

*Universidad de las Ciencias Informáticas
Facultad #6*



*“LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y
Biotecnología: Análisis del Laboratorio de
Microbiología.”*

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

***Autores:** Yoendris Lacoste Ricardo
Jorge Daniel Sánchez Luna*

***Tutor:** Ing. Vilmavis La Rosa Sordo*

***Co-tutor:** Lic. Alina Agramonte Delgado*

Ciudad de la Habana, Cuba

Junio, 2007

“Nunca consideres el estudio como una obligación, sino como una oportunidad para penetrar en el bello y maravilloso mundo del saber.”

Albert Einstein

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

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

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

Yoendris Lacoste Ricardo

Autor

Jorge Daniel Sánchez Luna

Autor

Ing. Vilmavis La Rosa Sordo

Tutor

Lic. Alina Agramante Delgado

Tutor

OPINIÓN DEL TUTOR

Título: “LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del Laboratorio de Microbiología.”

Autores: Yoendris Lacoste Ricardo

Jorge Daniel Sánchez Luna

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución los diplomantes desarrollaron, entre otros, los valores que a continuación se citan en el grado que se mencionan: muy alta independencia, muy alta originalidad, muy alta creatividad, muy alta laboriosidad y muy alta responsabilidad.

El Trabajo de Diploma utiliza correctamente las metodologías de la investigación y desarrollo de software seleccionadas, evidenciando calidad desde el punto de vista Científico Técnico.

El trabajo contiene información novedosa sobre los sistemas de su tipo, se complementa con el resto del equipo de Analistas del Proyecto Productivo “LIMS de Calidad” (uno de las más grandes UCI), constituye la base para los miembros de los equipos de Diseño y Programación del módulo Laboratorio de Microbiología, que podrán obtener de él la mayoría de las clases que serán implementadas y las candidatas para el diseño de la Base de Datos que soportará al sistema.

La documentación resultante contiene entregables de gran utilidad al CIGB, como institución cliente, garantiza la calidad del futuro producto, será de consulta obligada para cambios y adaptaciones que pudieran surgir y constituye la fuente que nutrirá a otros LIMS que pudieran desarrollarse.

Por todo lo anteriormente expresado se considera que los estudiantes están aptos para ejercer como Ingenieros en Ciencias Informáticas; y se propone que se le otorgue al Trabajo de Diploma la calificación de 5 puntos. Además se considera que los resultados poseen valor para ser publicados.

Ing. Vilmavis de la Rosa Sordo

Fecha: 21 de junio de 2007

Agradecimientos

Resumir en algunos nombres todo el agradecimiento por el alcance de un sueño es una tarea bastante difícil, quizás más que su realización. En este empeño por crecer han estado involucradas muchas personas que han sido el sustento y aliento diario a no cejar en el empeño. En primer lugar queremos mencionar a nuestros padres, a quienes no solo agradecemos sus consejos y el apoyo constante, sino además, y sobre todas las cosas, el privilegio de ser sus hijos. Nuestras hermanas, fieles cómplices y compañeras incondicionales. A nuestros familiares y a todos los que de una forma u otra han contribuido a nuestra formación como persona y como profesional. A los integrantes de nuestro proyecto, en especial a Liusmila Nieto Cervantes. A nuestros amigos/as insustituibles y compañeros de muchas alegrías, tristezas, días de fiestas y noches de trabajo. A nuestros muchos profesores, artífices y guías en nuestra preparación. A la Revolución Cubana, en especial a nuestro Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz por haber acercado tanto, tan solo a la distancia del empeño, los sueños de muchos jóvenes que, como nosotros, están convencidos que el futuro se construye con nuestras propias manos.

Gracias de todo corazón.

Dedicatoria

A nuestros padres

RESUMEN

En la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología se desarrollan múltiples funciones encaminadas al control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos producidos por este prestigioso centro. Como parte de su trabajo diario se manipula un elevado volumen de información relacionada con las muestras que allí se estudian, la cual es de vital importancia en el control de la calidad de los medicamentos producidos. Con el objetivo de mejorar la gestión y control de esta información, se está desarrollando un Sistema de Gestión de la Información de Laboratorio (LIMS).

El presente trabajo aborda el análisis del Laboratorio de Microbiología, hasta la definición de las funcionalidades que debe tener dicho módulo con vista a la creación del LIMS, utilizando UML como lenguaje de modelado y Rational Unified Process (RUP) como proceso de desarrollo de software.

ÍNDICE

Introducción	1
Capítulo 1: Fundamentación Teórica.....	5
1.1 Introducción.....	5
1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.....	5
1.3 ¿Por qué desarrollar un nuevo LIMS?.....	10
1.4 Procesos de desarrollo de software.....	10
1.5 Comparación entre RUP, XP y FDD.....	18
1.6 ¿Por qué RUP?	21
1.7 Roles que desempeña el Analista.....	21
1.8 Herramientas CASE.....	23
1.9 Patrones de Casos de Uso.....	27
1.10 Conclusiones.....	28
Capítulo 2: Modelo del Negocio.....	29
2.1 Introducción.....	29
2.2 Objeto de Estudio.....	29
2.3 Objeto de automatización.....	32
2.4 Modelo del negocio actual.....	32
2.5 Conclusiones.....	49
Capítulo 3: Requisitos.....	50
3.1 Introducción.....	50
3.2 Actores del sistema a automatizar.....	50
3.3 Requisitos funcionales.....	51
3.4 Diagrama de casos de uso del sistema.....	55
3.5 Definición de los requisitos no funcionales.....	57
3.6 Descripciones de los casos de uso.....	59
3.7 Conclusiones.....	74
Conclusiones	75
Recomendaciones	76
Referencias Bibliográficas	77
Bibliografía	78
Anexos	80
Anexo 1. Organigrama del Departamento de Calidad del CIGB.....	80
Anexo 2. Lenguaje Unificado de Modelado.....	81
Anexo 3. Artefactos a realizar.....	82
Anexo 4. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Ensayo Control de Proceso.....	83
Anexo 5. Descripciones de los casos de uso del negocio.....	88
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 y proveen 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 21 años de investigación científica y la obtención de productos reconocidos a nivel mundial. Este Centro y otros han situado a Cuba entre los países subdesarrollados 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**, compuesta por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad y el Departamento de Control de la Calidad.

“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:” [1]

- Sección de Mejoramiento de la Calidad.

- Sección de Inspección, Auditoría y Liberación de lotes.
 - Grupo de Inspección y Auditorías.
 - Grupo de Liberación de Lotes.
- Grupo de Documentación.
- Grupo de Metrología.

“El **Departamento de Control de la Calidad** realiza varias funciones entre las cuales están las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos” [2] 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 Físico-Química compuesta por tres laboratorios:
 - Laboratorio Análisis Químico.
 - Laboratorio de Cromatografía y Electroforesis.
 - Laboratorio de Sistemas Críticos.
- Sección Biológica compuesta por cinco laboratorios:
 - **Laboratorio de Microbiología (LM)**. (Ver Anexo No. 1)
 - Laboratorio de Biología Molecular.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos I.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos II.
 - Laboratorio de Inmunoquímica.

El LM es el único laboratorio para estos fines que existe en el CIGB, en el mismo se realiza el control microbiológico de todos los procesos de producción, controlando la pureza y viabilidad de los bancos de células, controlando la posible contaminación en la etapa fermentativa, purificación y control de los

Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). Lleva a cabo el monitoreo microbiológico ambiental, control microbiológico de las muestras procedentes de los sistemas auxiliares. Se procesan además muestras de productos finales estériles y no estériles. Todos los medios de cultivo utilizados son controlados para promoción del crecimiento y esterilidad. El trabajo es realizado según las BPL.

Es considerable el volumen de información que deben procesar los trabajadores del LM. Dicha información plasmada en documentos debe ser revisada en la mayoría de los casos por los superiores, lo que genera una gran pérdida de tiempo, cuando se requiere de una respuesta inmediata.

Además de la cantidad de material de oficina empleado para el desempeño laboral de dichos trabajadores, la elaboración de reportes rutinarios u ocasionales se les dificulta considerablemente, dado básicamente por una ineficiente forma de búsqueda en el gran cúmulo de libros a consultar.

Luego de un análisis en el LM referente a los mecanismos de procesamiento y almacenamiento de la información se identifica como **problema científico**: ¿Cómo mejorar la gestión de la información en el Laboratorio de Microbiología de la Dirección de Calidad del CIGB?

Este problema se enmarca en el **objeto de estudio**: Informatización del proceso de gestión de la información en la Dirección de Calidad del CIGB.

El objeto de estudio delimita el **campo de acción**: Informatización del proceso de gestión de la información en el Laboratorio de Microbiología.

Para dar solución al problema se plantea como **objetivo**: Analizar el módulo: Laboratorio de Microbiología del Sistema de Gestión de la Información de Laboratorio de la Dirección de Calidad del CIGB.

A partir del análisis del objetivo general se derivaron los siguientes **objetivos específicos**:

- Analizar los procesos correspondientes a las muestras en el LM.
- Definir las funcionalidades que tendrá el módulo.

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

- Estudio sobre los fundamentos teóricos de los Sistemas de Gestión de la Información de Laboratorio.
- Investigación sobre las tecnologías y tendencias actuales del rol Analista, desempeñado por el equipo de trabajo.
- Entrevistas a los clientes para lograr una mayor familiarización con el flujo de trabajo existente en el LM.
- Modelación del negocio y las actividades del flujo de trabajo de requerimientos.

El presente trabajo se divide en tres capítulos:

- En el Capítulo 1 “**Fundamentación Teórica**”: se brinda información referente a los Sistemas de Gestión de la Información de Laboratorio que se comercializan en diferentes mercados del mundo; se abordan las principales características del proceso de desarrollo utilizado, así como la comparación de éste con otros existentes en la actualidad. Además se brinda información de los artefactos realizados y herramientas CASE enmarcadas en el rol del analista.
- En el Capítulo 2 “**Modelo del Negocio**”: se explican cuales son objetivos estratégicos del CIGB y cómo fluyen los procesos actuales en el LM. Se hace un análisis crítico de los procesos que involucran la mayor cantidad de actividades a automatizar. Además se brindan las descripciones de los actores y trabajadores del negocio, así como el diagrama de casos de uso del negocio, los diagramas de actividades de los casos de uso del negocio y los modelos de objetos.
- En el Capítulo 3 “**Requisitos**”: se describen los actores del sistema, los requisitos funcionales y no funcionales, y se muestra el diagrama de casos de uso del sistema.

Capítulo 1: Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

En el presente capítulo se brinda información referente a los Sistemas de Gestión de la Información de Laboratorio que se comercializan en diferentes mercados del mundo; se abordan las principales características del proceso de desarrollo utilizado, así como la comparación de éste con otros existentes en la actualidad. Además se brinda información de los artefactos realizados y herramientas CASE enmarcadas en el rol del analista.

1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.

1.2.1 Sistemas de Información.

En los últimos años la evolución de las empresas en el uso de sistemas informáticos ha sido impresionante. Hace algún tiempo solo algunos departamentos requerían de estos soportes para atender a sus necesidades. Con la oportuna llegada de Internet, no hay actividad empresarial que no precise de soluciones informáticas para facilitar la gestión de servicios en todas sus áreas de trabajo.

“Se denomina Sistema de Información al conjunto de procedimientos manuales y/o automatizados que están orientados a proporcionar información para la toma de decisiones.”[3]

Se puede definir como un conjunto de funciones o componentes interrelacionados que forman un todo, es decir, obtiene, procesa, almacena y distribuye información (datos manipulados) para apoyar la toma de decisiones y el control en una organización. Igualmente apoya la coordinación, análisis de problemas, visualización de aspectos complejos, entre otros aspectos.

1.2.2 Sistemas de Gestión de la Información de Laboratorio.

Los laboratorios actuales se enfrentan a un aumento considerable de su carga de trabajo, a una demanda creciente en la velocidad de generación de resultados elaborados y debidamente procesados, así como a un control riguroso de la validez y ajuste de los procedimientos utilizados en la adquisición más el tratamiento de los datos, con el fin de asegurar tanto la integridad de la información como la validez de las decisiones tomadas.

Con la finalidad de incorporar al entorno del laboratorio los beneficios y mejoras aportados por los sistemas de información, surgieron los Sistemas de Gestión de la Información de Laboratorio (LIMS, del inglés Laboratory Information Management System).

Las aplicaciones LIMS son herramientas esenciales para la reducción de costos y aumento de la eficiencia y productividad en las actividades realizadas en los laboratorios. Dado el creciente interés de las empresas hacia la calidad como factor clave para favorecer la productividad, la eficacia y la imagen de los productos o servicios suministrados, las aplicaciones LIMS representan la solución imprescindible para una gestión moderna del control y aseguramiento de la calidad.

Un LIMS proporciona un conjunto de herramientas basada en sistemas informáticos que permiten la aplicación de técnicas de adquisición y gestión avanzada de la información producida en el laboratorio.

Entre los muchos beneficios obtenidos por la introducción de un LIMS están:

- La revisión y visualización de datos más completa, flexible y accesible con una generación más rápida y efectiva de informes.
- Acceso definido y controlado a la información (muy difícil de llevar a cabo con métodos manuales).
- Obtención de resultados calculados automáticamente y verificación en la validez de los datos introducidos.
- Reducción de errores de transcripción por adquisición automática de información y eliminación de copias redundantes de información en papel.
- Validación de resultados obtenidos frente a especificaciones de calidad.
- Revisión y análisis más eficiente de la información eliminando procedimientos de búsqueda y recopilación muy costosos en tiempo y con claras fuentes de errores.
- Transferencia automática de información a otros sistemas de la entidad en cuestión.
- Uso más efectivo de los recursos humanos y técnicos del laboratorio.

La mayor parte de las empresas que disponen de un LIMS han estimado un incremento en la productividad.

1.2.3 LIMS que se comercializan en diferentes mercados del mundo.

Watson LIMS

Watson es un LIMS diseñado de forma específica para el desarrollo de fármacos. Fue desarrollado por InnaPhase junto a las principales compañías mundiales farmacéuticas para acelerar el bioanálisis y

gestión de muestras del desarrollo de fármacos. InnaPhase proporciona productos y servicios a 18 de las 20 mayores compañías farmacéuticas del mundo.

La implementación de un estándar industrial como el de Watson LIMS ha mejorado de forma considerable la producción de datos, sirviendo como un importante paso para la automatización de los laboratorios. El sistema permite desplegar resultados de alta calidad y con una excelente precisión a los clientes en el marco de tiempo más breve posible.

LIMS de Adirondack

Adirondack es un laboratorio de análisis y ensayos de muestras ambientales. Este laboratorio se ha especializado en el asesoramiento y análisis químico de compuestos orgánicos e inorgánicos. Cuenta con un LIMS implantado y plenamente operativo.

El LIMS de Adirondack permite gestionar la información correspondiente a:

- Personal: Registro, historial, asignación de funciones, listas de trabajo.
- Instrumentos: Registro, mantenimientos, incidencias.
- Material fungible: Registro, pedidos, control de consumos y de stock.
- Proveedores: Registro, material suministrado.
- Parámetros: Registro, validación de los métodos analíticos, calibración de instrumentos, control de calidad de los parámetros.
- Clientes: Registro, personas de contacto, medios de contacto (Fax, e-mail, etc.), control de proyectos y lotes de muestras.
- Muestras: Registro de muestras y de parámetros, gestión de datos primarios y de resultados, Certificados de Análisis.
- Biblioteca: Registro de libros, artículos, normas, legislación, etc. Gestión de Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Matrix LIMS

En Matrix LIMS se combinan los dos aspectos fundamentales para garantizar el éxito en el proyecto LIMS con la mínima inversión de tiempo y dinero: configurabilidad auténtica y rapidez de implementación. Se suministra con el conjunto más completo de herramientas para lograr una configurabilidad absoluta sin necesidad de programar códigos a medida.

Las características principales de este LIMS son las siguientes:

- Flexibilidad de configuración.

- Adecuado para pequeños laboratorios y también para grandes organizaciones globales.
- Incluye las herramientas necesarias para cumplir con los requerimientos de los laboratorios altamente regulados.
- Compatible con una variedad de bases de datos comerciales.
- Sencillez de uso de la interfaz de usuario.
- Seguridad.
- Respuesta a las necesidades de soluciones LIMS de cualquier laboratorio.

Matrix LIMS se adapta a cualquier industria y laboratorio, tanto en los sectores altamente regulados como en los no regulados. Estas aplicaciones solucionan las necesidades de grandes empresas y también de organizaciones de tamaño pequeño o mediano, desde incluso un único usuario o un departamento.

Este LIMS fue fabricado por la empresa Autoscribe Limited.

LabWare LIMS

Es un completo LIMS Cliente/Servidor integrado totalmente en el entorno Windows y diseñado usando los estándares de dicho entorno para facilitar su aprendizaje. “La aplicación, que utiliza la conectividad ODBC, soporta vinculaciones OLE estándar y está totalmente integrada con Microsoft Office.”[4]

Desde 1987, LabWare ha suministrado innovadoras soluciones LIMS y de automatización del laboratorio a muchas de las compañías líderes en diversas industrias y mercados.

Entre otras funciones incluye:

- Registros y firmas electrónicas.
- Estudios de estabilidad.
- Registros de auditoría, garantizando la trazabilidad.
- Planificación de tareas automáticas (alarmas, e-mail, reportes).
- Gestión, genealogía y validación de lotes.
- Preparado para su uso en la Web.
- Instalaciones farmacéuticas multinacionales.
- Ensayos avanzados de microbiología para laboratorios de alimentación.
- Planificación e informes regulados para análisis de aguas.
- Gestión de instrumentos y calibraciones.
- Fácil conexión de instrumentos.
- Elección de base de datos: SQL Server, Oracle, DB2.

SQL LIMS

Con el sistema SQL LIMS se puede realizar el control de muestras, manejo de proceso, seguimiento del flujo de trabajo, análisis y almacenamiento de datos en el laboratorio. La tecnología LIMS de Applied Biosystems está construida en bases de datos Oracle y con una infraestructura de arquitectura abierta. Esta tecnología es escalable, y está apoyada a través de la web por Applied Biosystems y mediante servicios encriptados. La última versión de SQL LIMS, la 4.1, es de amplia utilización en el campo de la genética.

LIMS de PerkinElmer

LabsWorks es el LIMS de la compañía PerkinElmer construido sobre la plataforma .NET de Microsoft. La nueva arquitectura proporciona a los usuarios una herramienta sencilla para personalizar la estructura de los datos específicos del laboratorio; permite adicionar e integrar los datos de campos personalizados, y construir sus propias estructuras de informes y búsquedas para la disponibilidad de la información. Además, incluye características mejoradas de seguridad que facilitan el cumplimiento de la norma regulatoria ISO 17025 y de otros estándares de calidad.

Labworks LIMS

EL sistema Labworks LIMS opera sobre diferentes plataformas según la cantidad de usuarios que lo utilicen y se adapta a todo tipo de empresas, independientemente de su envergadura. Su característica es modular, por lo que el sistema puede expandirse de acuerdo a las necesidades de trabajo.

Principales características:

- Ingreso de la muestra en forma manual por códigos de barras.
- Seguimiento.
- Comunicación directa con los instrumentos.
- Cálculo, tendencia, e historia.
- Informes automáticos (impresos, por mail).
- Programación de mantenimiento y calibración del instrumento.

LimsLinkCDS

LimsLinkCDS es un avanzado sistema para obtención de datos cromatográficos (CDS). Esta útil solución hace posible la transferencia de datos eficiente y precisa desde el cromatógrafo hacia un sistema LIMS.

Una vez que las muestras son analizadas, los resultados son capturados y transferidos en forma segura al LIMS. LimsLinkCDS es bidireccional y no utiliza archivos para la transferencia de datos. Su configuración es sencilla, lo que permite implementar el sistema en el laboratorio en cuestión de horas.

LabSoft LIMS

Desde 1989 Computing Solutions, Inc. ha estado suministrando LabSoft LIMS exclusivamente a las industrias químicas, petroquímicas, de bebidas y alimenticias.

LabSoft LIMS es un sistema sumamente configurable. Puede construir una solución totalmente integrada de los datos del laboratorio logrando una calidad más alta y un coste reducido. Además ha demostrado ser eficiente, ya que desde 1989 que Computing Solutions, Inc. tiene clientes fijos, éste todavía opera en el 93 % de las empresas que disponen de él.

1.3 ¿Por qué desarrollar un nuevo LIMS?

Después de haber realizado un análisis de varios de los LIMS existentes, se decide desarrollar un nuevo LIMS por las razones siguientes:

- Un gran por ciento de las empresas que desarrollan LIMS en el mundo son estadounidenses, por lo que habría que adquirirlo a través de terceros países, debido al bloqueo que le tiene impuesto el gobierno norteamericano a Cuba, y se requiere de una elevada inversión para su obtención.
- Los procesos de instalación, mantenimiento y actualización resultan muy costosos, y el LIMS que necesita la Dirección de Calidad del CIGB siempre va a requerir de mantenimiento debido a que es muy extenso y variable.
- Al ser desarrollado en Cuba se puede difundir a otros centros nacionales con características similares a las del CIGB.

1.4 Procesos de desarrollo de software.

En los últimos tiempos la cantidad y variedad de los procesos de desarrollo de software ha aumentado de forma impresionante, sobre todo teniendo en cuenta el tiempo que estuvo en vigor como ley única el famoso desarrollo en cascada. Se han desarrollado dos corrientes en lo referente a los procesos de desarrollo de software, los llamados procesos pesados y los procesos ligeros. La diferencia fundamental entre ambos es que los procesos pesados intentan conseguir el objetivo común por medio de orden y

documentación, mientras que los procesos ligeros tratan de mejorar la calidad del software por medio de una comunicación directa e inmediata entre las personas que intervienen en el proceso.

“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 costo esperado. Es labor del proceso de desarrollo hacer que esas medidas para aumentar la calidad sean reproducibles en cada desarrollo.”[5]

1.4.1 Procesos ligeros.

En la actualidad existen diferentes procesos ligeros o metodologías ágiles, entre las que se destacan la Programación Extrema (XP, del Inglés Extreme Programming) y Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (FDD, del Inglés Feature Driven Development), aunque serán citados otros procesos quizás menos utilizados y populares que estos.

Programación Extrema.

Es un proceso reciente en el desarrollo de software, su filosofía es satisfacer al completo las necesidades del cliente, por eso lo integra como una parte más del equipo de desarrollo.

Este método fue inicialmente creado para el desarrollo de aplicaciones dónde el cliente no sabe muy bien lo que quiere, lo que provoca un cambio constante en los requisitos que debe cumplir la aplicación. Por este motivo es necesaria una metodología ágil como XP que se adapta a las necesidades del cliente y dónde la aplicación se va reevaluando en períodos de tiempo cortos.

XP está diseñado para el desarrollo de aplicaciones que requieran un grupo de programadores pequeño, dónde la comunicación sea más factible que en grupos de desarrollo grandes. La comunicación es un punto importante y debe realizarse entre los programadores, los jefes de proyecto y los clientes.

Las características esenciales de esta metodología son las siguientes:

- **Comunicación:** Los programadores están en constante comunicación con los clientes para satisfacer sus requisitos y responder rápidamente a los cambios de los mismos. Muchos problemas que surgen en los proyectos se deben a que después de concretar los requisitos que debe cumplir el programa no hay una revisión de los mismos, pudiendo dejar olvidados puntos importantes.
- **Simplicidad:** Codificación y diseños simples y claros. Muchos diseños son tan complicados que cuando se quieren ampliar resulta imposible hacerlo y se tienen que desechar y partir desde cero.

- **Realimentación (Feedback):** Mediante la realimentación se ofrece al cliente la posibilidad de conseguir un sistema apto a sus necesidades ya que se le va mostrando el proyecto a tiempo para poder ser cambiado y poder retroceder a una fase anterior para rediseñarlo a su gusto.

Desarrollo Guiado por la Funcionalidad.

Es un proceso cuya catalogación depende de los gustos, siendo ligero para las personas que consideran más acertados los pesados, y pesado para los seguidores de los ligeros, lo cierto es que se podría considerar a medio camino entre el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP, del Inglés Rational Unified Process) y XP.

Fue pensado para proyectos con tiempo de desarrollo relativamente cortos (menos de un año). Se basa en un proceso iterativo con iteraciones cortas (aproximadamente semanas) que producen un software funcional que el cliente puede ver y monitorizar.

Un proyecto que utilice FDD se divide en 5 fases:

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

Las primeras tres fases ocupan gran parte del tiempo en las primeras iteraciones, siendo las dos últimas las que consumen la mayor parte del tiempo según va avanzando el proyecto, limitándose las primeras a un proceso de refinamiento.

FDD define métricas para seguir el proceso de desarrollo de la aplicación, útiles para el cliente y la dirección de la empresa, y además para conocer el estado actual del desarrollo, pueden ayudar a realizar mejores estimaciones en proyectos futuros.

SCRUM.

Define un marco para la gestión de proyectos, que se ha utilizado con éxito durante los últimos años. Está especialmente indicado para proyectos con un rápido cambio de requisitos. Sus principales características se pueden resumir en dos:

1. El desarrollo de software se realiza mediante iteraciones, denominadas sprints, con una duración de 30 días. El resultado de cada sprint es un incremento ejecutable que se muestra al cliente.

2. Reuniones a lo largo del proyecto: estas son las verdaderas protagonistas, especialmente la reunión diaria de 15 minutos del equipo de desarrollo para coordinación e integración.

Adaptive Software Development (ASD).

Sus principales características son:

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

El ciclo de vida que propone tiene tres fases esenciales:

1. Especulación: Se inicia el proyecto y se planifican las características del software.
2. Colaboración: Se desarrollan las características.
3. Aprendizaje: Se revisa su calidad y se entrega al cliente.

Crystal Methodologies.

Se trata de 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. El desarrollo de software es considerado como un juego cooperativo de invención y comunicación, limitado por los recursos a utilizar. El equipo de desarrollo es fundamental, por lo que se deben invertir esfuerzos en mejorar sus habilidades y destrezas, así como tener políticas de trabajo definidas en el equipo. Estas políticas dependerán del tamaño del equipo.

Lean Development (LD).

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.

Dynamic Systems Development Method (DSDM).

Nace en 1994 y 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:

1. Estudio viabilidad.
2. Estudio del negocio.
3. Modelado funcional.

4. Diseño y construcción.
5. Implementación.

Las tres últimas son iterativas, además de existir realimentación a todas las fases.

1.4.2 Procesos pesados.

RUP es un proceso de desarrollo de software y junto con el Lenguaje Unificado de Modelado (UML), forman una de las metodologías estándar más utilizada para el análisis, implementación y documentación de sistemas orientados a objetos.

RUP es el conjunto de actividades necesarias para transformar los requisitos de un usuario en un software. Sin embargo; es más que un simple proceso, es un marco de trabajo genérico que puede especializarse para una gran variedad de software, para diferentes áreas de aplicación, diferentes tipos de organizaciones, diferentes niveles de aptitud y diferentes tamaños de proyectos. RUP es una guía de cómo usar UML de la forma más efectiva. Existen tres características claves presentes en RUP, ellas son:

1. Dirigido por casos de uso: Teniendo en cuenta que la razón de ser de un sistema es brindar servicios a los usuarios, define caso de uso como el conjunto de acciones que debe realizar un sistema para dar un resultado de valor a un determinado usuario y los utiliza tanto para especificar los requisitos funcionales del sistema, como para guiar todos los demás pasos de su desarrollo, dígame diseño, implementación y prueba.
2. Centrado en la arquitectura: La arquitectura es una vista del diseño completo con las características más importantes, dejando a un lado los detalles. Esta no solo incluye las necesidades de los usuarios e inversores, sino también otros aspectos técnicos como el hardware, sistema operativo, sistema de gestión de base de datos, protocolos de red; con los que debe coexistir el sistema. En otras palabras, la arquitectura representa la forma del sistema, la cual va madurando en su interacción con los casos de uso hasta llegar a un equilibrio entre funcionalidad y características técnicas.
3. Iterativo e incremental: La alta complejidad de los sistemas actuales hace que sea factible dividir el proceso de desarrollo en varios mini-proyectos. Cada uno de estos mini-proyectos se les denomina iteración y pueden o no representar un incremento en el grado de terminación del producto completo. En cada iteración los desarrolladores seleccionan un grupo de casos de uso, los cuales se diseñan, implementan y prueban. La iteración controlada reduce el riesgo de no sacar al

mercado el producto en el calendario previsto, permite mantener la motivación del equipo, pues puede ver avances claros a corto plazo y que el desarrollo pueda adaptarse a los cambios en los requisitos.

Fases e hitos de RUP

RUP divide el proceso de desarrollo en ciclos, teniendo un producto al final de cada ciclo. Cada ciclo se divide en cuatro fases, y cada fase concluye con un hito bien definido.

1. Inicio: Descripción del negocio y alcance del proyecto.
2. Elaboración: Se define la arquitectura del sistema.
3. Construcción: Funcionalidad operativa del software.
4. Transición: Liberación del software (Puede implicar reparación de errores).

“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 responde a la pregunta ¿Cuándo?” [6]

Los roles son una definición abstracta de un grupo de responsabilidades que deben llevar a cabo ciertas actividades del proceso y producir algunos documentos. No son individuos, ni son necesariamente equivalentes a títulos profesionales. En su lugar, los roles describen cómo los individuos a los que se les asignan deberán comportarse en el contexto del proyecto.

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

Un artefacto es la información producida, modificada o usada durante el proceso de desarrollo de software. Los productos son los resultados tangibles del proyecto, las cosas que va creando y usando hasta obtener el producto final.

Un flujo de trabajo es una relación de actividades que producen resultados observables dado por una secuencia de actividades realizadas por los diferentes roles.

- Modelado del negocio: Con este flujo de trabajo se pretende llegar a un mejor entendimiento de la organización donde se va a establecer el producto.
- Requerimientos: Éste es uno de los flujos de trabajo más importantes, porque en él se establece qué tiene que hacer exactamente el sistema que se construya. En esta línea los requisitos son el

contrato que se debe cumplir, de modo que los usuarios finales tienen que comprender y aceptar los requisitos que se especifiquen.

- **Análisis y Diseño:** El análisis consiste en obtener una visión del sistema que se preocupa de ver qué hace, de modo que sólo se interesa por los requisitos funcionales. Por otro lado el diseño es un refinamiento del análisis que tiene en cuenta los requisitos no funcionales, en definitiva cómo cumple el sistema sus objetivos.
- **Implementación:** En este flujo de trabajo se implementan las clases y objetos en ficheros fuente, binarios, ejecutables y además se deben hacer las pruebas de unidad: cada implementador es responsable de probar las unidades que produzca. El resultado final de este flujo de trabajo es un sistema ejecutable.
- **Pruebas:** Este flujo de trabajo es el encargado de evaluar la calidad del producto que se está desarrollando, 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 se desarrolla con mayor intensidad en la fase de transición, ya que el propósito del flujo es asegurar una aceptación y adaptación sin complicaciones del software por parte de los usuarios. Su ejecución inicia en fases anteriores, para preparar el camino, sobre todo con actividades de planificación, en la elaboración del manual de usuario y tutoriales.
- **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.
- **Configuración y control de cambios:** La finalidad de este flujo de trabajo es mantener la integridad de todos los artefactos que se crean en el proceso, así como de mantener información del proceso evolutivo que han seguido.
- **Entorno:** La finalidad de este flujo de trabajo es dar 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.

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

Con el objetivo de crear un lenguaje que modele la simplificación de la realidad surge UML, que comenzó a gestarse en octubre de 1994; pero fue en octubre de 1995 que apareció el primer borrador. Este

lenguaje se abrió a la colaboración de otras empresas para que aportaran sus ideas. Todas estas colaboraciones condujeron a la definición de la primera versión de UML.

El objetivo del modelado de un sistema es capturar las partes esenciales del mismo. Para facilitar esto, se realiza una abstracción y se plasma en una notación gráfica. Ello se conoce como modelado visual.

Los objetivos de UML son muchos; pero se pueden sintetizar sus funciones:

- Visualizar: Permite expresar de una forma gráfica un sistema, de forma que otro lo puede entender.
- Especificar: Permite especificar cuáles son las características de un sistema antes de su construcción.
- Construir: A partir de los modelos especificados se pueden construir los sistemas diseñados.
- Documentar: Los propios elementos gráficos sirven como documentación del sistema desarrollado, que pueden servir para su futura revisión.

Aunque UML está pensado para modelar sistemas complejos con gran cantidad de software, el lenguaje es lo suficientemente expresivo como para modelar sistemas que no son informáticos, como flujos de trabajo en una empresa, diseño de la estructura de una organización y por supuesto, en el diseño de hardware.

Un modelo UML está compuesto por tres clases de bloques de construcción: (Ver Anexo No. 2)

- Elementos: Los elementos son abstracciones de cosas reales o ficticias (objetos, acciones, etc.).
- Relaciones: Relacionan los elementos entre sí.
- Diagramas: Son colecciones de elementos con sus relaciones.

Un diagrama es la representación gráfica de un conjunto de elementos con sus relaciones. En concreto, un diagrama ofrece una vista del sistema a modelar. Para poder representar correctamente un sistema, UML ofrece una amplia variedad de diagramas para visualizar el sistema desde varias perspectivas.

Los principales beneficios de UML son:

- Mejores tiempos totales de desarrollo (de 50 % o más).
- Modelar sistemas utilizando conceptos orientados a objetos.
- Establecer conceptos y artefactos ejecutables.
- Encaminar el desarrollo del escalamiento en sistemas complejos de misión crítica.
- Mejor soporte a la planeación y al control de proyectos.
- Alta reutilización y minimización de costos.

Es fácil predecir que UML será el lenguaje de modelado de software de uso universal. Las principales razones para ello son:

- En el desarrollo han participado investigadores de reconocido prestigio.
- Ha sido apoyado por prácticamente todas las empresas importantes de informática.
- Se ha aceptado como un estándar por la Object Management Group (OMG).
- Prácticamente todas las herramientas de Ingeniería de Sistemas Asistida por Computadora y de desarrollo lo han adaptado como lenguaje de modelado.

En resumen, UML resuelve de forma bastante satisfactoria el modelado gráfico. Además, se ha llegado a una solución unificada basada en lo mejor que había hasta el momento, lo cual lo hace todavía más excepcional.

1.5 Comparación entre RUP, XP y FDD.

Aunque todos estos procesos de desarrollo comparten muchas características, ya que todos se centran en la producción de software, y que el proceso se implantará para aumentar la calidad del software producido y la eficiencia de los desarrolladores, también existen diferencias significativas. Aquí se tendrán en cuenta solo algunos puntos para establecer una comparación entre estos procesos, que son considerados uno de los más utilizados para la producción de software.

“RUP, XP y FDD tienen pocas similitudes entre sí, aunque XP y FDD poseen algunas más al ser ambos ligeros, orientados al cliente y de iteraciones cortas y rápidas. También se puede decir que debido al carácter general de RUP, algunos autores consideran todos los demás procesos de desarrollo como casos particulares de este.”[5]

Tamaño de los equipos

RUP está pensado para proyectos y equipos grandes, en cuanto a tamaño y duración, mientras que FDD y XP se implementan mejor para proyectos cortos y equipos más pequeños, siendo quizás FDD más escalable que XP, ya que a mayor tamaño de código y/o equipo, mayor es la necesidad de cierta organización.

Obtención de requisitos

RUP y XP describen los requerimientos de la aplicación desde el punto de vista del usuario. Ambos definen los requisitos técnicos sin meterse con detalles de implementación. FDD por el contrario no define explícitamente esa parte del proyecto sobre la adquisición de requisitos, y solo define el proceder a partir

del momento en que ya se han recogido dichos requisitos, de la forma que se quiera, dividiendo los requisitos en las tres primeras fases del proyecto.

Carga de trabajo

RUP es un proceso muy basado en la documentación, en la que no son deseables todos los 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. Se definirán que artefactos son necesarios para poder realizar una actividad y que artefactos se deberán crear durante dicha actividad.

En el desarrollo de un proyecto con XP es más importante la entrega al cliente del software que necesita, que las funcionalidades que quedan por implementar.

FDD es por su parte un proceso intermedio, en el sentido de que genera más documentación que XP; pero menos que RUP que intenta documentar todo. Se entrega bastante libertad a los desarrolladores, pero siempre bajo cierto orden marcado por una jerarquía.

Relación con el cliente

Con RUP se presentarán al cliente los artefactos al final de una fase y se valorarán las precondiciones para la siguiente, y solo después de que el cliente acepte los artefactos generados se pasará a la siguiente fase.

Para asegurar la calidad, en XP y FDD no se basan en formalismos en la documentación, sino en controles propios y una comunicación fluida con el cliente. En ambos casos el cliente recibe después de cada iteración una parte funcional del programa. A través de un ciclo de iteración corto el cliente está informado constantemente sobre la situación del proyecto y puede intervenir rápidamente si el desarrollo se aleja de sus necesidades.

Desarrollo

Estos procesos se basan en un proceso iterativo. Esto permite acercarse poco a poco a la solución sin entrar demasiado rápido en detalles, aunque las iteraciones de XP y FDD tienen por lo general una duración menor que en RUP, puesto que la carga a llevar por los programadores a parte del desarrollo del propio software es menor.

XP está diseñado con los programadores en mente, con facilitar su trabajo, y es por ello que define casi todo el proceso de desarrollo al completo, incluido el de pruebas e integración.

RUP y FDD se centran más en la organización global, y muchas de esas actividades, como ejecución de pruebas, las asumen como obligatorias aunque sin definir las completamente, dejando libertad a las

distintas subunidades del proyecto para implementarlas a su manera, aunque las directrices de la empresa suelen marcar el camino a seguir.

Código fuente

XP es el único que presenta la compartición del código, mayormente debido a que está pensado para equipos pequeños que trabajan conjuntamente y con comunicación constante e inmediata, mientras que RUP y FDD optan por la propiedad del código, aunque definen grupos y sesiones de trabajo conjuntos.

Evaluación del estado del proyecto

FDD es posiblemente el proceso más adecuado para definir métricas que definan el estado del proyecto, ya que al dividirlos en unidades pequeñas, es bastante sencillo hacer un seguimiento de las mismas. XP también define esos componentes pequeños; pero la tarea del informar recae solo en los jefes de proyecto, mientras que en FDD esta más distribuida en la jerarquía. RUP por su parte, es tan grande y complejo en este sentido como en el resto, por lo que manejar el volumen de información que puede generar, requiere mucho tiempo.

Algunos puntos débiles

Por desgracia ninguno de estos procesos puede ser considerado perfecto, ni ser aplicado en su totalidad, en la mayoría de los casos, por lo que también es necesario saber donde están sus puntos débiles para corregirlos, si es preciso.

XP es un proceso muy orientado a la implementación. Debido al bajo número de documentos a generar, se ofrece al desarrollador un escenario ideal para participar en el proyecto. Este proceso es aceptado con el mejor grado por desarrolladores menos experimentados ya que pueden sacar provecho directo de los compañeros más experimentados. También el cliente se mantiene contento porque recibe un software que se adapta a sus deseos exactamente, mientras disponga de tiempo y dinero. En este proceso la funcionalidad exacta del software final nunca se definió formal y contractualmente, es por eso que este método de desarrollo es quizás más aplicable para desarrollos internos.

FDD presenta su talón de Aquiles en la necesidad de tener en el equipo miembros con experiencia que marquen el camino a seguir desde el principio, con la elaboración del modelo global, puesto que no es tan ágil como podría serlo XP. Aunque su punto intermedio entre la libertad de XP y la rigurosidad de RUP, lo hacen sin duda un proceso interesante.

El problema de usar RUP está en otro campo completamente distinto. Para el desarrollo de software por medio de equipos pequeños es RUP definitivamente muy grande y prácticamente inalcanzable. Esto

supone que antes de implantar RUP se debe adaptar hasta el punto de hacerlo parecer otro proceso, lo que también requiere de tiempo y coste.

1.6 ¿Por qué RUP?

Para el desarrollo exitoso del proyecto que da lugar a la realización de este trabajo se escogió RUP como proceso de desarrollo, por las razones siguientes:

- Está diseñado para proyectos y equipos de trabajos grandes (El proyecto es muy extenso y cuenta con un numeroso equipo de desarrollo distribuido por módulos).
- Exige una documentación completa de los artefactos a realizar.
- Existe una formalidad prefijada.
- Es un proceso mucho más controlado, con numerosas políticas y normas.

1.7 Roles que desempeña el Analista.

En RUP los roles han sido clasificados en grupos, de acuerdo a las actividades que realizan.

Analista: Agrupa los roles que están involucrados fundamentalmente en la extracción e investigación de los requisitos del sistema. Este grupo esta formado por los siguientes roles:

- Analista de procesos del negocio: Responsable de definir la arquitectura del negocio; los casos de uso del negocio y actores, así como sus relaciones. Los artefactos que realizan son: glosario del negocio, modelo de casos de uso del negocio, modelo de análisis del negocio, metas del negocio, objetivos de la organización, visión del negocio, documento de arquitectura del negocio, especificación suplementaria del negocio y reglas del negocio.
- Diseñador de negocio: Encargado de detallar la especificación de la organización o parte de ella. Los artefactos que realizan son: caso de uso del negocio, actor del negocio, realización de caso de uso del negocio, sistema del negocio, entidad del negocio, trabajador del negocio y eventos del negocio.
- Analista del sistema: Dirige y coordina el proceso de extracción de requisitos y desarrollo del modelo de casos de uso, definiendo la funcionalidad y límites del sistema. Los artefactos que realizan son: plan de gestión de requerimientos, glosario, atributos de requerimientos,

especificación suplementaria, solicitudes de los stakeholder, documento visión, modelo de casos de uso, actor y Storyboard.

- Especificador de requerimientos: Se encarga de especificar los detalles de una o varias partes de la funcionalidad del sistema, describiendo uno o varios aspectos de los requisitos. Los artefactos que realizan son: casos de uso, especificación de requerimiento del software, paquete de casos de uso y requerimientos del software.

1.7.1 Artefactos a realizar.

Para el desarrollo del proyecto que da lugar a la creación de este trabajo, se han tenido en cuenta varios de los artefactos fundamentales que son realizados por el Analista y dos artefactos que pertenecen al flujo de trabajo de requerimientos, que son realizados por el Arquitecto y el Diseñador de interfaz de usuario. Estos artefactos son: (Ver Anexo No. 3)

- **Glosario del negocio:** Lista de conceptos asociados al negocio que son comúnmente usados y que deben ser del dominio del equipo de desarrollo para poder modelar el negocio y dar una solución a la problemática encontrada.
- **Modelo de casos de uso del negocio:** Describe los procesos del negocio de una empresa en términos de casos de uso y actores del negocio, que se corresponden con los procesos del negocio y los clientes, respectivamente.
- **Modelo de análisis del negocio:** Describe cómo colaboran los trabajadores y las entidades del negocio dentro del flujo de trabajo del proceso del negocio.
- **Caso de uso del negocio:** Representa un proceso del negocio, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones que producen un resultado observable para ciertos actores del negocio.
- **Actor del negocio:** Lo que se modela como actor es el rol que se desempeña cuando se interactúa con el negocio para beneficiarse de sus resultados.
- **Realización de caso de uso del negocio:** Muestra cómo colaboran los trabajadores y entidades de negocio para ejecutar el proceso.
- **Entidad del negocio:** Representa a los objetos que los trabajadores del negocio toman, inspeccionan, manipulan, producen o utilizan durante la realización de los casos de uso de negocio. Comúnmente representan un documento o una parte esencial de un producto.

- **Trabajador del negocio:** Es una abstracción de una persona (o grupo de personas), una máquina o un sistema automatizado; que actúa en el negocio realizando una o varias actividades, interactuando con otros trabajadores del negocio y manipulando entidades del negocio.
- **Glosario:** Términos comunes que se utilizan para describir el sistema.
- **Modelo de casos de uso:** Es un modelo del sistema que contiene actores, casos de uso y sus relaciones.
- **Actor:** Rol que se desempeña al interactuar con el sistema, generalmente son los trabajadores del negocio y en algunos casos los actores del negocio que van a interactuar con el sistema.
- **Casos de uso:** Fragmentos de funcionalidad que el sistema ofrece para aportar un resultado de valor para sus actores.
- **Especificación de los requerimientos del software:** Es la captura de requerimientos de software para el sistema o una parte de este.
- **Paquete 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.
- **Descripción de la arquitectura** (vista del modelo de casos de uso): contiene una vista de arquitectura del modelo de casos de uso, que representa los casos de uso significativos para la arquitectura.
- **Prototipo de interfaz de usuario:** Ayudan a comprender y especificar las interacciones entre actores humanos y el sistema durante la captura de requisitos. No solo ayuda a desarrollar una interfaz gráfica mejor, sino también a comprender los casos de uso.

1.8 Herramientas CASE.

Hoy día, muchas empresas se han extendido a la adquisición de herramientas de Ingeniería de Sistemas Asistida por Computadora (CASE, del Inglés Computer Aided Software Engineering), con el fin de automatizar los aspectos claves de todo el proceso de desarrollo de un sistema, desde el principio hasta el final e incrementar su posición en el mercado competitivo.

La Ingeniería de Sistemas Asistida por Computadora es la aplicación de tecnología informática a las actividades, las técnicas y las metodologías propias de desarrollo, su objetivo es acelerar el proceso para el que han sido diseñadas, en el caso de CASE para automatizar o apoyar una o mas fases del ciclo de vida del desarrollo de sistemas.

CASE proporciona un conjunto de herramientas semiautomatizadas y automatizadas que están desarrollando una cultura de ingeniería nueva para muchas empresas. Uno de los objetivos más importante del CASE (a largo plazo) es conseguir la generación automática de programas desde una especificación a nivel de diseño.

En las últimas décadas se ha trabajado en el área de desarrollo de sistemas para encontrar técnicas que permitan incrementar la productividad y el control de calidad en cualquier proceso de elaboración de software, y hoy día la tecnología CASE reemplaza al papel y al lápiz por el ordenador, para transformar la actividad de desarrollar software en un proceso automatizado.

La tecnología CASE supone la automatización del desarrollo del software, contribuyendo así a elevar la productividad y la calidad en el desarrollo de los sistemas de información.

En este nuevo enfoque que persigue mejorar la calidad del software e incrementar la productividad en el proceso de desarrollo del mismo, se plantean los siguientes objetivos:

- Permitir la aplicación práctica de metodologías, lo que resulta muy difícil sin emplear herramientas.
- Facilitar la realización de prototipos y el desarrollo conjunto de aplicaciones.
- Simplificar el mantenimiento del software.
- Mejorar y estandarizar la documentación.
- Aumentar la portabilidad de las aplicaciones.
- Facilitar la reutilización de componentes de software.
- Permitir un desarrollo y un refinamiento (visual) de las aplicaciones, mediante la utilización de controles gráficos (piezas de código reutilizables).

Las herramientas CASE evolucionan hacia tres tipos de integración:

- La integración de datos permite disponer de herramientas CASE con diferentes estructuras de diccionarios locales para el intercambio de datos.
- La integración de presentación confiere a todas las herramientas CASE el mismo aspecto.
- La integración de herramientas permite disponer de herramientas CASE capaces de invocar a otras de forma automática.

Sin lugar a dudas las herramientas CASE han venido a revolucionar la forma de automatizar los aspectos clave en el desarrollo de los sistemas de información, debido a la gran plataforma de seguridad que ofrecen a los sistemas que las usan y es que éstas, brindan toda una gama de componentes que incluyen todas o la mayoría de los requisitos necesarios para el desarrollo de los sistemas, han sido creadas con

una gran exactitud en torno a las necesidades de los desarrolladores de sistemas para la automatización de procesos incluyendo el análisis, diseño e implantación.

Rational Rose

Es una de las mejores herramientas CASE de modelado visual en el mundo y es la mejor herramienta para traducir requisitos de alto nivel a una arquitectura flexible basada en componentes. La compañía Rational, que dio origen a Rational Rose, se encuentra a la cabeza en cuanto al desarrollo de UML, que se ha convertido en la notación estandarizada empleada en Rational Rose para especificar, visualizar y construir desarrollos de software y sistemas. Una las herramientas Rational Rose que se utiliza en el proyecto que da origen a este trabajo es **Rational Rose Enterprise** que es uno de los productos más completos de esta familia.

Características

- Proporciona mecanismos para realizar la denominada Ingeniería Inversa, es decir, a partir del código de un programa, se puede obtener información sobre su diseño, etc.
- Capacidad de crear definiciones de tipo de documento XML para el uso en la aplicación.
- Funciones de análisis de calidad de código.
- Posibilidad de publicar en la Web, modelos e informes para mejorar la comunicación entre los miembros del equipo.
- Integración con otras herramientas de desarrollo de Rational.
- Modelado en UML para diseñar bases de datos, que integra los requisitos de datos y aplicaciones mediante diseños lógicos y analíticos.

Visual Paradigm

Es una herramienta CASE que utiliza UML como lenguaje de modelado.

Características:

- Producto de calidad.
- Soporta aplicaciones web.
- Las imágenes y reportes generados, no son de muy buena calidad.
- Se integra con las siguientes herramientas Java: Eclipse/IBM WebSphere, JBuilder, NetBeans IDE, Oracle JDeveloper, BEA Weblogic.
- Fácil de instalar y actualizar.
- Compatibilidad entre ediciones.

MagicDraw

Posee como características fundamentales la facilitación del análisis y del diseño de los sistemas orientados a objetos y bases de datos, permite a los desarrolladores trabajar en paralelo en el mismo modelo, además entre otras funciones tiene las de generación de código en Java, C++, C#, XML y muchas funciones de ingeniería inversa.

Umbrello

Se caracteriza básicamente por su facilidad de uso, permitir la generación de códigos a partir de él, ayudar en el proceso del desarrollo de software facilitando la creación de un producto de alta calidad, especialmente durante fases de análisis y diseño del proyecto.

¿Por qué Rational Rose es la Herramienta de Modelamiento Visual líder en el Mundo?

- Domina el mercado de herramientas para el análisis, modelamiento, diseño y construcción orientado a objetos.
- De acuerdo a International Data Corporation (IDC), la participación de Rational en 1998 con respecto a los ingresos del mercado es mayor que las participaciones de los competidores directos combinados.
- Por cuatro años consecutivos la IDC ha nombrado a Rational Rose como "La Herramienta Líder en Análisis, Diseño y Construcción Orientada a Objetos", con base en los ingresos del producto.
- Los expertos de la industria, editores, y consumidores han honrado a Rational Rose con más premios que ninguna otra herramienta de modelamiento visual.
- Rational es reconocido como el líder tecnológico por su rol en el desarrollo del UML.

Rational RequisitePro

La otra herramienta utilizada para el desarrollo del proyecto que da origen a este trabajo es el Rational RequisitePro, herramienta especializada para la administración de requerimientos, que le permite al equipo crear y compartir sus requerimientos utilizando métodos familiares basados en documentos potenciados por la aplicación de las capacidades de una base de datos, tales como la trazabilidad y análisis de impacto. El resultado es una mejor comunicación y administración de requerimientos con una mayor probabilidad de completar los proyectos en tiempo, dentro del presupuesto y superando las expectativas. Los proyectos exitosos comienzan con una buena administración de requerimientos cuanto más efectiva sea su ejecución, mayor será el resultado en calidad y satisfacción del cliente.

RequisitePro también incluye poderosas funciones para la administración del alcance y la priorización, mientras todo el contexto del requerimiento esta disponible dentro del documento vinculado de Microsoft Word en el que fue capturado. Los cambios en tiempo real que impactan el análisis permiten que cada miembro del equipo comprenda como afecta otras partes del proyecto.

Son muchos los beneficios que trae consigo la utilización de esta herramienta, entre los cuales se pueden mencionar los siguientes:

- Un producto potente y fácil de utilizar para la gestión de requisitos y casos de uso que propicia una mejor comunicación, mejoras en el trabajo en equipo y reduce el riesgo de los proyectos.
- Combina la interfaz conocida y fácil de utilizar de los documentos de Microsoft Word con potentes funciones de base de datos para conseguir la máxima eficacia en análisis y consulta de requerimientos.
- Proporciona a los equipos la posibilidad de comprender el impacto de los cambios.
- Garantiza que todos los componentes del equipo estarán informados de los requisitos más actuales para asegurar la coherencia.
- Proporciona acceso basado en web para los equipos distribuidos.

Los analistas hoy día se proyectan para mejorar la ingeniería de requerimientos, con el objetivo de obtener los requisitos de los diferentes sistemas con mayor claridad y precisión. Además dedican sus esfuerzos a modelar cada vez más con el fin de programar menos.

1.9 Patrones de Casos de Uso.

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

A continuación se muestran los patrones de casos de uso utilizados en este trabajo.

- **Patrón CRUD** (Creating, Reading, Updating and Deleting):

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

Aplicación:

Este patrón debe ser usado cuando todos los flujos contribuyen al mismo valor de negocio, siendo cortos y sencillos.

- **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 solo una entidad externa interactuando con cada instancia del caso de uso.

1.10 Conclusiones.

Se decide desarrollar un nuevo LIMS debido a que la mayoría de lo que existentes hoy día son estadounidenses, además se requiere de una elevada inversión para obtener alguno de ellos y realizando uno en nuestro país se puede adaptar a otras instituciones con similares características a las del CIGB.

Se escogió RUP como Procesos de Desarrollo y UML como lenguaje de modelado.

Se especificaron todos los artefactos que se van a consumir en este trabajo.

Se utilizó Rational Rose y Rational RequisitePro como herramientas CASE.

Capítulo 2: Modelo del Negocio

2.1 Introducción.

Muchos de los software que se desarrollan automatizan algunos o todos los procesos existentes en un negocio, por lo que es necesario entender todo el negocio que se desea automatizar, para tener garantía de que el software que se desea desarrollar va a cumplir su propósito.

El modelamiento del negocio tiene como objetivos, los siguientes:

- Entender los problemas actuales de la organización para identificar las mejoras potenciales.
- Comprender la estructura y la dinámica de la organización en la cual se va a implantar un sistema.
- Estudiar el impacto que pueden producir los cambios a nivel organizativo.
- Asegurar que los clientes, usuarios finales, desarrolladores y otros involucrados tengan una visión común de la organización.
- Derivar los requisitos del sistema que va a soportar la organización.

En el presente capítulo se explican cuales son objetivos estratégicos del CIGB y cómo fluyen los procesos actuales en el LM. Se hace un análisis crítico de los procesos que involucran la mayor cantidad de actividades a automatizar. Además se brindan las descripciones de los actores y trabajadores del negocio, así como el diagrama de casos de uso del negocio, los diagramas de actividades de los casos de uso del negocio y los modelos de objetos.

2.2 Objeto de Estudio.

2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.

El CIGB es una institución científica, que constituye un gran complejo investigativo-productivo dotado de equipamientos de punta, capacidades de producción importante y un personal extraordinario para el desarrollo de nuevos productos. El centro ha alcanzado un alto nivel en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biológicos obtenidos a través de los métodos de la biotecnología moderna. Consta con una alta capacidad científico técnica en la esfera de la biotecnología cubana por lo tiene como objetivo contribuir en el desarrollo económico y social del país. Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícolas, y al medio ambiente.

El LM pertenece al Departamento de Control de la Calidad y es el único laboratorio para estos fines que existe en el centro, en el mismo se realiza el control microbiológico de todos los procesos de producción,

controlando la pureza y viabilidad de los bancos de células, control de la posible contaminación en la etapa fermentativa, purificación y control de los IFA. Lleva a cabo el monitoreo microbiológico ambiental, control microbiológico de las muestras procedentes de los sistemas auxiliares. Se procesan además muestras de productos finales estériles y no estériles. Todos los medios de cultivo utilizados son controlados para promoción del crecimiento y esterilidad. El trabajo es realizado según las BPL.

2.2.2 Flujo actual de los procesos.

En el LM para llevar a cabo todas sus funciones, existen actualmente varios flujos de trabajo. Existe un grupo de personas encargadas de realizar todas las actividades necesarias de cada uno de los procesos. El LM es el encargado de realizar el control microbiológico de todas las producciones del centro, brindando servicio además a las áreas de investigación y desarrollo de la producción. Dentro de las principales tareas realizadas se puede citar el monitoreo ambiental, aspecto que incluye: control microbiológico del aire, superficies, personal, agua, aire y vapor. Realiza además el control microbiológico de los procesos de fermentación y purificación de los principios activos así como de los bancos de células utilizados para los procesos fermentativos, son aspectos esenciales ya que los mismos permiten asegurar la calidad del producto resultante, tarea que es realizada por los técnicos de este laboratorio. En cuanto a las técnicas de control de productos terminados, se realiza el ensayo de esterilidad y límite microbiano según la especificación de cada producto.

En este laboratorio se preparan todos los medios de cultivo utilizados para los controles y se analizan por esterilidad y promoción del crecimiento lo que garantiza la confiabilidad de los resultados emitidos además de contar con ensayos de límite microbiano y esterilidad validados.

Mediante el ensayo de efectividad de preservos se lleva a cabo un proceso de identificación de microorganismos mediante la siembra y resiembra de los mismos. Se realizan también los ensayos de viabilidad y pureza, así como el ensayo de sistemas auxiliares de acuerdo al tipo de muestra.

Este laboratorio es el responsable del Programa de Limpieza e Higienización de las áreas de producción, centrando esta actividad y asesorando al personal de producción en la selección, utilización y evaluación de los diferentes higienizantes.

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

Los procesos más críticos del LM en cuanto a la cantidad de documentos que se deben consultar, crear y actualizar, se relacionan a continuación con sus respectivos documentos:

I. Realizar Programa de Monitoreo Ambiental:

1. Se debe registrar la muestra entregada en el Libro de Entrada de Muestras.
2. Consultar los documentos siguientes teniendo en cuenta el tipo de muestra a procesar:
 - PPO-4.09.129.99.
 - PPO-4.09.176.91.
 - PPO-4.09.159.98.
 - PPO-4.09.300.98.
 - PPO-4.09.182.91.
3. Registrar lo resultados finales en uno de los registros siguientes:
 - SIC-0807.
 - SIC-0805.
 - SIC-0159.
 - SIC-0714.
4. Registrar los resultados finales en el Libro de Trabajo, además de consultar el Libro de Promoción.

II. Realizar Ensayo Sistemas Auxiliares:

- Libro de Entrada de Muestras.
- PPO-4.09.273.94.
- PPO-4.09.174.91.
- PPO-4.09.302.96.
- PPO-4.09.301.96.
- SIC-0806.
- SIC-0142.
- SIC-0809.
- Libro de Promoción.
- Libro de Trabajo.

III. Realizar Ensayo de Esterilidad:

- Libro de Entrada de Muestras.
- PPO-4.09.274.94.
- PPO-4.09.028.92.
- Libro Control Esterilidad.
- Libro Cálculos Primarios.
- Libro de Resultados Primarios.
- SIC-0102.

Sin lugar a dudas, realizar uno de estos procesos resulta muy tedioso, pues todos estos documentos a consultar, crear y actualizar se encuentran en formato duro. Toda la información de estos documentos a gestionar, se realiza con métodos manuales, y debe realizarse a medidas que se avanza en el proceso. Esto genera una pérdida considerable de tiempo, debido a la ineficiente forma de búsqueda en un gran cúmulo de libros a consultar. El mismo pudiera ser empleado en perfeccionar cada vez más la realización de cada uno de los procesos.

2.3 Objeto de automatización.

El sistema automatizará los procesos realizados en el LM, logrando de esta manera un mayor control de los resultados, además una mejor distribución de los mismos a los clientes en un periodo de tiempo menor.

Automatizará además cada uno de los Patrones de Procedimientos de Operaciones (PPO), registros y libros utilizados actualmente, facilitando la realización de operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización e impresión de registros y reportes. Además se generarán automáticamente los registros y reportes que así lo requieran.

2.4 Modelo del negocio actual.

Las fronteras del negocio estudiado para el LIMS, comprenden la Dirección de Calidad, la cual está compuesta por diversos grupos y laboratorios. En este caso, el estudio es del LM.

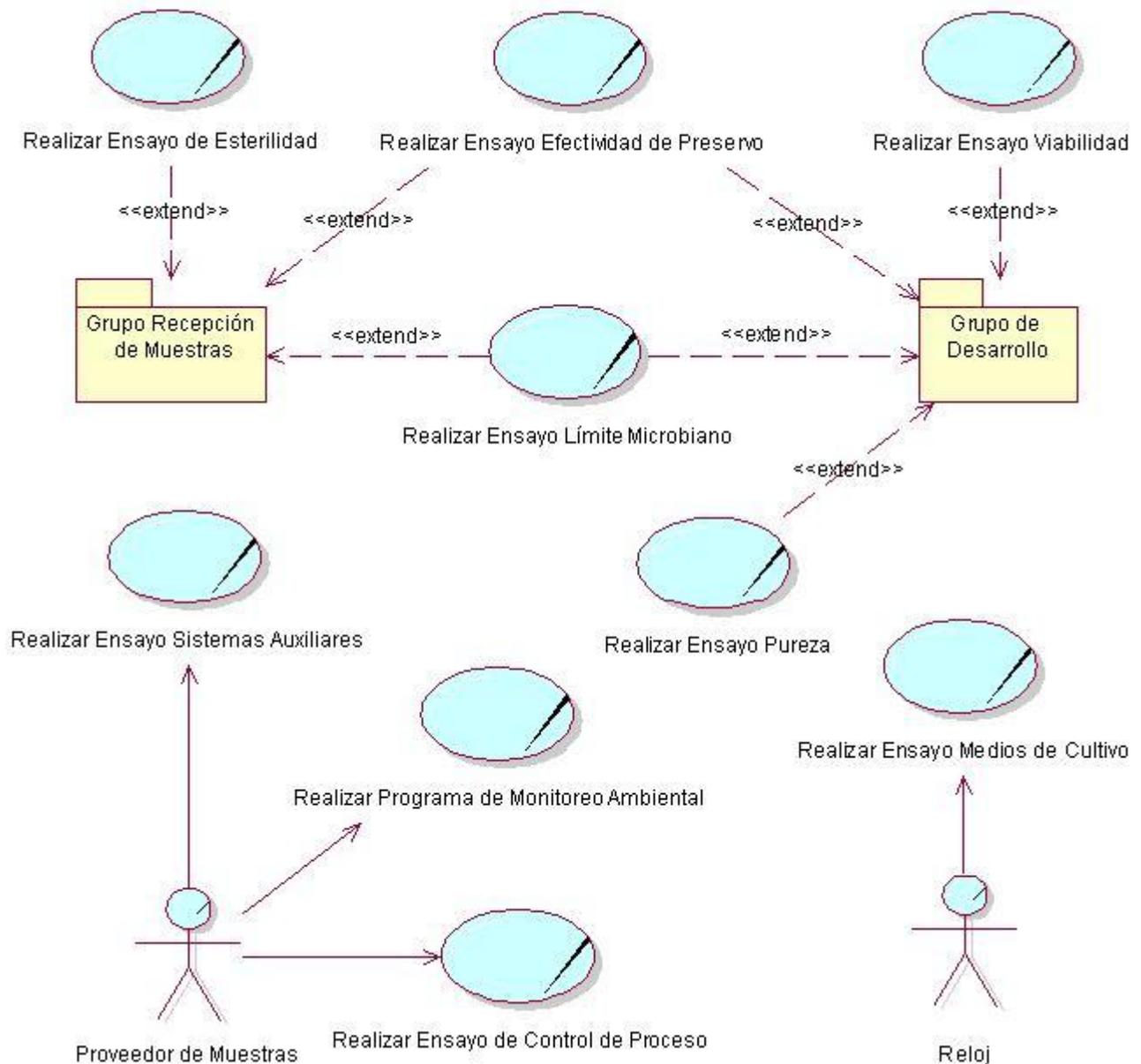
2.4.1 Actores del negocio.

Para entender a plenitud el propósito de un negocio, es necesario conocer quién o quiénes interactúan con él. Los actores relacionados con el negocio del LM se describen a continuación:

Descripción de los actores del negocio.

Nombre del actor	Descripción
Proveedor de Muestras (Producción)	○ Lleva las muestras al LM para posteriores ensayos y recibe los resultados de dichos ensayos.
Reloj	○ Representa un objeto que inicia acciones dentro del LM, o sea actividades que se desarrollan con cierta periodicidad.

2.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio.



Los casos de uso base de ambos grupos no forman parte de este trabajo. Ellos son:

- **Grupo Recepción de Muestras:** Distribuir muestras.
- **Grupo de Desarrollo:** Controlar Cronogramas de EE, Realizar Recalibración del MR, Realizar el Control Sistemático, Confeccionar MR, Realizar sustitución MR, Realizar establecimiento del MR.

2.4.3 Trabajadores del Negocio.

Un trabajador del negocio es una abstracción de una persona (o grupo de personas), una máquina o un sistema automatizado; que actúa en el negocio realizando una o varias actividades, interactuando con otros trabajadores del negocio y manipulando entidades del negocio.

En el área de Calidad existen varios trabajadores del negocio. Se mostrarán a continuación los trabajadores del negocio del LM y de otros grupos de Calidad que ejecutan procesos relacionados con las actividades del LM.

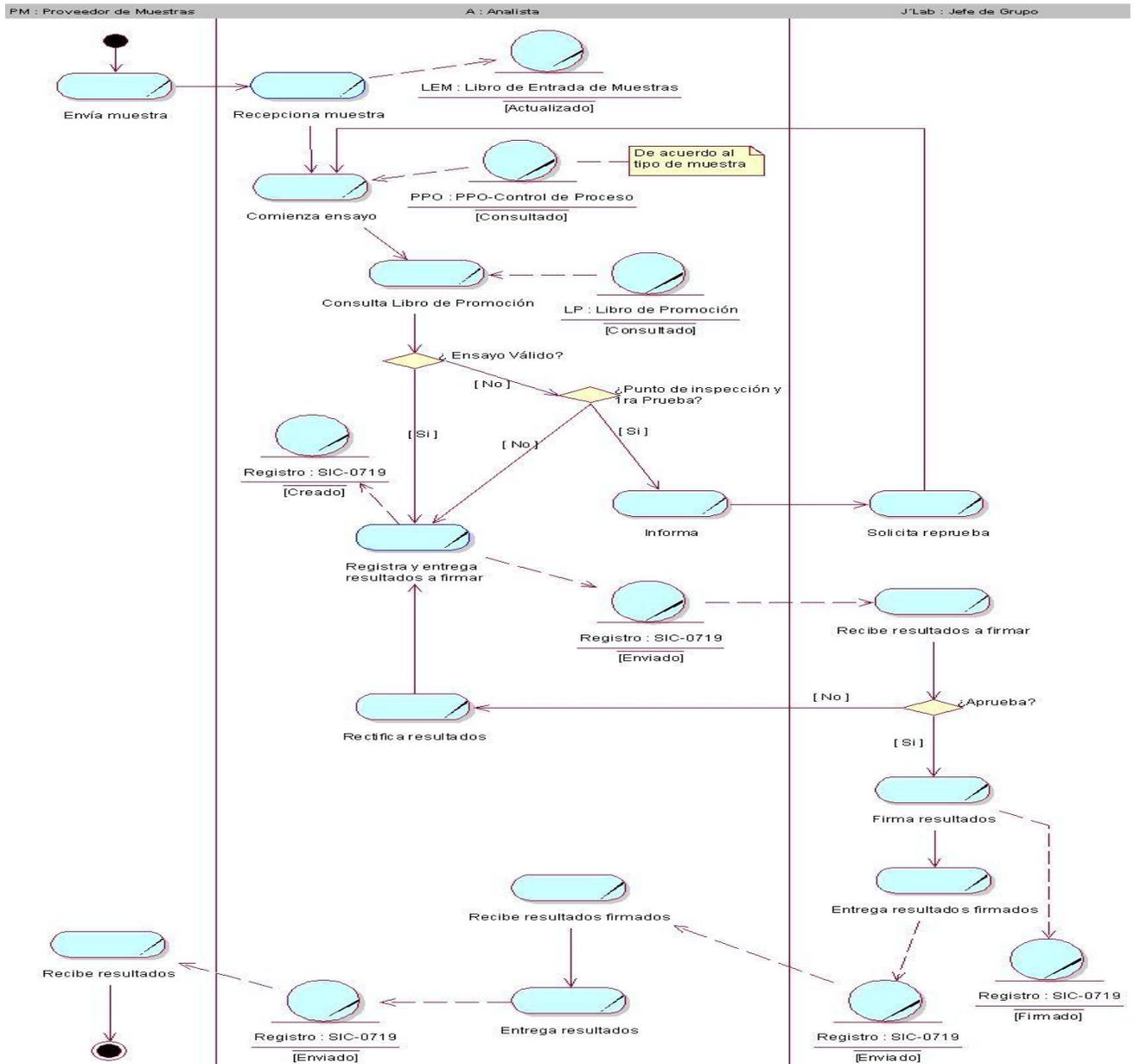
Descripción de los trabajadores del negocio.

Nombre del Trabajador	Descripción
Jefe de Grupo	<ul style="list-style-type: none"> ○ Responsable de todas las actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de todas las actividades que se realizan en el LM. ○ Revisa y aprueba los registros e informes antes de ser entregados a los interesados.
Grupos dentro de Calidad (Recepción de Muestras, Desarrollo).	<ul style="list-style-type: none"> ○ Envían muestras al LM para realizarle posteriores ensayos como continuidad de pruebas solicitadas por clientes u otros grupos dentro y fuera del CIGB, y reciben los resultados de dichos ensayos.
Técnico MC	<ul style="list-style-type: none"> ○ Encargado de preparar los Medios de Cultivo para posteriores ensayos realizados en el LM.
Analista	<ul style="list-style-type: none"> ○ Realiza los ensayos destinados al LM. ○ Crea los registros donde se registran los resultados importantes de los mismos. ○ Solicita aprobación de lo ensayos al jefe de grupo. ○ Entrega los resultados de los ensayos a los interesados.

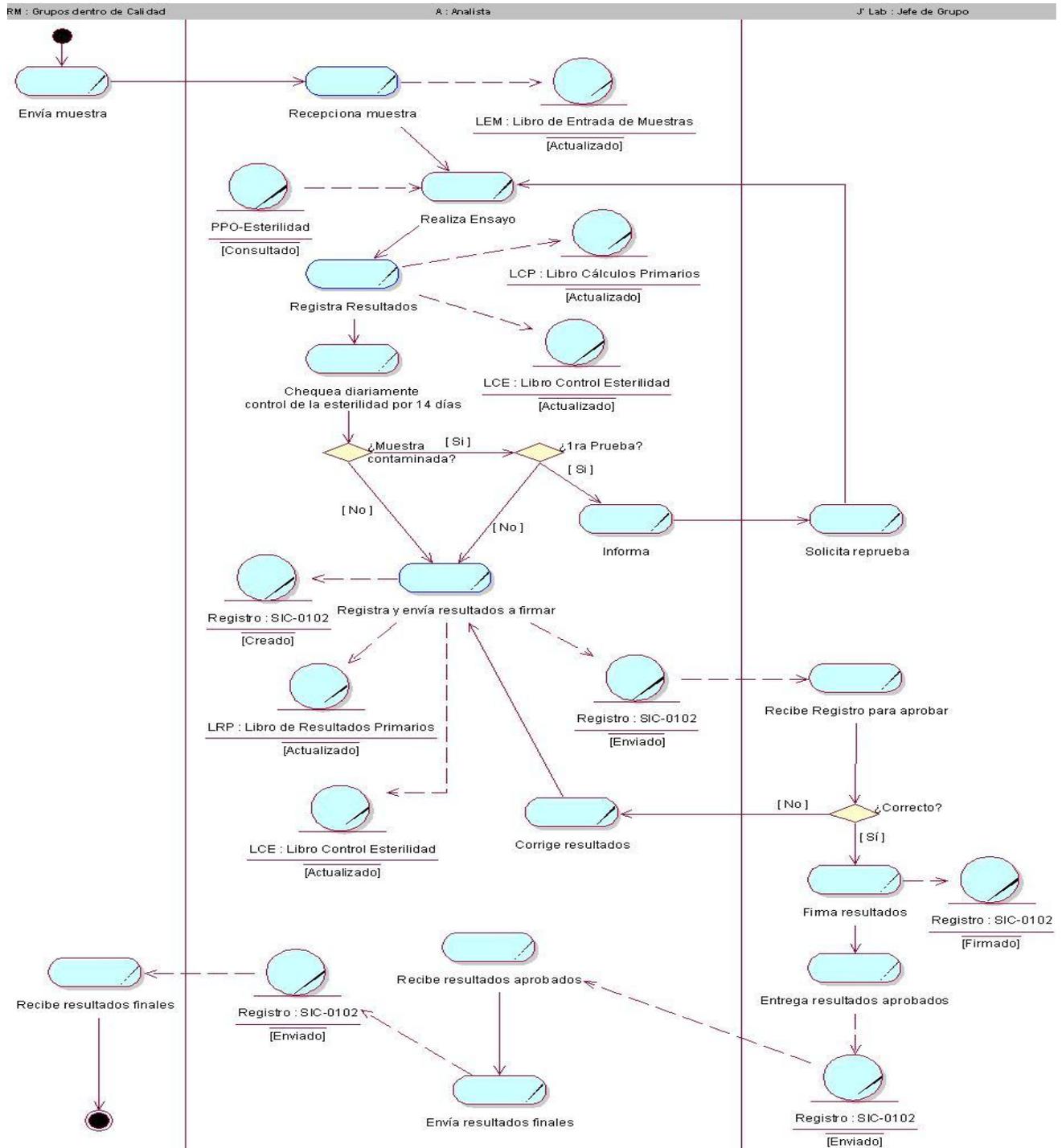
2.4.4 Diagramas de actividades de los Casos de Uso del Negocio.

A continuación se muestran los diagramas de actividades correspondientes a los casos de uso descritos en el negocio. (Ver Anexo No. 5)

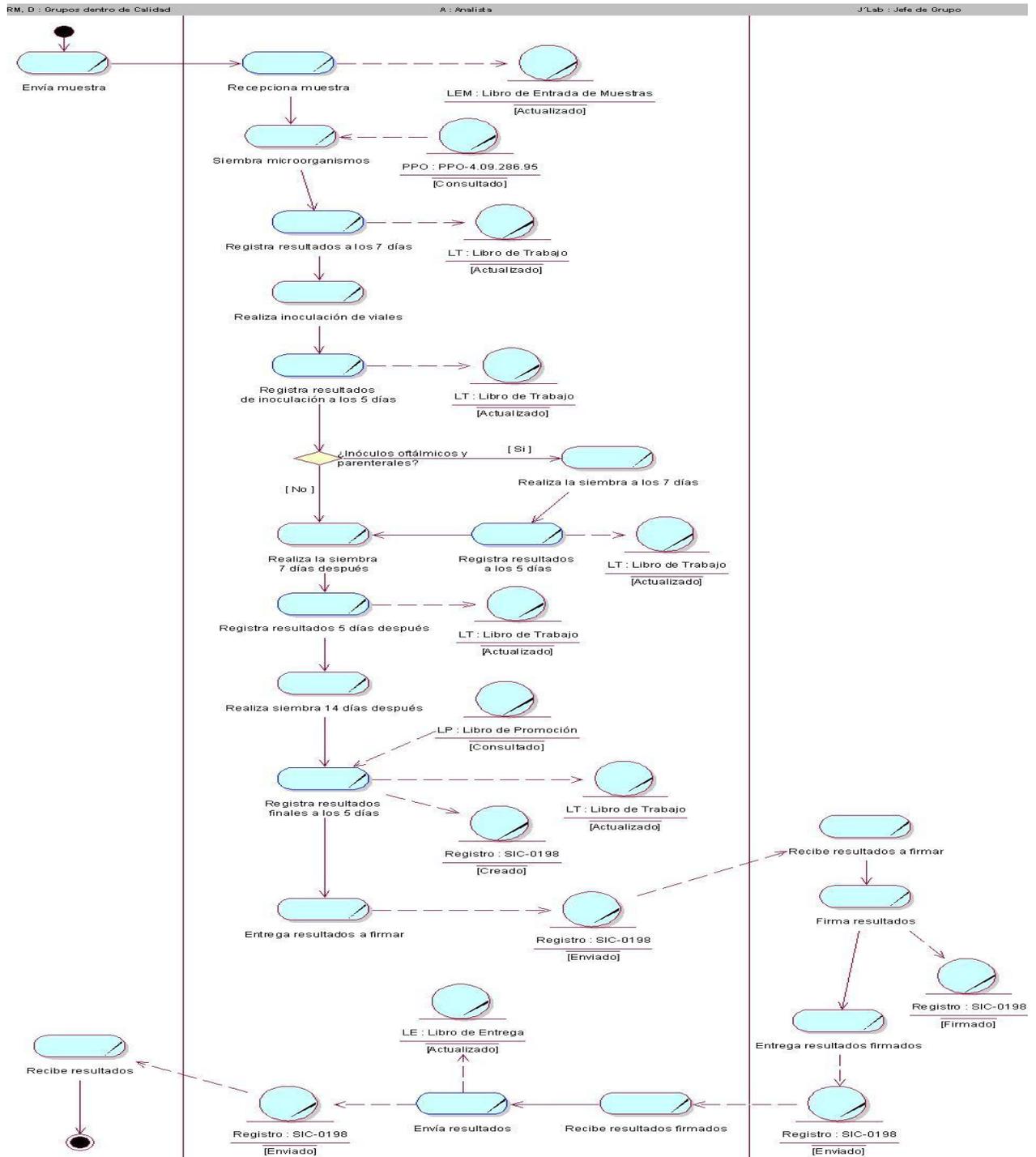
2.4.4.1 Realizar Ensayo de Control de Proceso.



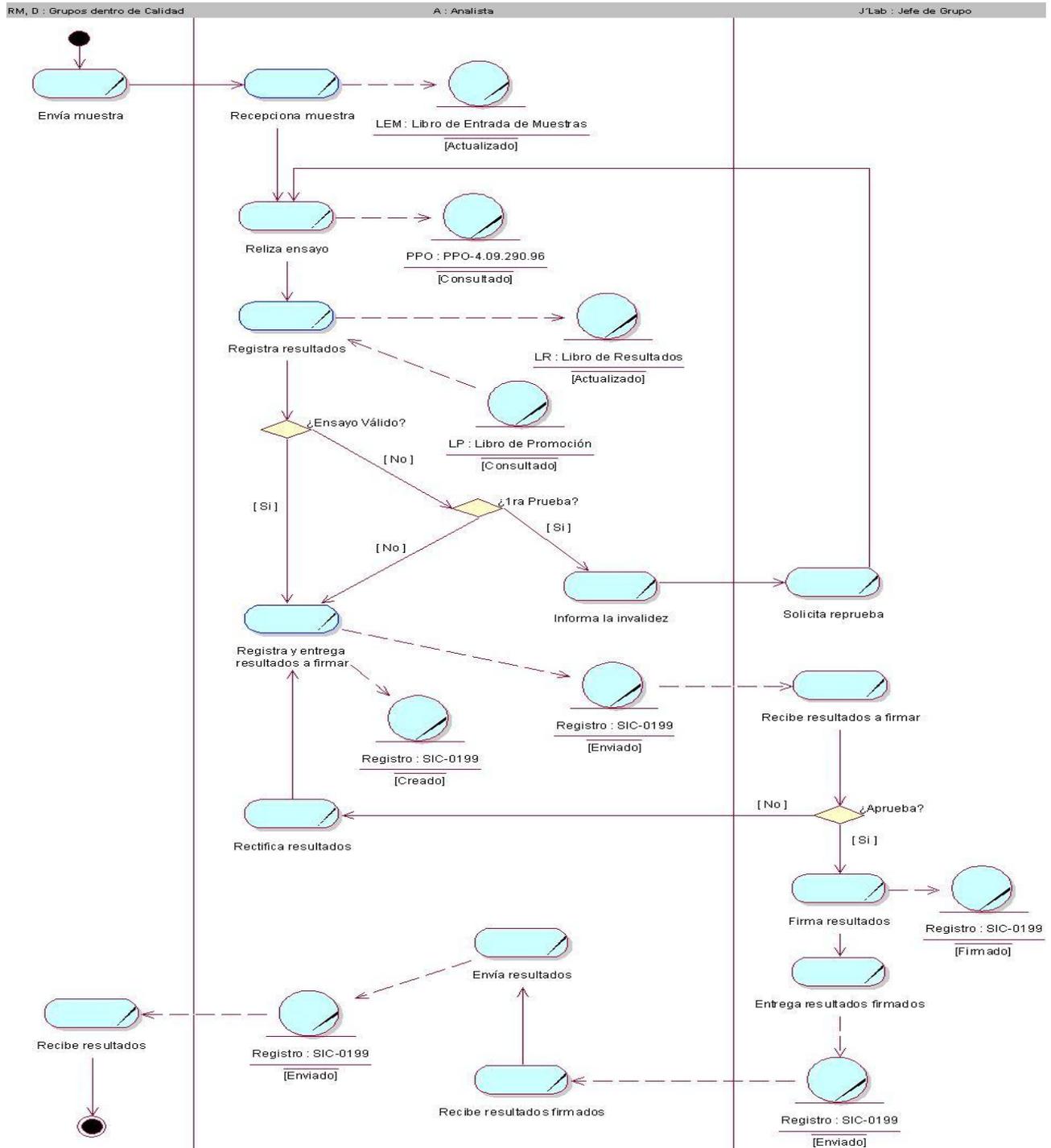
2.4.4.2 Realizar Ensayo de Esterilidad.



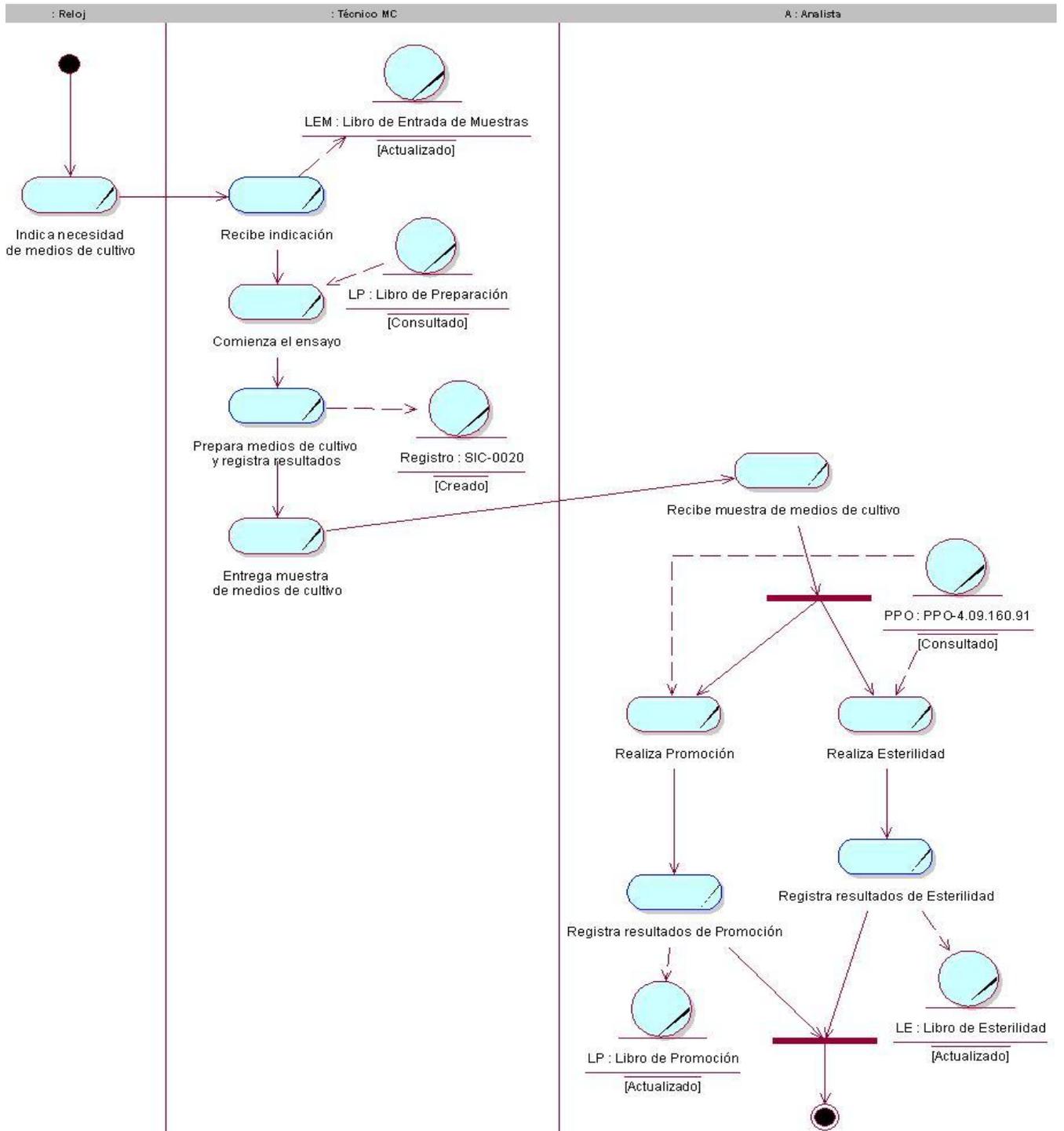
2.4.4.3 Realizar Ensayo Efectividad de Preservo.



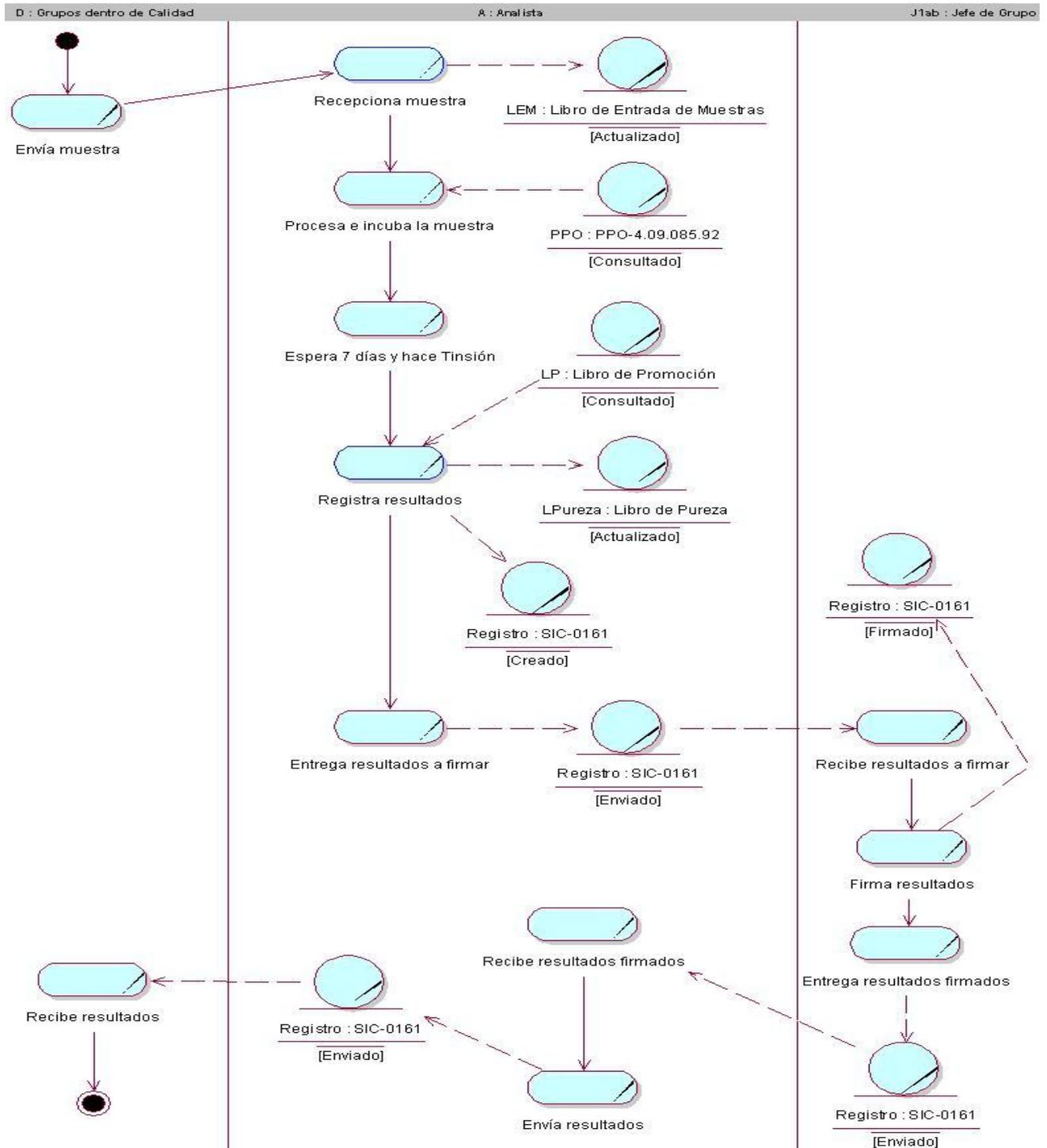
2.4.4.4 Realizar Ensayo Límite Microbiano.



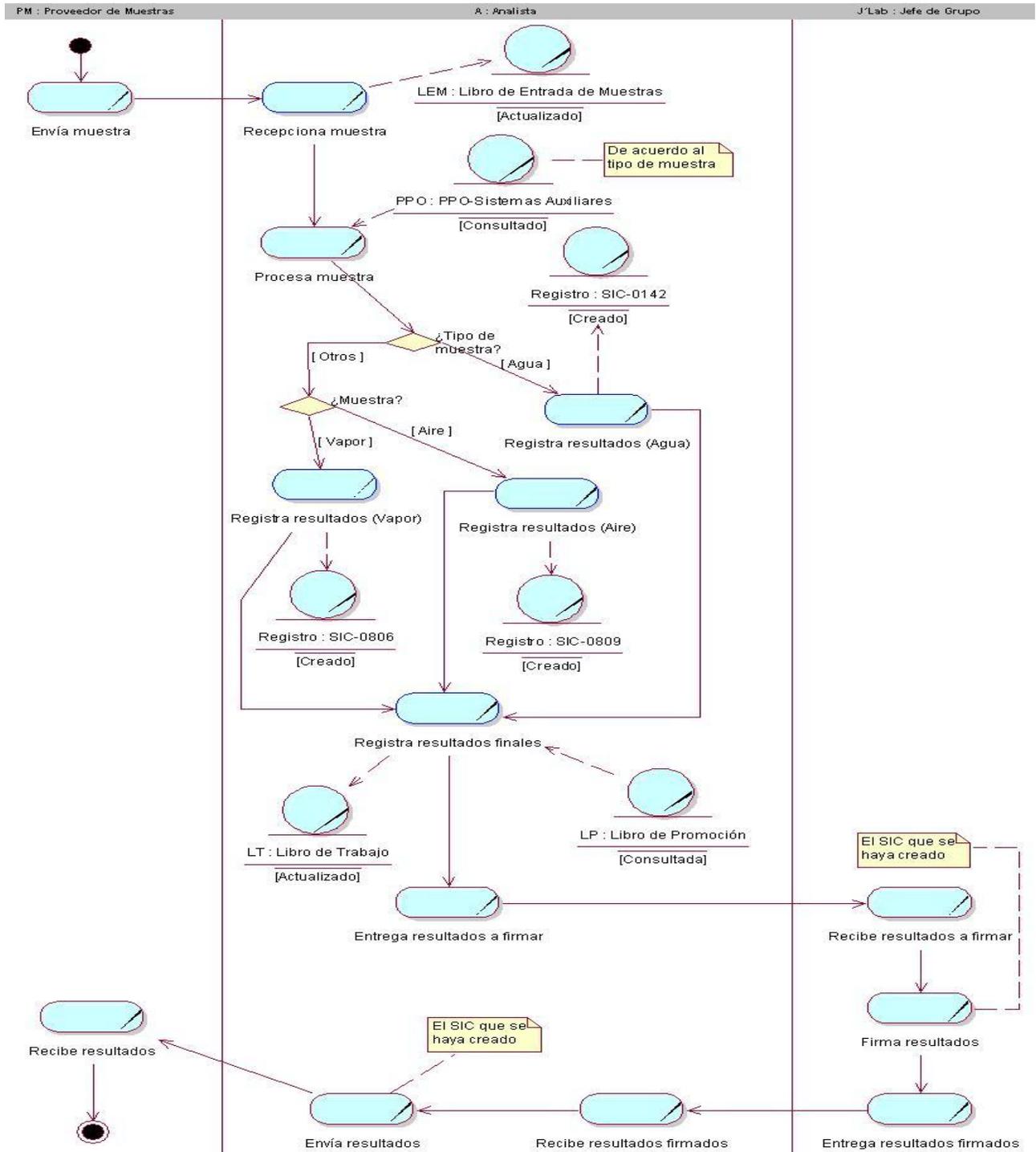
2.4.4.5 Realizar Ensayo Medios de Cultivo.



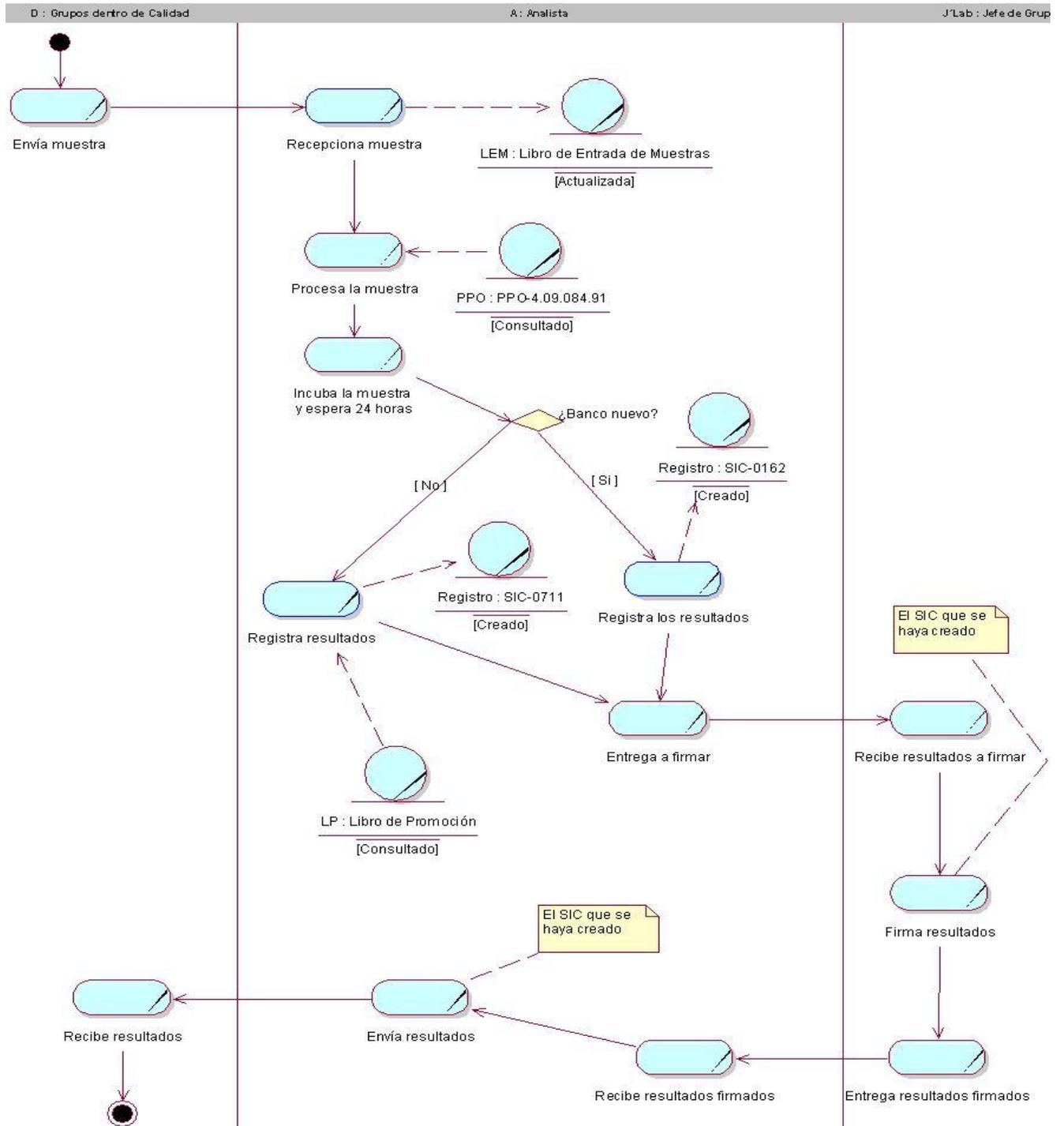
2.4.4.6 Realizar Ensayo Pureza.



2.4.4.7 Realizar Ensayo Sistemas Auxiliares.



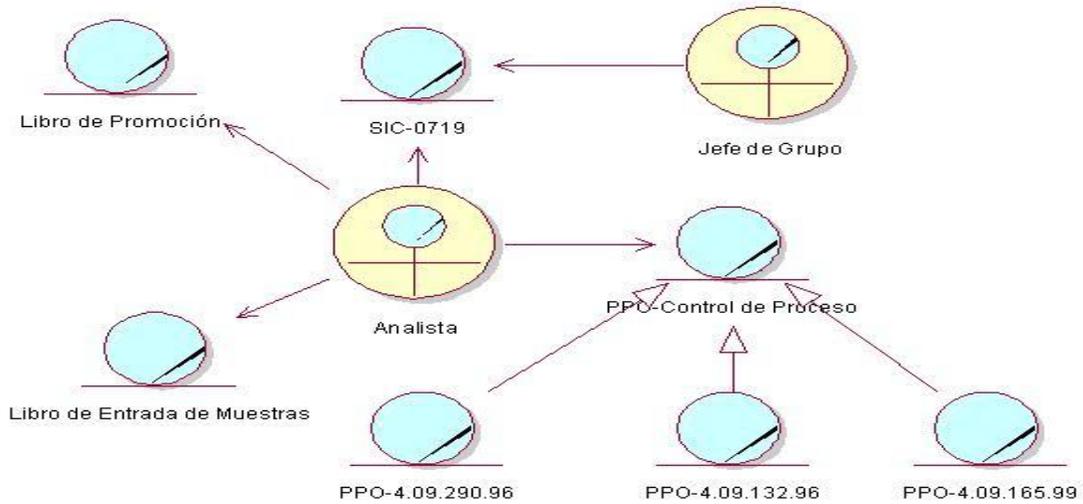
2.4.4.8 Realizar Ensayo Viabilidad.



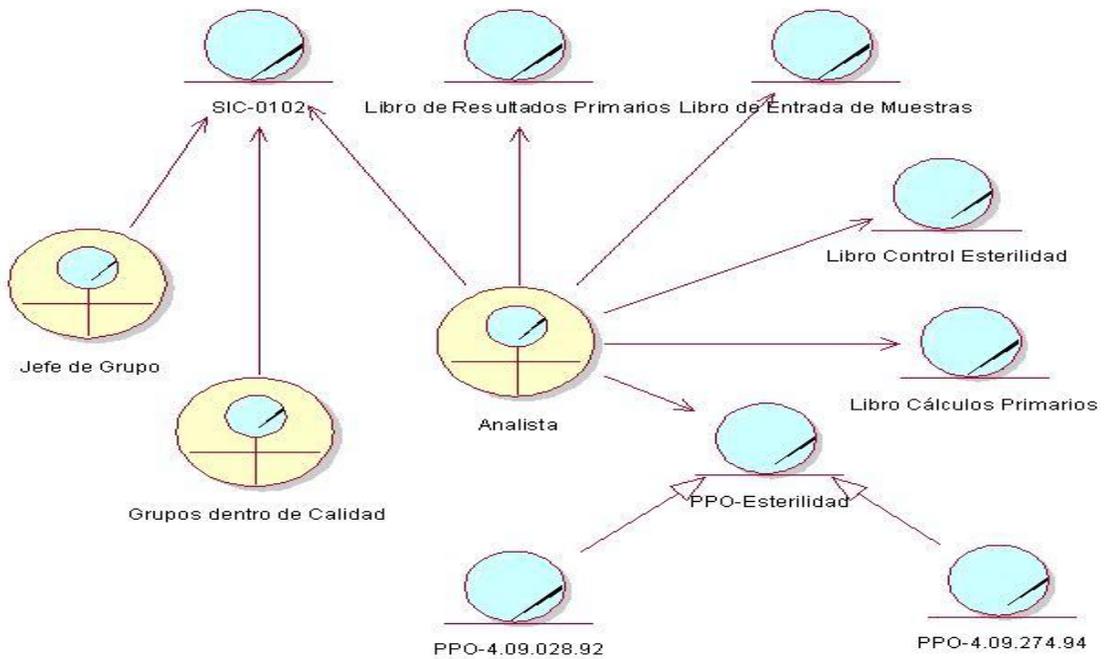
2.4.5 Modelos de objetos

Un modelo de objetos describe cómo colaboran los trabajadores y las entidades del negocio dentro del flujo de trabajo del proceso del negocio.

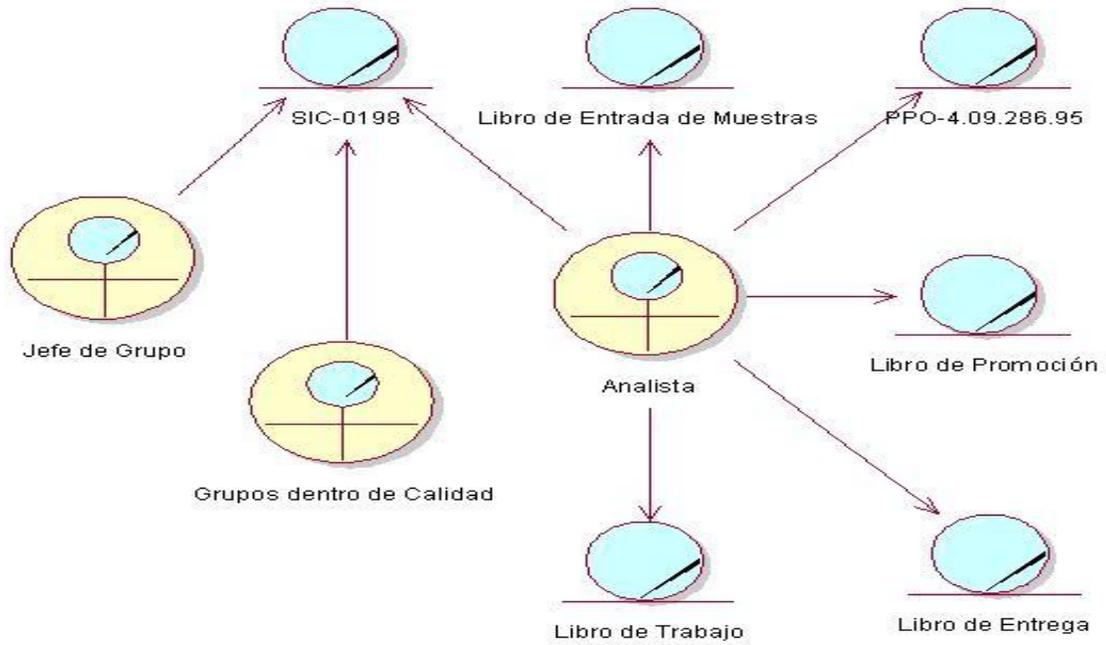
2.4.5.1 Realizar Ensayo de Control de Proceso.



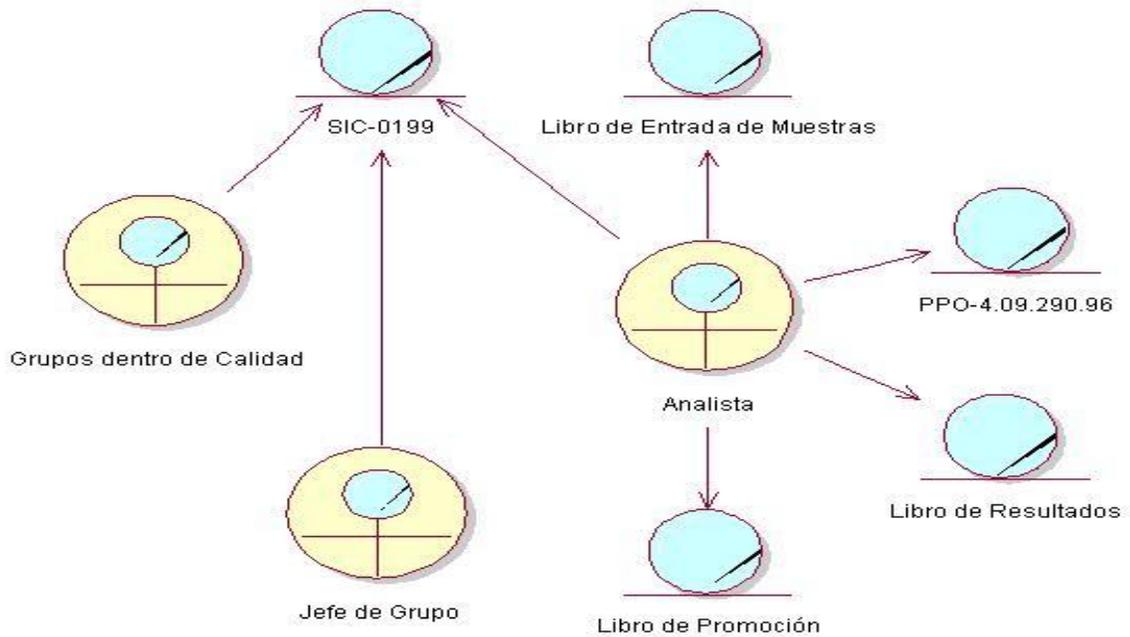
2.4.5.2 Realizar Ensayo de Esterilidad.



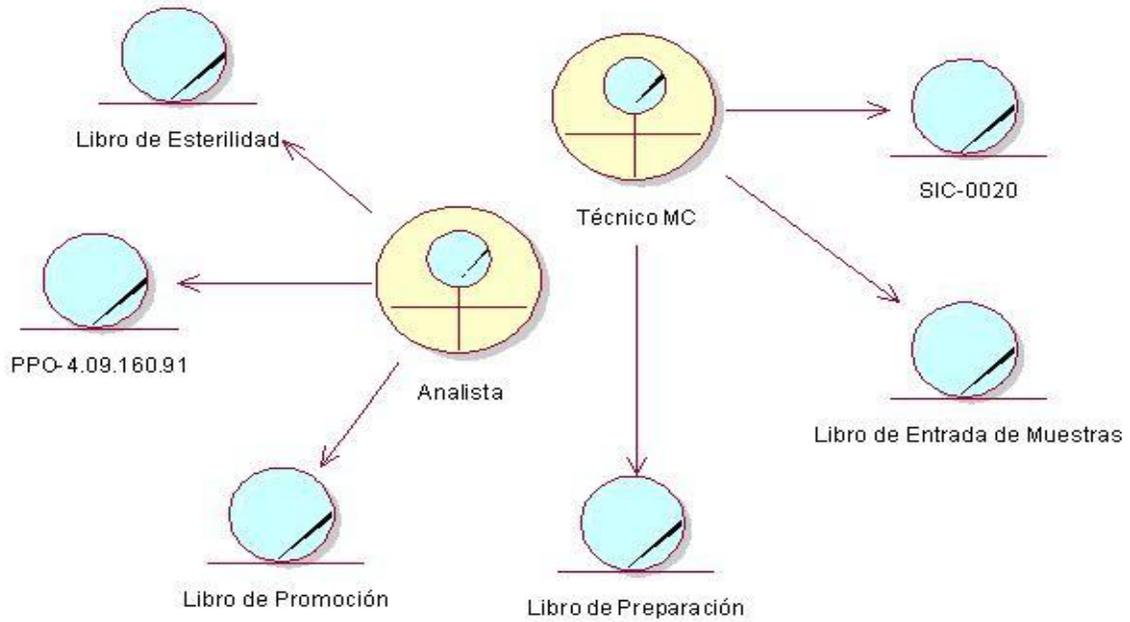
2.4.5.3 Realizar Ensayo Efectividad de Preservo.



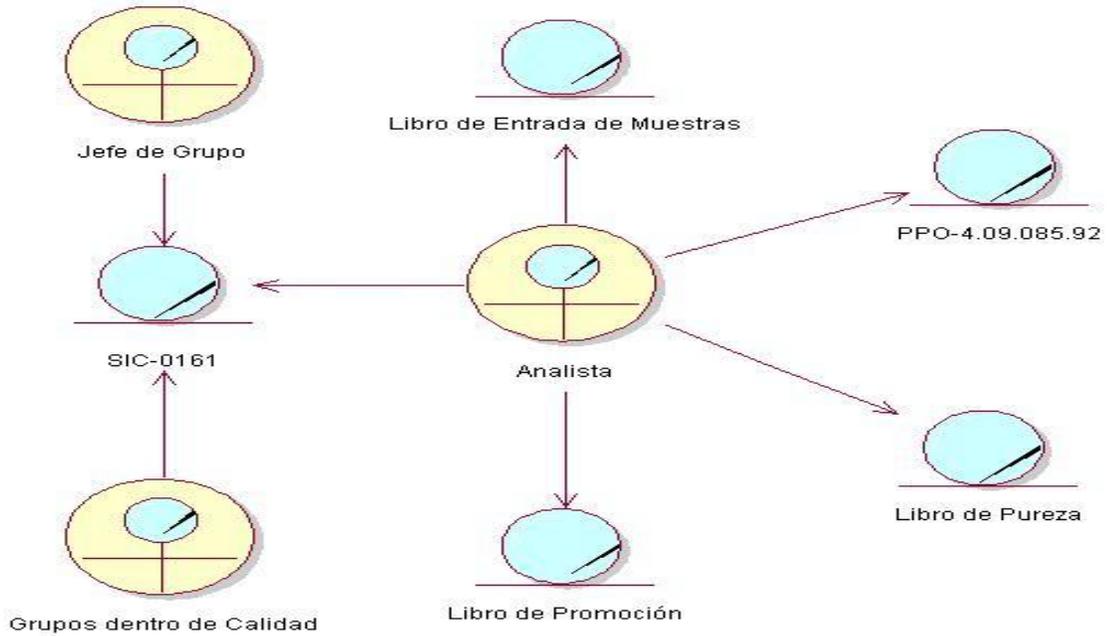
2.4.5.4 Realizar Ensayo Límite Microbiano.



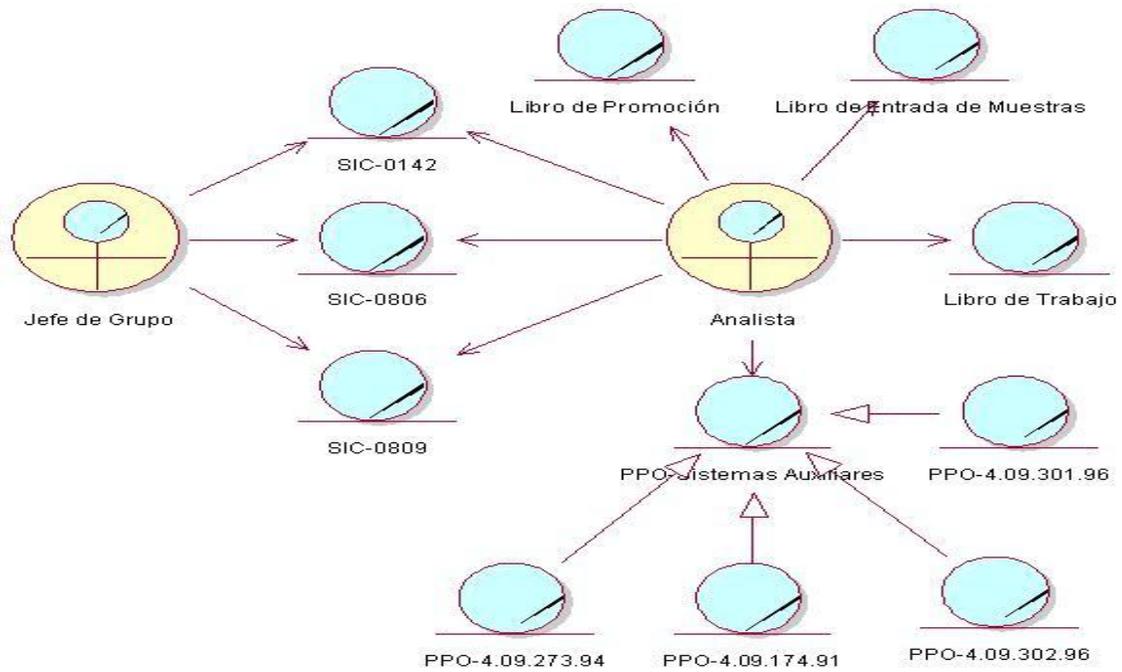
2.4.5.5 Realizar Ensayo Medios de Cultivo.



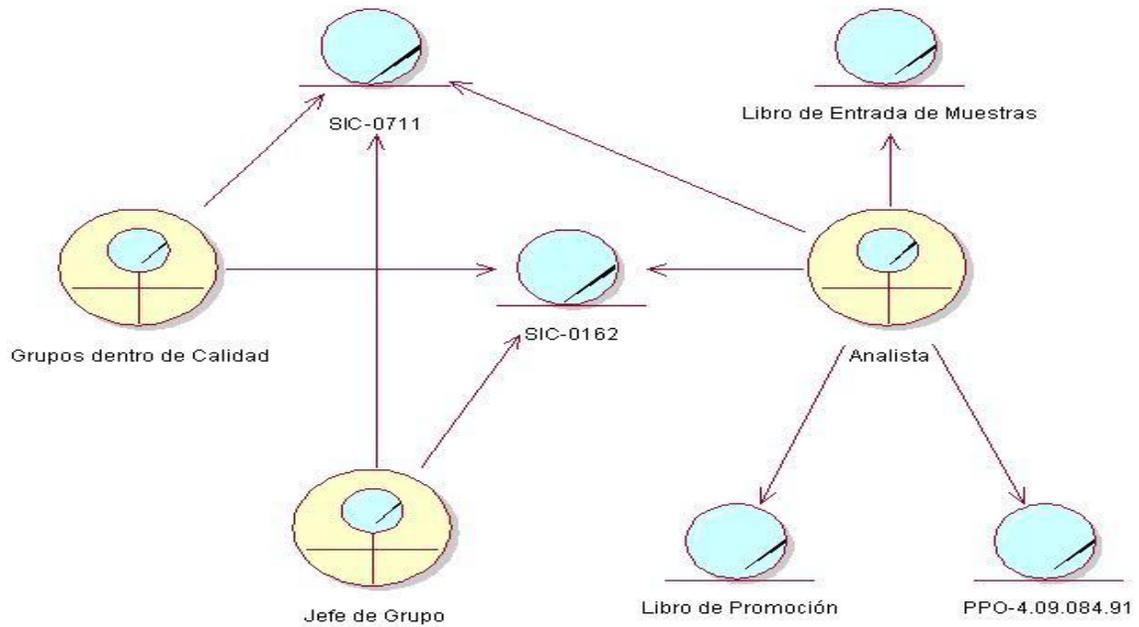
2.4.5.6 Realizar Ensayo Pureza.



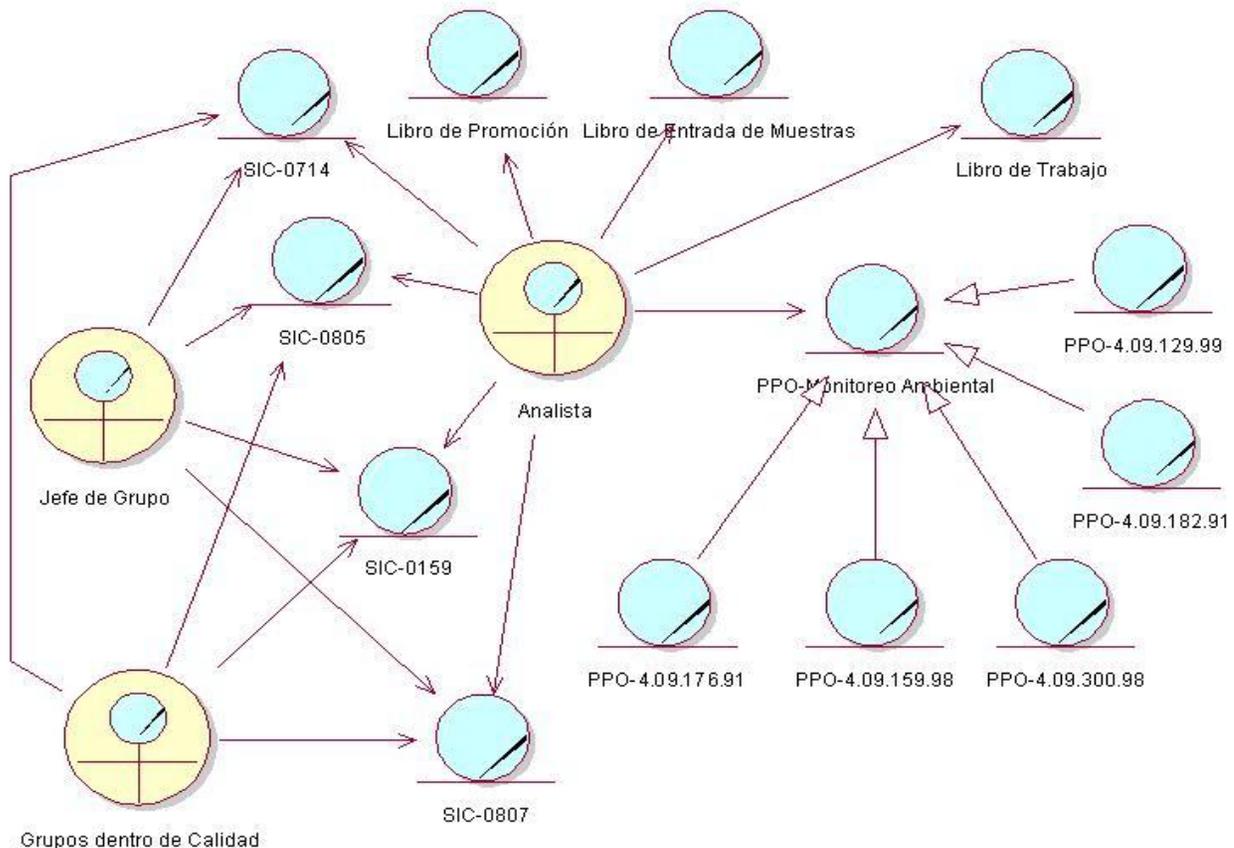
2.4.5.7 Realizar Ensayo Sistemas Auxiliares.



2.4.5.8 Realizar Ensayo Viabilidad.



2.4.5.9 Realizar Programa de Monitoreo Ambiental.



2.5 Conclusiones.

Se explicaron los objetivos estratégicos de la organización (CIGB).

Se hizo un análisis crítico de los procesos más complejos, demostrándose la necesidad real de informatizarlos.

Se identificaron dos actores y tres trabajadores del negocio.

Se realizó el diagrama de casos de uso del negocio, permitiendo mostrar la relación entre los actores del negocio y los procesos que se desarrollan en el LM.

Se identificaron nueve casos de uso del negocio, los cuales fueron descritos, se realizaron los diagramas de actividades, donde se identificaron los procesos a automatizar, y se realizaron los modelos de objetos.

Capítulo 3: Requisitos

3.1 Introducción.

El flujo de trabajo de Requerimientos es uno de los flujos de trabajo más importante, porque en él se establece qué tiene que hacer exactamente el sistema que se construya, y tiene como propósitos generales, los siguientes:

- Establecer y mantener el acuerdo con los clientes y demás interesados en la aplicación, en lo que el sistema debe hacer.
- Proporcionar a los desarrolladores del sistema una mejor comprensión de los requisitos del sistema.
- Definir las fronteras del sistema.
- Proporcionar una base para planificar el contenido técnico de las iteraciones.
- Proporcionar una base para estimar el costo y el tiempo de desarrollo del sistema.
- Definir una interfaz para el usuario del sistema, enfocado en las necesidades y metas de los usuarios.

Los principales artefactos que se obtienen en este flujo de trabajo son:

- Casos de uso del sistema.
- Modelo casos de uso del sistema.
- Requerimientos del sistema.
- Paquetes de casos de uso (si el sistema así lo requiere por su complejidad).

En el presente capítulo se describen los actores del sistema, los requisitos funcionales y no funcionales, y se muestra el diagrama de casos de uso del sistema.

3.2 Actores del sistema a automatizar.

Cada uno de los trabajadores del negocio que tenga actividades a automatizar es un posible actor del sistema. Si algún actor del negocio va a interactuar con el sistema, será también un actor del sistema.

Después de haber analizado cada uno de los actores y trabajadores del negocio en el LM, se definen los siguientes actores del sistema para este módulo.

Definición de actores del sistema a automatizar.

Nombre del actor	Descripción
Analista	<ul style="list-style-type: none"> ○ Manipula todas las funcionalidades del módulo del LM dentro del LIMS de Calidad.
Técnico MC	<ul style="list-style-type: none"> ○ Gestiona toda la información referente al Registro de Preparación de Soluciones del LM dentro del LIMS de Calidad.

3.3 Requisitos funcionales.

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

1. Gestionar Ensayo Control de Proceso:
 - 1.1. Crear nuevo registro.
 - 1.2. Buscar y visualizar registro.
 - 1.2.1. Imprimir registro.
 - 1.3. Modificar datos de un registro.
 - 1.3.1. Registrar traza.
 - 1.4. Generar reporte.
 - 1.4.1. Imprimir reporte.
2. Gestionar Chequeo de Viabilidad:
 - 2.1. Crear nuevo registro.
 - 2.2. Buscar y visualizar registro.
 - 2.2.1. Imprimir registro.
 - 2.3. Modificar datos de un registro.
 - 2.3.1. Registrar traza.
 - 2.4. Generar reporte.
 - 2.4.1. Imprimir reporte.
3. Gestionar Control Microbiológico de las Aguas:
 - 3.1. Crear nuevo registro.
 - 3.2. Buscar y visualizar registro.
 - 3.2.1. Imprimir registro.
 - 3.3. Modificar datos de un registro.

- 3.3.1. Registrar traza.
- 3.4. Generar reporte.
 - 3.4.1. Imprimir reporte.
- 4. Gestionar Control Ambiental mediante Placa Expuesta:
 - 4.1. Crear nuevo registro.
 - 4.2. Buscar y visualizar registro.
 - 4.2.1. Imprimir registro.
 - 4.3. Modificar datos de un registro.
 - 4.3.1. Registrar traza.
 - 4.4. Generar reporte.
 - 4.4.1. Imprimir reporte.
- 5. Gestionar Chequeo Inicial de Viabilidad:
 - 5.1. Crear nuevo registro.
 - 5.2. Buscar y visualizar registro.
 - 5.2.1. Imprimir registro.
 - 5.3. Modificar datos de un registro.
 - 5.3.1. Registrar traza.
 - 5.4. Generar reporte.
 - 5.4.1. Imprimir reporte.
- 6. Gestionar Ensayo Efectividad de Preservos Antimicrobianos:
 - 6.1. Crear nuevo registro.
 - 6.2. Buscar y visualizar registro.
 - 6.2.1. Imprimir registro.
 - 6.3. Modificar datos de un registro.
 - 6.3.1. Registrar traza.
 - 6.4. Generar reporte.
 - 6.4.1. Imprimir reporte.
- 7. Gestionar Ensayo Límite Microbiano:
 - 7.1. Crear nuevo registro.
 - 7.2. Buscar y visualizar registro.

- 7.2.1. Imprimir registro
- 7.3. Modificar datos de un registro.
 - 7.3.1. Registrar traza.
- 7.4. Generar reporte.
 - 7.4.1. Imprimir reporte.
- 8. Gestionar Ensayo de Esterilidad:
 - 8.1. Crear nuevo registro.
 - 8.2. Buscar y visualizar registro.
 - 8.2.1. Imprimir registro.
 - 8.3. Modificar datos de un registro.
 - 8.3.1. Registrar traza.
 - 8.4. Generar reporte.
 - 8.4.1. Imprimir reporte.
- 9. Gestionar Control Microbiológico de las Manos Enguantadas:
 - 9.1. Crear nuevo registro.
 - 9.2. Buscar y visualizar registro.
 - 9.2.1. Imprimir registro.
 - 9.3. Modificar datos de un registro.
 - 9.3.1. Registrar traza.
 - 9.4. Generar reporte.
 - 9.4.1. Imprimir reporte.
- 10. Gestionar Ensayo de Preparación de Soluciones:
 - 10.1. Crear nuevo registro.
 - 10.2. Buscar y visualizar registro.
 - 10.2.1. Imprimir registro.
 - 10.3. Modificar datos de un registro.
 - 10.3.1. Registrar traza.
 - 10.4. Generar reporte.
 - 10.4.1. Imprimir reporte.
- 11. Gestionar Control Muestreo de Superficies:

- 11.1. Crear nuevo registro.
- 11.2. Buscar y visualizar registro.
 - 11.2.1. Imprimir registro.
- 11.3. Modificar datos de un registro.
 - 11.3.1. Registrar traza.
- 11.4. Generar reporte.
 - 11.4.1. Imprimir reporte.

12. Gestionar Control Microbiológico de Vapor Puro:

- 12.1. Crear nuevo registro.
- 12.2. Buscar y visualizar registro.
 - 12.2.1. Imprimir registro.
- 12.3. Modificar datos de un registro.
 - 12.3.1. Registrar traza.
- 12.4. Generar reporte.
 - 12.4.1. Imprimir reporte.

13. Gestionar Control Muestreo con el Analizador Ambiental:

- 13.1. Crear nuevo registro.
- 13.2. Buscar y visualizar registro.
 - 13.2.1. Imprimir registro.
- 13.3. Modificar datos de un registro.
 - 13.3.1. Registrar traza.
- 13.4. Generar reporte.
 - 13.4.1. Imprimir reporte.

3.4 Diagrama de casos de uso del sistema.

Un diagrama de casos de uso del sistema es un modelo que contiene actores, casos de uso y sus relaciones.

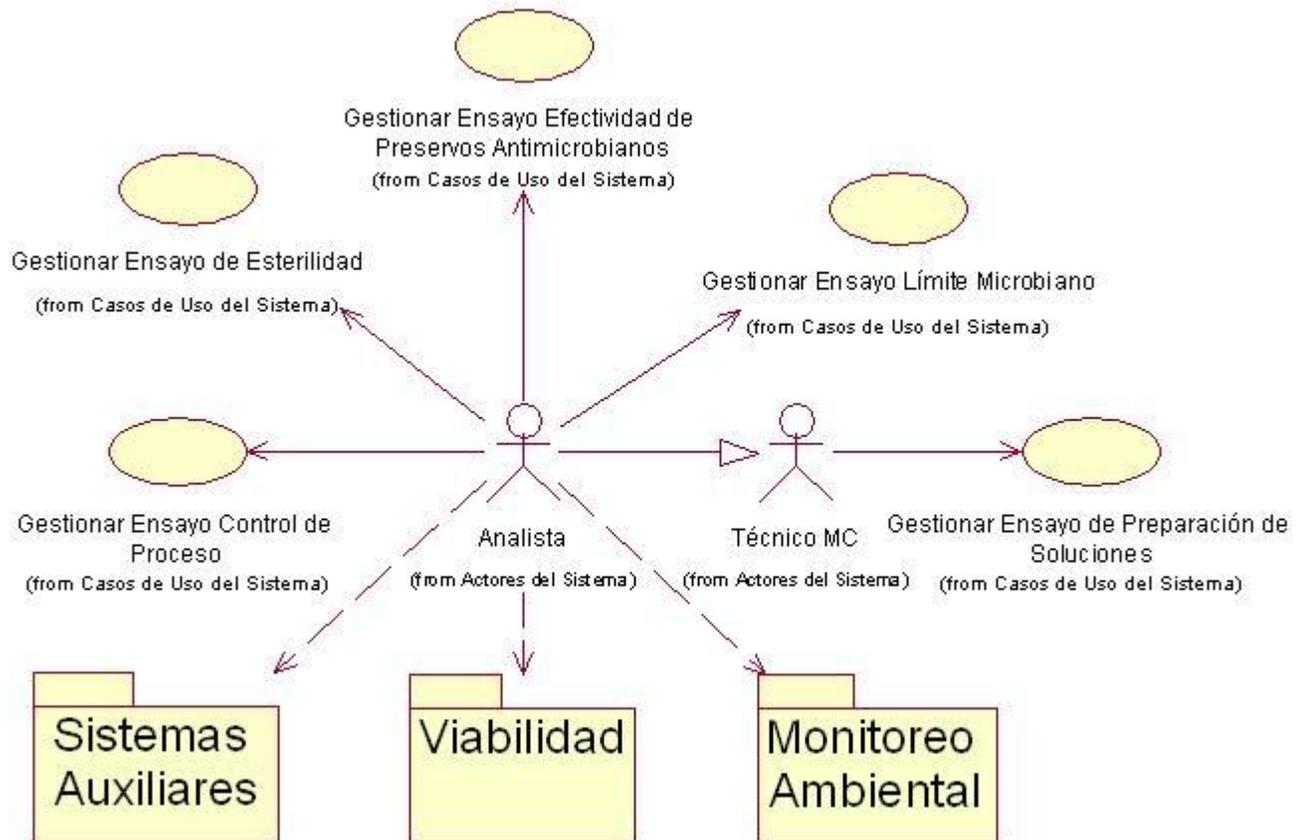


Diagrama de casos de uso del Paquete: Sistemas Auxiliares.

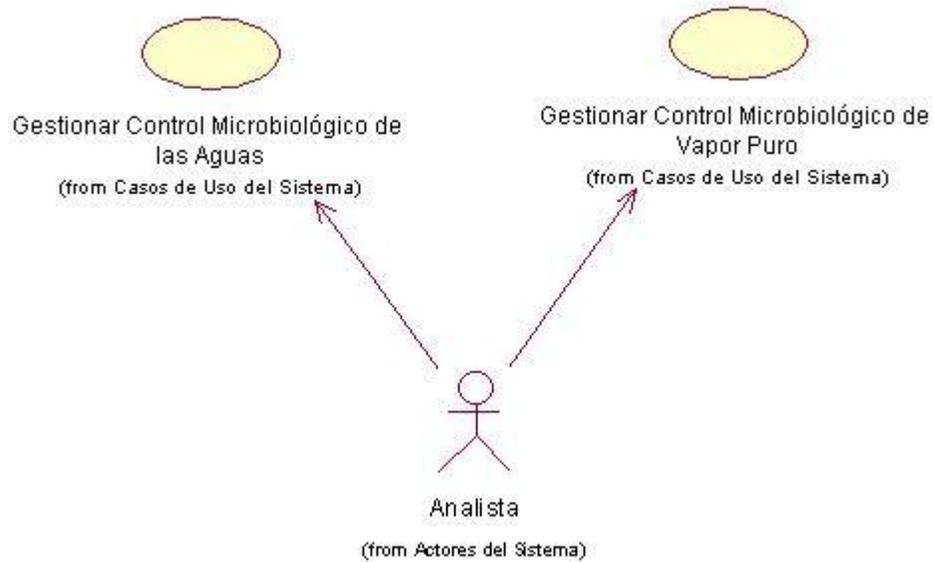


Diagrama de casos de uso del Paquete: Viabilidad.

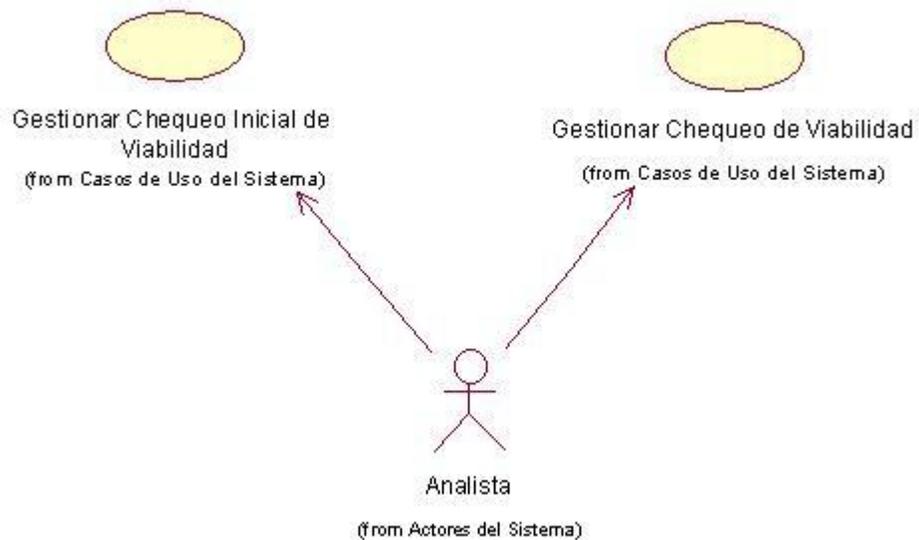
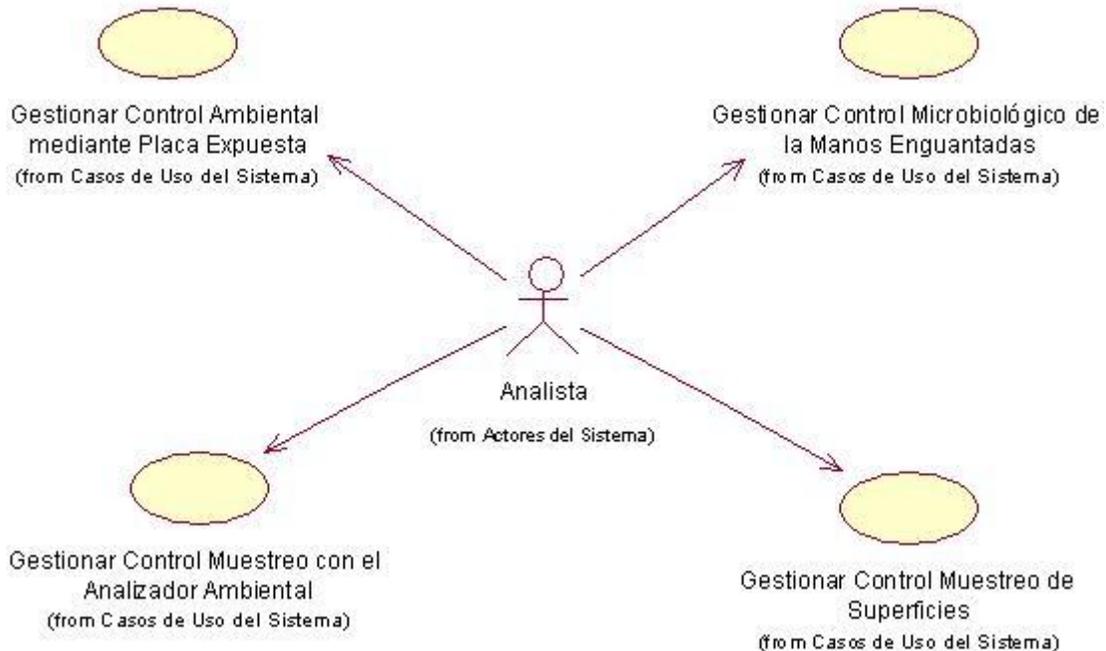


Diagrama de casos de uso del Paquete: Monitoreo Ambiental.



3.5 Definición de los requisitos no funcionales.

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

- **Apariencia o interfaz externa.**

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

- **Usabilidad.**

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

- **Rendimiento.**

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

- **Soporte.**

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

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

- **Portabilidad.**

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

- **Seguridad.**

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

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

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

- **Políticos-culturales.**

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

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

Algún cambio que se 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.

- **Confiabilidad.**

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

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

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

- **Software.**

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

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

Se debe instalar un servidor Web Apache 1.3 o superior.

- **Hardware.**

Se deberá contar con impresora y escáner en las computadoras clientes que interactúen con la aplicación. Se deberán incluir más computadoras personales en los grupos y laboratorios de la Dirección de Calidad. El servidor debe tener las siguientes características: capacidad de disco duro superior a 80.0 GB, microprocesador Pentium IV superior a 2.0 GHz y como mínimo 1.0 GB de RAM.

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

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

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

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

3.6 Descripción de los casos de uso.

A continuación se muestra la descripción del caso de uso Gestionar Ensayo Control de Proceso y seguidamente un resumen de las restantes descripciones. Para mayor información, consultar el expediente de proyecto.

3.6.1 Gestionar Ensayo Control de Proceso.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Ensayo Control de Proceso.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.

Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>	
Referencias	1.1, 1.2, 1.2.1, 1.3, 1.3.1, 1.4, 1.4.1	
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.	
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.	
Requerimientos especiales		
Flujo normal de los eventos		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
<p>1. El analista desea realizar una de las siguientes operaciones:</p> <p>A Crear nuevo registro.</p> <p>B Buscar y visualizar registro.</p> <p>C Generar reporte.</p>	<p>2. En dependencia de la operación solicitada, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide A, ir a la Sección “Crear nuevo registro”. • Si decide B, ir a la Sección “Buscar y visualizar registro”. • Si decide C, ir a la sección “Generar reporte”. 	
Sección “Crear nuevo registro”		
Acción del actor	Respuesta del Sistema	
	1. Muestra la interfaz correspondiente para crear un nuevo registro.	
2. El analista provee los datos a los campos siguientes:	3. Realiza una consulta al Libro de Entrada de Muestras a través del	

<ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Fecha. 	<p>Folio y la Fecha (Para cada una de las muestras) y automáticamente provee los datos a los siguientes campos para cada una de las muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código. • Descripción de la Muestra. • Lote. • Entregada por. • Recibida por.
	<p>4. Muestra un listado con todas las producciones en el campo Producción, dando la posibilidad al analista de seleccionar una de ellas.</p>
<p>5. El analista provee los datos al campo siguiente para cada una de las muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producción. • Resultados. <p>Provee los datos al campo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observaciones. 	
<p>6. El analista provee los datos a los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizado por (Nombre(s) y Apellidos). • Fecha. 	
<p>7. El analista provee los datos al campo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminado. <p>Solicita crear registro.</p>	<p>8. Si el campo Terminado fue seleccionado, asigna al campo Estado, el valor: Terminado.</p>
	<p>9. Crea un nuevo Registro.</p>

	<p>10. Muestra el registro y brinda la posibilidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar.
<p>11. El analista solicita una de las opciones siguientes:</p> <p>D Modificar.</p> <p>E Imprimir.</p>	<p>12. Según lo solicitado por el analista, se realiza una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si seleccionó la opción D: ir a Sección “Modificar datos de un registro”. • Si seleccionó la opción E: imprime el registro.
Flujos alternos Sección “ Crear nuevo registro”	
2.1 El analista no provee datos y sale de la sección.	
7.1 El analista no solicita crear el registro y sale de la sección.	8.1 Asigna al campo Estado el valor: No Terminado.
Sección “Buscar y visualizar registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda registros.
<p>2. El analista provee el o los parámetros para la búsqueda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producción. • Realizado por. • Fecha (Selecciona un rango de fecha). <p>Solicita realizar la búsqueda.</p>	3. Verifica que al menos un campo tenga valor.
	4. Busca los registros que cumplan con los parámetros introducidos.

	<p>5. Muestra los resultados de la búsqueda en una tabla con los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Código. • Lote. • Resultados. <p>Brinda la posibilidad de visualizar los resultados de la búsqueda.</p>
<p>6. El analista selecciona el registro que desea visualizar.</p>	<p>7. Visualiza los datos del registro seleccionado en una nueva interfaz y brinda la posibilidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar.
<p>8. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <p>F Imprimir.</p> <p>G Modificar.</p>	<p>9. En dependencia de la opción solicitada, el sistema realiza una de las operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide F, imprime el registro. • Si decide G, ir a la Sección “Modificar datos de un registro”.
<p>Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar registro”</p>	
<p>2.1 El analista no solicita realizar la búsqueda y sale de la sección.</p>	<p>3.1 Si no existe al menos un parámetro con valor, emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”.</p>
	<p>4.1 Si no encuentra ningún registro que cumpla con los parámetros indicados, muestra un mensaje, “No existe el registro solicitado”.</p>

6.1 El analista no desea visualizar ninguna de las solicitudes mostradas y sale de la sección.	
8.1 El analista no desea realizar ninguna de las opciones y sale de la sección.	
Sección “Modificar datos de un registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra el registro listo para modificar.
2. El analista provee los datos a modificar y solicita modificar registro.	3. Actualiza los cambios realizados en la base de datos.
	4. Si el campo Terminado fue seleccionado, se asigna al campo Estado el valor: Terminado.
	5. Registra la actualización en la Base de datos.
	6. Actualiza el registro de trazas.
	7. Muestra el registro con los datos modificados y brinda la posibilidad de: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir. • Modificar.
8. El analista solicita una de las opciones siguientes en el registro mostrado: <p>H Imprimir.</p> <p>I Modificar.</p>	9. En dependencia de la opción solicitada, el sistema realiza una de las operaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide H, el imprime el registro. • Si decide I, ir a la acción 1.
Flujos alternos Sección “Modificar datos de un registro”	
2.1 El analista no provee ningún dato, no desea modificar el registro y sale de la sección.	

	4.1 Asigna al campo Estado el valor: No Terminado.
8.1 El analista no solicita ninguna de las opciones y sale de la sección.	
Sección “Generar Reporte”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente para generar un reporte.
<p>2. El analista selecciona el o los parámetros de búsqueda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producción. • Realizado por. • Fecha (Selecciona un rango de fecha). <p>Selecciona de los parámetros siguientes, los que desea visualizar en el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Código. • Descripción de la muestra. • Lote. • Entregada por. • Recibida por. • Resultados. <p>Solicita generar reporte.</p>	3. Verifica que al menos un campo tenga valor.
	4. Genera el reporte según el criterio de búsqueda indicado.
	5. Visualiza el reporte en una tabla. La tabla contiene los parámetros seleccionados por el analista. Brinda la posibilidad de imprimir el reporte.

6. Solicita imprimir reporte.	7. Imprime reporte.
Flujos alternos Sección “Generar Reporte”	
2.1 El analista no solicita generar reporte y sale de la sección.	
	3.1 Si no existe al menos un parámetro con valor, emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro”.
6.1 El analista no solicita imprimir reporte y sale de la sección.	
Prototipo	(Ver Anexo No. 4)

3.6.2 Gestionar Chequeo de Viabilidad.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Chequeo de Viabilidad.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	2.1, 2.2, 2.2.1, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.3 Gestionar Control Microbiológico de las Aguas.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control Microbiológico de las Aguas.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	3.1, 3.2, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.4, 3.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.4 Gestionar Control Ambiental mediante Placa Expuesta.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control Ambiental mediante Placa Expuesta.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro.

	<ul style="list-style-type: none"> • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3, 4.3.1, 4.4, 4.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.5 Gestionar Chequeo Inicial de Viabilidad.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Chequeo Inicial de Viabilidad.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	5.1, 5.2, 5.2.1, 5.3, 5.3.1, 5.4, 5.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos	

especiales	
------------	--

3.6.6 Gestionar Ensayo Efectividad de Preservos Antimicrobianos.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Ensayo Efectividad de Preservos Antimicrobianos
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	6.1, 6.2, 6.2.1, 6.3, 6.3.1, 6.4, 6.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.7 Gestionar Ensayo Límite Microbiano.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Ensayo Límite Microbiano.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:

	<ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	7.1, 7.2, 7.2.1, 7.3, 7.3.1, 7.4, 7.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.8 Gestionar Ensayo de Esterilidad.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Ensayo de Esterilidad.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista de esterilidad va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el ensayo de esterilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	8.1, 8.2, 8.2.1, 8.3, 8.3.1, 8.4, 8.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso,

	modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.9 Gestionar Control Microbiológico de la Manos Enguantadas.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control Microbiológico de las Manos Enguantadas.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	9.1, 9.2, 9.2.1, 9.3, 9.3.1, 9.4, 9.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.10 Gestionar Ensayo de Preparación de Soluciones.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Ensayo de Preparación de Soluciones.
Actores	Técnico MC (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el técnico MC va a realizar alguna

	<p>de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	10.1, 10.2, 10.2.1, 10.3, 10.3.1, 10.4, 10.4.1
Precondiciones	Que el técnico MC se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.11 Gestionar Control Muestreo de Superficies.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control Muestreo de Superficies.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	11.1, 11.2, 11.2.1, 11.3, 11.3.1, 11.4, 11.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.

Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.12 Gestionar Control Microbiológico de Vapor Puro.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control Microbiológico de Vapor Puro.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionada con el Análisis Microbiológico de Vapor Puro por el Método de Filtración por Membrana.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	12.1, 12.2, 12.2.1, 12.3, 12.3.1, 12.4, 12.4.1
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Registro creado, buscado y visualizado, impreso, modificado, reporte generado e impreso.
Requerimientos especiales	

3.6.13 Gestionar Control del Muestreo con el Analizador Ambiental.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control del Muestreo con el Analizador Ambiental.
Actores	Analista (inicia).

Propósito	Crear un nuevo registro, modificar sus datos, buscar, visualizar e imprimir el registro. Generar e imprimir reporte del registro.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro. • Buscar y visualizar registro. • Generar reporte. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	13.1, 13.2, 13.2.1, 13.3, 13.3.1, 13.4, 13.4.1

3.7 Conclusiones

Este capítulo se centró en los requisitos, elemento fundamental en el proceso unificado de desarrollo de software y su estrecha vinculación con las funcionalidades y características especiales.

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 éstos y los actores del sistema.

Se obtuvieron los requisitos funcionales de los procesos más críticos del LM, así como los requisitos no funcionales del sistema.

Se describieron detalladamente los casos de uso del sistema, donde se reflejaron las funcionalidades recogidas en los requisitos.

Conclusiones

Con la realización de este trabajo se arribaron a las siguientes conclusiones:

- Se realizó el análisis de los procesos que se desarrollan en el Laboratorio de Microbiología, logrando un alto nivel de familiarización con los mismos, lo que permitió definir los requerimientos funcionales con mayor efectividad.
- Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos del módulo Laboratorio de Microbiología.
- Se identificaron 2 actores y 9 casos de uso del negocio, 2 actores y 13 casos de uso del sistema.
- Se realizaron los artefactos fundamentales correspondientes a los roles desempeñados por el analista.

Lo expuesto anteriormente muestra que los objetivos propuestos han sido cumplidos de forma satisfactoria.

Recomendaciones

- Se continúe el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema de Gestión de la Información de Laboratorio de la Dirección de Calidad del CIGB.
- Se use la metodología RUP como guía de desarrollo de software y UML como lenguaje de notación para realizar los siguientes flujos de trabajos definidos por este proceso de desarrollo de software.
- Se utilice la herramienta CASE Visual Paradigm para modelar los artefactos de los restantes flujos de trabajos por las siguientes razones:
 - Es interés de la facultad emigrar para el Sistema Operativo Linux.
 - Visual Paradigm, además de ser software libre, genera código PHP.
- Se mantenga activa la comunicación entre los clientes y los desarrolladores, para lograr un efectivo levantamiento de requisitos.

Referencias Bibliográficas

- [1] CIGB, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, 2003. [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm>] (04/11/2006)
- [2] CIGB, Departamento de Control de Calidad, 2003. [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>] (04/11/2006)
- [3] Universidad Nacional de San Marcos, Vice Rectorado Administrativo, Oficina General de Personal, Oficina de Capacitación. Glosario de Términos sobre Administración Pública. [Disponible en: <http://www.unmsm.edu.pe/ogp/ARCHIVOS/Glosario/inds.htm#20>] (14/02/2007)
- [4] Zona LIMS, 2005. [Disponible en: http://www.appeyron.com/es/zona_lims.htm] (05/04/2007)
- [5] Molpeceres, Alberto. Procesos de desarrollo: RUP, XP, y FDD, 2003. [Disponible en: <http://www.javahispano.org/articles.article.action?id=76>] (05/04/2007)
- [6] 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>] (05/04/2007)

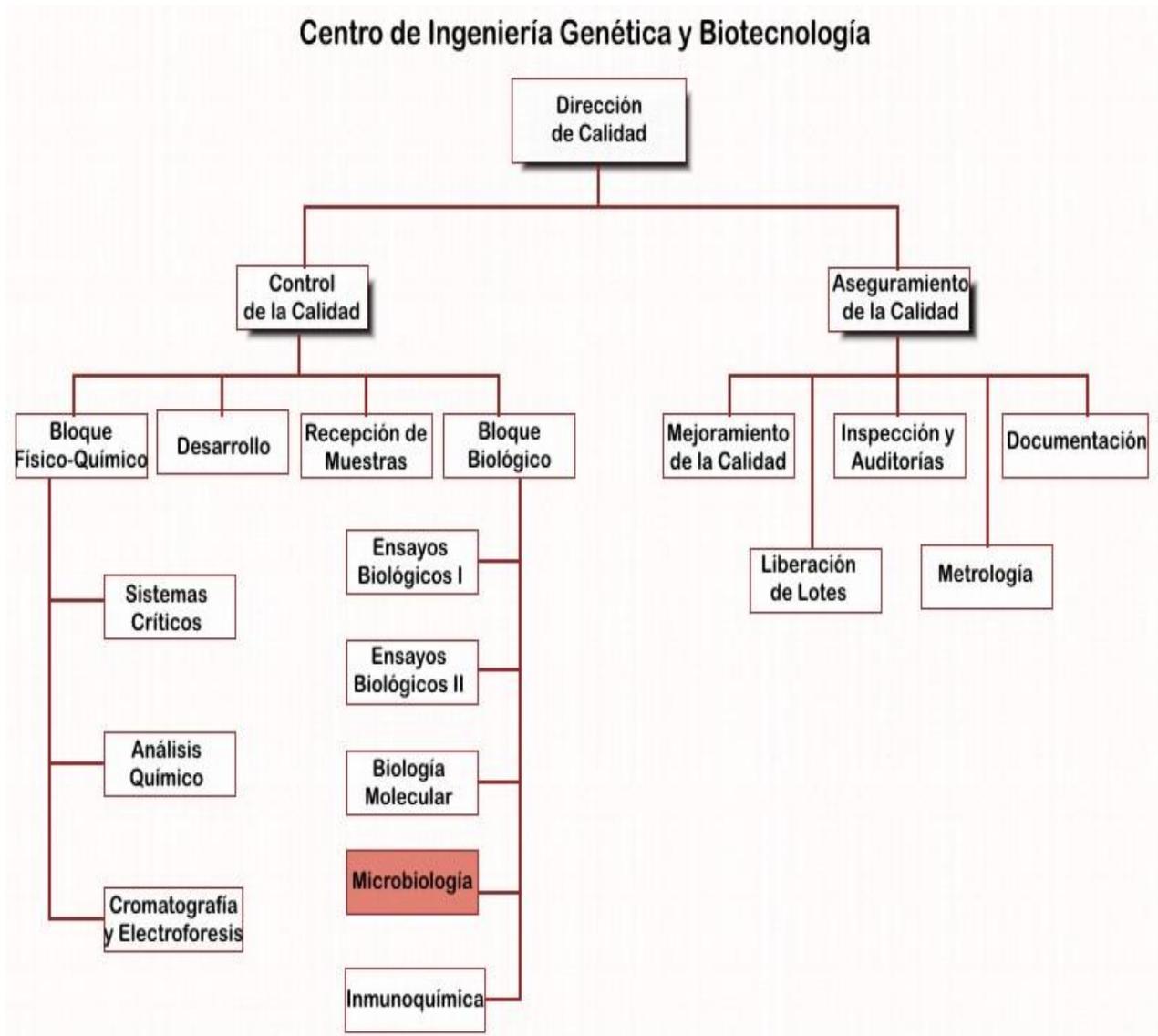
Bibliografía

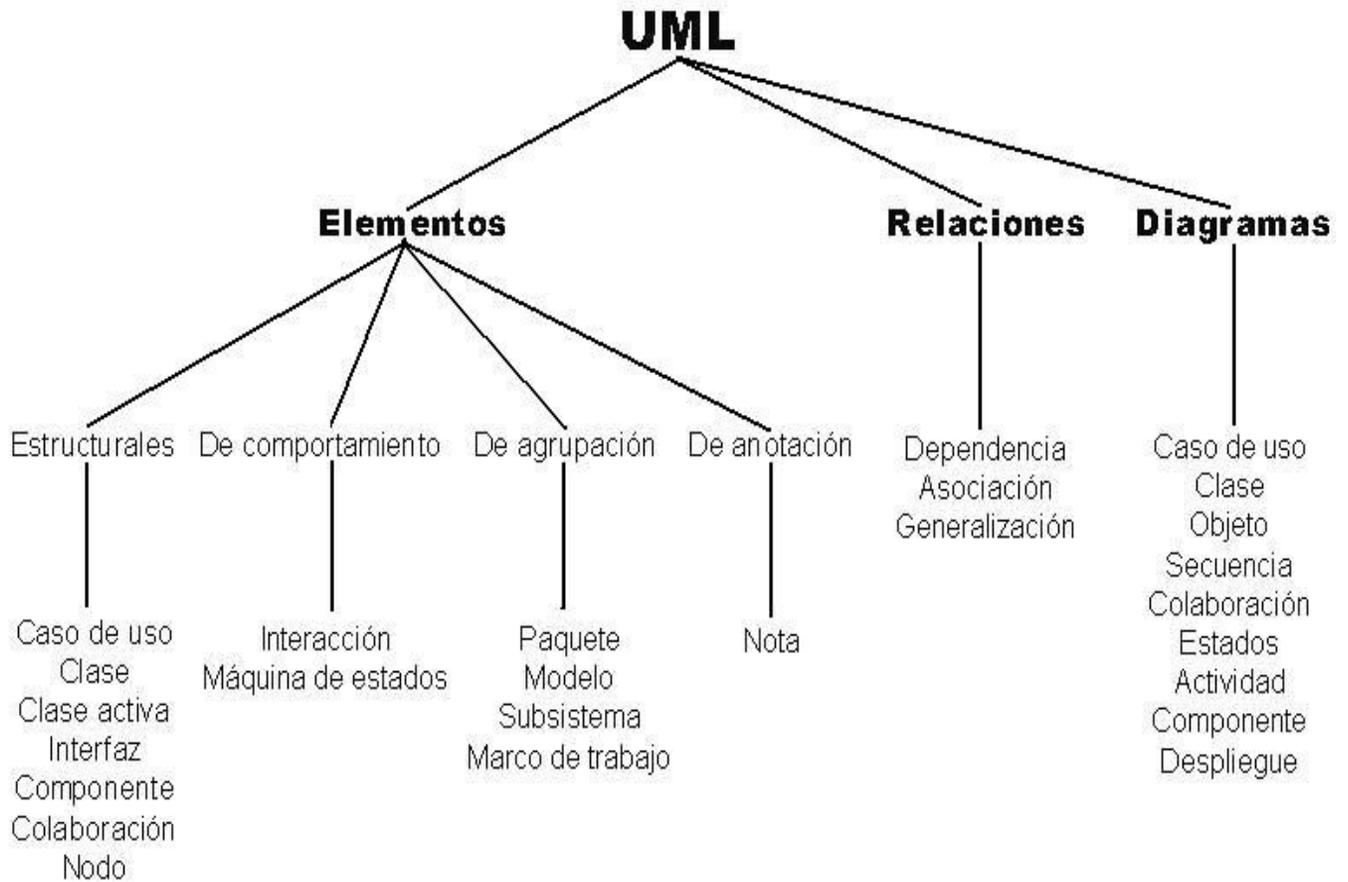
- CIGB, Dirección de Calidad, 2003. [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm>] (05/11/2006)
- Jacobson, Ivar; Booch, Grady; Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999. (12/02/2007)
- Procesos de Desarrollo, 2005. [Disponible en: <http://www2.ing.puc.cl/~jnavon/IIC2142/Clases2005/10.Process.pdf>] (12/02/2007)
- Layola Vera, Karol. Ingeniería de Software – RUP – UML, 2006. [Disponible en: <http://www.mmug.cl/articulos.php?id=287&tod=1>] (12/02/2007)
- Marqués Andrés, María Mercedes. Herramientas CASE, 2001. [Disponible en: <http://www3.uji.es/~mmarques/f47/apun/node75.html>] (14/02/2007)
- Pavón Mestras, Juan. Rational Rose, 2004. [Disponible en: <http://www.fdi.ucm.es/profesor/jpavon/is2/Lab01RationalRose.pdf>] (14/02/2007)
- Hernández Orallo, Enrique. El Lenguaje Unificado de Modelado. [Disponible en: <http://www.disca.upv.es/enheror/pdf/ActaUML.PDF>] (14/02/2007)
- Rational Rose. [Disponible en: http://www.indudata.com/1rational_rose.htm] (14/02/2007)
- Rational RequisitePro. Disponible en: [<http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>] (14/02/2007)
- Unified Modeling Language. [Disponible en: <http://www.creangel.com/uml/intro.php>] (14/02/2007)
- Letelier, Patricio; Penadés, M^a Carmen. Metodologías ágiles para el desarrollo de software: eXtreme Programming (XP). [Disponible en: <http://www.willydev.net/descargas/masyxp.pdf>] (16/02/2007)
- Hernanz Zájara, Javier. Tecnología Mac. [Disponible en: <http://personales.ya.com/javierhz/mactec.htm>] (4/04/2007)

-
- Visual Paradigm for UML, 2005. [Disponible en: <http://www.programacion.net/noticia/1363/>] (4/04/2007)
 - Sistemas de Información. El camino del éxito. [Disponible en: <http://www.ayanet.es/default.aspx?info=000008>] (5/04/2007)
 - El principal laboratorio bioanalítico de Irlanda mejora el producto Watson LIMS de InnaPhase Corporation, 2004. [Disponible en: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=122726>] (05/04/2007)
 - Matrix LIMS. [Disponible en: <http://www.automatica.es/imprimirpag.asp?pid=472>] (5/04/2007)
 - Tejero Ordoñez, Javier. Aplicaciones del LIMS en la Industria Farmacéutica. [Disponible en <http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>] (5/04/2007)
 - LabSoft LIMS. [Disponible en: <http://www.labsoftlims.com/?source=404>] (05/04/2007)
 - Etapa: Modelado del Negocio. [Disponible en: http://lsi.ugr.es/~arroyo/inndoc/doc/negocio/negocio_d.php] (05/04/2007)
 - Larman, Craig. UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos, Editorial Félix Varela, 2004. (24/05/2007)
 - Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003. (12/06/2007)
 - Sarmiento, Alieski; Cutiño, Elián: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes, Tesis de Pregrado, Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”, 2006. (12/06/2007)

Anexos

Anexo 1. Organigrama del Departamento de Calidad del CIGB.



Anexo 2. Lenguaje Unificado de Modelado.

Anexo 3. Artefactos a realizar.



Anexo 4. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Ensayo Control de Proceso.

Anexo 4.1. Crear nuevo registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0179	PPO 4.09.290.96 ()			
		Edición 03	PPO 4.09.132.96 () PPO 4.09.165.99 ()			
RESULTADOS DE MUESTRAS DE CONTROL DE PROCESO (LÍMITE MICROBIANO Y ESTERILIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO)				FOLIO <input type="text"/>		
Producción: <input type="text" value="-SELECCIONE-"/>						
Código	Descripción de la Muestra	Lote	Fecha	Entregado por	Recibido por	Resultados
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Agregar>>"/>						
OBSERVACIONES						
<input type="text"/>						
	NOMBRE(S) Y APELLIDOS	FIRMA	FECHA			
REALIZADO POR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
REVISADO POR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
RECIBIDO POR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Terminado

Anexo 4.2. Buscar registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA	
DIRECCIÓN DE CALIDAD	
RESULTADOS DE MUESTRAS DE CONTROL DE PROCESO	
(LÍMITE MICROBIANO Y ESTERILIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO)	
Búsqueda de Registros	
Producción: <input type="text" value="-SELECCIONE-"/>	REALIZADO POR: <input type="text" value="-SELECCIONE-"/>
Fecha: Desde <input type="text"/>	Hasta <input type="text"/>
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>	

Folio	Código	Lote	Resultados	
				Visualizar

Anexo 4.3. Visualizar registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD				SIC-0179	PPO 4.09.290.96 () PPO 4.09.132.96 () PPO 4.09.165.99 ()	
				Edición 03		
RESULTADOS DE MUESTRAS DE CONTROL DE PROCESO (LÍMITE MICROBIANO Y ESTERILIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO)					FOLIO	
Producción: <input type="text" value="A"/>						
Código	Descripción de la Muestra	Lote	Fecha	Entregado por	Recibido por	Resultados
OBSERVACIONES						
	NOMBRE(S) Y APELLIDOS			FIRMA	FECHA	
REALIZADO POR						
REVISADO POR						
RECIBIDO POR						

Terminado

Modificar

Imprimir

Anexo 4.4. Modificar datos de un registro.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0179	PPO 4.09.290.96 () PPO 4.09.132.96 () PPO 4.09.165.99 ()			
		Edición 03				
RESULTADOS DE MUESTRAS DE CONTROL DE PROCESO (LÍMITE MICROBIANO Y ESTERILIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO)			FOLIO <input style="width: 50px;" type="text"/>			
Producción: <input style="width: 100px;" type="text" value="A"/>						
Código	Descripción de la Muestra	Lote	Fecha	Entregado por	Recibido por	Resultados
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="button" value="Agregar>>"/>						
OBSERVACIONES						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ----- ----- ----- </div>						
	NOMBRE(S) Y APELLIDOS	FIRMA	FECHA			
REALIZADO POR	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>					
REVISADO POR	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>					
RECIBIDO POR	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>					

Terminado

Anexo 4.5. Generar reporte.

CENTRO DE INGENIERIA GENÉICA Y BIOTECNOLOGÍA	
DIRECCIÓN DE CALIDAD	
RESULTADOS DE MUESTRAS DE CONTROL DE PROCESO	
(LÍMITE MICROBIANO Y ESTERILIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO)	
Generar Reporte	
Parámetros de Búsqueda	
Producción: <input type="text" value="--SELECCIONE--"/>	
REALIZADO POR : <input type="text" value="--SELECCIONE--"/>	
Fecha: Desde <input type="text"/> Hasta <input type="text"/>	
Parámetros a mostrar en el reporte	
<input type="checkbox"/> Folio	<input type="checkbox"/> Entregada por
<input type="checkbox"/> Código	<input type="checkbox"/> Recivida por
<input type="checkbox"/> Descripción de la muestra	<input type="checkbox"/> Resultados
<input type="checkbox"/> Lote	

Cancelar

Generar Reporte

Anexo 5. Descripciones de los casos de uso del negocio.

Anexo 5.1. Realizar Ensayo de Control de Proceso.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo de Control de Proceso.
Actores:	Proveedor de Muestras.
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo.
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo de Control de Proceso, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al proveedor de muestras.
Precondiciones:	Muestra enviada por un proveedor de muestras.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. Envía muestra.	2. El analista recepciona la muestra y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras
	3. El analista de acuerdo al tipo de muestra consulta una de las siguientes PPO: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.165.99 • PPO-4.09.290.96 • PPO-4.09.132.96 Y comienza el ensayo.
	4. El analista consulta: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción.
	5. El analista verifica que el ensayo sea válido.
	6. El analista registra y entrega los resultados al jefe de grupo en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0719.
	7. El jefe de grupo recibe y aprueba los resultados.
	8. El jefe de grupo firma y entrega los resultados aprobados al analista en:

	<ul style="list-style-type: none"> • SIC-0719.
	<p>9. El analista recibe y entrega los resultados al proveedor de muestras en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0719.
<p>10. El proveedor de muestras recibe los resultados en :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0719. 	
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.1 Si el ensayo no es válido.
	5.2. Si no es punto de inspección, se realiza el paso 6.
Flujos Alternos 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.2.1 Si es punto de inspección y primera prueba.
	5.2.2 El analista informa al jefe de grupo.
	5.2.3 El jefe de grupo solicita reprobación y se realiza el paso 3.
	7.1 Si el jefe de grupo no aprueba los resultados, los envía al analista para que los rectifique y se realiza el paso 6.
Poscondiciones	El proveedor de muestras recibe los resultados del ensayo en el SIC-0719.
Mejoras	<p>Informatizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Promoción. • SIC-0719. • PPO- 4.09.290.96 • PPO-4.09.132.96 • PPO- 4.09.165.99
Prioridad	Alta.

Anexo 5.2. Realizar Ensayo de Esterilidad.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo de Esterilidad.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Recepción de Muestras).
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo de esterilidad, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Recepción de Muestras).
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<ol style="list-style-type: none"> El analista recepciona la muestra enviada por Recepción de Muestras y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> Libro de Entrada de Muestras.
	<ol style="list-style-type: none"> El analista de acuerdo al tipo de muestra consulta una de las siguientes PPO: <ul style="list-style-type: none"> PPO-4.09.274.94 PPO-4.09.028.92
	<ol style="list-style-type: none"> El analista realiza el ensayo y registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> Libro Cálculos Primarios. Libro Control Esterilidad.
	<ol style="list-style-type: none"> El analista chequea el control de esterilidad diariamente por 14 días.
	<ol style="list-style-type: none"> El analista verifica que la muestra no está contaminada.
	<ol style="list-style-type: none"> El analista registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> SIC-0102 Y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> Libro de Resultados Primarios. Libro Control Esterilidad.

	7. El analista entrega los resultados al jefe de grupo en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0102.
	8. El jefe de grupo aprueba y firma los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0102.
	9. El jefe de grupo entrega los resultados al analista en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0102.
	10. El analista recibe y entrega los resultados firmados al solicitante en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0102.
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.1 Si la muestra está contaminada.
	5.2 Si no es la primera prueba, se realiza el paso 6.
	7.1 Si el jefe de grupo no aprueba los resultados, el analista rectifica los resultados y se realiza el paso 6.
Flujos Alternos 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.2.1 Si es la primera prueba.
	5.2.2 El analista informa al jefe de grupo.
	5.2.3 El jefe de grupo solicita reprobación y se realiza el paso 2.
Poscondiciones	El Grupo solicitante recibe los resultados del ensayo en el SIC-0102.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro Control Esterilidad. • Libro Cálculos Primarios. • Libro de Resultados Primarios. • SIC-0102. • PPO-4.09.274.94 • PPO-4.09.028.92

Prioridad	Alta.
------------------	-------

Anexo 5.3. Realizar Ensayo Efectividad de Preservo.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Efectividad de Preservo.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Recepción de Muestras y Desarrollo).
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo Efectividad de Preservo, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Recepción de Muestras o Desarrollo).
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista recepciona la muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.
	2. El analista consulta: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.286.95 Y siembra microorganismos.
	3. El analista registra los resultados de la siembra a los 7 días en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo.
	4. El analista realiza inoculación de viales.
	5. El analista registra los resultados a los 5 días en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo.
	6. El analista verifica que son de tipo Oftálmicos y Parenterales.

	7. El analista realiza la siembra de microorganismos a los 7 días.
	8. El analista registra los resultados de la siembra 5 días después en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de trabajo.
	9. El analista siembran microorganismos 7 días después.
	10. El analista espera 5 días y registra resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo.
	11. El analista realiza la siembra 14 días después.
	12. El analista espera 5 días, consulta: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de promoción. Y registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo. • SIC-0198.
	13. El analista entrega los resultados al jefe de grupo y este los firma en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0198.
	14. El jefe de grupo entrega los resultados firmados al analista y este lo registra en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrega.
	15. El analista recibe y entrega los resultados firmados al solicitante del ensayo en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0198.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	6.1 Si no son Oftálmicos y Parenterales, se realiza el paso 9.
Poscondiciones	El Solicitante recibe los resultados del ensayo en un registro SIC-0198.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.

	<ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo. • Libro de Entrega. • Libro de Promoción. • SIC-0198. • PPO-4.09.286.95
Prioridad	Alta.

Anexo 5.4. Realizar Ensayo Límite Microbiano.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Límite Microbiano.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Recepción de Muestras y Desarrollo).
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo Límite Microbiano, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Recepción de Muestras o Desarrollo).
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista recepciona la muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Desarrollo o Recepción de Muestras) y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.
	2. El analista comienza el ensayo consultando: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.290.96
	3. El analista registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Resultados. Y consulta:

	<ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción.
	4. El analista verifica que el ensayo sea válido.
	5. El analista registra y envía los resultados al jefe de grupo en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0199.
	6. El jefe de grupo aprueba y firma los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0199.
	7. El jefe de grupo envía los resultados firmados al analista en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0199.
	8. El analista recibe y entrega los resultados al grupo solicitante en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0199.
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1 Si el ensayo no es válido.
	4.2 Si no es primera prueba realizar paso 5.
Flujos Alternos 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1.1 Si el ensayo es primera prueba.
	4.1.2 EL analista informa la invalidez al jefe del grupo.
	4.1.3 El jefe del grupo solicita reprobación, realizar paso 2.
Flujos Alternos 3	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	6.1 Si el jefe de grupo no aprueba los resultados.
	6.2 El analista rectifica los resultados, se realiza el paso 5.
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Promoción. • Libro de Resultados.

	<ul style="list-style-type: none"> • SIC-0199. • PPO-4.09.290.96
Prioridad	Alta.

Anexo 5.5. Realizar Ensayo Medios de Cultivo.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Medios de Cultivo.
Actores:	Reloj.
Trabajadores:	Analista, Técnico MC.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el reloj indica la necesidad de preparar medios de cultivo. A los medios de cultivos se le realizan las pruebas correspondientes. Finaliza con el registro de todos los resultados en sus respectivos registros.
Precondiciones:	El reloj indica necesidad de medios de cultivo.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. Indica necesidad de preparar medios de cultivo.	
	2. El técnico MC recibe la indicación y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras
	3. El técnico MC consulta: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Preparación Y comienza el ensayo.
	4. El técnico MC prepara medios de cultivo y registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0020.
	5. El técnico MC entrega muestra de medios de cultivo al analista.

	<p>6. El analista consulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.160.91 <p>Y realiza Promoción y Esterilidad de forma concurrente.</p>
	<p>7. El analista registra los resultados de Promoción en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción. <p>Y los resultados de Esterilidad en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Esterilidad.
Poscondiciones	El analista registra los resultados de Promoción y Esterilidad en los libros de Promoción y Esterilidad respectivamente.
Mejoras	<p>Informatizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Preparación. • Libro de Promoción. • Libro de Esterilidad. • SIC-0020. • PPO-4.09.160.91
Prioridad	Alta.

Anexo 5.6. Realizar Ensayo Pureza.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Pureza.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Desarrollo).
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo de Pureza, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Desarrollo).

Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista recepciona la muestra enviada por Desarrollo y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.
	2. El analista consulta: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.085.92 Y procesa e incuba la muestra.
	3. El analista espera 7 días y hace Tinsión.
	4. El analista registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Pureza. • SIC-0161. Y consulta el libro: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción
	5. El analista entrega los resultados al jefe de grupo para que los apruebe y firme en. <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0161.
	6. El jefe de grupo aprueba y firma los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0161.
	7. El jefe de grupo entrega los resultados firmados al analista.
	8. El analista recibe y envía los resultados al grupo solicitante en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0161.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Poscondiciones	El Grupo solicitante recibe los resultados del ensayo en el SIC-016.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Promoción. • Libro de Pureza.

	<ul style="list-style-type: none"> • SIC-0161. • PPO-4.09.085.92
Prioridad	Alta.

Anexo 5.7. Realizar Ensayo Sistemas Auxiliares.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Sistemas Auxiliares.
Actores:	Proveedor de Muestras (Producción)
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo.
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo Sistemas Auxiliares, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al proveedor de muestras.
Precondiciones:	Muestra enviada por un proveedor de muestras.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. Envía muestra	2. El analista recepciona la muestra enviada por el proveedor y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.
	3. El analista de acuerdo al tipo de muestra consulta una de las siguientes PPO: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.273.94 • PPO-4.09.174.91 • PPO-4.09.302.96 • PPO-4.09.301.96 Y procesa la muestra.
	4. El analista verifica que la muestra sea de agua y registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0142.
	5. El analista registra los resultados finales en:

	<ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo. <p>Y consulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de promoción.
	6. El analista entrega al jefe de grupo los resultados.
	7. El jefe de grupo recibe, aprueba y firma los resultados en uno de estos registros (El SIC que se haya creado): <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0806. • SIC-0809. • SIC-0142.
	8. El analista recibe y envía los resultados firmados al proveedor de muestras en el SIC que se haya creado.
9. El proveedor de muestra (Producción) recibe los resultados en el SIC que se haya creado.	
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1 Si la muestra es de aire, el analista registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0809 <p>Y se realiza el paso 5.</p>
	4.1.1 Si la muestra es de vapor, el analista registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0806 <p>Y se realiza el paso 5</p>
Poscondiciones	El proveedor de muestras (Producción) recibe los resultados del ensayo en el registro que se haya creado.
Mejoras	Informatizar:

	<ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Promoción. • Libro de Trabajo. • SIC-0806. • SIC-0142. • SIC-0809. • PPO-4.09.273.94 • PPO-4.09.174.91 • PPO-4.09.302.96 • PPO-4.09.301.96
Prioridad	Alta.

Anexo 5.8. Realizar Ensayo Viabilidad.

Caso de Uso:	Realizar Ensayo Viabilidad.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Desarrollo).
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo de Viabilidad, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad (Desarrollo).
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<ol style="list-style-type: none"> 1. El analista recepciona la muestra enviada por Desarrollo y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. El analista consulta: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.084.91 Y procesa la muestra.

	3. El analista incuba la muestra y espera 24 horas.
	4. El analista verifica que el banco no es nuevo.
	5. El analista consulta: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción. Y se registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0711.
	6. El analista entrega los resultados a firmar al jefe de grupo.
	7. El jefe de grupo recibe y firma los resultados en el SIC que se haya creado: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0711. • SIC-0162.
	8. El jefe de grupo entrega los resultados firmados al analista.
	9. El analista recibe y envía los resultados al Grupo solicitante en uno de los siguientes registros (el SIC que se haya creado): <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0711. • SIC-0162.
	10. El Grupo solicitante recibe los resultados finales en el SIC que se haya creado.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1 Si es un banco nuevo, el analista registra los resultados finales en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0162. Y se realiza el paso 6.
Poscondiciones	El Grupo solicitante (Desarrollo) recibe los resultados del ensayo en el SIC que se haya creado.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras.

	<ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción. • SIC-0162. • SIC-0711. • PPO-4.09.084.91
Prioridad	Alta.

Anexo 5.9. Realizar Programa de Monitoreo Ambiental.

Caso de Uso:	Realizar Programa de Monitoreo Ambiental.	
Actores:	Proveedor de Muestras (Producción).	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo	
Resumen:	El caso de uso se inicia al recibir una muestra para realizar el Programa de Monitoreo Ambiental, todos los resultados se registran debidamente en sus respectivos registros. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del programa al proveedor de muestras.	
Precondiciones:	Muestra enviada por un Proveedor de Muestras.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. Envía la muestra	2. El analista recepciona la muestra enviada por un proveedor y actualiza: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras 	
	3. El analista de acuerdo al tipo de ensayo consulta una de las siguientes PPO: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.129.99 • PPO-4.09.176.91 • PPO-4.09.159.98 • PPO-4.09.300.98 • PPO-4.09.182.91 Incuba la muestra y espera 5 días.	

	<p>4. El analista verifica que el ensayo se le realiza a personas y que es a su ropa y superficie, registra los resultados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0805.
	<p>5. El analista registra los resultados finales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Trabajo. <p>Y consulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Promoción.
	<p>6. El analista entrega al jefe de grupo los resultados a firmar.</p>
	<p>7. El jefe de grupo recibe y firma los resultados en uno de de los siguientes registros (el SIC que se haya creado):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0807. • SIC-0159. • SIC-0805. • SIC-0714.
	<p>8. El jefe de grupo entrega los resultados firmados al analista.</p>
	<p>9. EL analista recibe y envía los resultados firmados al Grupo dentro de calidad (Ingeniería de Calidad) en el SIC que se haya creado.</p>
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>4.1 Si el ensayo se le realiza a personas y es a sus manos, el analista registra los resultados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0714. <p>Y realiza el paso 5.</p>
	<p>4.1.1 Si el ensayo se le realiza al aire por el método</p>

	de placa expuesta, el analista registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0159. Y se realiza el paso 5.
	4.1.2 Si el ensayo se le realiza al aire por el método volumétrico, el analista registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0807 Y se realiza el paso 5.
Poscondiciones	Ingeniería de Calidad recibe los resultados del ensayo en el registro que se haya creado.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de Entrada de Muestras. • Libro de Promoción. • Libro de Trabajo. • SIC-0807. • SIC-0805. • SIC-0159. • SIC-0714. • PPO-4.09.129.99 • PPO-4.09.176.91 • PPO-4.09.159.98 • PPO-4.09.300.98 • PPO-4.09.182.91
Prioridad	Alta.

Glosario de Términos

Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad preestablecidos.

Control de la Calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos de calidad.

Desviación

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

Ensayo

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

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.

Ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o Producto intermedio

Sustancia farmacéutica activa o producto intermedio de calidad y pureza establecidas en comparación con estándar primario, que se utiliza como sustancia de referencia para los ensayos rutinarios de laboratorio.

Internet

Conjunto de ordenadores o servidores, conectados en una red de redes mundial, que comparten un mismo protocolo de comunicación, y que prestan servicio a los ordenadores que se conectan a esa red.

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.

Metadatos

Los metadatos son información relativa a otra información. Al definir un grupo de metadatos para un objeto dado, se está describiendo el objeto en cuestión, o sea, caracterizando.

Muestra

Es cantidad mínima, estadísticamente representativa, que se toma del total del lote, para poder realizar todos los resultados analíticos según se han descrito en las especificaciones del producto.

Número de lote

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

Object Linking and Embedding (OLE)

Es la tecnología que permite crear objetos en una aplicación y luego insertarlos en otra aplicación compartiendo información entre las aplicaciones.

Object Management Group (OMG)

Es un consorcio dedicado al cuidado y el establecimiento de diversos estándares de tecnologías orientadas a objetos, tales como UML, XMI, CORBA. Es una organización no lucrativa que promueve el uso de tecnología orientada a objetos mediante guías y especificaciones para tecnologías orientadas a objetos. El grupo está formado por compañías y organizaciones de software.

Open DataBase Connectivity (ODBC)

Es un estándar de acceso a bases de datos, su objetivo es hacer posible el acceso a cualquier dato de cualquier aplicación, sin importar qué sistema gestor de bases de datos almacene los datos. ODBC logra esto al insertar una capa intermedia llamada manejador de bases de datos, entre la aplicación y el sistema gestor de bases de datos. El propósito de esta capa es traducir las consultas de datos de la aplicación en comandos que el sistema gestor de bases de datos entienda.

PPO (Procedimiento Patrón de Operaciones)

Documentos en los que está descrito el procedimiento de cada operación que se realiza.

SIC

Sistema Informativo de Calidad.

Trazabilidad

Procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.