajo de requerimientos, modelo de negocios (refinamiento), análisis, diseño y una parte de implementación de la arquitectura.

Construcción: se lleva a cabo la construcción del producto por medio de una serie de iteraciones.

Transición: se pretende garantizar que se tiene un producto preparado para su entrega a los usuarios.

En RUP cada una de las fases se concluye con un hito bien definido, un punto en el cual se deben tomar ciertas decisiones críticas y alcanzar las metas clave antes de pasar a la siguiente fase. Los hitos para cada una de las fases son: Inicio - visión de los objetivos, Elaboración –prototipo de la arquitectura, Construcción - capacidad operacional inicial, Transición - liberación del producto. (Ver anexo 6)

“Un proceso de desarrollo de software define quién hace qué, cómo y cuándo. RUP define cuatro elementos: los roles, que responden a la pregunta ¿Quién?, las actividades que responden a la pregunta

¿Cómo?, los productos, que responden a la pregunta ¿Qué? y los flujos de trabajo de las disciplinas que responden a la pregunta ¿Cuándo?”[8]

Un rol establece cuál debe ser el comportamiento y las responsabilidades de un individuo, o de un grupo de individuos trabajando juntos como un equipo. Una persona puede desempeñar varios roles, así como un mismo rol puede ser representado por más de una persona.

Para realizar un proceso de desarrollo de software utilizando RUP se definen varios roles:

- Analistas
- Desarrolladores
- Administradores
- Soporte y Producción
- Especialista en pruebas
- Otros roles

Una actividad es una unidad de trabajo que una persona que desempeñe un rol puede realizar. Las actividades tienen un objetivo concreto, crear o actualizar algún producto.

Un artefacto es un fragmento de información que es producido, modificado o usado durante el proceso de desarrollo de software. Los artefactos son los resultados tangibles del proyecto que se van realizando hasta obtener el producto final. Ejemplos: documento, modelo, elemento de un modelo.

Un flujo de trabajo es una relación de actividades realizadas por los diferentes roles que producen resultados observables. RUP define nueve flujos de trabajo a realizar en cada fase del proyecto:

Modelado del negocio: pretende llegar a un mejor entendimiento de la organización donde se va a implantar el producto.

Requerimiento: es uno de los flujos de trabajo más importantes, porque en él se establece qué tiene que hacer exactamente el sistema que se va a construir.

Análisis y diseño: su objetivo es traducir los requisitos a una especificación que describe cómo implementar el sistema.

Implementación: se implementan las clases y objetos, se deben hacer las pruebas. El resultado final de este flujo de trabajo es un sistema ejecutable.

Pruebas: es el encargado de evaluar la calidad del producto, pero no para aceptar o rechazar el producto al final del proceso de desarrollo, sino que debe ir integrado en todo el ciclo de vida.

Despliegue: este flujo de trabajo tiene como objetivo producir con éxito distribuciones del producto y distribuirlo a los usuarios.

Gestión del proyecto: es el arte de lograr un balance al gestionar objetivos, riesgos y restricciones para desarrollar un producto que sea acorde a los requisitos de los clientes y los usuarios.

Gestión de configuración y cambios: mantiene la integridad de todos los artefactos que se crean en el proceso, así como la información del proceso evolutivo que han seguido.

Gestión del entorno: da soporte al proyecto con las adecuadas herramientas, procesos y métodos. Brinda una especificación de las herramientas que se van a necesitar en cada momento, así como definir la instancia concreta del proceso que se va a seguir.

RUP utiliza como lenguaje de notación el Lenguaje Unificado de Modelado (UML, del inglés Unified Modeling Language) es un lenguaje gráfico para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema de software orientado a objetos. Es uno de los lenguajes de modelado más conocidos y utilizados en la actualidad.

Beneficios de UML

- 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.

1.3.3 Comparación entre XP, FDD y RUP.

La elección de un proceso de desarrollo de software no sólo depende de los gustos personales de los desarrolladores, sino que hay que tener en cuenta varios aspectos a la hora de determinar cuál escoger,

con el fin de garantizar la calidad del producto a desarrollar. Se realizó una comparación entre los procesos RUP, XP y FDD.

¿Por qué esos y no otros?

De los procesos pesados, se escogió RUP, porque algunos autores consideran que todos los demás procesos de desarrollo son casos particulares de él, debido a que es uno de los más generales de los existentes actualmente, por estar pensado para adaptarse a cualquier proyecto aunque no sea de software.

De los ágiles, XP, por ser en la actualidad, de los clasificados como procesos ágiles, el que resalta por contar con la mayor cantidad de información disponible en libros y en internet.

FDD puesto que se considera a medio camino entre RUP y XP, aunque se clasifica como proceso ligero.

Tamaño de los equipos

RUP está diseñado para proyectos y equipos grandes, al contrario de FDD y XP que se implementan para proyectos y equipos pequeños, siendo FDD más escalable.

Carga de trabajo

Los creadores del proceso XP se han cuidado de no poner demasiadas tareas organizativas sobre los desarrolladores ya que es más importante la entrega al cliente del software que necesita, que las funcionalidades que quedan por implementar.

RUP está basado en la documentación, en la que no son deseables todos esos cambios volátiles. Además define en cada momento del ciclo de vida del proyecto, qué artefactos, con qué nivel de detalle, y por qué rol, se deben crear.

FDD es un proceso intermedio, en el sentido que genera más documentación que XP (donde es casi nula) pero menos que RUP (que intenta documentar todo). Se entrega bastante libertad a los desarrolladores.

Relación con el cliente

Con la utilización de RUP se presentan al cliente los artefactos del final de cada fase y se valoran las precondiciones para la siguiente. Después de que el cliente acepte los artefactos generados se pasa a la siguiente fase.

Tanto en XP como en FDD el aseguramiento de la calidad no se basa en formalismos en la documentación sino en una comunicación directa con el cliente. Después de cada iteración el cliente recibe un pedazo funcional del programa. A través de un ciclo de iteración corto se va informando sobre la situación del proyecto y puede intervenir rápidamente si el desarrollo se aleja de sus necesidades.

Debilidades

Por ser un proceso muy orientado a la implementación XP evita cualquier tipo de documentación, provocando que sea nula la experiencia ganada en otros desarrollos, ya que no se ha anotado o archivado nada y se debe generar todo desde cero.

El problema de usar RUP está, en que para un equipo pequeño de desarrolladores es definitivamente muy grande y prácticamente inalcanzable.

FDD presenta su talón de Aquiles en la necesidad de tener algún miembro con experiencia en el equipo que marque el camino a seguir desde el principio.

1.4 ¿Por qué RUP?

Se decidió seguir la estrategia que propone RUP (para la realización exitosa de un desarrollo de software) por sus características de estar basado en la documentación y haber sido diseñado para proyectos y equipos de trabajos grandes, debido a que el proyecto que da lugar a este trabajo, es muy extenso, cuenta con un equipo de desarrollo numeroso y exige una documentación completa de los artefactos a realizar.

También se tuvo en cuenta para la elección, que RUP es el proceso de desarrollo de software utilizado en la Universidad de las Ciencias Informáticas institución a la cual pertenece el proyecto.

En el desarrollo de este trabajo se desempeñará el rol de analista definido por RUP.

1.5 Roles que desempeña el Analista.

Los cuatro roles de analistas definidos por RUP son:

Analista de procesos de negocio: es el responsable de la arquitectura del negocio por lo que dirige y coordina el proceso de modelación del negocio. Decide cuáles son actores y los procesos del negocio y las relaciones entre ellos y cuáles son las reglas de negocio a tener en cuenta.

Diseñador del negocio: describe los procesos de negocio y como parte de la realización de estos procesos identifica a las entidades y trabajadores del negocio y sus relaciones. Define cuáles son los

requerimientos en la automatización.

Analista de sistema: es quien define los alcances del sistema e identifica a los actores y casos de uso que permiten modelar completa y consistentemente el sistema.

Especificador de requisitos: describe detalladamente cada caso de uso de acuerdo a las funcionalidades que engloba.

1.6 Artefactos que realiza el Analista.

El Proceso Unificado de Desarrollo, para cada ciclo de iteración, plantea el uso de artefactos con el fin de alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software.

Cada uno de los roles de analistas antes especificados generan artefactos durante la realización de sus actividades.

Analista de procesos de negocio: Glosario del negocio, Visión del negocio, Documento de arquitectura del negocio, Reglas del negocio, Modelo de análisis del negocio, Modelo de casos de usos del negocio, Especificación suplementaria del negocio, Objetivos de la organización y Metas del negocio.

Diseñador del negocio: Actor del negocio, Caso de uso del negocio, Realización de caso de uso del negocio, Trabajadores del negocio, Entidades del negocio, Sistema del negocio y Eventos del negocio.

Analista de sistema: Modelo de casos de uso, Plan de gestión de requerimientos, Especificación suplementaria, Solicitud de stakeholder, Documento visión, Glosario, Storyboard y Atributos de requerimientos.

Especificador de requisitos: Casos de uso, Paquete de casos de uso, Requerimientos de software y Especificación de requerimiento del software.

1.6.1 Artefactos a realizar

Para el desarrollo del proyecto que da lugar a este trabajo se han tenido en cuenta los principales artefactos que desarrollan los analistas y dos artefactos adicionales que están comprendidos dentro de flujo de trabajo de Análisis y Diseño que son realizados por el Arquitecto y el Diseñador de interfaz de usuario. (Ver anexo 7)

Se seleccionaron estos artefactos por ser de vital importancia para el proyecto.

Modelo de casos de uso del negocio: modelo que describe los procesos de un negocio y su interacción con elementos externos.

Modelo de análisis del negocio: describe la realización de los casos de uso del negocio por la interacción de los trabajadores y entidades del negocio.

Glosario de términos del negocio: documento que define los principales términos usados en el negocio.

Actor del negocio: rol que desempeña algo o alguien al interactuar con el negocio y se beneficia de sus resultados.

Casos de uso del negocio: representa un proceso de negocio, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones que producen un resultado observable para los actores del negocio.

Realización de los casos de uso del negocio: describe cómo los trabajadores del negocio, entidades del negocio y los eventos del negocio interactúan en la realización (ejecución) de un caso del uso del negocio.

Trabajador del negocio: rol que desempeña una persona o sistema automatizado, que realiza una o varias actividades en el negocio. Es el encargado de manipular las entidades del negocio.

Entidades del negocio: representan a los objetos que los trabajadores del negocio toman, inspeccionan, manipulan y utilizan durante la realización de los casos de uso del negocio. Lo más común es que representen un documento o una parte esencial de un producto.

Modelo de casos de uso: modelo del sistema que representa las relaciones de los actores con los casos de uso que realizan o interactúan.

Glosario de términos: términos comunes que se utilizan para describir el proyecto.

Casos de uso: fragmentos de funcionalidad que el sistema ofrece para brindar un resultado de valor a sus actores.

Paquetes de casos de uso: es una colección de casos de uso, actores, relaciones, diagramas y otros paquetes que se usan para estructurar el modelo de casos de uso en partes más pequeñas.

Especificación de requerimientos del software: es la captura de los requerimientos del software para el sistema o una parte de éste.

Actor: rol que desempeña una persona al interactuar con el sistema, generalmente son los trabajadores del negocio y en algunos casos los actores del negocio.

Descripción de la arquitectura (vista del modelo de casos de uso): este artefacto es realizado por el Arquitecto, representa los casos de uso significativos para la arquitectura debido a que describen alguna funcionalidad importante y crítica que debe priorizarse dentro del ciclo de vida del software.

Prototipo de interfaz de usuario: este artefacto es realizado por el Diseñador de interfaz de usuario, representa un ejemplo visual de la interfaz de usuario que se construye para explorar y/o validar el diseño de interfaz de usuario, permitiéndole al cliente verificar que el sistema satisfaga sus necesidades.

1.7 Herramientas que utiliza el Analista.

En los últimos treinta años ha habido una gran revolución en las tecnologías debido al incremento de la competitividad entre las empresas que consiste en la capacidad de producir más en menos tiempo, con más calidad y a menor coste.

Por tal motivo es que la creación de los sistemas que contribuyen al mejoramiento de la calidad de las industrias exige una rigurosa selección de las herramientas a utilizar. Las herramientas CASE (Computer Aided Software Engineering) son ejemplos de herramientas que tienen diversos fines, pero se utilizan siempre con un mismo objetivo: la mejora de la calidad del producto final.

1.7.1 Herramientas CASE.

Las **Herramientas CASE** (*Computer Aided Software Engineering*, “siglas del inglés” Ingeniería de Software Asistida por Ordenador) son aplicaciones informáticas destinadas a facilitar el desarrollo de software optimizando el coste de las mismas en términos de tiempo y de dinero.

Entre sus objetivos están:

- Mejorar la productividad en el desarrollo y mantenimiento del software.
- Aumentar la calidad del software.
- Mejorar el tiempo y coste de desarrollo y mantenimiento de los sistemas informáticos.
- Mejorar la planificación de un proyecto.

Existen diversas Herramientas CASE para el modelado de artefactos de un proceso de desarrollo y entre

ellas están Umbrello, MagicDraw, Visual Paradigm y Rational Rose, todas soportadas en UML (Lenguaje Unificado de Modelado) como lenguaje de notación.

La herramienta **Umbrello** tiene como características principales:

- Gran facilidad de uso y cuidada interface.
- Buen soporte para la generación de código, desde el mismo programa es posible generar todo o parte de éste.
- Es de gran ayuda en el proceso de desarrollo de software, principalmente en las fases de análisis y diseño.

MagicDraw es una herramienta que:

- Facilita el análisis y el diseño de los sistemas orientados a objetos y bases de datos.
- Permite que los desarrolladores trabajen en paralelo en un mismo modelo.
- Es capaz de generar código fuente de un modelo UML.

Visual Paradigm tiene las siguientes características:

- Soporta los últimos estándares de notaciones de JAVA y UML.
- Posee soporte para la generación de código y la ingeniería inversa para Java.
- Tiene la capacidad de integrarse con Eclipse, Borland® JBuilder®, NetBeans IDE/Sun™ ONE, IntelliJ IDEA™, Oracle JDeveloper y BEA WebLogic Workshop™ para soportar las fases de implementación.
- Es multiplataforma y portable.

Rational Rose es otra de las herramientas CASE y se caracteriza por:

- Dominar el mercado de herramientas para el análisis, modelado, diseño y construcción orientado a objetos.
- Soportar de forma completa la especificación de UML.
- Poseer un desarrollo basado en componentes con soporte para arquitecturas líderes en la industria y modelos de componentes.
- Es reconocido como el líder tecnológico por su rol en el desarrollo del UML.

Basado en la investigación realizada sobre algunas de las herramientas CASE más conocidas y utilizadas en el proceso de desarrollo de software, se llegó a la conclusión de utilizar Rational Rose como herramienta de modelado, por ser la más apropiada para el desarrollo de este trabajo debido a su magnitud y porque permite modelar todos los artefactos que realiza el analista y no requiere de condiciones o medios de trabajo específicos.

Las demás herramientas CASE presentan limitantes que impiden su uso en el desarrollo de este trabajo: Umbrello no comprende el modelado del negocio, MagicDraw y Visual Paradigm necesitan una gran capacidad de memoria RAM y las computadoras del equipo de desarrollo del proyecto no cuentan con esas características de hardware para su uso.

Después de haber seleccionado la familia Rational Suite 2003 como herramienta CASE para la realización de este proyecto, se definió la utilización de 2 de sus herramientas: Rational Rose Enterprise para el modelado del negocio y del sistema, RequisitePro para la gestión de los requisitos. Es válido aclarar que ambas herramientas utilizan como soporte el lenguaje de notación: Lenguaje Unificado de Modelado (UML, Unified Modeling Language).

1.7.2 Rational Rose Enterprise.

Es la herramienta más completa que forma parte de Rational Rose, la conocida familia de software de IBM para el levantamiento de requerimientos, diseño, construcción, pruebas y administración de proyectos en el proceso desarrollo de software.

Rational Rose Enterprise es la mejor elección para el ambiente de modelado que soporta la generación de códigos a partir de modelos en los diferentes lenguajes de programación y de los diversos sistemas operativos de Windows.

Tiene como características fundamentales:

- Modelado UML para trabajar en diseños de base de datos, con capacidad de representar la integración de los datos y los requerimientos de aplicación a través de diseños lógicos y físicos.
- Integración con otras herramientas de desarrollo de Rational.
- Permite la publicación Web y la generación de informes para optimizar la comunicación dentro del equipo.

1.7.3 Rational RequisitePro.

Es la herramienta que permite un trabajo organizado y estructurado con los requerimientos seleccionados para el desarrollo del software logrando así la traceabilidad de los mismos. RequisitePro se integra con aplicaciones para la administración de cambios, herramientas de modelado de sistemas y con herramientas de pruebas permitiendo que los diseñadores conozcan los requerimientos en el momento del desarrollo del software.

Con el desarrollo en equipo y el chequeo de los documentos involucrados en el proyecto, logra que se conserven juntos todos los requerimientos y que puedan ser manipulados por la totalidad de los miembros del equipo. Cada requerimiento tiene atributos, que son su principal fuente de información para ayudarle a planear, comunicar y rastrear las actividades del proyecto a través del ciclo de vida.

1.8 Patrones.

Un patrón es una unidad que se construye a partir de soluciones de problemas semejantes en contextos semejantes y que han sido probadas. Los patrones más generales son más difíciles de aplicar pero a su vez pueden aplicarse a una mayor variedad de problemas, en tanto, los más específicos, en la práctica son más viables pero se reduce su capacidad de utilización. En la realización de este trabajo se utilizaron varios de los patrones de casos de uso existentes:

El **Patrón CRUD** (Creating, Reading, Updating and Deleting): propone identificar un CU, 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 misma entidad), tal como crearla, leerla, actualizarla y eliminarla.

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

El **Patrón Concordancia** (Commonality): contiene casos de uso del mismo tipo, en este caso, ellos se modelan como especializaciones de un caso de uso “Tipo de Uso Común” (Common Usage Type). Todas las acciones en el caso de uso “Tipo de Uso Común”, son heredadas por los casos de uso hijos.

Aplicación: es aplicable cuando uno o varios casos de uso tienen acciones comunes dentro de su(s) comportamiento(s) y éstas se pueden separar en un caso de uso general que va a ser heredado por cada uno de los casos de uso hijos.

El patrón **Extensión o inclusión concreta** (Concrete Extension or Inclusion)

Extensión: consiste en dos casos de uso y una relación de extensión entre ellos. El caso de uso de extensión es concreto; es decir, este puede ser instanciado como extendido del caso de uso base.

Aplicación: 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 solo.

El patrón **Actores múltiples: Rol común** (Multiple Actors: Common Role): dos actores juegan el mismo papel hacia el caso de uso. Este rol es representado por otro actor, heredado por los actores que comparten este rol.

Aplicación: este patrón es aplicable cuando, desde el punto de vista de un caso de uso hay sólo una entidad externa interactuando con cada instancia del caso de uso.

1.9 Conclusiones.

En este capítulo se demostró la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) que proporcione seguridad y calidad en el manejo de la información. Fueron seleccionados el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP, Rational Unified Process) como proceso a seguir y la suite Rational como la herramienta CASE a utilizar para modelar los artefactos durante el desarrollo del LIMS.

De la suite de Rational se escogieron las herramientas: Rational Rose Enterprise Edition para el modelado del negocio y del sistema y Rational RequisitePro para la gestión de los requisitos. Como lenguaje de notación se utiliza el Lenguaje Unificado de Modelado (UML, Unified Modeling Language).

Capítulo 2

Modelo del Negocio

2.1 Introducción.

En este capítulo se realiza la modelación del negocio, con el objetivo principal de lograr una familiarización con los procesos que se llevan a cabo en el GIA y en el LAQ. Todos los diagramas de actividades, modelos de objetos y descripciones textuales de los casos de uso del negocio se encuentran en el Expediente del proyecto, solamente serán mostrados en este capítulo los modelos de objetos y las descripciones textuales de los casos de uso más significativos del GIA y del LAQ.

2.2 Objeto de estudio.

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

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), con sus excelentes resultados en la producción y la investigación hace grandes aportes al avance de la Biotecnología Cubana. Para ello cuenta con un personal altamente calificado científica y técnicamente. Su trabajo está basado en un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de los clientes, teniendo en cuenta la dimensión ambiental. Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícola, y al medio ambiente.

El Laboratorio Análisis-Químico, perteneciente al Departamento de Control de la Calidad, determina con la aplicación de técnicas físico-químicas y bioquímicas el estado de las materias primas y el grado de purezas e impurezas que poseen las proteínas producidas o investigadas en el CIGB.

El Grupo de Inspección y Auditorías, que forma parte del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, es el responsable de realizar auditorías de calidad a todas las producciones del Centro, así como también a los estudios preclínicos y clínicos que se realizan en el mismo. Lleva a cabo inspecciones a las diferentes áreas de proceso, a la destrucción de productos no conformes, al material de envase secundario (etiquetas, estuches y prospectos), a la documentación de las exportaciones, entre otras. También se encarga de tramitar las incidencias relacionadas con el mal funcionamiento de los equipos y con los no cumplimientos de los procedimientos y de las especificaciones.

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

Los analistas del Laboratorio Análisis-Químico mediante diferentes técnicas físico-químicas y bioquímicas determinan el grado de impurezas y purezas de las diferentes proteínas que se producen o investigan en el Centro, las cuales llegan al laboratorio a través del Grupo de Recepción de Muestras o desde el Grupo de Desarrollo, ambos del área de calidad. También se lleva el control analítico de los reactivos y componentes críticos que son utilizados como materia prima en la producción de los productos farmacéuticos en el CIGB. Los resultados de estos ensayos y los informes que se realizan en caso de que ocurra alguna desviación en el proceso de realización de los mismos, son aprobados por el jefe de laboratorio.

En el Grupo de Inspección y Auditorías los inspectores tramitan la información relacionada con las desviaciones ocurridas, que no son más que el no cumplimiento de un procedimiento, especificación o simplemente el mal funcionamiento de un equipo.

Entre sus actividades está inspeccionar la propuesta del diseño del material de envase secundario (MES) proporcionada por Formulación y Envase (FE), además inspeccionar el MES ya impreso (prospectos, etiquetas y estuches), en este último si se detecta alguna no conformidad se notifica al especialista encargado del control de los productos no conformes. La notificación también puede ser enviada desde el Grupo de Recepción de Muestras, Grupo de Liberación de Lotes o del Laboratorio Análisis Químico en caso de otros productos como IFA's, materias primas y producto terminado. El control consiste en investigar, documentar las causas que propiciaron la no conformidad y decidir cómo se procederá con el producto en cuestión. En ocasiones la decisión suele ser la destrucción del mismo.

Existen diferentes procedimientos para inspeccionar la destrucción de un producto, que se aplican en dependencia de la situación. Si los productos se destruyen en el CIGB o en el Biocen, Bioseguridad solicita la destrucción, se aprueba la solicitud y se emite una orden que tiene que ser avalada por la directora de Calidad y entonces se procede a supervisar la destrucción.

Si se van a destruir Bancos de Células la solicitud es enviada por el Laboratorio de Microbiología, luego de ser aprobada se inspecciona la destrucción, no siendo así en caso de que sea necesario destruir con carácter urgente un producto porque después de verificar la información de destrucción enviada por Bioseguridad si ya se destruyó el producto no hay que documentar, pero si no se ha destruido se inspecciona y se documenta la destrucción.

Una de las actividades de más prioridad en el Grupo es la realización de auditorías tanto a proveedores, contratistas y procesos productivos como a los estudios preclínicos y clínicos que realiza el CIGB en la búsqueda de nuevos medicamentos. La primera consiste en auditar los proveedores para su clasificación, aceptación y futuro control del desempeño, igual sucede con los contratistas y procesos productivos que el sistema de calidad exige realizar una auditoría de proceso a cada producción al menos una vez al año con su respectiva auditoría de seguimiento. La auditoría a los ensayos clínicos y preclínicos consiste en la revisión y aprobación del protocolo e informe final de los estudios correspondientes que son enviados en caso de preclínica por el Bioterio y en el caso de clínica por Ensayos Clínicos.

Inspección y Auditorías también realiza inspecciones de calidad a las áreas de procesos para verificar que se cumplan las buenas prácticas de producción y a la documentación de las exportaciones que es enviada por la comercializadora Heber Biotec.

2.2.3 Análisis crítico de cómo se ejecutan actualmente esos procesos, las causas que originan la situación problemática y las consecuencias.

Auditar Proveedores, Contratistas y Procesos Productivos: para realizar las auditorías es necesario consultar, modificar y crear documentos tales como: Programa de Auditorías SIC-0072, Plan de Auditorías SIC-0044, Acciones Correctivas SIC-0848, Lista de Chequeo SIC-0045, Seguimiento de Acciones Correctivas SIC-0858, Observaciones de la Auditoría SIC-0046 e Informe de Auditoría SIC-0047.

Este proceso se hace engorroso debido a la demora que provocan el llenado de los registros manualmente y la búsqueda de los documentos utilizados durante una auditoría después de haber transcurrido 6 meses de realizada, para poder hacerle el seguimiento.

Inspeccionar Desviaciones: el inspector archiva el Reporte de Desviaciones para tener constancia y poder llevar una estadística de las desviaciones ocurridas. El método utilizado para archivar la información referida a las desviaciones no es el más eficiente, ya que actualmente cuentan para ello con una hoja de cálculo en Excel que no les brinda muchas posibilidades de realizar reportes sobre dicha información.

Controlar Productos no Conformes: cuando se recibe el reporte de una no conformidad, se investiga la razón y se confecciona un expediente que contiene varios documentos que avalan el estado del producto y la decisión tomada acerca de qué hacer con ese producto. Este proceso es lento y engorroso ya que se tienen que revisar los reportes anteriores cada vez que se vaya a registrar una nueva no conformidad para

evitar que se registre la misma en más de una ocasión, además que no existe ninguna vía de acceso para todas las personas que necesiten revisar el proceso al mismo tiempo, después de realizado el mismo.

Determinar el estado de las materias primas: para obtener el estado de las materias primas se llevan a cabo varias actividades que requieren de crear, consultar y modificar una gran cantidad de documentos, además de realizar cálculos y estadísticas. Este proceso se hace trabajoso y tedioso, ya que al laboratorio envían muchas muestras a las cuales se les realizan ensayos y se obtienen datos que se introducen en los registros, libros e informes de forma manual, provocando una pérdida de tiempo considerable para emitir los resultados.

Determinar el grado de impurezas y purezas de las proteínas: en este procedimiento se elaboran y consultan numerosos registros y libros. El proceso es muy lento y trabajoso ya que para efectuar los ensayos a las proteínas se requiere de mucha documentación a consultar, de registrar todos los reensayos realizados y las estadísticas que permitan llegar a los resultados exactos. Esa situación unida a la gran cantidad de ensayos que se realizan para cada muestra de proteínas provoca una sobrecarga de trabajo en el personal que pudiera influir negativamente en los resultados registrados.

2.3 Objeto de automatización.

En el Grupo de Inspección y Auditorías se automatizarán los procesos relacionados con las inspecciones, auditorías, control de productos no conformes y todo lo relacionado con las calificaciones de los proveedores.

El sistema debe automatizar una gran parte de los registros, informes, actas, certificados, de forma tal que sea permisible la creación e inserción de datos, búsqueda, visualización, generación de reportes e impresión de los mismos.

En el GIA se utiliza Microsoft Excel para guardar la información referente a las desviaciones reportadas y para introducir los datos de los puntos de inspección a partir de los cuales se construyen gráficos de control.

2.4 Modelo del negocio.

El negocio del proyecto LIMS de Calidad del CIGB tiene sus fronteras en la Dirección de Calidad del Centro, la cual cuenta con varios grupos, secciones y laboratorios. (Ver anexo 1)

2.4.1 Descripción de los actores del negocio.

Los actores que se describen a continuación son los relacionados con el negocio en el GIA y en el LAQ.

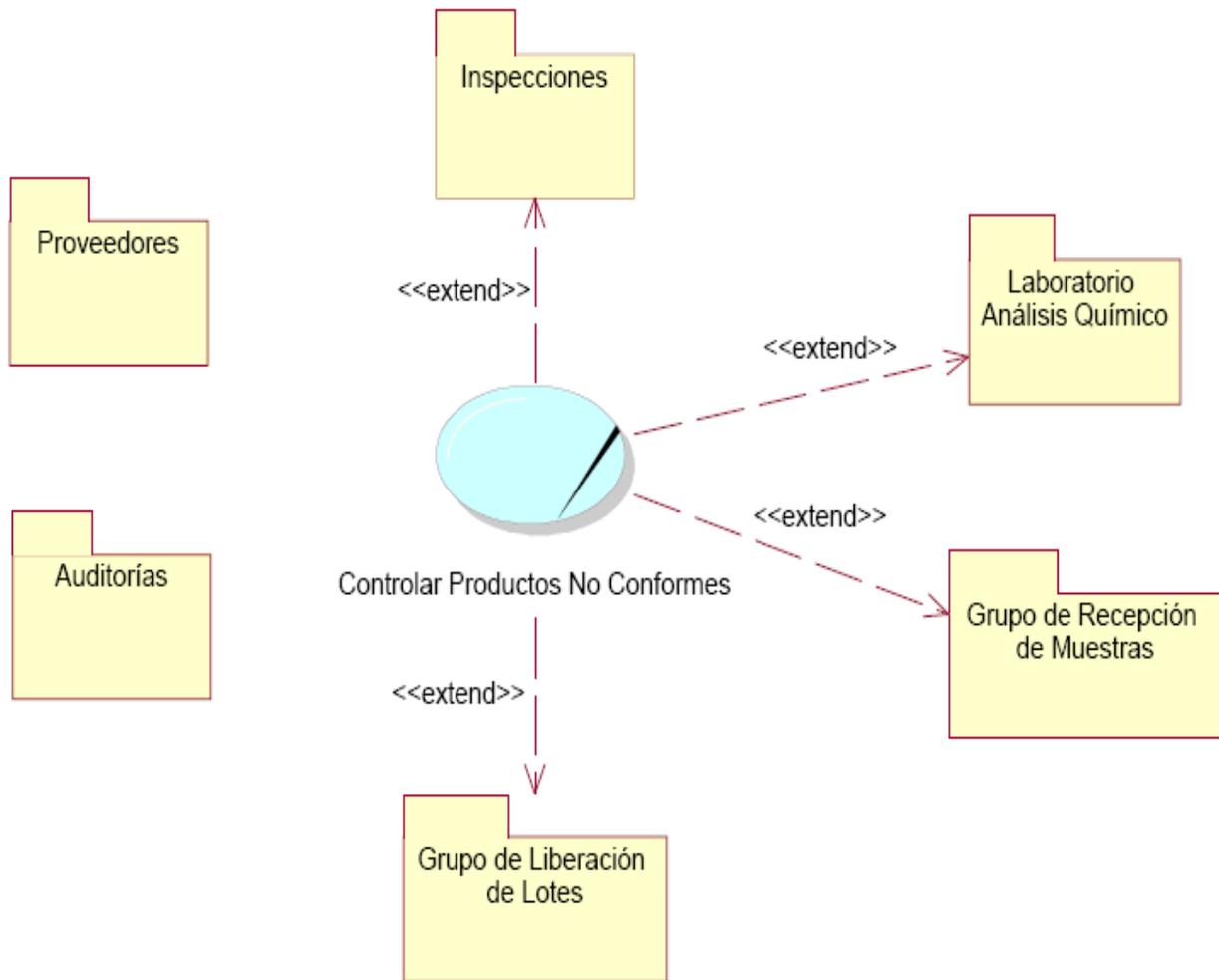
Nombre del actor	Descripción
<p>Grupos fuera de Calidad (Producción, Bioseguridad, Formulación y Envase, Bioterio, Ensayos Clínicos, Logística, Registro y Regulaciones, Desarrollo de Envase, entre otros¹).</p>	<p>Son algunos grupos del CIGB que no pertenecen a la Dirección de Calidad e interactúan con el grupo de Inspección y Auditorías. Reciben copias de documentos que validan algunas de las inspecciones y auditorías realizadas por Inspección y Auditorías.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Producción y Logística</i>: facilitan información al Grupo de Inspección y Auditorías que es utilizada para evaluar a los proveedores y realizarle un seguimiento. ○ <i>Formulación y Envase, Registro y Regulaciones, Ensayos Clínicos y Desarrollo de Envase</i>: son los encargados de informar las modificaciones que se les pueden hacer al MES (Material de Envase Secundario).
<p>Centros fuera del CIGB (Heber Biotec, Biocen, CECMED, CENPALAB, entre otros²).</p>	<p>Son algunos de los centros que están fuera del CIGB e interactúan con el Grupo de Inspección y Auditorías.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Heber Biotec y CECMED</i>: reciben copias de documentos que validan algunas de las inspecciones realizadas por Inspección y Auditorías.

¹ Se refiere a los Grupos fuera de Calidad que no fueron mencionados.

² Se refiere a los Centros fuera del CIGB que no fueron mencionados.

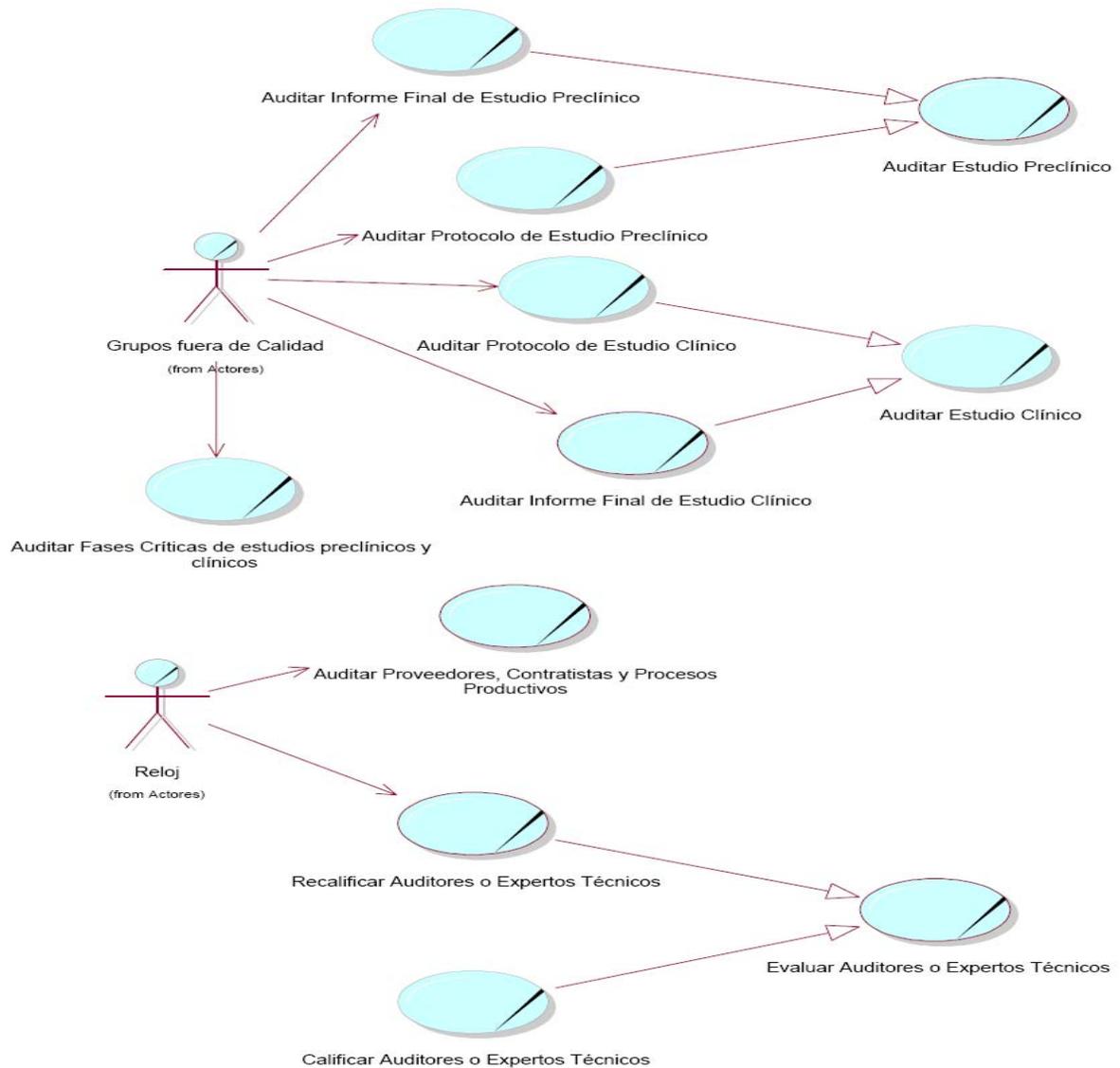
	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Biocen</i>: realiza la inspección a la destrucción de productos que fueron terminados por ellos y rechazados por el CIGB y envía a Inspección y Auditorías copias de los documentos.
Almacén.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Provee a Inspección y Auditorías el Material de Envase Secundario para que sea inspeccionado. ○ Provee a Análisis Químico las materias primas para que sean analizadas.
Áreas Auditables fuera de Calidad (Grupos fuera de Calidad, Centros fuera del CIGB, Almacén).	Son todas las áreas que no pertenecen a la Dirección de Calidad y todos los centros que están fuera del CIGB que de una forma u otra están implicados en su producción y su calidad, ellos son auditados por el Grupo de Inspección y Auditorías, firman las observaciones y se trazan acciones correctivas.
Operador de Destrucción.	Es el encargado de realizar las destrucciones y firmar el documento que elabora Inspección y Auditorías cuando inspecciona una destrucción.
Reloj.	Representa un ente que inicia acciones dentro del Grupo Inspección y Auditorías, es decir inicia actividades que se desarrollan con cierta periodicidad.
Director del CIGB.	Representa la máxima autoridad en el CIGB, por tanto es su firma la que avala el proceso de calificación de un auditor o experto técnico que se realiza por un miembro de Inspección y Auditorías.

2.4.2 Diagrama de casos de uso del negocio: GIA.³



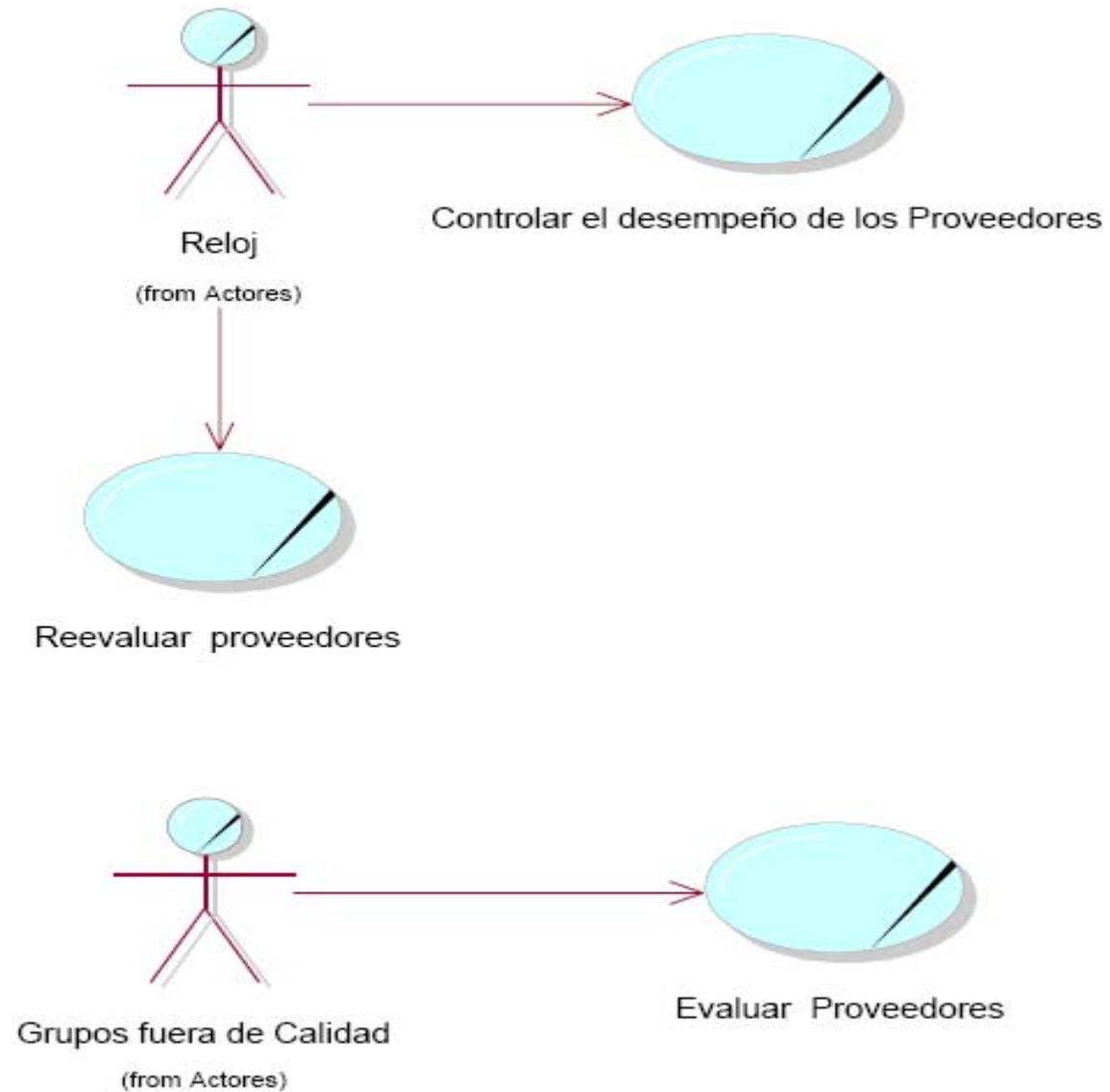
³ Ver anexo 8 "Relaciones de extensión e inclusión de los casos de uso del negocio del GIA y el LAQ".

2.4.2.1 Diagrama de casos de uso del negocio: paquete de Auditorías.

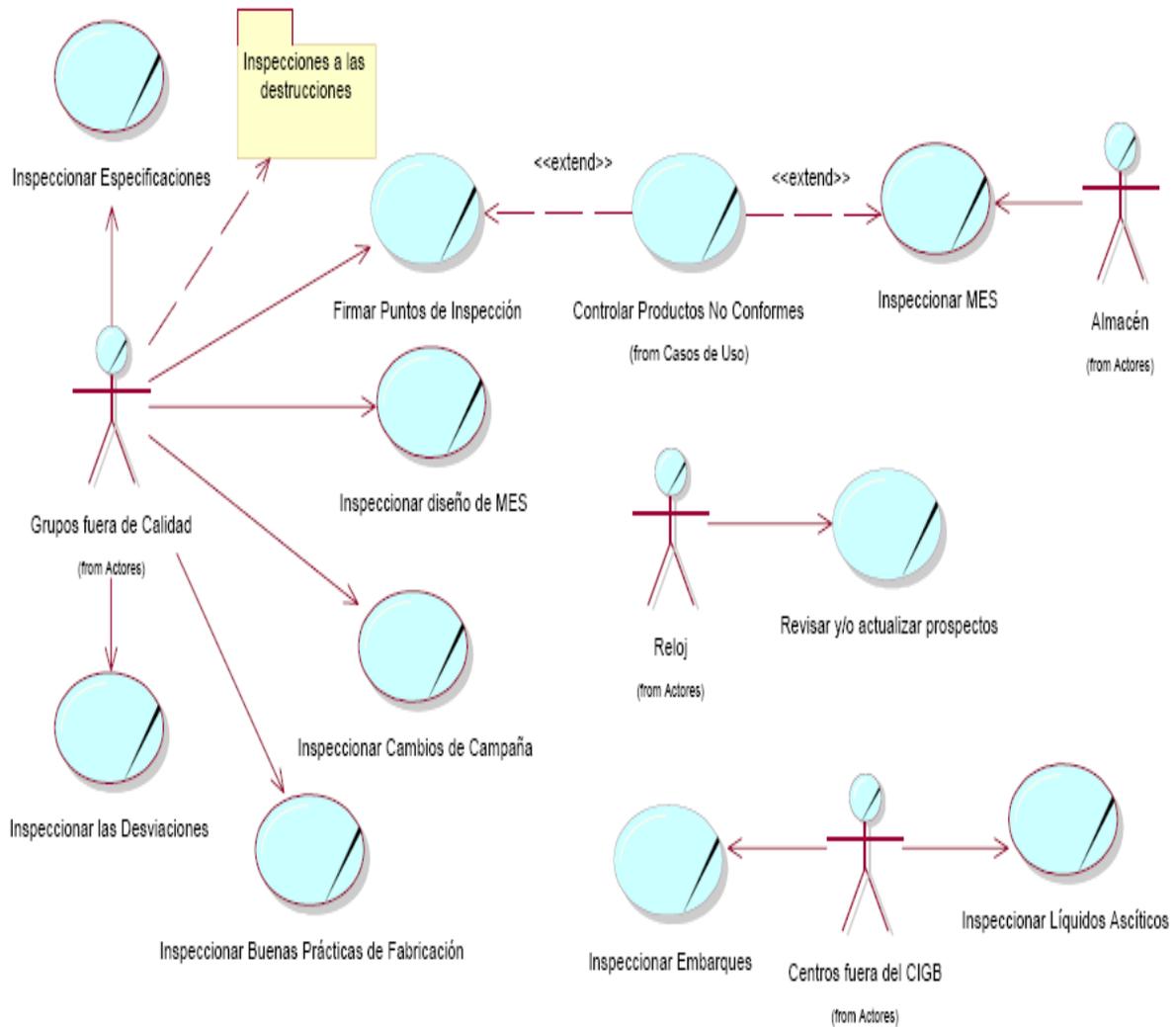


El caso de uso *Calificar Auditores o Expertos Técnicos* no está inicializado por ningún actor. Comienza cuando el Auditor (trabajador del negocio), considera que existe una persona que posee las características adecuadas para desempeñarse como auditor o experto técnico. Este proceso no es comercialmente 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.

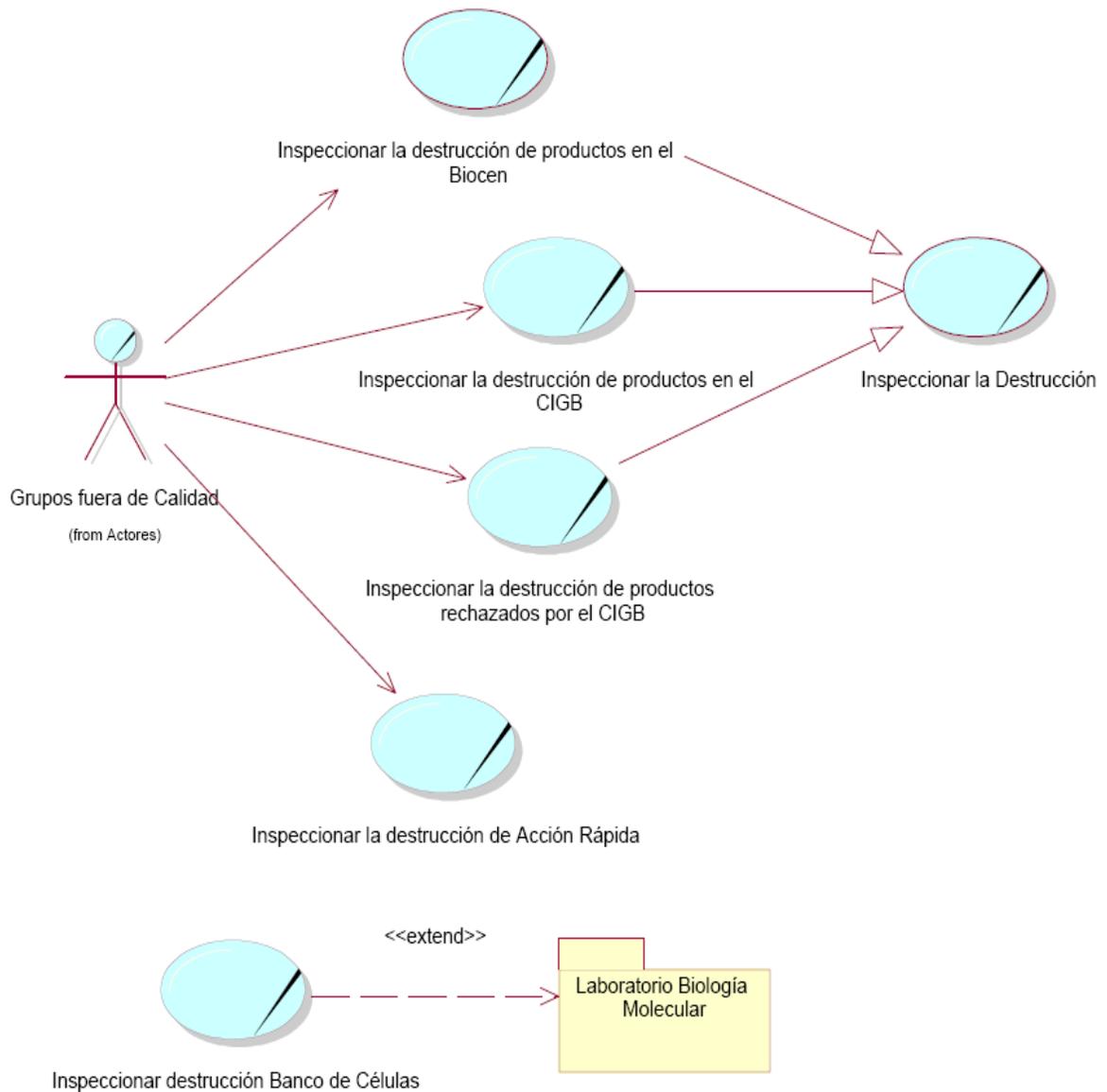
2.4.2.2 Diagrama de casos de uso del negocio: paquete Proveedores.



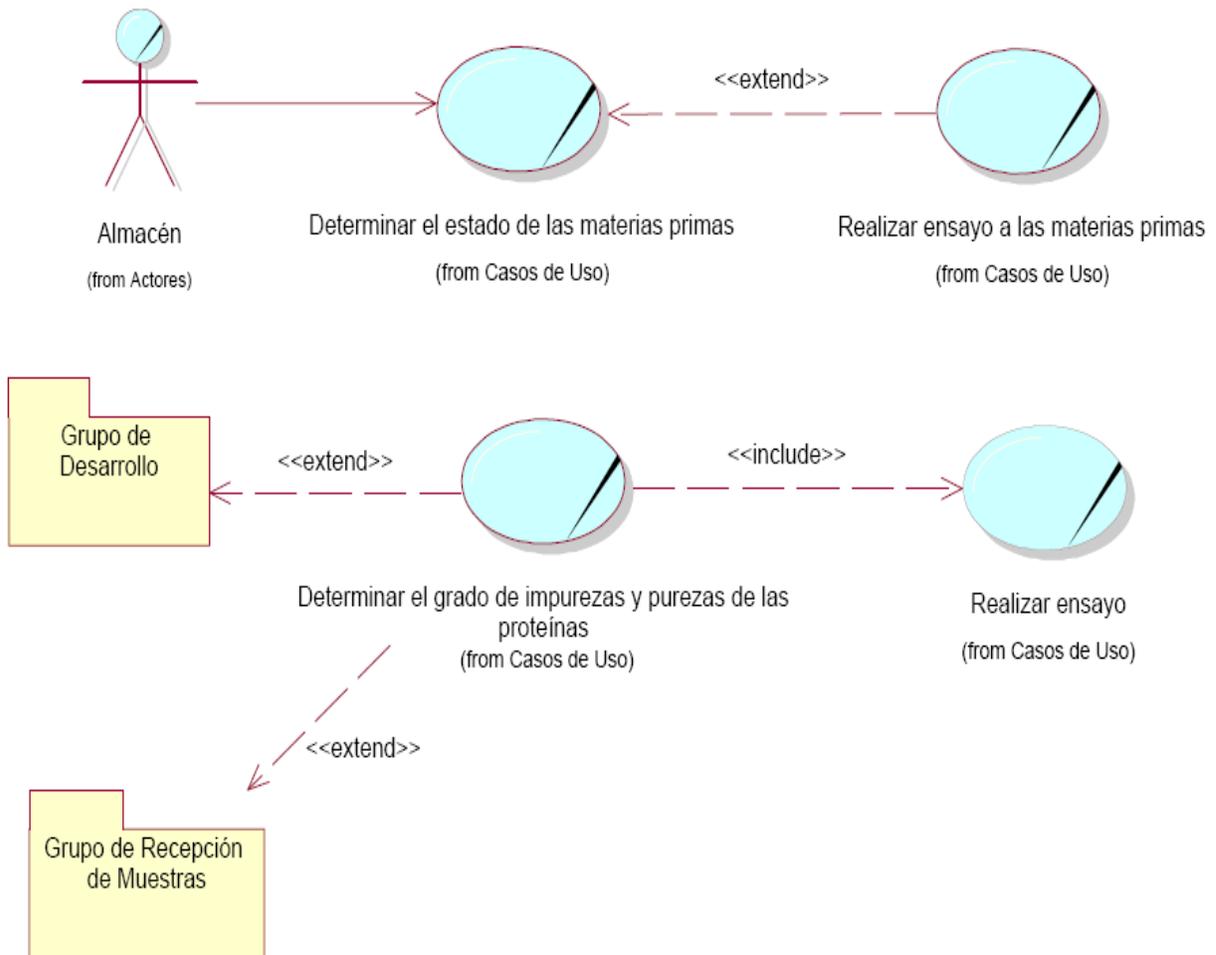
2.4.2.3 Diagrama de casos de uso del negocio: paquete Inspecciones.



2.4.2.4 Diagrama de casos de uso del negocio: paquete Inspecciones a las Destrucciones.



2.4.3 Diagrama de casos de uso del negocio: LAQ.⁴



⁴ Ver anexo 8” Relaciones de extensión e inclusión de los casos de uso del negocio del GIA y el LAQ”.

2.4.4 Descripción de los trabajadores del negocio.

En el negocio del proyecto en cuestión son trabajadores todos aquellos encargados de ejecutar los procesos en la Dirección de Calidad. A continuación se describen los trabajadores que ejecutan específicamente los procesos del GIA y del LAQ.

Nombre del trabajador	Descripción
Jefe de Grupo.	<p>Es quien tiene firma autorizada dentro del Grupo Inspección y Auditorías y el Laboratorio Análisis Químico.</p> <p>En Inspección y Auditorías su firma tiene que aparecer en documentos como Orden de Destrucción, Inspección a la Destrucción, Acciones Correctivas, entre otros.</p> <p>En Análisis Químico su firma tiene que aparecer en documentos como Registro de inspección a las Materias Primas, Certificado de Análisis de las Materias Primas, Aviso de decisión, entre otros.</p>
Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	<p>Es la máxima autoridad en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, su firma tiene que avalar los estudios preclínicos y clínicos realizados en el Centro. Además autoriza el uso de las áreas al realizarse un cambio de campaña.</p>
Director de Calidad.	<p>Su firma tiene que estar presente en las Órdenes de destrucción para que sean válidas.</p>
Especialista de aseguramiento de la calidad.	<p>Realiza acciones dentro del Grupo Inspección y Auditorías como: evaluar, reevaluar y controlar el desempeño de los proveedores, controlar productos no conformes.</p>

<p>Analista (Inspector, Auditor).</p>	<p>En el Laboratorio Análisis Químico son quienes realizan los ensayos a las muestras y documentan todo el proceso.</p> <p>En Inspección y Auditorías son los encargados de realizar las diferentes acciones dentro del Grupo. Ejemplo:</p> <p><i>Auditor:</i> realiza auditorías a todas las áreas y centros que estén de una forma u otra relacionados con la producción del CIGB y su calidad.</p> <p><i>Inspector:</i> tiene la responsabilidad de realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, también inspeccionan los cambios de campaña, el material de envase secundario y su diseño, las especificaciones, las exportaciones, las destrucciones, los líquidos ascíticos, entre otros.</p>
<p>Grupos dentro de Calidad (Documentación, Biología Molecular, Sistemas Críticos, Cromatografía y Electroforesis, Ensayos Biológicos I, Ensayos Biológicos II, Microbiología, Inmunoquímica, Recepción de Muestras, Desarrollo, Análisis Químico, Mejoramiento de la Calidad, Inspección y Auditorías, Liberación de Lotes y Metrología).</p>	<p>Son los grupos que forman parte de la Dirección de Calidad que interactúan con Inspección y Auditorías y Análisis Químico. Cualquiera de ellos puede ser seleccionado por Inspección y Auditorías para ser calificado como auditor o experto técnico, también pueden ser elegidos por el Grupo para formar parte del panel que evalúa a esos auditores o expertos técnicos.</p> <p><i>Biología Molecular, Sistemas Críticos, Cromatografía y Electroforesis, Ensayos Biológicos I, Ensayos Biológicos II, Microbiología, Inmunoquímica y Recepción de Muestras:</i> tienen como función, recibir muestras de Análisis Químico para realizar ensayos que no pueden ser realizados en el laboratorio y envían un documento con los resultados.</p> <p><i>Recepción de Muestras y Desarrollo:</i> Proveen las muestras a</p>

	Análisis Químico para la realización de los ensayos y finalmente reciben los resultados.
Áreas Auditables dentro de Calidad (Grupos dentro de Calidad).	Son todos los grupos de la Dirección de Calidad que de una forma u otra están implicados en la producción del Centro y su calidad, ellos son auditados por el Grupo de Inspección y Auditorías, firman las observaciones y se trazan acciones correctivas.

2.4.5 Descripciones textuales: GIA.

2.4.5.1 Auditar Estudio Preclínico.

Caso de Uso:	Auditar Estudio Preclínico.
Actores:	Grupo fuera de calidad (Bioterio).
Trabajadores:	Analista (Auditor).
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando se recibe un Documento de estudio preclínico (Protocolo de Estudio Preclínico o Informe Final de Estudio Preclínico) para auditar, para ello se manipulan diferentes registros que describen el comportamiento de la auditoría. Finaliza el caso de uso cuando el Auditor aprueba dicho documento.
Precondiciones:	Que haya llegado el Documento de estudio preclínico.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Auditor recibe el Documento de estudio preclínico.
	2. El Auditor registra la entrada del Documento de estudio preclínico en el Registro de Control de Revisión de

	Documentos.
	3. El Auditor revisa para aprobar el Documento de estudio preclínico.
	4. El Auditor en el Registro de Auditorías a los Estudios Toxicológicos (SIC-0909) asigna un folio que corresponde al Informe de Auditoría (SIC-0873) que será elaborado.
	5. El Auditor elabora Informe de Auditoría (SIC-0873) y registra la salida en el Registro de Control de Revisión de Documentos.
	6. El Auditor verifica que no se haya aprobado el Documento de estudio preclínico, envía el Documento de estudio preclínico junto con el SIC-0873.
7. El Bioterio recibe el Informe de Auditoría y el Documento de estudio preclínico revisado.	
8. El Bioterio corrige las deficiencias del Documento de estudio preclínico.	
9. El Bioterio elabora el registro de Acciones Correctivas (SIC-0848).	
10. El Bioterio envía Documento de estudio preclínico y SIC-0848 para aprobar por el Auditor.	11. El Auditor recibe Documento de estudio preclínico revisado y SIC-0848.
	12. El Auditor anota la entrada, en el Registro de Control de Revisión de Documentos.
	13. El Auditor revisa para aprobar el Documento de estudio preclínico.
	14. El Auditor elabora el Seguimiento de

	Acciones Correctivas (SIC-0858).
	15. El Auditor verifica que no haya sido aprobado el Documento de estudio preclínico, anota la salida en el Registro de Control de Revisión de Documentos.
	16. El Auditor envía SIC-0858 y Documento de estudio preclínico.
17. El Bioterio recibe SIC-0858 y Documento de estudio preclínico.	
18. El Bioterio corrige las deficiencias del Documento de estudio preclínico.	
19. El Bioterio envía Documento de estudio preclínico para revisar por el Auditor.	20. El Auditor recibe Documento de estudio preclínico revisado. Ir a la acción 12.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	6.1 El Auditor aprueba el Documento de estudio preclínico, termina así el CUN.
	15.1. El Auditor verifica que haya sido aprobado el Documento de estudio preclínico, terminando así el CUN.
Pos condiciones	Se aprobaron los documentos generados durante la auditoría al estudio preclínico.
Mejoras	<u>Informatizar:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de Control de Revisión de Documentos. - Documento de estudio preclínico. - SIC-0873. - SIC-0909. - SIC-0848.

	- SIC-0858.
Prioridad	Alta

2.4.5.2 Auditar Protocolo de Estudio Preclínico

Caso de Uso:	Auditar Protocolo de Estudio Preclínico.	
Actores:	Grupos fuera de Calidad (Bioterio) (Inicia).	
Trabajadores:	Analista (Auditor).	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Bioterio envía el protocolo de un estudio preclínico para ser auditado. Después de realizada la auditoría el caso de uso termina cuando el Auditor envía el Protocolo de Estudio Preclínico al Bioterio.	
Precondiciones:	Que haya llegado el protocolo de un estudio preclínico para auditar.	
Flujo Normal de Eventos		
	Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Bioterio envía el protocolo de un estudio preclínico.	2. Llama al CUN Auditar Estudio Preclínico.
		3. El Auditor registra la salida del Protocolo de Estudio Preclínico en el Registro de Control de Revisión de Documentos.
		4. El Auditor envía el Protocolo de Estudio Preclínico aprobado al Bioterio.
	5. El Bioterio recibe el Protocolo de Estudio Preclínico aprobado y termina el CUN.	
Pos condiciones	Se entrega el protocolo	
Mejoras	<u>Informatizar:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de Estudio Preclínico. - Registro de Control de Revisión de Documentos. 	

Prioridad	Alta
------------------	------

2.4.5.3 Auditar Informe Final de Estudio Preclínico.

Caso de Uso:	Auditar Informe Final de Estudio Preclínico.	
Actores:	Grupos fuera de Calidad (Bioterio) (Inicia).	
Trabajadores:	Analista (Auditor).	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Bioterio envía el informe final de un estudio preclínico para que sea auditado. Después de realizada la auditoría el caso de uso termina cuando el Auditor envía el Informe Final de Estudio Preclínico aprobado al Bioterio.	
Precondiciones:	Que haya llegado el informe final de un estudio preclínico para auditar.	
Flujo Normal de Eventos		
	Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Bioterio envía el informe final de un estudio preclínico.	2. Llamar al CUN Auditar Estudio Preclínico.
		3. El Auditor elabora Declaración de Aseguramiento de la Calidad para los Estudios Preclínicos (SIC-0865).
		4. El Auditor envía el SIC-0865 para firmar por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
		5. El Jefe de Aseguramiento de la Calidad recibe el SIC-0865 para firmar.
		6. El Jefe de Aseguramiento de la Calidad firma el SIC-0865.
		7. El Jefe de Aseguramiento de la Calidad envía el SIC-0865 firmado.
		8. El Auditor recibe SIC-0865 firmado.

	9. El Auditor envía Informe Final de Estudio Preclínico y Declaración de Aseguramiento de la Calidad para los Estudios Preclínicos.
10. El Bioterio recibe el Informe Final de Estudio Preclínico y la Declaración de Aseguramiento de la Calidad para los Estudios Preclínicos terminando así el CUN.	
Pos condiciones	Se obtuvo la Declaración de Aseguramiento de la Calidad que representa la acreditación del estudio toxicológico, ya que cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
Mejoras	<u>Informatizar:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Informe Final de Estudio Preclínico. - SIC-0865.
Prioridad	Alta

2.4.6 Descripciones textuales: LAQ.

2.4.6.1 Determinar el estado de las materias primas.

Caso de Uso:	Determinar el estado de las materias primas.
Actores:	Almacén (Inicia).
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Jefe de Control de la Calidad, Grupos dentro de Calidad (cualquier laboratorio, incluyendo a Recepción de Muestras).
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Almacén envía un Aviso de Cuarentena para que el Analista recoja las muestras de las materias primas y le realice los ensayos, determinando si se encuentran en buen estado. El caso de uso termina cuando se notifica al Almacén el estado de las materias primas.
Precondiciones:	Que haya llegado el Aviso de Cuarentena.

Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. El Almacén envía Aviso de Cuarentena (ATM-020).	2. El Analista recibe el Aviso de Cuarentena.
	3. El Analista registra en el Libro de Entrada de Cuarentena.
	4. El Analista va al almacén a muestrear las materias primas.
	5. El Analista registra el lote en el Libro del Control del Desempeño.
	6. El Analista verifica que no sea necesario hacer autorizo.
	7. El Analista elabora el Registro de Inspección de Materias Primas/Reactivos (SIC-0053).
	8. El Analista verifica que las materias primas estén en buen estado.
	9. El Analista envía para aprobar SIC-0053 al Jefe de Grupo.
	10. El Jefe de Grupo recibe el SIC-0053, lo revisa y decide que está aprobado, por tanto lo firma y lo envía al Analista.
	11. El Analista recibe el SIC-0053 firmado.
	12. El Analista verifica cuantos ensayos hay que realizarle al lote, utiliza el SIC-0030 y Libro del Control del Desempeño.
	13. El Analista verifica que sea necesario realizar ensayos en otros laboratorios.
	14. El Analista envía muestras para realizar ensayos a cualquier laboratorio dentro de

	calidad incluyendo al Grupo de Recepción de Muestras o varios de ellos al mismo tiempo.
	15. El Analista recibe los resultados de los ensayos realizados por los laboratorios.
	16. El Analista verifica que no faltan ensayos por realizarle al lote que deban ser realizados en el laboratorio.
	17. El Analista elabora el Certificado de Análisis de Materias Primas (SIC-0225).
	18. El Analista envía el SIC-0225 a firmar por el Jefe de Grupo.
	19. El Jefe de Grupo recibe el SIC-0225, revisa y decide que fue aprobado, por tanto lo firma y lo envía al Analista.
	20. El Analista recibe y archiva el SIC-0225.
	21. El Analista verifica que no hubo no conformidad.
	22. El Analista elabora Aviso de Decisión (SIC-0048).
	23. El Analista envía el SIC-0048 para firmar por el Jefe de Grupo.
	24. El Jefe de Grupo recibe el SIC-0048, lo firma y lo envía al Analista.
	25. El Analista recibe el SIC-0048 firmado y lo archiva.
	26. El Analista registra la decisión final en el Libro de Entrada en Cuarentena.
	27. El Analista envía copia del SIC-0048 al Almacén.

28. El Almacén recibe copia del SIC-0048 terminando el CUN.	
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	6.1. El Analista verifica que es necesario hacer el autorizo.
	6.2 El Analista espera por llegada de información.
	6.3 El Jefe de Control de la Calidad envía Carta de Solicitud.
	6.4 El Analista recibe Carta de Solicitud.
	6.5. El Analista elabora Aviso de Autorización (SIC-0014).
	6.6. El Analista envía para firmar el SIC-0014.
	6.7. El Jefe de Control de la Calidad recibe el SIC-0014, firma y envía al analista.
	6.8. El Analista recibe el SIC-0014 firmado.
	6.9. El analista realiza las actividades 29, 30 y 31.
	6.10 Terminan las actividades 29, 30 y 31. Ir a la acción 7 del flujo normal de eventos.
	8.1. El Analista verifica que las materias primas no están en buen estado y envía para que firme al Jefe de Grupo el SIC-0053.
	8.2. El Jefe de Grupo recibe el SIC-0053, lo firma y envía al Analista.
	8.3. El Analista recibe firmado el SIC-0053. Ir a la acción 21.2.
	10.1. El Jefe de Grupo decide que no fue

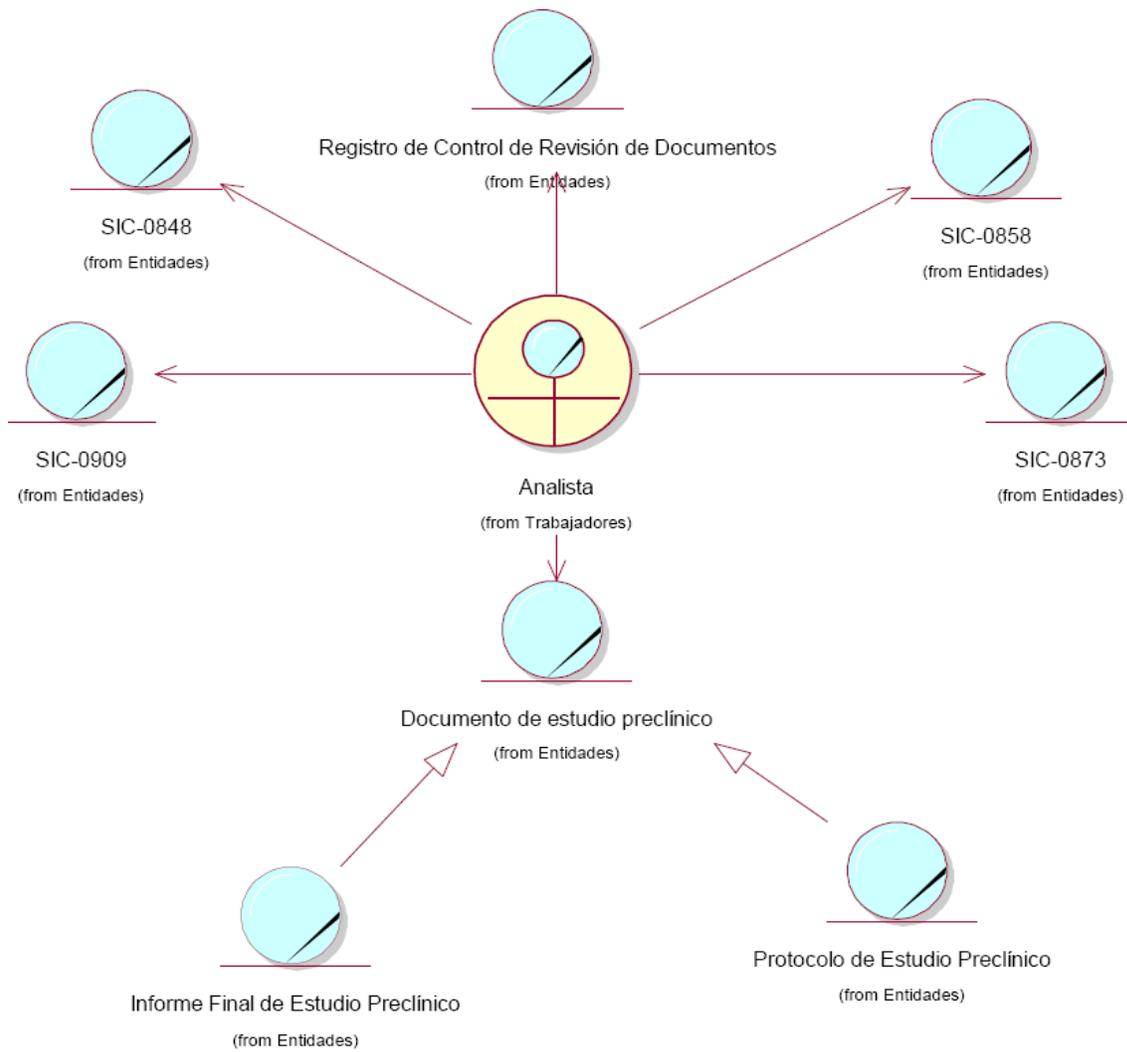
	aprobado el SIC-0053, lo envía al Analista para que lo rectifique.
	10.2. El Analista recibe el SIC-0053 y rectifica. Ir a la acción 9 del flujo normal de eventos.
	13.1. El Analista verifica que no sea necesario realizar ensayos en otros laboratorios.
	13.2. El Analista llama al CUN Realizar ensayo a las materias primas.
	13.3. El Analista verifica que no falta ningún ensayo por realizar. Ir a la acción 17 del flujo normal de eventos.
	16.1 El Analista verifica que faltan ensayos por realizarle al lote que deben ser realizados en el laboratorio. Ir a la acción 13.2.
	19.1. El Jefe de Grupo no aprobó el SIC-0225, lo envía al Analista para que lo rectifique.
	19.2. El Analista corrige el SIC-0225. Ir a la acción 18 del flujo normal de eventos.
	21.1. El Analista verifica que hubo alguna no conformidad.
	21.2 El Analista elabora Notificación de No Conformidad (SIC-0931) que es enviada al Grupo de Inspección y Auditorías para que realice el CUN Controlar Productos No Conformes. Después de realizado el CUN el Analista recibe el SIC-0069.
	21.3. El Analista archiva el SIC-0069. Ir a la acción 22 del flujo normal de eventos.
Flujo alternativo 1	

Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		13.3.1. El Analista verifica que faltan ensayos por realizar. Ir a la acción 13.2.
Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		29. El Analista envía (SIC-0014) al Almacén.
30. El Almacén recibe (SIC-0014).		
Sección 2		
Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		31. El Analista archiva (SIC-0014).
Pos condiciones	Se elaboró y entregó el Certificado de Análisis de Materias Primas que contiene los resultados de los ensayos.	
Mejoras	<u>Informatizar:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATM-020. ▪ Carta de Solicitud. ▪ SIC-0014 Aviso de Autorización. ▪ Libro de Entrada en Cuarentena. ▪ Libro de Control de Desempeño. ▪ SIC-0053 Registro de Inspección de Materias Primas. ▪ SIC-0030 Especificaciones de Materia Primas y Reactivos ▪ Resultados de ensayo. ▪ SIC-0225 Certificado de Análisis de Materias Primas. ▪ SIC-0931 Notificación de Productos No Conformes. ▪ SIC-0048 Aviso de Decisión. ▪ SIC-0069 Cierre del Control de Productos No Conformes. ▪ SIC-0133 Determinación de PH. ▪ SIC-0136 HPLC-RP. ▪ SIC-102 Ensayo de Esterilidad. ▪ SIC-199 Límite microbiano. ▪ SIC-707 Control de calidad de las bases nutritiva. 	

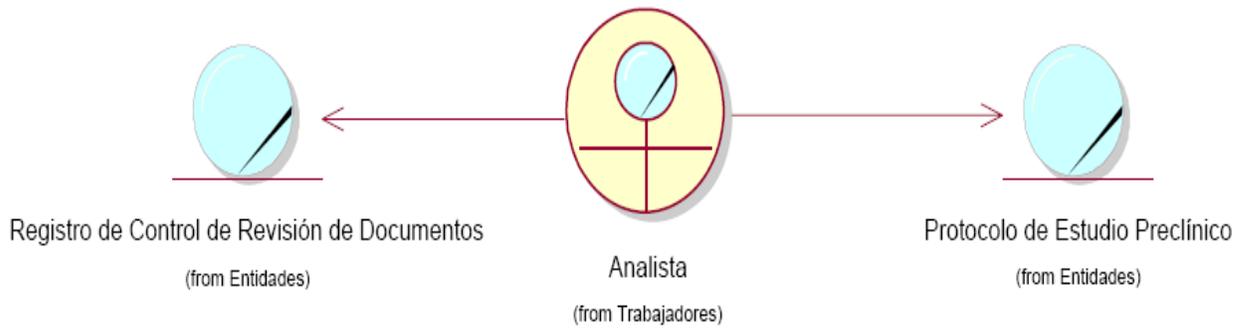
	<ul style="list-style-type: none">▪ SIC-705 Eficacia de higienización.▪ SIC-0172 Determinación de la concentración de formaldehído.▪ SIC-0104 Determinación de la concentración de timerosal.▪ SIC-0758.▪ SIC-1000.▪ SIC-0772.▪ ESM-001.▪ Informe de Resultado.
Prioridad	Alta.

2.4.7 Modelos de Objetos: GIA.

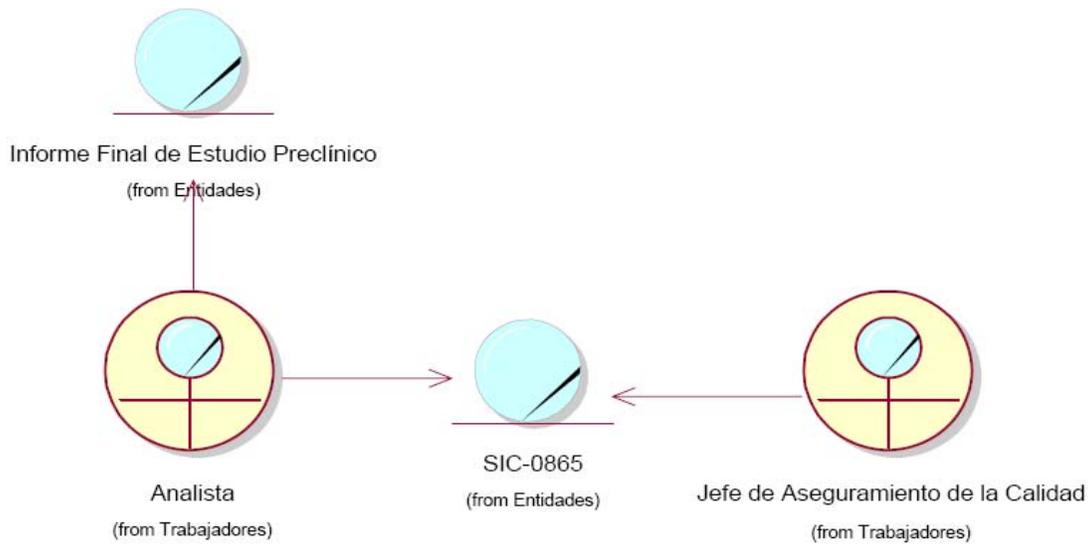
2.4.7.1 Auditar Estudio Preclínico.



2.4.7.1 Auditar Protocolo de Estudio Preclínico.

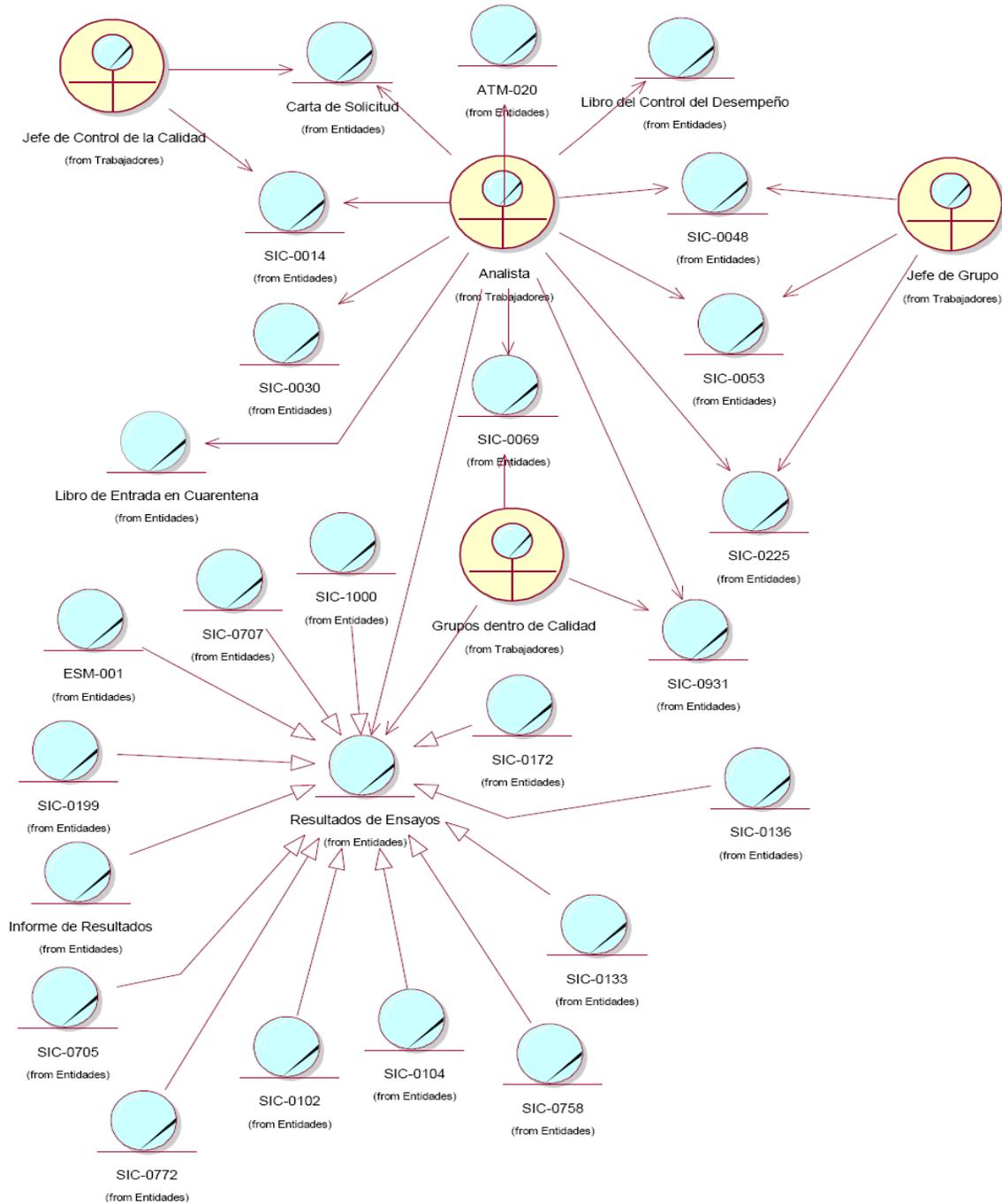


2.4.7.2 Auditar Informe Final de Estudio Preclínico.



2.4.8 Modelos de Objetos: LAQ.

2.4.8.1 Determinar el estado de las materias primas.



2.5 Conclusiones.

Se identificaron los trabajadores y actores del negocio. Se describieron detalladamente los casos de uso del negocio, se realizaron los diagramas de actividades y los modelos de objetos, donde se identificaron los procesos a automatizar.

Capítulo 3

Requisitos

3.1 Introducción.

El flujo de trabajo **Requerimientos** del Proceso Unificado de Desarrollo (RUP, Rational Unified Process) es vital para la elaboración de un software porque en él los desarrolladores identifican las funcionalidades que tendrá el sistema, permitiendo establecer y mantener acuerdos con los clientes y demás interesados en la aplicación.

En el presente capítulo se describe cómo se logran estos objetivos, mediante los requisitos funcionales y no funcionales, el diagrama de casos de uso del sistema, los casos de uso con sus descripciones, los actores y los prototipos. Todas las descripciones textuales ampliadas de los casos de uso y sus prototipos no funcionales se encuentran en el Expediente del proyecto, solamente serán mostradas en este capítulo las descripciones textuales ampliadas y los prototipos no funcionales de los dos casos de uso más significativos del módulo del GIA. Del resto de los casos de uso serán presentadas las descripciones textuales en su forma resumida.

3.2 Actores del sistema a automatizar: Módulo del GIA.

Después de analizar los actores y trabajadores que intervienen en el negocio del GIA se han definido los siguientes actores del sistema para dicho módulo.

Definición de actores del sistema a automatizar: Módulo del GIA.

Nombre del actor	Descripción
Analista	Realiza las funcionalidades del módulo del GIA relacionadas con las inspecciones, auditorías y productos no conformes.
Especialista de aseguramiento de la calidad	Realiza todas las funcionalidades del módulo del GIA.

3.3 Requerimientos funcionales.

Los requerimientos funcionales son capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir.

3.3.1 Requerimientos funcionales: Módulo del GIA.

1. Gestionar Plan de la Auditoría (SIC-0044).
 - 1.1. Crear nuevo SIC-0044.
 - 1.2. Buscar y visualizar SIC-0044.
 - 1.3. Modificar datos del SIC-0044.
 - 1.3.1. Registrar traza.
 - 1.4. Imprimir SIC-0044.

2. Gestionar Calificación de auditores y expertos técnicos (SIC-0054).
 - 2.1. Crear nuevo SIC-0054.
 - 2.2. Buscar y visualizar SIC-0054.
 - 2.3. Modificar datos del SIC-0054.
 - 2.3.1. Registrar traza.
 - 2.4. Imprimir SIC-0054.

3. Gestionar Registro para el control de la emisión de las órdenes de destrucciones.
 - 3.1. Crear nuevo registro.
 - 3.2. Insertar datos en el registro.
 - 3.3. Buscar y visualizar registro.
 - 3.4. Modificar datos del registro.
 - 3.4.1. Registrar traza.
 - 3.5. Imprimir registro.
 - 3.6. Generar reporte de órdenes de destrucciones.
 - 3.6.1. Imprimir reporte.

4. Gestionar Registro para el control de la emisión de las planillas de inspección a la destrucción.
 - 4.1. Crear nuevo registro.
 - 4.2. Insertar datos en el registro.

- 4.3. Buscar y visualizar registro.
 - 4.4. Modificar datos del registro.
 - 4.4.1. Registrar traza.
 - 4.5. Imprimir registro.
 - 4.6. Generar reporte de las inspecciones a las destrucciones.
5. Gestionar Libro de asignación de códigos de impresión de NP y/o formatos.
- 5.1. Crear nuevo libro.
 - 5.2. Insertar datos en libro.
 - 5.3. Buscar y visualizar libro.
 - 5.4. Modificar datos del libro.
 - 5.4.1. Registrar traza.
 - 5.5. Imprimir libro.
 - 5.6. Generar reporte.
 - 5.6.1. Imprimir reporte.
6. Gestionar Certificado del resultado de la Inspección del Material de Envase Secundario (SIC-0903).
- 6.1. Crear nuevo SIC-0903.
 - 6.2. Buscar y visualizar SIC-0903.
 - 6.3. Modificar datos del SIC-0903.
 - 6.3.1. Registrar traza.
 - 6.4. Imprimir SIC-0903.
 - 6.5. Generar reporte del MES.
 - 6.5.1. Imprimir reporte.
7. Gestionar Códigos de Control de Productos No Conformes.
- 7.1. Crear nuevo libro.
 - 7.2. Registrar datos en el libro.
 - 7.3. Buscar y visualizar libro.
 - 7.4. Modificar datos del libro.
 - 7.4.1. Registrar traza.

- 7.5. Imprimir libro.
- 7.6. Generar reporte de los lotes no conformes.
 - 7.6.1. Imprimir reporte.
- 8. Gestionar Notificación Acción Rápida (SIC-0932).
 - 8.1. Crear nuevo SIC-0932.
 - 8.2. Buscar y visualizar SIC-0932.
 - 8.3. Modificar datos del SIC-0932.
 - 8.3.1. Registrar traza.
 - 8.4. Imprimir SIC-0932.
- 9. Gestionar Cierre del Control de Productos No Conformes (SIC-0069).
 - 9.1. Crear nuevo SIC-0069.
 - 9.2. Buscar y visualizar SIC-0069.
 - 9.3. Modificar datos del SIC-0069.
 - 9.3.1. Registrar traza.
 - 9.4. Imprimir SIC-0069.
 - 9.5. Generar reporte.
 - 9.5.1. Imprimir reporte.
- 10. Gestionar Registro para el control de folios de los SIC-0230 y SIC-0230A y SIC-0853 (SIC-0884).
 - 10.1. Crear nuevo SIC-0884.
 - 10.2. Insertar datos en SIC-0884.
 - 10.3. Buscar y visualizar SIC-0884.
 - 10.4. Modificar datos del SIC-0884.
 - 10.4.1. Registrar traza.
 - 10.5. Imprimir SIC-0884.
 - 10.6. Generar reporte de los embarques.
- 11. Gestionar Informe de la Auditoría (SIC-0047).
 - 11.1. Crear nuevo SIC-0047.
 - 11.2. Buscar y visualizar SIC-0047.

- 11.3. Modificar datos del SIC-0047.
 - 11.3.1. Registrar traza.
- 11.4. Generar reporte.
- 11.5. Imprimir reporte.

- 12. Gestionar Recalificación de Auditores y Expertos técnicos (SIC-0997).
 - 12.1. Crear nuevo SIC-0997.
 - 12.2. Buscar y visualizar SIC-0997.
 - 12.3. Modificar datos del SIC-0997.
 - 12.3.1. Registrar traza.
 - 12.4. Generar reporte.
 - 12.4.1. Imprimir reporte.

- 13. Gestionar Certificado de calificación de auditores y expertos técnicos.
 - 13.1. Crear nuevo certificado.
 - 13.2. Buscar y visualizar certificado.
 - 13.3. Modificar datos del certificado.
 - 13.3.1. Registrar traza.
 - 13.4. Imprimir certificado.

- 14. Gestionar Programa de evaluación de proveedores (SIC-0870).
 - 14.1. Crear nuevo SIC-0870.
 - 14.2. Buscar y visualizar SIC-0870.
 - 14.3. Modificar datos del SIC-0870.
 - 14.3.1. Registrar traza.
 - 14.4. Imprimir SIC-0870.

- 15. Gestionar Informe de evaluación de proveedores (SIC-0059).
 - 15.1. Crear nuevo SIC-0059.
 - 15.2. Buscar y visualizar SIC-0059.
 - 15.3. Modificar datos del SIC-0059.
 - 15.3.1. Registrar traza.

- 15.4. Imprimir SIC-0059.

- 16. Gestionar Lista de productos por proveedores (SIC-0060).
 - 16.1. Crear nuevo SIC-0060.
 - 16.2. Buscar y visualizar SIC-0060.
 - 16.3. Modificar datos del SIC-0060.
 - 16.3.1. Registrar traza.
 - 16.4. Imprimir SIC-0060.

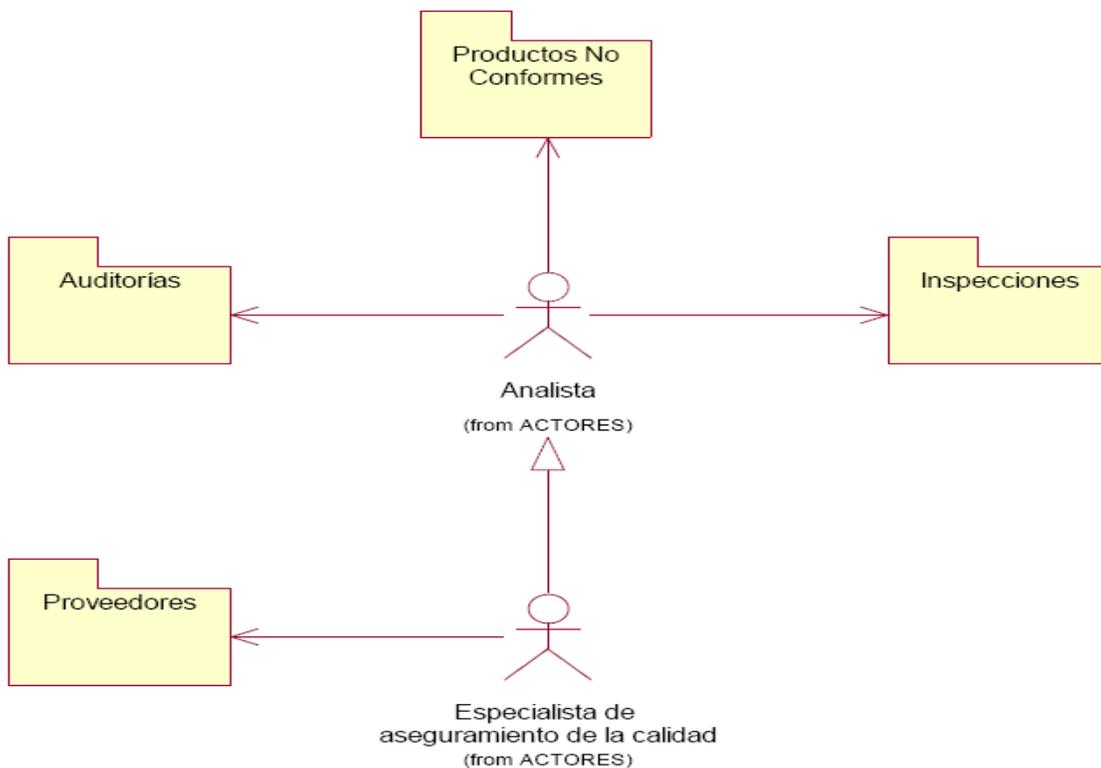
- 17. Gestionar Cronograma Semestral de reevaluación de proveedores.
 - 17.1. Crear nuevo cronograma.
 - 17.2. Buscar y visualizar cronograma.
 - 17.3. Modificar datos del cronograma.
 - 17.3.1. Registrar traza.
 - 17.4. Imprimir cronograma.
 - 17.5. Generar reporte.
 - 17.5.1. Imprimir reporte.

- 18. Gestionar Informe del Control del Desempeño.
 - 18.1. Crear nuevo registro.
 - 18.2. Buscar y visualizar registro.
 - 18.3. Modificar datos del registro.
 - 18.3.1. Registrar traza.
 - 18.4. Imprimir registro.

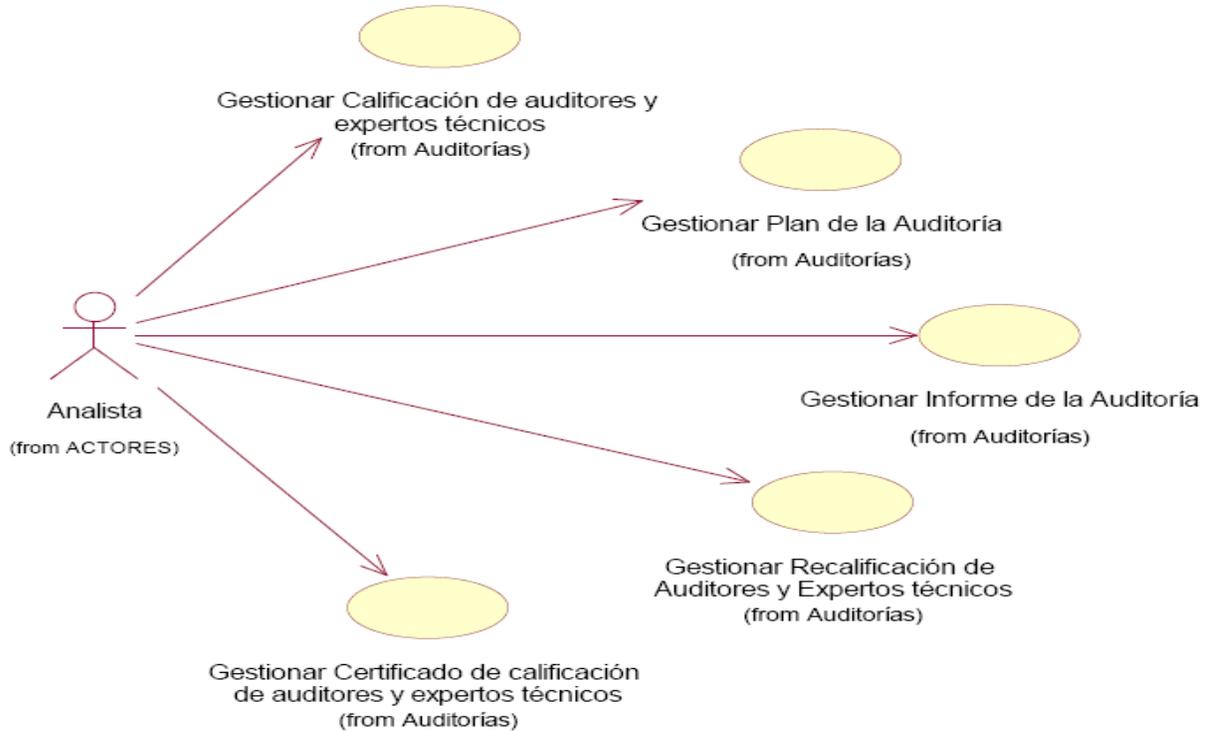
- 19. Gestionar Certificado de reevaluación de proveedores aprobados.
 - 19.1. Crear nuevo certificado.
 - 19.2. Buscar y visualizar certificado.
 - 19.3. Modificar datos del certificado.
 - 19.3.1. Registrar traza.
 - 19.4. Imprimir certificado.

- 20. Gestionar Cronograma Semestral de realización de informes del desempeño de los proveedores aprobados.
 - 20.1. Crear nuevo cronograma
 - 20.2. Buscar y visualizar cronograma.
 - 20.3. Modificar datos del cronograma.
 - 20.3.1. Registrar traza.
 - 20.4. Imprimir cronograma.

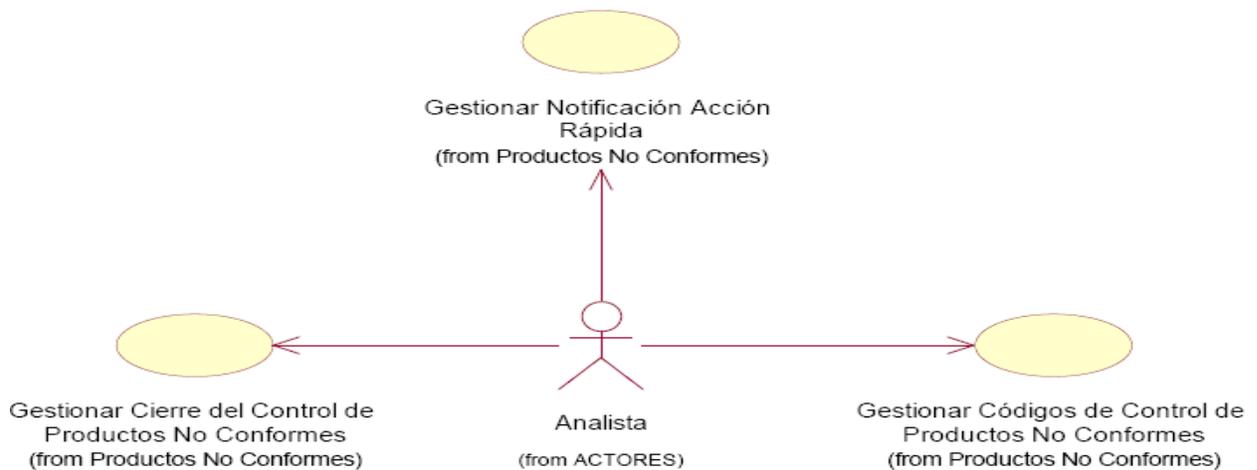
3.4 Diagrama de casos de uso del sistema: GIA.



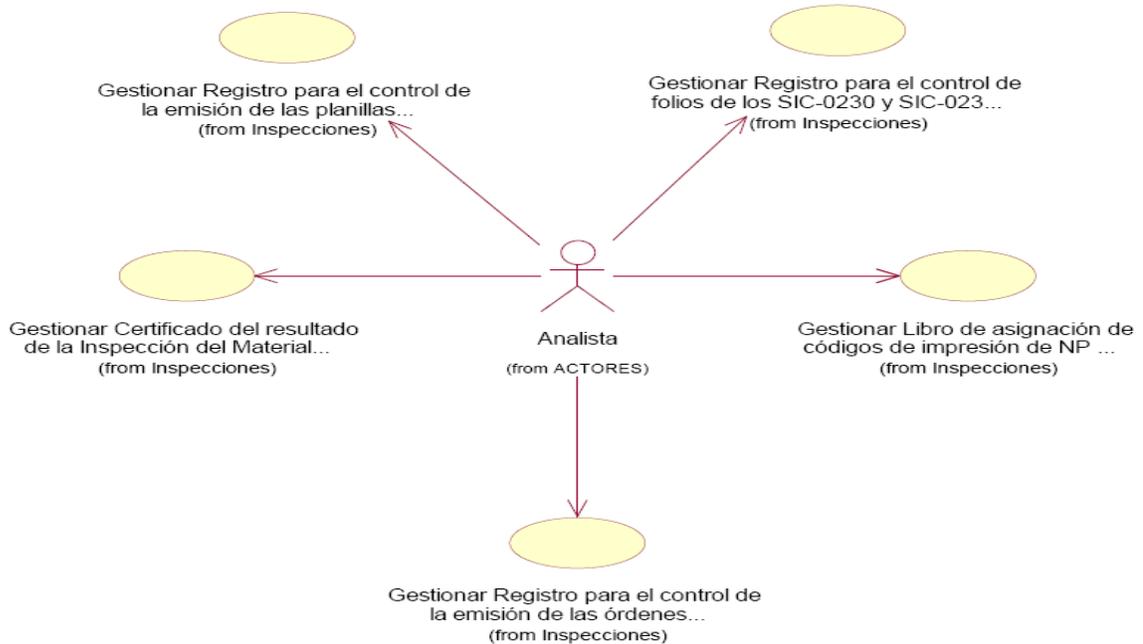
3.4.1 Diagrama de casos de uso del sistema: paquete Auditorías.



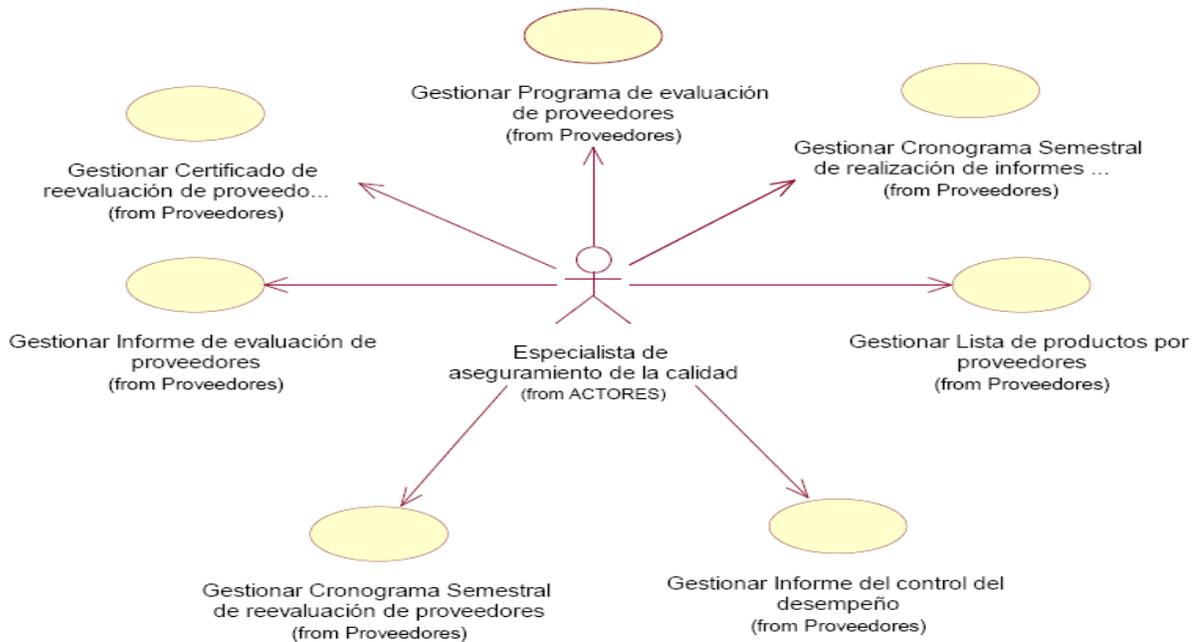
3.4.2 Diagrama de casos de uso del sistema: paquete Productos No Conformes.



3.4.3 Diagrama de casos de uso del sistema: paquete Inspecciones.



3.4.4 Diagrama de casos de uso del sistema: paquete Proveedores.



3.5 Definición de los requisitos 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 solo 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 Java Script.

- **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 quiera 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.

- **Confiability.**

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 los casos de uso.

3.6.1 Gestionar Plan de la Auditoría.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Plan de la Auditoría (SIC-0044).
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo SIC-0044; modificar el SIC-0044; buscar y visualizar el SIC-0044; imprimir SIC-0044.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Plan de la Auditoría:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0044. - Buscar y visualizar SIC-0044. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	1.1, 1.2, 1.3, 1.3.1, 1.4
Precondiciones	-Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	SIC-0044 creado, SIC-0044 buscado y visualizado, SIC-0044 modificado, SIC-0044 impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.2 Gestionar Calificación de auditores y expertos técnicos.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Calificación de auditores y expertos técnicos (SIC-0054).
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo SIC-0054; modificar el SIC-0054; buscar y visualizar SIC-0054 e imprimir SIC-0054.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar algunas

	<p>de las siguientes acciones relacionadas con el registro de Calificación de auditores y expertos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0054. - Buscar y visualizar SIC-0054. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4
Precondiciones	-Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	SIC-0054 creado, SIC-0054 buscado y visualizado, SIC-0054 modificado, SIC-0054 impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.3. Gestionar Registro para el control de emisión de las órdenes de destrucciones.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro para el control de emisión de las órdenes de destrucciones.
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear nuevo registro; insertar datos; modificar datos. Buscar; visualizar e imprimir registros. Generar reporte de las órdenes de destrucciones e imprimir reporte.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Registro para el control de emisión de las órdenes de destrucciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo registro. - Insertar datos. - Buscar y visualizar registro. - Generar reporte de órdenes de destrucciones. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y</p>

	ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.	
Referencias	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.6, 3.6.1	
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.	
Pos condiciones	Registro creado, datos insertados, registro modificado, registro buscado, visualizado, registro impreso, reporte generado o reporte impreso.	
Requerimientos especiales	-	
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
<p>1. El Analista decide realizar una de las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Crear nuevo registro. -Insertar datos en el registro. -Buscar y visualizar registro. -Generar reporte de órdenes de destrucciones. 	<p>2. El sistema, en dependencia de la acción solicitada, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si decide Crear nuevo registro, ir a la Sección “Crear nuevo registro”. - Si decide Insertar datos en el registro, ir a la Sección “Insertar datos en el registro”. - Si decide Buscar y visualizar registro, ir a la Sección “Buscar y visualizar registro”. - Si decide generar reportes de órdenes de destrucción, ir a la sección “Generar reportes”. 	
Sección “Crear nuevo registro”		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
	1. Muestra la interfaz correspondiente para crear un registro.	
2. El analista provee los datos necesarios para crear un registro:	3. Verifica que se introdujo los datos de una o varias órdenes de destrucciones:	

<p>- "Año"</p> <p>Si el analista va a registrar los datos de una o varias órdenes de destrucciones, provee los datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Producción" - "Código de la orden" - "No Lote" - "Fecha" - "Realizado por" 	<p>Genera y muestra en tiempo de ejecución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El campo "Folio": es un número de tres cifras (ej.: 004), consecutivo. Si es el "Folio" de la primera orden de destrucción a registrar el valor es 001. <p>El campo "Folio" se genera tantas veces como órdenes de destrucciones se vayan a registrar.</p>
<p>4. Solicita crear el registro: "Crear".</p>	<p>5. Verifica que introdujo el "Año".</p> <p>Si fueron introducidos los datos de una o varias órdenes de destrucciones, verifica que tengan valor los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Producción" - "Código de la orden" - "No Lote" - "Fecha" - "Realizado por"
	<p>6. Crea un nuevo registro.</p>
	<p>7. Muestra un mensaje de operación satisfactoria: "El registro fue creado satisfactoriamente".</p>
<p>Flujos Alternos Sección "Crear nuevo registro"</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
<p>2.1 El analista no provee los datos para crear el registro, sale de la sección.</p>	

	3.1 No se introdujo los datos de una o varias órdenes de destrucciones, ir a la acción 4.
4.1 No solicita crear el registro, sale de la sección.	
	5.1 Si no introduce los datos muestra un mensaje de error: "Datos incompletos".
Prototipo	Ver anexo 9.1
Sección "Insertar datos en el registro"	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente para insertar datos. En el campo "Año" se muestra una lista con todos los valores que tiene en la BD.
2. El analista provee los datos para registrar una o varias órdenes de destrucciones: - "Año" - "Producción" - "Código de la orden" - "No Lote" - "Fecha" - "Realizado por"	3. Genera y muestra en tiempo de ejecución: - El campo "Folio": es un número de tres cifras (ej.: 004), consecutivo. Si es el "Folio" de la primera orden de destrucción del registro el valor es 001. El registro referido es donde el valor del campo "Año" coincide con el seleccionado por el analista. El campo "Folio" se genera tantas veces como órdenes de destrucciones se vayan a registrar.
4. Solicita insertar en el registro: "Insertar".	5. Verifica que todos los datos estén completos para almacenar en el registro. - "Año" - "Producción"

	<ul style="list-style-type: none"> - "Código de la orden" - "No Lote" - "Fecha" - "Realizado por"
	6. Inserta los datos en el registro, donde el campo "Año" coincida con el valor seleccionado por el analista en el campo "Año".
	7. Muestra un mensaje de operación satisfactoria: "Los datos han sido insertados satisfactoriamente".
Flujos alternos Sección "Insertar datos en el registro"	
2.1 El analista no provee los datos, sale de la sección.	
4.1 El analista no solicita insertar datos, sale de la sección.	
	5.1 Si falta algún dato, emite un mensaje de error: "Faltan datos para insertar en el registro".
Prototipo	Ver anexo 9.2
Sección "Buscar y visualizar registro"	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de registros. <ul style="list-style-type: none"> - El campo "Año" debe mostrar los valores que tiene en la BD. - El campo "Producción" debe mostrar sin repetir ninguno, los valores que tiene en la

	<p>BD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El campo "Código de la orden" debe mostrar los valores que tiene en la BD. - El campo "Realizado por" debe mostrar los valores que tiene en la BD.
<p>2. El analista provee los parámetros para la búsqueda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Año" - "Producción" - "Código de la orden" - "No Lote" - "Fecha"("Desde", "Hasta") - "Realizado por" <p>Solicita buscar: "Buscar".</p>	<p>3. Verifica que al menos un campo tenga valor.</p>
	<p>4. Busca en el o los registros, las órdenes de destrucciones registradas que cumplen con el o los parámetros especificados.</p> <p>Teniendo en cuenta que si alguno de los campos "Desde" o "Hasta" tienen valor:</p> <p>"Fecha">=" Desde"</p> <p>"Fecha"<=" Hasta"</p>
	<p>5. Muestra todas las órdenes de destrucciones encontradas.</p> <p>Da la posibilidad de Modificar cada una e Imprimir el resultado de la búsqueda.</p>
<p>6. Solicita una de las opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificar una orden de destrucción registrada: "Modificar". - Imprimir el resultado de la búsqueda: "Imprimir". 	<p>7. Según lo solicitado por el analista, se realiza una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si seleccionó la opción Modificar: ir a Sección "Modificar datos de registro". - Si seleccionó la opción Imprimir: imprime el

	resultado de la búsqueda.
Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar registro”	
2.1 Si no provee los datos y no desea buscar, sale de la sección.	
	3.1 Si no proporcionó ningún parámetro para efectuar la búsqueda, emite un mensaje de error: “No fue especificado ningún parámetro para realizar la búsqueda”.
	4.1 Si no obtiene resultados al concluir la búsqueda muestra un mensaje: “No hay resultados para esta búsqueda”.
6.1 No solicita ninguna de las opciones, sale de la sección.	
Prototipo	<i>Ver anexo 9.3</i>
Sección “Modificar datos de registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra en una nueva interfaz lo correspondiente a modificar los datos.
2. Provee el nuevo valor de los campos a modificar. - “Folio” - “Producción” - “Código de la orden” - “No Lote” - “Fecha” - ”Realizado por” Solicita modificar el registro: “Modificar”.	3. Verifica que todos los campos estén llenos.
	4. Realiza la modificación en la BD.
	5. Actualiza registro de trazas.

	6. Muestra un mensaje de operación satisfactoria: "Los datos han sido modificados satisfactoriamente".
Flujos alternos Sección "Modificar datos de registro"	
2.1 No provee los datos, sale de la sección.	
	3.1 Si quedó algún campo vacío, emite un mensaje de error: "Faltan datos para almacenar en el registro".
Prototipo	Ver anexo 9.4
Sección "Generar reportes"	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente para generar un reporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El campo "Producción" debe mostrar sin repetir ninguno, los valores que tiene en la BD. - El campo "No de lote" debe mostrar sin repetir ninguno, los valores que tiene en la BD.
<p>2. El analista provee el o los parámetros que van a definir el reporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Producción" - "No Lote" - "Fecha"("Desde", "Hasta") <p>El analista selecciona el o los parámetros del reporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Todos" - "Folio" - "Código de la orden" 	<p>3. Verifica que al menos un parámetro de los que van a definir el reporte tenga valor y que haya sido seleccionado alguno de los parámetros a mostrar en el reporte.</p>

<p>- "Producción" - "No Lote" - "Fecha" Selecciona la opción: "Generar Reporte".</p>	
	<p>4. Genera el reporte teniendo en cuenta: Si los campos "Desde" o "Hasta" tienen valores, entonces: "Fecha">="Desde" "Fecha"<= "Hasta"</p>
	<p>5. Visualiza el reporte en una tabla. La tabla contiene el o los campos seleccionados por el analista para mostrar en el reporte. Por cada orden de destrucción que haya sido resultado del reporte sin tener en cuenta los campos a mostrar, se hace lo siguiente: Si el valor del campo "Código de la orden" no coincide con ninguno de los valores del campo "Código orden" del Registro para el control de la emisión de las planillas de inspección a la destrucción (quiere decir que ese producto no se ha destruido) se muestra en la tabla con color rojo los valores registrados de esa orden de destrucción. Brinda la posibilidad de imprimir el reporte.</p>
<p>6. Solicita imprimir reporte: "Imprimir".</p>	<p>7. Imprime reporte.</p>
<p>Flujos alternos Sección "Generar reportes"</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
	<p>3.1 Si todos los campos están vacíos emite un mensaje de error: "No hay parámetros"</p>

	especificados para este reporte”.
6.1 El analista no solicita imprimir reporte, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexos 9.5 y 9.6

3.6.4. Gestionar Registro para el control de la emisión de las planillas de inspección a la destrucción.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro para el control de la emisión de las planillas de inspección a la destrucción.
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear registro; insertar datos; modificar sus datos. Buscar; visualizar e imprimir registros; generar reporte.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Registro para el control de la emisión de las planillas de inspección a la destrucción:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Crear registro. -Insertar datos en el registro. -Buscar y visualizar registro. -Generar reporte de las inspecciones a las destrucciones. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.4.1, 4.5, 4.6
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	Registro creado, datos insertados, registro buscado, visualizado, registro modificado o reporte generado.
Requerimientos especiales	-

3.6.5 Gestionar Libro de asignación de códigos de impresión de NP y/o formatos.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Libro de asignación de códigos de impresión de NP y/o formatos.
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo libro; registrar datos; modificar sus datos. Buscar; visualizar e imprimir el libro; generar reporte e imprimirlo.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Libro de asignación de códigos de impresión de NP y/o formatos :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo libro. - Registrar en el libro. - Buscar y visualizar libro. <p>Generar reporte.</p> <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.5, 5.6, 5.6.1
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	Libro creado, datos insertados en el libro, libro buscado, visualizado, libro modificado, libro impreso, reporte generado o reporte impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.6. Gestionar Certificado del resultado de la Inspección del Material de Envase Secundario (SIC-0903)

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Certificado del resultado de la Inspección del Material de Envase Secundario (SIC-0903).
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo SIC-0903; modificar sus datos; buscar y visualizar e imprimir. Generar reporte del SIC-0903 e imprimir reporte.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Certificado del resultado de la Inspección del Material de Envase Secundario (MES)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0903. - Buscar y visualizar SIC-0903. - Generar reporte del MES. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	6.1, 6.2, 6.3, 6.3.1, 6.4, 6.5, 6.5.1
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	SIC-0903 creado, SIC-0903 buscado y visualizado, SIC-0903 modificado, SIC-0903 impreso, reporte generado o reporte impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.7 Gestionar Códigos de Control de Productos No Conformes.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Códigos de Control de Productos No Conformes.
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo libro; registrar datos; modificar sus datos. Buscar; visualizar e imprimir el libro; generar reporte sobre los lotes no conformes e imprimirlo.

Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el libro de Códigos de Control de Productos No Conformes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo libro. - Registrar en el libro. - Buscar y visualizar libro. - Generar reporte de los lotes no conformes. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.4.1, 7.5, 7.6, 7.6.1
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	Libro creado, datos insertados en el libro, libro buscado, visualizado, libro modificado, libro impreso, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.8 Gestionar Notificación Acción Rápida (0932).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Notificación Acción Rápida (0932).
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo SIC-0932; modificar sus datos. Buscar; visualizar e imprimir el SIC-0932.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con la Notificación Acción Rápida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0932. - Buscar y visualizar SIC-0932. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y</p>

	ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.	
Referencias	8.1, 8.2, 8.3, 8.3.1, 8.4	
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.	
Pos condiciones	SIC-0932 creado, SIC-0932 buscado, visualizado, SIC-0932 modificado, SIC-0932 impreso.	
Requerimientos especiales	-	
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
1. El Analista decide realizar una de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0932. - Buscar y visualizar SIC-0932. 	2. El sistema, en dependencia de la acción solicitada, hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Si decide Crear nuevo SIC-0932, ir a Sección “Crear nuevo SIC-0932”. - Si decide Buscar y visualizar SIC-0932, ir a la Sección “Buscar y visualizar SIC-0932”. 	
Sección “Crear nuevo SIC-0932”		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
	1. Muestra la interfaz correspondiente para crear el SIC-0932. <ul style="list-style-type: none"> - El campo “Código” muestra los valores del campo “Código” del libro de Códigos de Control de Productos No Conformes que están en la BD. 	
2. El analista provee los datos: <ul style="list-style-type: none"> - “Código” - “Descripción de la No Conformidad” 	3. Busca y muestra en tiempo de ejecución los siguientes campos: Busca el libro de Códigos de Control de	

<p>-“Decisión Final” (Autorizar, Desechar, Otros usos, Reprocesar, Clasificar o Reclamar)</p> <p>-“Observaciones”</p> <p>-“Realizado por” (“Cargo”)</p> <p>-“Revisado por” (“Cargo”)</p> <p>-“Terminado”</p>	<p>Productos No Conformes donde el valor del campo “Código” coincida con el valor seleccionado por el analista en el campo “Código” y muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el campo “Producto”: el valor del campo “Producción:” del libro. - En el campo “Etapa del Proceso”: el valor del campo “Etapa” del libro. - En el campo “Lote(s) involucrados(s)”: el valor del campo “No. de Lote(s)” del libro.
<p>4. Solicita crear el SIC-0932: “Crear”.</p>	<p>5. Verifica que los datos obligatorios estén completos para crear el SIC-0932.</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Código” - “Decisión Final” (Autorizar, Desechar, Otros usos, Reprocesar, Clasificar o Reclamar) - “Realizado por” (“Cargo”)
	<p>6. Verifica que el campo “Terminado” haya sido seleccionado. Asigna al campo “Estado” el valor de terminado.</p>
	<p>7. Crea un nuevo SIC-0932.</p>
	<p>8. Muestra SIC-0932 creado y brinda la posibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Modificar”. - “Imprimir”.
<p>10. Solicita una de las opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificar SIC-0932: “Modificar”. - Imprimir SIC-0932: “Imprimir”. 	<p>11. Según lo solicitado por el analista, se realiza una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si seleccionó la opción “Modificar”: ir a

	<p>Sección “Modificar datos de SIC-0932”.</p> <p>- Si seleccionó la opción “Imprimir”: imprime el SIC-0932.</p>
Flujos alternos Sección “Crear nuevo SIC-0932”	
2.1 El analista no provee los datos, sale de la sección.	
4.1 El analista no solicita crear, sale de la sección.	
	5.1 Si falta algún dato obligatorio, emite un mensaje de error: “Faltan datos para crear el SIC-0932”.
	6.1 Si no fue seleccionado el campo “Terminado” asigna al campo “Estado” el valor de no terminado . Ir a la acción 7 del flujo normal de eventos.
10.1 El analista no solicita ninguna de las opciones, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexo 10.1
Sección “Buscar y visualizar SIC-0932”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de SIC-0932.</p> <p>- El campo “Producto”: muestra un listado con los valores, sin repetir ninguno, que tiene en la BD.</p>
2. El analista provee el o los parámetros para la búsqueda. - “Producto”	3. Verifica que al menos un campo tenga valor.

<p>- “Decisión Final” (Autorizar, Desechar, Otros usos, Reprocesar, Clasificar o Reclamar)</p> <p>- “Descripción de la no Conformidad”</p> <p>Solicita realizar la búsqueda: “Buscar”</p>	
	<p>4. Busca los SIC-0932 que cumplan con los parámetros introducidos.</p> <p>En el caso de que al campo “Descripción de la no Conformidad” se le haya introducido valor, se buscan en la BD los que en su valor tienen contenidas las palabras introducidas.</p>
	<p>5. Muestra el resultado de la búsqueda en una tabla que tiene los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Código” - “Producto” - “Lote(s) involucrados” - “Decisión final” <p>Da la posibilidad de Visualizar.</p>
<p>6. El analista solicita el SIC-0932 que desea ver: “Visualizar”.</p>	<p>7. Visualiza los datos del SIC-0932 seleccionado en una nueva interfaz y brinda la posibilidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Modificar”. - “Imprimir”.
<p>8. Solicita una de las opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificar SIC-0932: “Modificar”. - Imprimir SIC-0932: “Imprimir”. 	<p>9. Según lo solicitado por el analista, se realiza una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si seleccionó la opción “Modificar”: ir a Sección “Modificar datos de SIC-0932”. - Si seleccionó la opción “Imprimir”: imprime el SIC-0932.
<p>Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar SIC-0932”</p>	

2.1 Si no provee los datos y no desea buscar sale de la sección.	
	3.1 Si no proporcionó ningún parámetro para efectuar la búsqueda, emite un mensaje de error: "No hay parámetros especificados para realizar la búsqueda".
	4.1 Si no obtiene resultados al concluir la búsqueda muestra un mensaje de error: "No hay resultados para esta búsqueda".
6.1 No solicita visualizar, sale de la sección.	
8.1 No solicita ninguna de las opciones, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexos 10.2 y 10.3
Sección "Modificar datos de SIC-0932"	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente para modificar los datos.
2. Provee los nuevos datos del SIC-0932. - "Descripción de la no Conformidad" - "Decisión Final" (Autorizar, Desechar, Otros usos, Reprocesar, Clasificar o Reclamar) - "Observaciones" - "Realizado por" ("Cargo") - "Revisado por"("Cargo") - "Terminado" Solicita modificar el SIC-0932: "Modificar".	3. Verifica que estén llenos los campos: - "Descripción de la no Conformidad" - "Decisión Final" (Autorizar, Desechar, Otros usos, Reprocesar, Clasificar o Reclamar) - "Realizado por:" ("Cargo")
	4. Verifica si el campo "Terminado" fue seleccionado. Se asigna al campo "Estado" el valor de terminado .

	5. Registra la actualización en la BD.
	6. Actualiza registro de trazas.
	7. Muestra el SIC-0932 con los datos modificados y brinda la posibilidad: - “Modificar”. - “Imprimir”.
8. Solicita una de las opciones: - Modificar SIC-0932: “Modificar”. - Imprimir SIC-0932: “Imprimir”.	9. Según lo solicitado por el analista, se realiza una de las siguientes operaciones: - Si seleccionó la opción “Modificar”: ir a la acción 1. - Si seleccionó la opción “Imprimir”: imprime el SIC-0932.
Flujos alternos Sección “Modificar datos de SIC-0932”	
2.1 No provee los datos y no desea modificar el SIC-0932, sale de la sección.	
	3.1 Si quedó algún campo vacío, emite un mensaje de error: “Faltan datos para almacenar el SIC-0932”.
	4.1 Verifica si el campo “Terminado” no fue seleccionado. Se asigna al campo “Estado” el valor de no terminado .
8.1 El analista no solicita ninguna de las opciones, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexo 10.4

3.6.9. Gestionar Cierre del Control de Productos No Conformes (SIC-0069).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Cierre del Control de Productos No Conformes (SIC-0069).
Actores	Analista (Inicia).

Propósito	Crear un nuevo SIC-0069; modificar sus datos; buscar y visualizar e imprimir el SIC-0069. Generar reporte e imprimirlo.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Cierre del Control de Productos No Conformes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0069. - Buscar y visualizar SIC-0069. - Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	9.1, 9.2, 9.3, 9.3.1, 9.4, 9.5, 9.5.1
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	SIC-0069 creado, SIC-0069 buscado y visualizado, SIC-0069 modificado, SIC-0069 impreso, reporte generado o reporte impreso.
Requerimientos especiales	-

3.6.10. Gestionar Registro para el control de folios de los SIC-0230 y SIC-0230A y SIC-0853(SIC-0884).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro para el control de folios de los SIC-0230 y SIC-0230A y SIC-0853 (SIC-0884).
Actores	Analista (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo SIC-0884; registrar datos; modificar datos; buscar y visualizar e imprimir el SIC-0884. Generar reporte de los embarques.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes acciones relacionadas con el Registro para el control de folios de los SIC-0230 y SIC-0230 A y SIC-0853:

	<ul style="list-style-type: none"> - Crear nuevo SIC-0884. - Insertar datos en el SIC-0884. - Buscar y visualizar SIC-0884. - Generar reporte de los embarques. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente a la solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.4.1, 10.5, 10.6
Precondiciones	- Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Pos condiciones	SIC-0884 creado, datos insertados en el SIC-0884, SIC-0884 buscado y visualizado, SIC-0884 modificado, SIC-0884 impreso o reporte generado.
Requerimientos especiales	-

3.7 Conclusiones.

Se identificaron los actores y casos de uso del sistema. Se realizó el diagrama de casos de uso del sistema, permitiendo mostrar la relación entre casos de uso y actores. Se describieron los casos de uso del sistema, donde se reflejaron las funcionalidades recogidas en los requerimientos, para la posterior construcción de los prototipos. Se obtuvieron los requerimientos no funcionales y los funcionales más críticos.

CONCLUSIONES

- Se realizó el análisis de los procesos que se desarrollan en el Grupo de Inspección y Auditorías y en el Laboratorio Análisis Químico logrando un alto grado de familiarización con los mismos, lo que permitió definir los requerimientos con mayor efectividad.
- Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos del módulo del GIA.

RECOMENDACIONES

- Se continúe el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema para la Gestión de Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.
- Se use RUP como guía de desarrollo de software y como lenguaje de notación UML, para modelar los artefactos a realizar en los siguientes flujos de trabajo definidos por este proceso de desarrollo.
- Se use para modelar los artefactos de los demás flujos de trabajo la herramienta CASE Visual Paradigm porque es de interés para la facultad migrar al Sistema Operativo Linux.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]CIGB, Departamento de Control de Calidad, 2003 [disponible en:<http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>]. (20/ 11/2006)
- [2]CIGB, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, 2003 [disponible en:<http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm>]. (20/ 11/2006)
- [3]CIGB, Laboratorio de Análisis-Químico, 2003 [disponible en: http://www.cigb.edu.cu/pages/aq_calidad.htm]. (20/ 11/2006)
- [4]CIGB, Grupo de Inspección y Auditorías, 2003 [disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/ia-calidad.htm>]. (20/ 11/2006)
- [5]Ordoñez, Tejero, Javier, Dr. Aplicación de LIMS en la Industria Farmacéutica, 1997 [disponible en: <http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>]. (20/ 02/2007)
- [6]Daccach T, Camilo José. Tendencias en el Desarrollo de Software, creado 1997, última modificación: enero 13, 2006 [disponible en: <http://www.deltaasesores.com/prof/PRO249.html>]. (13/ 02/2007)
- [7]Molpeceres, Alberto. Procesos de desarrollo: RUP, XP y FDD, (creado 15/12/2002, revisado 15/2/2003), [disponible en: http://www.javahispano.org/download/articulos/metodos_desarrollo.pdf;jsessionid=31460E1AF2349EFDD11E3F894ED638C33]. (13/ 02/2007)
- [8] 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>]. (13/ 02/2007)

BIBLIOGRAFÍA

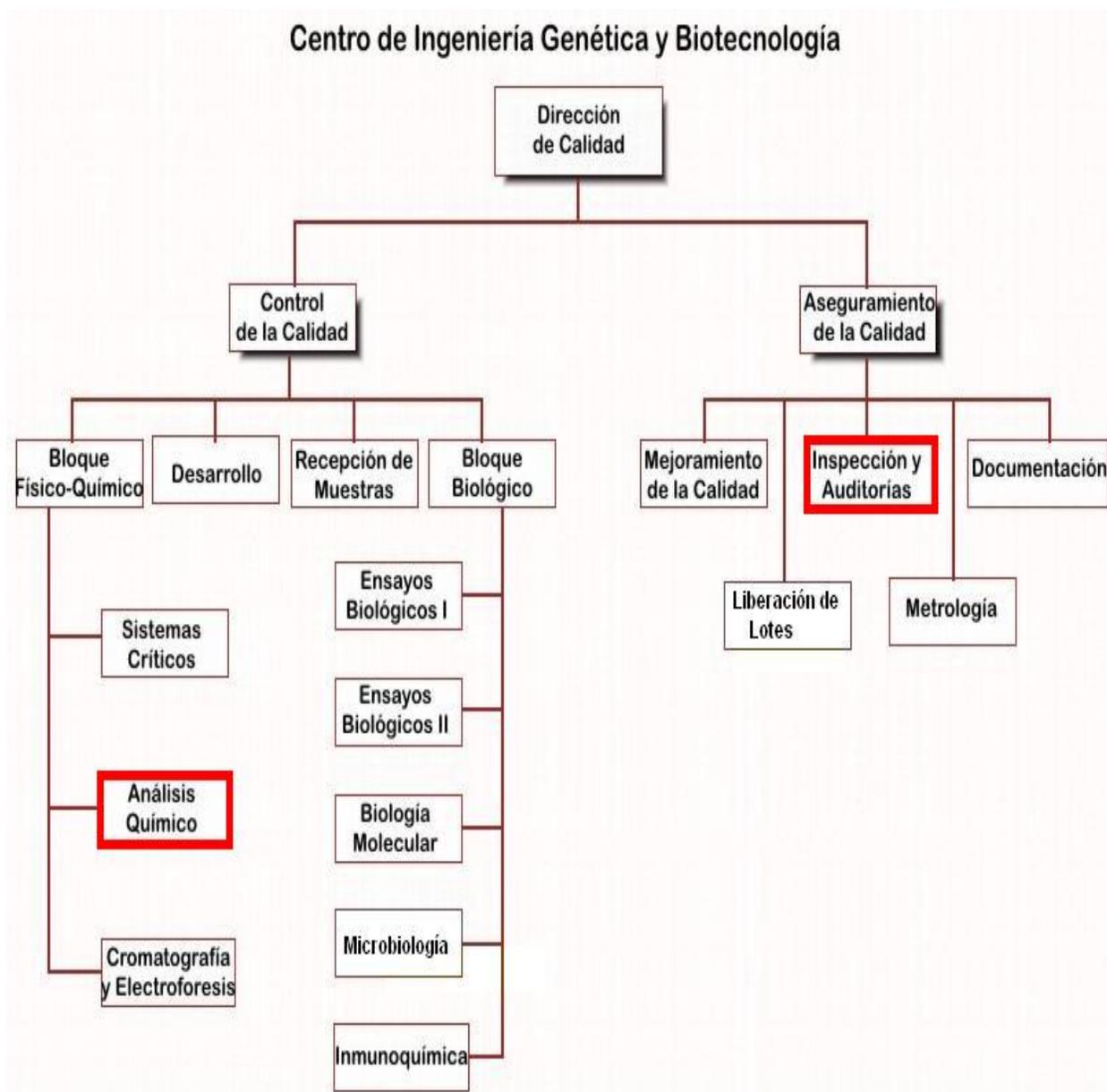
Sitios visitados y fecha de la visita:

- Matrix LIMS, La herramienta de productividad para cualquier laboratorio [disponible en: <http://www.addlink.es/productos.asp?pid=472>]. (20/01/2007)
- El principal laboratorio bioanalítico de Irlanda mejora el producto Watson LIMS de InnaPhase Corporation [disponible en: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=122726>]. (20/01/2007)
- Thermo Electron Acquires InnaPhase Corporation [disponible en: <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=89145&p=irol-newsArticle&t=Regular&id=612672>]. (20/01/2007)
- AMO selecciona a Newton LIMS de InnaPhase para su planta de producción CC en España [disponible en: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=125283>]. (20/01/2007)
- Thermo scientific [disponible en: <http://www.thermo.com>]. (20/01/2007)
- Melis, Cuevas, Olga, Información y Asesoría, 2003 [disponible en: <http://www.onlabweb.com/lims.htm>]. (20/01/2007)
- LIMS Product by Product Name [disponible en: <http://www.limsources.com/products/vproduct.html>]. (20/01/2007)
- MSC-LIMS [disponible en: <http://www.msc-lims.com/index.html>]. (20/01/2007)
- MSC-LIMS [disponible en: http://64.233.179.104/translate_c?hl=es&u=http://www.msc-lims.com/lims/pr060812.html&prev=/search%3Fq%3DSupplier%2B%252B%2BMSC-LIMS%2B%26hl%3Des%26sa%3DG]. (20/01/2007)
- LabSoft LIMS [disponible en: <http://www.labsoftlims.com/?source=404>]. (20/01/2007)
- LIMS Vendor [disponible en: <http://www.limsources.com/products/vautoscr.html>]. (20/01/2007)
- IBM Rational RequisitePro [disponible en: http://www-306.ibm.com/software/info/ecatalog/es_ES/products/U107428M40511T21.html]. (12/01/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational RequisitePro [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>]. (12/01/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Software Platform [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/herramientas.html>]. (12/01/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Unified Process [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/rup.html>]. (13/02/2007)

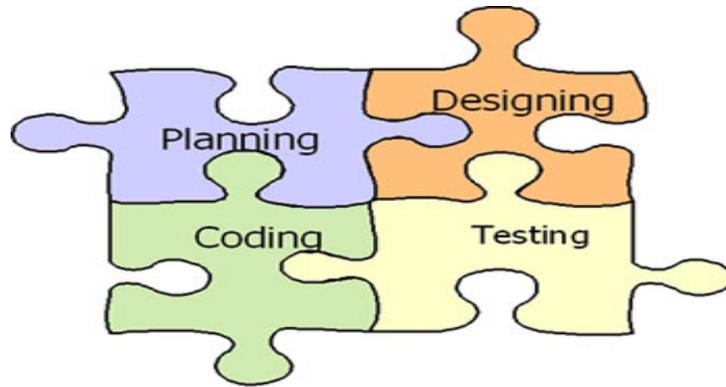
- Vizcaíno, Aurora y Caballero, Ismael, Una Herramienta CASE para ADOO: Rational Rose [disponible en: http://alarcos.inf-cr.uclm.es/per/fgarcia/isoftware/doc/LabTr1_RationalRose.pdf]. (13/02/2007)
- Canós H, José; Letelier, Patricio y Penadés, Carmen M^a, Metodologías Ágiles en el Desarrollo de Software, Universidad Politécnica de Valencia [disponible en: <http://www.willydev.net/descargas/prev/TodoAgil.Pdf>]. (13/02/2007)
- Zamitiz, Román, 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)
- Figueroa, Pablo, Introducción a Patrones, 1997 [disponible en: http://agamenon.uniandes.edu.co/~pfiguero/soo/Magister_Patrones/intropatrones.html]. (03/05/2007)
- Quass, ¿POR QUÉ NECESITO UN LIMS? [disponible en: http://www.quaass.com/web/unlims_1.htm]. (01/05/2007)
- Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003. (03/05/2007)
- Larman, Craig: UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos, Félix Varela, 2004. (03/05/2007)
- Övergaard, Gunnar y Palmkvist, Karin: Use Cases Patterns and Blueprints, Addison Wesley Professional, 2004. (03/06/2007)
- Jacobson, Ivar; Booch, Grady y Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999. (03/06/2007)
- Sarmiento, Alieski y 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. (07/06/2007)

ANEXOS

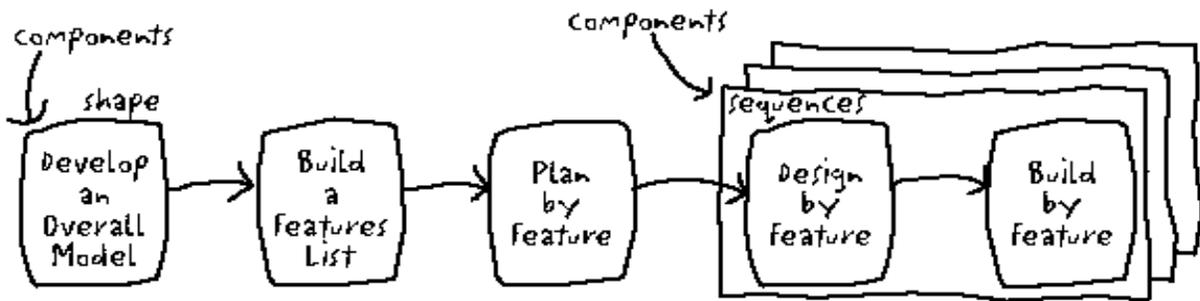
Anexo 1. Organigrama de la Dirección de Calidad del CIGB.



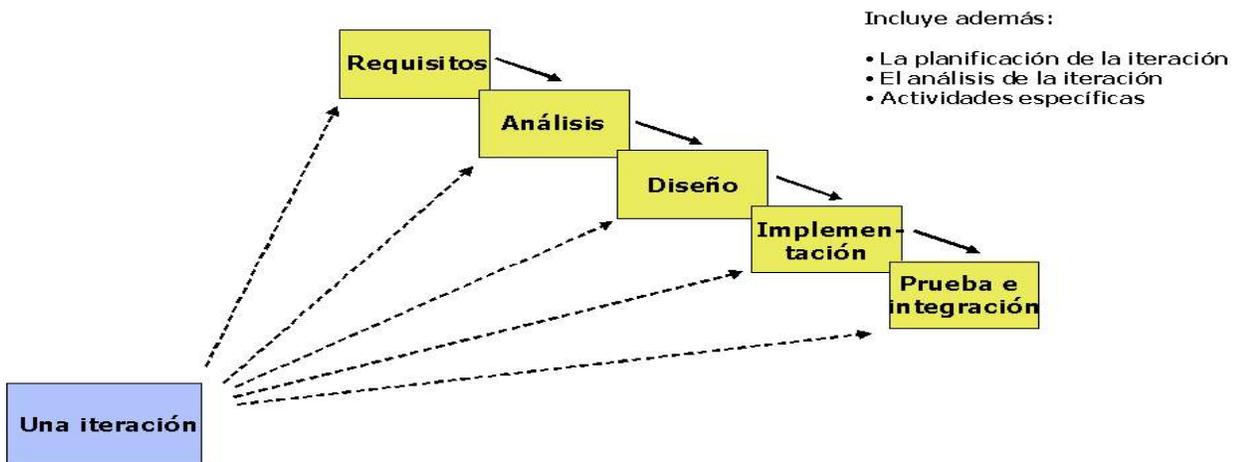
Anexo 2. Vista general de XP.



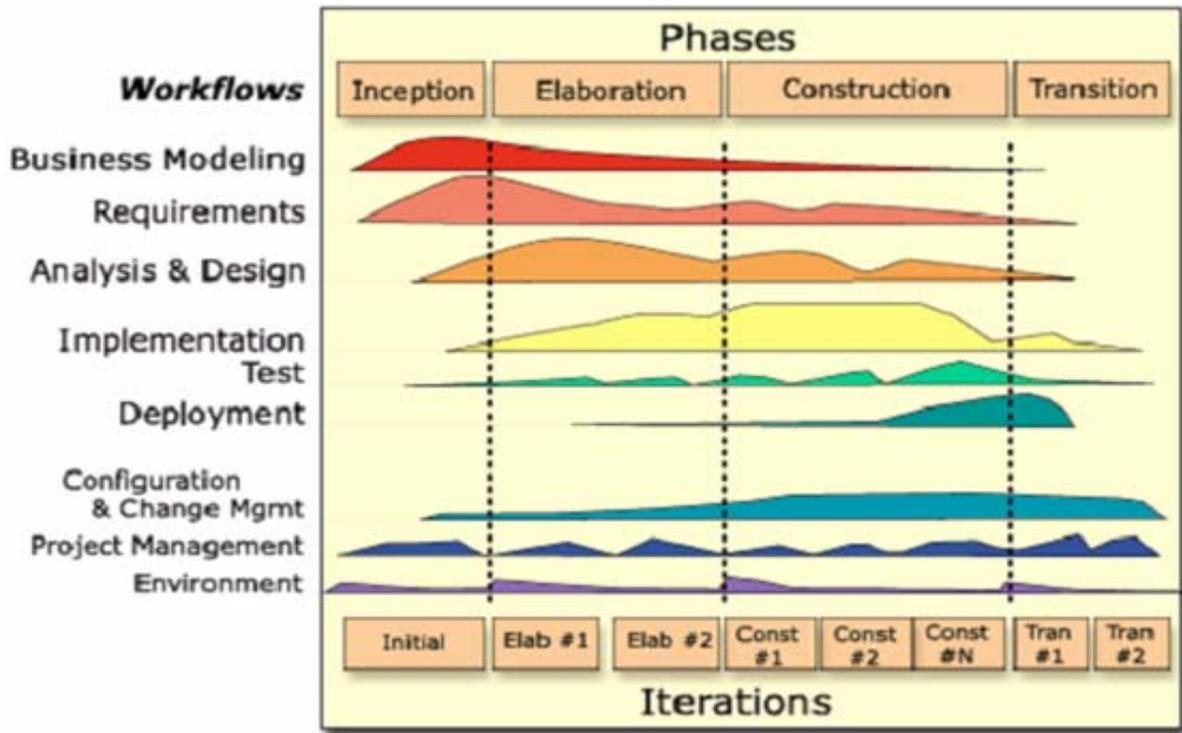
Anexo 3. Vista general de FDD.



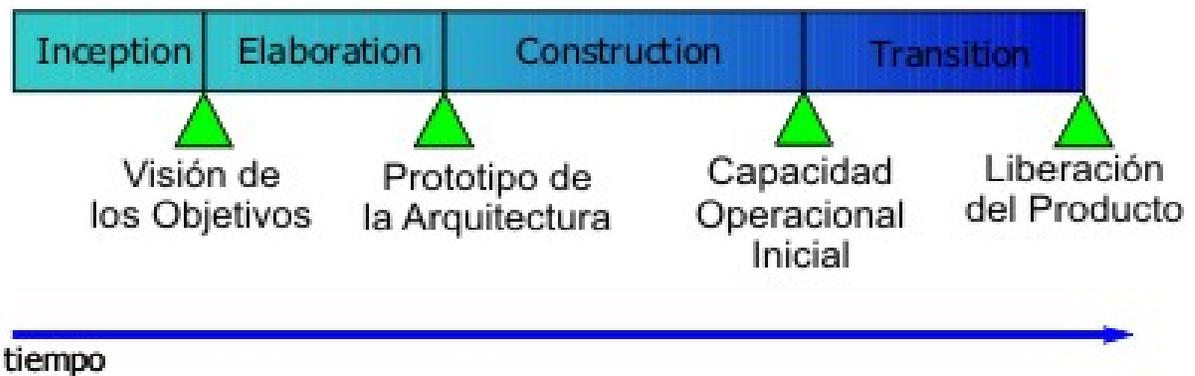
Anexo 4. Una iteración de RUP.



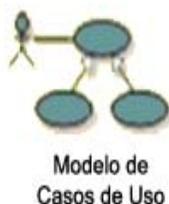
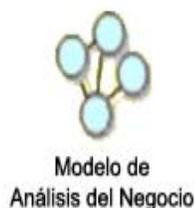
Anexo 5. Fases e Iteraciones de RUP.



Anexo 6. Fases e hitos en RUP.



Anexo 7. Artefactos a realizar.



Anexo 8. Relaciones de extensión e inclusión de los casos de uso del negocio del GIA y el LAQ.

Inspección y Auditorías		
Casos de uso del Negocio	Extendido de:	
	CUN	Área
Controlar Productos No Conformes	Firmar Puntos de Inspección	Grupo de Inspección y Auditorías
	Inspeccionar MES	
	Reportar No Conformidad	Grupo de Recepción de Muestras
	No se ha realizado el modelado del negocio ⁵	Grupo de Liberación de Lotes
	Determinar el estado de las materias primas	Laboratorio Análisis Químico
Inspeccionar destrucción Banco de Células	Destruir bancos de células	Laboratorio de Biología Molecular
Análisis Químico		
Casos de uso del Negocio	Extendido de:	
	CUN	Área
Determinar el grado de impurezas y purezas de las proteínas	Controlar Cronogramas de EE	Grupo de Desarrollo
	Realizar el Control Sistemático	
	Realizar Recalibración del MR	
	Confeccionar MR	
	Realizar sustitución del MR	
	Realizar establecimiento del MR	
	Distribuir muestras	Grupo de Recepción de Muestras
Realizar ensayo a las materias primas	Determinar el estado de las materias primas	Laboratorio Análisis Químico
Incluido de:		
	CUN	Área
Realizar ensayo	Determinar el grado de impurezas y purezas de las proteínas	Laboratorio Análisis Químico

⁵ Hasta el momento no se ha modelado el negocio del Grupo de Liberación de Lotes. Mediante una investigación realizada se conoce de la existencia de un caso de uso del cual es extendido el caso de uso Controlar Productos No Conformes.

Anexo 9. Prototipos no funcionales del Registro para el control de emisión de las órdenes de destrucción.

Anexo 9.1. Crear nuevo registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA					
DIRECCIÓN DE CALIDAD					
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIONES					
Año: <input style="width: 100px;" type="text"/>					

REGISTRAR					
Folio	Código de la orden	Producción	No Lote	Fecha	Realizado por
<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 80px;" type="text"/>	<input style="width: 120px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 80px;" type="text"/>	<input style="width: 180px;" type="text"/>
					<input type="button" value="Adicionar>>"/>

Anexo 9.2. Insertar datos del registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA					
DIRECCIÓN DE CALIDAD					
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIONES					
Año: <input style="width: 100px;" type="text" value="— Seleccionar —"/>					

REGISTRAR					
Folio	Código de la orden	Producción	No Lote	Fecha	Realizado por
<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 80px;" type="text"/>	<input style="width: 120px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 80px;" type="text"/>	<input style="width: 180px;" type="text"/>
					<input type="button" value="Adicionar>>"/>

Anexo 9.3. Buscar y visualizar datos del registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA
DIRECCIÓN DE CALIDAD
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIONES

PARÁMETROS DE LA BÚSQUEDA			
Año: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	Código de la orden: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	Fecha	
		Desde: <input type="text"/>	Hasta: <input type="text"/>
Producción: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	Realizado por: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	No Lote: <input type="text"/>	

RESULTADO DE LA BÚSQUEDA						
Folio	Código orden	Producción	No Lote	Fecha	Realizado por	
****	*****	*****	*****	**/**/**	*****	Modificar
****	*****	*****	*****	**/**/**	*****	Modificar

Anexo 9.4. Modificar datos del registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA						
DIRECCIÓN DE CALIDAD						
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIONES						
Folio	Código de la orden	Producción	No Lote	Fecha	Realizado por	
<input type="text" value="*****"/>	<input type="text" value="*****"/>	<input type="text" value="*****"/>	<input type="text" value="*****"/>	<input type="text" value="**/**/**"/>	<input type="text" value="*****"/>	

Anexo 9.5. Generar reporte de órdenes de destrucciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA	
DIRECCIÓN DE CALIDAD	
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIONES	

DATOS DEL REPORTE			
Producción: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	No Lote: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	Fecha	
		Desde: <input type="text"/>	Hasta: <input type="text"/>

PARÁMETROS A MOSTRAR EN EL REPORTE			
<input type="checkbox"/> Todos	<input type="checkbox"/> Folio	<input type="checkbox"/> No Lote	<input type="checkbox"/> Fecha
<input type="checkbox"/> Producción		<input type="checkbox"/> Código de la orden	

Anexo 9.6. Mostrar reporte.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA	
DIRECCIÓN DE CALIDAD	
REGISTRO PARA EL CONTROL DE EMISIÓN DE LAS ÓRDENES DE DESTRUCCIÓN	

REPORTE				
Folio	Producción	No Lote	Fecha	Código de la orden
*****	*****	*****	dd/ mm/aaaa	*****
*****	*****	*****	dd/ mm/aaaa	*****
*****	*****	*****	dd/ mm/aaaa	*****

Anexo 10. Prototipos no funcionales de la Notificación de Acción Rápida (SIC-0932).

Anexo 10.1. Crear nuevo SIC-0932.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0932 Edición 03	PPO 4.10.109.95
NOTIFICACIÓN ACCIÓN RÁPIDA			
Producto:	<input type="text"/>	Código:	- Seleccionar - 
Etapa del proceso:	<input type="text"/>		
Lote(s) involucrados:	<input type="text"/>		
Descripción de la No Conformidad			
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>			
Decisión final			
<input type="radio"/> Autorizar	<input type="radio"/> Desechar	<input type="radio"/> Otros usos	<input type="radio"/> Reprocesar
<input type="radio"/> Clasificar	<input type="radio"/> Reclamar		
Observaciones			
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>			
Realizado por:	<input type="text"/>	Firma:	
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	
Revisado por:	<input type="text"/>	Firma:	
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	

Terminado

Anexo 10.2. Buscar SIC-0932.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA
DIRECCIÓN DE CALIDAD
NOTIFICACIÓN ACCIÓN RÁPIDA

PARÁMETROS DE LA BÚSQUEDA	
Producto: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>	Decisión final: <input type="text" value="— Seleccionar —"/>
Descripción de la no conformidad:	
<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	

RESULTADO DE LA BÚSQUEDA				
Código	Producto	Lote(s) involucrados	Decisión final	
*****	*****	*****	*****	Visualizar
*****	*****	*****	*****	Visualizar

Anexo 10.3. Visualizar SIC-0932.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0932	PPO 4.10.109.95
DIRECCIÓN DE CALIDAD		Edición 03	
NOTIFICACIÓN ACCIÓN RÁPIDA			
Producto: *****		Código: *****	
Etapa del proceso: *****			
Lote(s) involucrados: *****			
Descripción de la No Conformidad			

Decisión final			
<input checked="" type="radio"/> Autorizar	<input type="radio"/> Desechar	<input type="radio"/> Otros usos	<input type="radio"/> Reprocesar
<input type="radio"/> Clasificar	<input type="radio"/> Reclamar		
Observaciones			

Realizado por: *****		Firma:	
Cargo: *****		Fecha:	
Revisado por: *****		Firma:	
Cargo: *****		Fecha:	

Anexo 10.4. Modificar datos del SIC-0932.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0932 Edición 03	PPO 4.10.109.95
NOTIFICACIÓN ACCIÓN RÁPIDA			
Producto: *****		Código: *****	
Etapa del proceso: *****			
Lote(s) involucrados: *****			
Descripción de la No Conformidad			

Decisión final			
<input checked="" type="radio"/> Autorizar	<input type="radio"/> Desechar	<input type="radio"/> Otros usos	<input type="radio"/> Reprocesar
<input type="radio"/> Clasificar	<input type="radio"/> Reclamar		
Observaciones			

Realizado por: [*****]		Firma:	
Cargo: [*****]		Fecha:	
Revisado por: [*****]		Firma:	
Cargo: [*****]		Fecha:	

Terminado

Cancelar

Modificar

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Nota1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Nota1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota2: La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a sucederse.

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 solo 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.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): 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.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Buenas Prácticas de Producción (BPP).

Calidad: grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

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

Cuarentena: estado de las materias primas, materiales de envase, productos intermedios, a granel o terminados aislados físicamente, o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión acerca de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

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

Documento: información y su medio de soporte.

Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.

Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros se denominan “documentación”.

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.

Estudio de Estabilidad (EE).

Expediente Maestro: conjunto de documentos que establece toda la información relacionada con la fabricación de un producto farmacéutico.

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.

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.

Inspección: actividades de examen, medición y ensayo de una o varias características de un medicamento (así como de las materias primas y materiales, procesos, procedimientos, equipos, actividades o sistemas que intervienen en su fabricación) y comparación de los resultados con los requisitos especificados para determinar si se obtiene la conformidad para cada una de las características.

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.

Material de Referencia (MR).

Muestra: pequeña parte que es representativa de un lote en un tiempo y condiciones específicas o determinadas.

Procedimientos de Patrón de Operaciones (PPO).

Producción: todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, el procesado y el envasado, etiquetado y reetiquetado, hasta llegar al producto terminado.

Producto Intermedio: material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de fabricación antes de que se convierta en un producto a granel.

Producto Terminado: forma de dosis terminada que ha sido sometida a todas las etapas de producción, excluyendo el envase en su contenedor final y el etiquetado.

SIC: Sistema Informativo de Calidad.

Validación: acción documentada que demuestra, de acuerdo con los principios de las BPF, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema realmente brinda los resultados esperados.