



Universidad de las Ciencias Informáticas

Facultad 6

**LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y
BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DE LOS GRUPOS DE DOCUMENTACIÓN Y
METROLOGÍA.**

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

Autores: Ana Margarita Sardiñas Ramírez
Yadira Robles Aranda

Tutor: Ing. Belkis Soler Blanco
Universidad de las Ciencias Informáticas
bsolerb@uci.cu

Ciudad de La Habana, Cuba

Julio, 2007

“Año 49 de la Revolución”

“El futuro pertenece a quienes creen en la belleza de sus sueños”

Eleanor Roosevelt.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos ser 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 julio del año 2007.

Yadira Robles Aranda
Autor

Ana Margarita Sardiñas Ramírez
Autor

Belkis Soler Blanco
Tutor

OPINIÓN DEL TUTOR SOBRE EL TRABAJO DE DIPLOMA

Título: LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DE LA SECCIÓN DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD Y DEL GRUPO DE DESARROLLO.

Autores: Yadira Robles Aranda.

Ana Margarita Sardiñas Ramírez

El tutor del presente Trabajo de Diploma considera que durante su ejecución las estudiantes desarrollaron, entre otras, las cualidades que a continuación se mencionan: Muy alta independencia, alta originalidad, alta creatividad, muy alta laboriosidad y muy alta responsabilidad.

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

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

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

Belkis Soler Blanco.

Firma

Fecha

AGRADECIMIENTOS

Quisiéramos agradecer en primer lugar a Nuestro comandante en Jefe Fidel Castro Ruz por brindarnos esta Revolución Socialista Cubana y habernos permitido realizar nuestros sueños en esta Universidad.

A Alba Asensio Díaz por su paciencia y dedicación.

A Carlos García y a Lorelys por dedicarnos parte de su tiempo.

A Gerardo García Illera por siempre ayudarnos en todo momento.

A nuestra tutora por apoyarnos cuando más la necesitábamos.

A nuestros profesores que nos han ayudado a formarnos como profesionales para el bien de la sociedad.

A nuestros amigos y compañeros de aula por su preocupación constante.

A nuestra decana Yanet Villanueva por ser tan exigente.

Y un especial agradecimiento a nuestros Padres por siempre estar en nuestros corazones.

A todos los que en un determinado momento nos preguntaron ¿Y la Tesis?

GRACIAS.

DEDICATORIA

A mis padres Elisa Aranda Almanza y Gerardo Robles Cisneros que siempre confiaron en mí y han hecho todo lo posible por ayudarme a continuar mis estudios para que viera realizados mis sueños.

A mis queridos hermanos que siempre han estado allí para cuando les necesité y por darme su apoyo incondicional.

A mis sobrinas que las quiero mucho.

A toda mi familia por brindarme su apoyo, comprensión y a la memoria de los que ya no están.

A Rolando Rivas Blanco por estar allí conmigo en todo momento dándome consejo, ayuda y ser tan exigente conmigo.

Yadira Robles Aranda.

DEDICATORIA

A mis padres Luisa Ramírez García (mamá) y José Francisco Sardiñas Montañez (papá) por ser un gran ejemplo de respeto, responsabilidad y amor.

A mi hermana Luisa Sardiñas Ramírez por ser mi estrella guía.

A mi sobrino Brayan que es muy pequeñito todavía, pero lo quiero mucho.

A Mesa y Mery por existir, ser tan preocupados y comprensivos.

A mis abuelos que hicieron posible que fuéramos una gran y unida familia.

A todos mis tíos y primos que me apoyaron siempre en los buenos y malos momentos.

A mis segundos papás Julia y Gort.

A mis mejores amigos (Diana, Yamisleydis, Gardis, Martelis, Yiselis, Liam, Yasenia, José Alexander, Gaviota, Orlando y Alexis Martínez) por llevarlos siempre en el corazón.

A Alexander Rodríguez Rabelo (Chau) por ser el hermano varón que no tengo y por tantas noches de desvelo y preocupación.

A Maira y Yeimel Goicoechea Capote por siempre llevarme de la mano y enseñarme tanto de la vida.

A Yolanda y Alexis Lorenzo por ayudarme a pasar el año más difícil de mi carrera y ser un ejemplo a seguir de dedicación al estudio.

A Reina por quererla tanto y apoyarme siempre incondicionalmente y a Eriot Alberto Cruz Ramos por formar parte de una feliz etapa de mi vida.

A Reynier Galvez, Angel y a Yordany por quererme tanto, así como yo los quiero a ellos. (Sin celos!!!).

A todos mis compañeros de estudios.

A mis vecinos por estar siempre presentes.

A Carmen y familia por quererme tanto, en tan pocos momentos juntos, espero que sean muchos más.

A Alexis René por ser la persona que me demostró que vale la pena esforzarse en la vida para ser mejores cada día y por estar siempre en mi corazón.

Ana Margarita Sardiñas Ramírez.

RESUMEN

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) tiene un papel integrador en la esfera de la Biotecnología cubana, con alta capacidad científico técnica, es una institución de desarrollo dinámico que le ha permitido alcanzar un alto nivel en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biológicos.

La Dirección de Calidad cuenta con dos grandes grupos, Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, en este último se encuentran los Grupos de Documentación y Metrología que son los encargados de gestionar los documentos y manipular los instrumentos del CIGB respectivamente.

En estos Grupos se maneja a diario un gran volumen de información, lo cual trae consigo una pérdida de tiempo considerable, cuando se requiere de una respuesta en la mayor brevedad posible.

Para mejorar la gestión y el control de la información se está trabajando en el desarrollo de un Sistema de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS) para el área de Calidad del CIGB.

El presente trabajo aborda el análisis de los Grupos Documentación y Metrología, aplicando el proceso de desarrollo de software RUP, con el principal objetivo de entender los procesos fundamentales, así como, identificar las funcionalidades de los módulos de dichos Grupos.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
Capítulo 1.....	6
1.1 Introducción.	6
1.2- Sistemas de Gestión de la Información del Laboratorio (LIMS: Laboratory Information Management System).....	6
1.3- Compañías que desarrollan LIMS en el mundo.....	8
1.3.1- STARLIMS.	8
1.3.2- AssayNet.....	8
1.3.3- LabWare.	9
1.4- Análisis comparativos de soluciones existentes con la propuesta.	9
1.5- Análisis de Procesos de desarrollo de Software.....	10
1.5.1- Extrema o eXtreme Programming (XP).	10
1.5.2- Scrum.....	11
1.5.3- Microsoft Solution Framework (MSF).	12
1.5.4- El Proceso Unificado de desarrollo (RUP).....	12
1.6- Selección del Proceso de desarrollo de Software a utilizar.	14
1.7 Roles que desempeña el Analista.....	14
1.8 Artefactos empleados.	15
1.9 Herramientas CASE propuestas para el desarrollo del sistema.	16
1.9.1 Umbrello UML.	17
1.9.2 Visual Paradigm.	17
1.9.3 Rational Rose.....	18
1.10 Selección de la herramienta CASE a utilizar y el lenguaje de modelado.	19
1.11 Análisis de los patrones de casos de usos.	20
1.11 Conclusiones.	21
Capítulo 2.....	22
2.1 Introducción.	22
2.2 Problema y situación problemática.	22
2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.....	22

2.2.2 Flujo actual de los procesos.....	22
2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.	24
2.3 Objeto de automatización.	25
2.4 Información que se maneja.....	25
2.5 Modelo del Negocio actual.....	27
2.5.1 Actores del modelo de Negocio	27
2.6 Diagrama de Casos de usos del negocio.	28
2.7 Trabajadores del Modelo de Negocio.	31
2.8 Descripciones textuales de los casos de usos de Documentación.....	32
2.9 Descripciones textuales de los casos de usos de Metrología.....	38
2.10 Diagrama de Objetos: Grupo de Documentación.	45
2.11 Diagrama de Objetos: Grupo de Metrología.	50
2.12 Conclusiones.	58
Capítulo 3.....	59
3.1 Introducción.	59
3.2 Actores del sistema a automatizar de los Grupos Documentación y Metrología.....	59
3.3 Requerimientos funcionales de los Grupos Documentación y Metrología.....	60
3.4 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar de los Grupos Documentación y Metrología.	67
3.5 Requisitos no funcionales.	70
3.6 Descripción de los casos de uso del sistema del Grupo Documentación.....	73
3.7 Descripción de los casos de uso del sistema del Grupo Metrología.....	82
3.8 Conclusiones.	91
CONCLUSIONES	92
RECOMENDACIONES.....	93
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	94
ANEXOS	98
GLOSARIO DE TÉRMINOS	109

INTRODUCCIÓN

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

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

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

Su labor ha tenido gran impacto en la biomedicina, salud animal, mejoramiento vegetal y la bioindustria; y está encaminada a contribuir de manera significativa con el desarrollo económico y social del país. Durante estos 20 años se han 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. [1]

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 los Departamentos de **Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad**.

“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 que se generan en el centro” [2], para el desempeño de las mismas, cuenta con la ayuda de dos grupos de trabajo y dos secciones:

- *Grupo de Desarrollo.*

- Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes.
- Sección biológica, compuesta por cinco laboratorios:
 - Laboratorio de Microbiología.
 - Laboratorio de Biología Molecular.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos I.
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos II.
 - Laboratorio de Inmunoquímica.
- Sección físico-química, compuesta por tres laboratorios:
 - Laboratorio Análisis Químico.
 - Laboratorio de Cromatografía y Electroforesis.
 - Laboratorio de Sistemas Críticos.

“El **Departamento de Aseguramiento de la Calidad** garantiza que se lleven a cabo las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que nuestros productos y servicios satisfacen los requisitos de calidad establecidos. Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC)”. Este Departamento está compuesto por dos Secciones y dos grupos de trabajo: [3]

- Sección de Mejoramiento de la Calidad (SMC).
- Sección de Inspección, Auditoría y Liberación de Lotes (Compuesta por dos grupos).
 - Grupo de Inspección y Auditorías.
 - Grupo de Liberación de Lotes.
- **Grupo de Documentación.**
- **Grupo de Metrología.**

(Ver Anexo No. 1)

El Grupo de Documentación constituye la evidencia de la implementación efectiva del Sistema de la Calidad en cualquier organización. En el CIGB existe un Sistema Integral de Documentación que establece los lineamientos generales para el manejo de los diferentes tipos de documentos, esto incluye los aspectos relacionados con su elaboración, identificación, revisión, aprobación, reproducción, distribución, archivo y comprobación para lo cual se guían por la normas internacionales ISO y Procedimiento de Patrón de Operaciones (PPO) cumpliendo con los requisitos de las Buenas Prácticas.

[4]

El Grupo de Metrología es el responsable de garantizar que las mediciones realizadas en las diferentes producciones del CIGB estén aseguradas metrológicamente, de que los instrumentos de medición utilizados se calibren y verifiquen según un Plan y en el tiempo establecido. Todos los trabajos que se desarrollan es este grupo cumplen con los requisitos de las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio, así como, con las normas NC e ISO.

En el grupo se calibran diferentes tipos de medidores utilizando instrumentos, patrones y materiales de referencia certificados, que garantizan la trazabilidad de las mediciones a través de patrones nacionales o internacionales, con un personal calificado bajo un entrenamiento planificado y progresivo en las técnicas de calibración y medición más avanzadas.

Es responsabilidad del Grupo de Metrología informar y diseminar por todas las Áreas del CIGB el uso del Sistema Internacional de Unidades; de elaborar y ejecutar los planes de calibración de los instrumentos de medición; de elaborar los procedimientos patrones de operación (PPO) y de calibración de cada uno de ellos; de recomendar las especificaciones técnicas de los instrumentos que se requieran comprar en las diferentes áreas; además de efectuar las contrataciones de las verificaciones y de las calibraciones de los instrumentos que no se calibren en el grupo. [5]

Los miembros de los Grupos de **Metrología** y **Documentación** tienen la necesidad de manipular un gran volumen de planillas y libros de registro de información. Todos estos documentos deben ser, en la mayoría de los casos, revisados y supervisados por los superiores, lo que puede generar una pérdida de tiempo considerable, cuando se requiere de una respuesta en la mayor brevedad posible. 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 información a consultar.

Analizando en los Grupos de Metrología y Documentación los mecanismos utilizados para el almacenamiento de la información podemos identificar como **problema a resolver**: ¿Cómo mejorar la gestión de la información en los Grupos de Documentación y Metrología del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)?.

El problema planteado se enmarca en el **objeto de estudio**: Informatización de los procesos de gestión de la información en la Dirección de Calidad del CIGB.

Analizando el objeto de estudio se define como **campo de acción**: la informatización de los procesos de gestión de la información en los Grupos de Documentación y Metrología, para lo cual se trazó como **objetivo general** analizar los Grupos Metrología y Documentación del área de Calidad para el desarrollo de un sistema de gestión de la información de los laboratorios, de donde se derivaron los siguientes **Objetivos Específicos**:

- Analizar los procesos que se desarrollan en los Grupos de Documentación y Metrología.
- Definir las funcionalidades que tendrán los Grupos de Documentación y Metrología.

Para el cumplimiento de los objetivos se desarrollaron las siguientes tareas:

- Estudio sobre el estado del arte de los LIMS.
- Selección de los procesos de desarrollo del software a utilizar.
- Selección de las herramientas case a utilizar para el análisis del LIMS.
- Búsqueda bibliográfica sobre el proceso de control de Calidad del CIGB
- Estudio de las últimas tendencias y tecnologías que a nivel mundial se utilizan para construir un LIMS.
- Análisis de los Grupos de Documentación y Metrología.

El presente trabajo consta de Introducción, 3 Capítulos, Conclusiones, Recomendaciones, Referencia Bibliográfica, Bibliografía, Anexos y Glosario de términos.

Capítulo 1. Fundamentación teórica: Se describen los Sistemas Gestores de Información del Laboratorio y se realiza un estudio de los procesos de desarrollo de software y herramientas utilizadas para el análisis de los Grupos Metrología y Documentación.

Capítulo 2. Características del sistema: Se explica el problema y la situación problemática, el objeto de automatización, la información que se maneja, se hace una descripción general de la propuesta de sistema y el Modelo del Negocio.

Capítulo 3. Se identifican los requisitos funcionales y no funcionales y se definen los casos de uso del sistema y sus realizaciones.

Capítulo 1

Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

El presente capítulo está destinado a brindar una breve descripción de los Sistemas Gestores de Información del laboratorio (LIMS), y a realizar un estudio de los procesos de desarrollo de software a utilizar para el análisis de los Grupos Metrología y Documentación, así como, las tendencias y tecnologías actuales para el desempeño del rol de Analista.

1.2- Sistemas de Gestión de la Información del Laboratorio (LIMS: Laboratory Information Management System).

Los archivos de los laboratorios tradicionales consisten en, cuadernos, gráficos en papel y espectros impresos, junto con cualquier número de documentos de apoyo, por lo cual, el personal requiere de una memoria excelente para poder extraer la información de los volúmenes de datos que han sido reunidos, lo que ocasiona gran pérdida de tiempo a la hora de acceder a la información.

Con el objetivo final de darle solución a estos problemas surgieron a finales del siglo XX los **Sistemas de Gestión de la Información del Laboratorio (LIMS**, del inglés Laboratory Information Management System).

Un LIMS proporciona un conjunto de herramientas basadas en Sistemas Informáticos que permiten la aplicación de técnicas de adquisición y gestión avanzada de la información producida en el laboratorio. [6]

Un LIMS maneja los datos pero necesita ser más que una simple hoja de cálculo. El objetivo de un LIMS es ayudar al funcionamiento de un laboratorio eficientemente, proporciona una forma conveniente de almacenar datos de laboratorio y el manejo en general de las funciones del mismo y puede ser usado para procesar resultados de instrumentos.

La mejora inmediata vista con la introducción de LIMS consiste en que ya no se requiere una memoria excelente ofreciendo una gran capacidad de almacenamiento de datos. La tecnología de la Base de Datos

(DB) les permite a los usuarios de LIMS buscar por rasgos claves dentro de los datos e intercalar los resultados de esa búsqueda.

De forma más concreta, se pueden señalar varias áreas fundamentales para la identificación de beneficios:

1. Aumento de la cantidad de información disponible y requisitos de manipulación de la misma.
 - Revisión y visualización de datos más completa, flexible y accesible.
 - Generación más rápida y efectiva de informes.
 - Información disponible cuando es requerida, sin necesidad de estar prevista su necesidad ni buscarla en múltiples localizaciones.
2. Aseguramiento de la Calidad.
 - Acceso definido y controlado a la información (muy difícil de llevar a cabo con métodos manuales).
 - Trazabilidad en la definición, modificación y uso de Procedimientos Normalizados de Trabajo, estándares de calibración, procedimientos analíticos, etc.
 - 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.
3. Integridad de la Información.
 - Cálculos automáticos.
 - Generación automática de informes y gráficos sin necesidad de escribir información de nuevo.
 - Chequeo automático de especificaciones (se evitan errores de no identificar productos fuera de especificación).

4. Mejoras en el Procesamiento de la Información y en la Productividad.

- Eliminación de entrada manual de datos, reduciendo el tiempo dedicado a tal tarea.
- Realización automática de cálculos y gráficos.
- Reducción de tiempo y mejora en el proceso de calibración de instrumentos. [6]

1.3- Compañías que desarrollan LIMS en el mundo.

En la actualidad existen algunas compañías que se dedican a desarrollar LIMS en el mundo, tales como STARLIMS, AssayNet, LabWare, entre otras.

1.3.1- STARLIMS.

STARLIMS es una compañía que ha estado en la vanguardia de desarrollar los sistemas de gerencia avanzados de información del laboratorio (LIMS) desde 1987. STARLIMS se reconoce como uno de los surtidores crecientes principales y más rápidos del mundo de LIMS. Sus soluciones son bastante flexibles para resolver las necesidades de clientes en la mayoría extensa de ambientes del laboratorio.

STARLIMS OOTB es una herramienta de alta tecnología de gestión de laboratorios innovadora, flexible y fácil de usar. Diseñada para bien sea una plantilla de Investigación y Desarrollo que está trabajando en nuevos fármacos, o un laboratorio de Control de Calidad, una unidad de control de proceso situada en una refinería, o en una mina, o en una planta de producción, en una organización de supervisión ambiental, o de inspección global, en los laboratorios de un hospital, o en institutos de investigación forense del estado, etc. [7]

STARLIMS está enfocado al Cliente, la arquitectura distintiva multi-capa de STARLIMS está diseñada para eliminar periódicas reinversiones costosas y pérdidas de información durante las actualizaciones o mejoras, aseguran la completa trazabilidad y conformidad reguladora.

1.3.2- AssayNet.

AssayNet es una compañía especializada en desarrollar bases de datos para el manejo de los laboratorios (del área ambiental y de minería) LIMS. Los servicios y los programas que ofrece AssayNet son políglotos. No sólo la interfaz de los programas sino que los servicios se ofrecen en español, inglés y francés. [8]

Manejan la parte crítica de sus datos garantizan que estará segura y será de fácil acceso. Ofrecen una base de datos sólida y robusta con diseño Cliente / Servidor Multi-tier poniendo como prioridad el servicio al cliente.

LIMS 2003 es un LIMS desarrollado por AssayNet que contiene todas las especificaciones que se espera en un LIMS moderno capaz de satisfacer las necesidades de la industria. Desde el recibo de las muestras, la preparación de las mismas hasta el análisis y el reporte, el programa ha sido diseñado para trabajar en el mismo ritmo que lo hace el laboratorio. Es intuitivo, con interfaz de menú, fácil de usar, con una serie de módulos tales como: QC, interfaz Web, facturación, códigos de barra, inventarios, todo integrado en la misma pantalla.

1.3.3- LabWare.

La Compañía LabWare de EE.UU. desarrolló el LabWare LIMS el cual ofrece los módulos especializados para la gerencia de la estabilidad, control de inventario, calibración y gerencia del instrumento, certificación y entrenamiento del usuario, divulgación segura, gerencia de la investigación, la prueba y el lanzamiento, SQC de la porción planeando y tendiendo, y un interfaz completo al módulo de la calidad SAP/R3, entre otros. LabWare LIMS ha estado instalado en 40 diversos países y traducido en 17 idiomas. [9]

1.4- Análisis comparativos de soluciones existentes con la propuesta.

A pesar de que existen diferentes compañías con experiencias en el desarrollo de LIMS de alta calidad y confiable, se necesita desarrollar uno para la dirección de calidad del CIGB en función de lograr un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente en el Centro. Más de un 80 % de las compañías que desarrollan LIMS en el mundo para comercializarlos son de Estados Unidos (EE.UU.) por lo que ninguna de estas compañías puede comercializar con Cuba, además, comprarlo y mantenerlo crea dependencias del proveedor, con costos adicionales.

Otro factor que se debe tener en cuenta, es que las características del CIGB impiden poder configurar un LIMS para su uso y una vez desarrollado en Cuba puede ser extensible a los centros del Polo Científico y en general a entidades que lo requieran.

1.5- Análisis de Procesos de desarrollo de Software.

El proceso de ingeniería de software se define como "un conjunto de etapas parcialmente ordenadas con la intención de lograr un objetivo, en este caso, la obtención de un producto de software de calidad". El proceso de desarrollo de software "es aquel en que las necesidades del usuario son traducidas en requerimientos de software, estos requerimientos transformados en diseño y el diseño implementado en código, el código es probado, documentado y certificado para su uso operativo". Concretamente "define quién está haciendo qué, cuándo hacerlo y cómo alcanzar un cierto objetivo". [10]

El proceso de desarrollo de software requiere por un lado un conjunto de conceptos, una metodología y un lenguaje propio.

Todo desarrollo de software es riesgoso y difícil de controlar, pero si no llevamos un proceso de desarrollo por medio, lo que obtenemos es clientes insatisfechos con el resultado y desarrolladores aún más insatisfechos.

La aplicación de un adecuado proceso para el desarrollo de software, mediante una estrategia de desarrollo de software que promuevan prácticas centradas en las personas o los equipos, orientadas hacia la funcionalidad y la entrega, de comunicación intensiva y que requieren implicación directa del cliente, es la solución para lograr desarrollar un software de alta calidad que cumpla con las necesidades del cliente.

En la actualidad existen varios procesos para el desarrollo del software como son: Extrema o eXtreme Programming (XP), Scrum, Microsoft Solution Framework (MSF), El Proceso Unificado de desarrollo (RUP), entre otros.

1.5.1- Extrema o eXtreme Programming (XP).

Extrema o eXtreme Programming (XP) es uno de los procesos de desarrollo de software más exitosos en la actualidad utilizado para proyectos a corto plazo, pequeños equipos. El proceso consiste en una programación rápida o extrema, cuya particularidad es tener como parte del equipo, al usuario final, pues es uno de los requisitos para llegar al éxito del proyecto. [11] (Ver Anexo No. 2)

Este proceso ha sido diseñado para solucionar el eterno problema del desarrollo de software por encargo: entregar el resultado que el cliente necesita a tiempo.

Características.

El desarrollo bajo XP tiene características que lo distinguen claramente de otros procesos:

- Los diseñadores y programadores se comunican efectivamente con el cliente y entre ellos mismos.
- Los diseños del software se mantienen sencillos y libres de complejidad o pretensiones excesivas.
- Se obtiene retroalimentación de usuarios y clientes.
- El software es liberado en entregas frecuentes tan pronto como sea posible.
- Los cambios se implementan rápidamente tal y como fueron sugeridos.
- Las metas en características, tiempos y costos son reajustadas permanentemente en función del avance real obtenido.

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

1.5.2- Scrum.

Scrum es un proceso para el desarrollo ágil de productos en el cual se tiene en cuenta:

- El mercado competitivo de los productos tecnológicos, además de los conceptos básicos de calidad, coste y diferenciación, exige también rapidez y flexibilidad.
- Los nuevos productos representan cada vez un porcentaje más importante en el volumen de negocio de las empresas.
- El mercado exige ciclos de desarrollo más cortos.

Scrum no está concebido como proceso independiente, sino que se promueve como complemento de otros procesos, incluyendo XP, MSF o RUP. Como proceso, Scrum enfatiza valores y prácticas de gestión, sin pronunciarse sobre requerimientos, implementación y demás cuestiones técnicas; de allí su deliberada insuficiencia y su complementariedad. Scrum se define como un proceso de dirección y control que implementa técnicas de control de procesos; se lo puede considerar un conjunto de patrones organizacionales.

1.5.3- Microsoft Solution Framework (MSF).

Este es un proceso flexible e interrelacionado con una serie de conceptos, modelos y prácticas de uso, que controlan la planificación, el desarrollo y la gestión de proyectos tecnológicos. MSF se centra en los modelos de proceso y de equipo dejando en un segundo plano las elecciones tecnológicas. [11]

(Ver Anexo No. 3)

MSF tiene las siguientes características:

Adaptable: Es parecido a un compás, usado en cualquier parte como un mapa, del cual su uso es limitado a un lugar específico.

Escalable: Puede organizar equipos tan pequeños entre 3 o 4 personas, así como, proyectos que requieren 50 personas o más.

Flexible: Es utilizada en el ambiente de desarrollo de cualquier cliente.

Tecnología Agnóstica: Puede ser usada para desarrollar soluciones basadas sobre cualquier tecnología. MSF se compone de varios modelos encargados de planificar las diferentes partes implicadas en el desarrollo de un proyecto: Modelo de Arquitectura del Proyecto, Modelo de Equipo, Modelo de Proceso, Modelo de Gestión del Riesgo, Modelo de Diseño de Proceso y finalmente el modelo de Aplicación.

1.5.4- El Proceso Unificado de desarrollo (RUP).

RUP es un proceso de desarrollo de software y junto con el Lenguaje Unificado de Modelado UML, constituye el proceso estándar más utilizado para el análisis, implementación y documentación de sistemas orientados a objetos. RUP es en realidad un refinamiento realizado por Rational Software del más genérico Proceso Unificado. [12]

Sus principales características son:

- Forma disciplinada de asignar tareas y responsabilidades (quién hace qué, cuándo y cómo).
- Pretende implementar las mejores prácticas en Ingeniería de Software.
- Desarrollo iterativo.
- Administración de requisitos.
- Uso de arquitectura basada en componentes.
- Control de cambios.
- Modelado visual del software.
- Verificación de la calidad del software.

RUP divide el proceso de desarrollo en ciclos, teniendo un producto al final de cada ciclo, cada ciclo se divide en fases que finalizan con un hito donde se debe tomar una decisión importante:

- **Inicio:** se hace un plan de fases, se identifican los principales casos de uso y se identifican los riesgos.
- **Elaboración:** se hace un plan de proyecto, se completan los casos de uso y se eliminan los riesgos.
- **Construcción:** se concentra en la elaboración de un producto totalmente operativo y eficiente y el manual de usuario.
- **Transición:** se implementa el producto en el cliente y se entrena a los usuarios. Como consecuencia de esto suelen surgir nuevos requisitos a ser analizados. (Ver Anexo No. 4)

Los elementos del RUP son:

- Actividades: Son los procesos que se llegan a determinar en cada iteración.
- Trabajadores: Son las personas involucradas en cada proceso.
- Artefactos: Son los elementos de información producidos, modificados o usados por los trabajadores para realizar nuevas actividades y son el resultado de estas.

Una particularidad de este proceso de desarrollo es que, en cada ciclo de iteración, se hace exigente el uso de artefactos, siendo por este motivo, uno de los procesos más importantes para alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software.

1.6- Selección del Proceso de desarrollo de Software a utilizar.

Después de realizar un estudio sobre los procesos de desarrollo de Software se seleccionó para realizar el análisis del sistema, RUP y UML como lenguaje de modelado porque es más adaptable para proyectos de largo plazo y complejos, es uno de los procesos más importantes para alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software y uno de los más utilizados y de más conocimiento en la Universidad de Ciencias Informáticas.

Lenguaje Unificado de Modelado (UML) es un lenguaje de modelado visual que se usa para especificar, visualizar, construir y documentar artefactos de un sistema de software. Se usa para entender, diseñar, configurar, mantener y controlar la información sobre los sistemas a construir. (Ver Anexo No. 6)

Para el desarrollo de este trabajo las autoras desempeñarán el rol de analista definido por RUP.

1.7 Roles que desempeña el Analista.

El Analista abarca todos los roles de los flujos de trabajo de Negocio y Requerimientos.

Analista de Procesos del Negocio es el responsable de la arquitectura del negocio por lo que dirige y coordina el proceso de modelamiento del negocio. Decide cuáles son los actores y los procesos del negocio y las relaciones entre ellos y cuáles son las reglas del negocio, glosario del negocio, documento de arquitectura del negocio, visión del negocio, metas del negocio, especificación suplementaria del negocio y objetivos de la organización.

El diseñador del Negocio describe los procesos del negocio y como parte de la realización de estos procesos identifica a las entidades del negocio y trabajadores del negocio y sus relaciones. Define cuáles son los requerimientos en la automatización. Los artefactos que realiza son: actor del negocio, caso de uso del negocio, realización de caso de uso del negocio, trabajador del negocio, entidad del negocio, sistema del negocio y eventos del negocio.

Analista del Sistema define el alcance del sistema e identifica a los actores y casos de uso que permiten modelar completa y consistentemente el sistema. Es el encargado de realizar el glosario de términos. Desarrolla su trabajo fundamentalmente en los primeros flujos de trabajo.

Especificador de Requerimientos describe detalladamente cada caso de uso de acuerdo a las funcionalidades que engloba, se encarga de organizar los casos de uso por paquetes y recoge los requerimientos de software.

1.8 Artefactos empleados.

Modelo de casos de uso del negocio describe el negocio en términos de casos de usos del negocio, que corresponde a lo que generalmente se le llama *procesos* en los que intervienen los actores y trabajadores del negocio.

Glosario de términos del negocio es el documento donde se recogen y explican los términos que pueden ser desconocidos.

Modelo de análisis de negocio describe el negocio en términos de entidades y trabajadores del negocio.

Actor del negocio es el rol que desempeñan una o varias personas que interactúan con el negocio y permanece fuera de la frontera de este (puede ser uno o varios sistemas).

Caso de uso del negocio representa un proceso dentro del negocio que se estudia, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones con un orden lógico.

Trabajador del negocio representa personas o sistemas que interactúan con el negocio directamente (son las que realizan las actividades y se encuentran dentro de las fronteras del negocio).

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

Entidad del Negocio representa algo físico que se utilice en el proceso del negocio y que sirva para obtener información o para actualizar información.

Modelo de casos de uso del sistema describe el sistema en términos de casos de usos, actores y sus relaciones.

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

Actor del sistema generalmente son los trabajadores del negocio que se convierten en actores del sistema (Terceros fuera del sistema que interactúan con él).

Caso de uso del sistema es un proceso del sistema que se corresponde con una secuencia de actividades con un orden lógico.

Paquete de caso 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.

Los artefactos **Descripción de la arquitectura y Prototipo de interfaz de usuario** son del Flujo de Trabajo de Análisis y diseño (no son responsabilidad del analista), pero es de interés para el proyecto realizarlos por lo cual también serán generados en este trabajo.

Descripción de la arquitectura (vista del modelo de casos de uso): Este artefacto es realizado por el Arquitecto, representa los casos de uso significativos para la arquitectura ya que describen alguna funcionalidad importante y crítica o algún requisito que deba priorizarse.

Prototipo de interfaz de usuario es un artefacto realizado por el Diseñador de interfaz de usuario, es una presentación de la interfaz del producto que representa la funcionalidad contenida en los casos de uso; de manera que permita que el usuario verifique que el sistema va a satisfacer sus necesidades.

(Ver anexo 5)

1.9 Herramientas CASE propuestas para el desarrollo del sistema.

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

Entre sus objetivos están:

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

En la actualidad existen varios tipos de Herramientas CASE como son: Umbrello UML, Visual Paradigm, Rational Rose.

1.9.1 Umbrello UML.

Umbrello UML es una herramienta para realizar diagramas de UML que apoya el proceso del desarrollo del software. Especialmente durante las fases de análisis y diseño del proceso de desarrollo del software, Umbrello UML ayuda a conseguir un producto de la alta calidad. [13]

Beneficios de Umbrello:

- Generador de código de PHP cinco.
- Utilizar las operaciones heredadas como mensajes de la secuencia.
- Promover el cambio de la fuente del diagrama a todos los objetos exhibidos.
- Todos los objetos del diagrama pueden ser vueltos a clasificar según el tamaño.
- Conformidad del estándar XML.
- Importación del código de CORBA IDL.

1.9.2 Visual Paradigm.

Es una herramienta CASE que utiliza "UML": como *lenguaje* de modelado. Esta herramienta está desarrollada por Visual Paradigm Internacional, una de las principales compañías de herramientas CASE cuyo mayor éxito consiste en el uso libre del producto mencionado.

Visual Paradigm utiliza UML como lenguaje de modelado para la construcción de los sistemas software ofreciendo soluciones de software que permiten a las organizaciones desarrollar las aplicaciones con calidad. Tiene la capacidad de ejecutarse sobre diferentes sistemas operativos lo que le confiere la característica de ser multiplataforma. Integra diferentes funcionalidades para el desarrollo de aplicaciones como el modelado de UML, el modelado de base de datos, el modelado de requerimientos, el modelado del proceso de negocio, la interoperabilidad, la generación de documentación, entre otros.

Además presenta una potente integración con el lenguaje Java, mediante su herramienta Enterprise JavaBeans (EJB) que permite el despliegue distribuido, transaccional, seguro y portable del uso. VP-UML simplifica el desarrollo de EJB generando el diagrama estereotipado de clases, el diagrama entidad-relación de la base de datos, así como, permite realizar reingeniería inversa de los datos.

1.9.3 Rational Rose.

Rational Rose es la herramienta líder en el mundo para el modelado de sistemas complejos y de tiempo real.

- Ofrece la capacidad de modelar y visualizar sus procesos de negocios.
- Destaca oportunidades para aumentar la eficiencia.
- El modelado de su diseño de base de datos en Rose, mejora la comunicación entre los diseñadores y los desarrolladores.

Rational Rose Enterprise Edition.

Rational Rose Enterprise Edition es una herramienta desarrollada por Rational, una empresa que se dedica exclusivamente al desarrollo de herramientas relativas al desarrollo de software de alto nivel. Tienen paquetes dedicados a todo tipo de situaciones, teniendo por tanto desde elementos para el desarrollo de software a través de UML, como también puedan ser paquetes para la captura de requisitos, el uso de algoritmos para la eficiencia en el desarrollo de sistemas complejos mediante el control del personal, etc.

Rational Rose Enterprise Edition es una herramienta que se encarga de llevar a cabo tanto la automatización de los sistemas para la posterior generación de código, varios lenguajes Orientado a Objetos (esto es, realización de los distintos diagramas y generación del código posterior), como para labores de ingeniería inversa (es decir, realización de los diagramas una vez conocido el código). Rational Rose Enterprise Edition es una forma de ayuda para la comprensión del sistema y de sus distintos componentes.

Rational RequisitePro.

Herramienta especializada para la administración de requerimientos. Rational RequisitePro brinda el poder de almacenamiento de una base de datos, permitiendo a analistas evaluar el estado de cada requerimiento. Asimismo, Rational RequisitePro también brinda el poder de claridad de la documentación, incorporando la administración de documentos asociados a los requerimientos.

Características:

- 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 requisitos.
- 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.

1.10 Selección de la herramienta CASE a utilizar y el lenguaje de modelado.

Después del estudio realizado se decidió que la herramienta CASE a utilizar es el Rational Rose.

La selección de las herramientas se basó en que Rational Rose Enterprise Edition es una herramienta para el desarrollo de software de alto nivel y usa algoritmos para la eficiencia en el desarrollo de sistemas complejos y Rational RequisitePro permite la administración de requerimientos lo cual es necesario por la cantidad de requisitos que presenta el proyecto.

Otro factor a tener en cuenta es que Visual Paradigm nos brinda excelentes opciones pero las estaciones de trabajo de los analistas no se cuentan con la cantidad de memoria RAM requerida para trabajar con un proyecto tan complejo y grande.

1.11 Análisis de los patrones de casos de usos.

Un patrón es una pareja de problema / solución con un nombre, que codifica (estandariza) buenos principios y sugerencias relacionados frecuentemente con la asignación de responsabilidades.

Cada patrón describe un problema que ocurre una y otra vez, y describe la solución a ese problema, de tal manera que dicha solución pueda ser usada un millón de veces más, sin hacerlo necesariamente dos veces del mismo modo.[14]

Los principales patrones conocidos o más utilizados en los casos de usos son:

- Patrón CRUD
- Patrón Concordancia (Commonality) se tienen casos de uso del mismo tipo. En este caso, se modelan como especializaciones de un caso de uso.
- Actores múltiples: Rol común (Multiple Actors: Common Role) se tienen dos actores que juegan el mismo papel hacia el caso de uso. Este rol es representado por otro actor, heredado por los actores que comparten este rol.
- Extensión o inclusión concreta (Concrete Extension or Inclusion) consiste en dos casos de uso y una relación de extensión entre ellos. El caso de uso de extensión es concreto; es decir, este puede estar instanciado por él mismo y como extendido del caso de uso base.

El patrón que se utilizó en la realización de los casos de uso del sistema fue el patrón CRUD (Creating, Reading, Updating and Deleting) consiste en un caso de uso, llamado “Información CRUD” o “Administrar Información”. Modela todas las operaciones que se pueden realizar sobre una parte de información, tal como crearla, visualizarla, buscarla, actualizarla y eliminarla.

1.11 Conclusiones.

El presente capítulo brindó una breve descripción de los Sistemas Gestores de Información del laboratorio (LIMS), donde se realizó un estudio de las compañías que lo desarrollan y se llegó a la conclusión de que es necesario desarrollar un LIMS para el CIGB. De igual manera se realizó un estudio de los procesos de desarrollo de los cuales se determinó utilizar RUP con UML como lenguaje de modelado y Rational Rose Enterprise Edition, Rational RequisitePro como herramientas CASE.

Se analizaron los roles que se desempeñaron y los artefactos empleados.

Capítulo 2

Modelo del Negocio

2.1 Introducción.

En este capítulo se realiza el Modelo del Negocio para comprender los procesos que se llevan a cabo en los Grupos de Documentación y Metrología, mediante los diagramas de actividades, modelos de objetos y descripciones textuales de los casos de uso del Negocio.

2.2 Problema y situación problemática.

2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.

El CIGB es un centro de mucho prestigio con un gran desempeño en la esfera de la Biotecnología Cubana para el desarrollo de nuevos productos, basados en un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de los clientes y teniendo en cuenta la dimensión ambiental.

La Dirección de Calidad del CIGB es la encargada de garantizar la calidad del sistema de investigación-producción en la esfera de la Biotecnología aplicada a diferentes ramas de la sociedad. Dentro de esta se encuentra el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, compuesto entre otros, por el Grupo de Documentación, responsable de establecer los lineamientos generales de los documentos revisando los mismos cada vez que haya un cambio de edición, una modificación, o se elabore un documento nuevo en cualquiera de las áreas; además de controlar las copias de los mismos; y el Grupo de Metrología responsable de calibrar los instrumentos de medición, y realizar el Plan Anual y Mensual de la calibración, así como, chequear su cumplimiento, entre otras.

2.2.2 Flujo actual de los procesos.

En los Grupos de Documentación y Metrología para llevar a cabo sus funciones, existen actualmente varios flujos de trabajo, desarrollados por personas responsables de realizar todos los pasos de cada uno de ellos.

En el Grupo de **Documentación** el especialista es el responsable de revisar, aprobar, comprobar los documentos, declarar un documento no vigente, controlar las copias, y control de copias de registros maestros, todos estos procesos llevan consigo una completa y compleja documentación.

El proceso revisar documentos se realiza por algún cambio de edición, una modificación o es un documento nuevo. Este comienza con la entrega del documento de cualquier área del CIGB al especialista de documentación el cual revisa y codifica en caso de ser necesario registra los datos de este en los controles.

En el proceso de control de copias las áreas le hacen la solicitud de una copia de documento al especialista este registra la solicitud y realiza la copia la entrega y lo registra en el control de copias.

El especialista de Documentación para oficializar la aprobación de un documento se lo entrega a los diferentes directivos con los cuales tiene que ver el documento que se desear aprobar los cambios para que firmen como que esta aprobado

La comprobación de Documentos se realiza una vez al año en todas las áreas para el estado de los documentos para lo cual el especialista de documentación le entrega una planilla para que registre los datos de los documentos que se mantienen vigentes y a los que se le va a realizar una medicación o un cambio de edición.

Para declarar un documento no vigente el especialista de documentación recoge las copias del documento que se esta declarando no vigente a las áreas y se destruye.

En el Grupo de **Metrología** el analista es el responsable de facilitar el desarrollo de todas las actividades que se realizan y el jefe de grupo de revisarlas y aprobarlas.

En el proceso de realizar la calibración de los Instrumentos de Medición (IM) existen varios métodos de calibración, ya sea la calibración por Plan, que se realiza cada cierto tiempo en dependencia del tipo de instrumento y la fecha de calibración que le corresponda al instrumento, puede ser mensual, cada seis meses o anual. La calibración por Solicitud o por Reparación, se realiza cuando se necesita que se calibre un instrumento antes de que le corresponda por el plan establecido o después de una reparación.

El Grupo de Metrología realiza la calibración inicial del IM, establece el estado del mismo a través de la etiqueta correspondiente (conforme, no conforme o calibrado) y llena el registro de uso SIC-0607 que se conservará junto al IM en el local donde sea instalado.

El Programa General de Calibraciones (PGC) se establece a través de los Planes Anuales de Calibración (PAC) para cada área, los cuales se cumplen periódicamente por los integrantes del Grupo de Metrología con la participación de las áreas al presentar los instrumentos de medición a calibración. El PGC está sustentado técnicamente por los procedimientos de calibración para cada técnica específica y por los procedimientos de operación de los instrumentos de medición.

Si el IM no es presentado a calibración en el tiempo establecido, será reportado al Jefe de Departamento como *incumplido*. Las mediciones que se realicen con este IM no serán confiables y será de total responsabilidad del Jefe del Departamento. Para más información, el IM posee una etiqueta de calibración con la fecha de la última calibración o la fecha que indica el vencimiento de la calibración.

Las Compras de Instrumentos de Medición que sean solicitadas por los proveedores de instrumentos, se necesitan las especificaciones del instrumento para ser realizadas, el instrumento debe tener los patrones de calibración para proceder a la compra.

La preparación de Solución de Referencia en el Grupo de Metrología para utilizar en la calibración de los instrumentos se realiza cada cierto tiempo.

En el proceso de revisión de la documentación técnica para la compra de los Instrumentos de Medición de los laboratorios, se necesita aprobar o no la compra en dependencia de las características del instrumento.

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

En el Grupo de **Documentación** los procesos más complejos que se realizan son el de controlar las copias y revisar Documentos.

El proceso de revisar documentos es muy lento porque son muchas las solicitudes diarias y se tiene que llenar todos los controles o registros para cada uno de ellos, además se hace engorrosa la búsqueda de datos de los documentos que se están revisando por el gran volumen de información.

El proceso de control de copia se dificulta a la hora de que en ocasiones se declara un documento vigente y hay que buscar en el gran volumen de información que área tiene copia de ese documento para recoger las copias.

En el Grupo de Metrología uno de los procesos más complejos que se realizan es la calibración de los instrumentos de medición, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante, lo establecido en los PPO y de calibraciones correspondientes, al alcance de los instrumentos de medición y patrones utilizados. Estos procesos tienen el inconveniente que se debe recoger en registros todos los resultados de las calibraciones y del instrumento. Además de que en este grupo se calibran todos los instrumentos del CIGB y otros centros para lo cual se necesita consultar diversos documentos.

2.3 Objeto de automatización.

El Grupo de **Documentación** necesita automatizar todos los procesos relacionados con los documentos de los laboratorios del área de Calidad para lograr un mayor control de los mismo ya que no cuenta con ningún sistema que pueda facilitarle el trabajo, el cual se hace muy engorroso a la hora de tener que manipular los documentos para garantizar la calidad del centro.

El Grupo de **Metrología** necesita automatizar todos los procesos relacionados con los laboratorios del área de Calidad, el sistema con que cuenta actualmente sólo facilita algunas de las funciones que realizan, pero no tienen la comunicación necesaria con los laboratorios y con todos los que están estrechamente relacionados con el Grupo de Metrología.

- Plan anual de calibración.
- Plan mensual de calibración y cumplimiento.
- Calibración de Instrumentos de Medición SIC-0604.
- Solicitud de ingreso al programa de calibraciones SIC-0601.
- Registro de uso de instrumento / equipo SIC-0607.
- Notificación de instrumento no conforme SIC-0602.
- Realizar Control Ambiental SIC-0605.

2.4 Información que se maneja.

En el Grupo de **Documentación** se manejan los documentos que entran para ser revisados y aprobados, además de los controles del grupo para área posee copia de un documento, si un documento esta vigente o no todavía.

Estos documentos son:

- **Procedimiento Patrón de Operación (PPO)** es un documento donde se refleja la secuencia detallada de los pasos a seguir para llevar a cabo una actividad.
- **Especificaciones o Número de parte (NP)** es un documento donde se refleja la característica de un material que lo hace diferenciarse de los demás. Es la forma de identificarlo y probar que es el material requerido y que cumple con las características de calidad adecuada.
- **Registros maestros de producción (RMP):** es un documento donde se refleja toda la información.
- **Control de revisión de documentos** es donde se registra los documentos que entran a por alguna modificación una nueva edición o por ser un documento nuevo.
- **Control de revisión de documentos por Especialista** es donde se registra los documentos que se entregan al especialista para que le realice una nueva revisión.
- **Registro de Modificación de un Documento** es donde se registran todas las modificaciones que se le hacen a un Documento
- **Control de Aprobación de Documentos** es donde se registra los documentos que entran a aprobar.
- **Registro de la entrega y destrucción de copias de un Documento (SIC-0084):** es donde se registra las copias de los documentos que se entregan.

En **Metrología** se maneja todas las planillas relacionadas con el Programa General de Calibración que serán de la serie SIC-0600.

Estos documentos son:

- **SIC-0601:** se confecciona, para cada instrumento de medición nuevo, con la descripción de sus datos y características metrológicas.
- **SIC-0604:** Registra los resultados de la calibración de los registros primarios o los libros de trabajo.
- **La notificación de instrumento no conforme SIC-0602** es la planilla donde se registra los datos de los instrumentos que requieran ser reparado al Departamento de Ingeniería o Mantenimiento según corresponda.

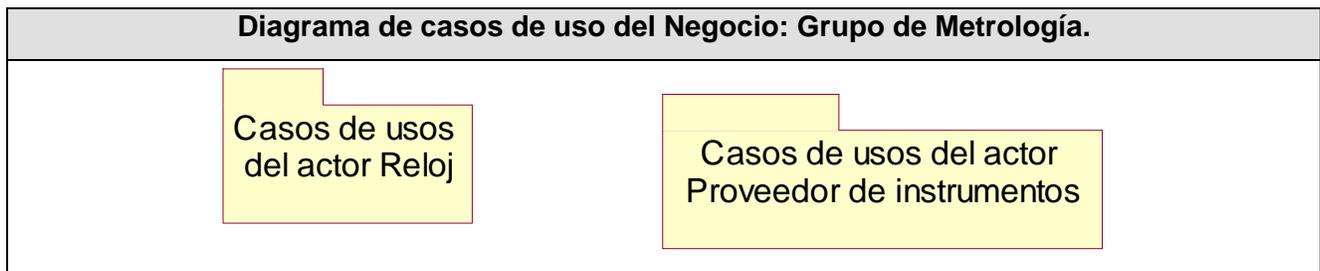
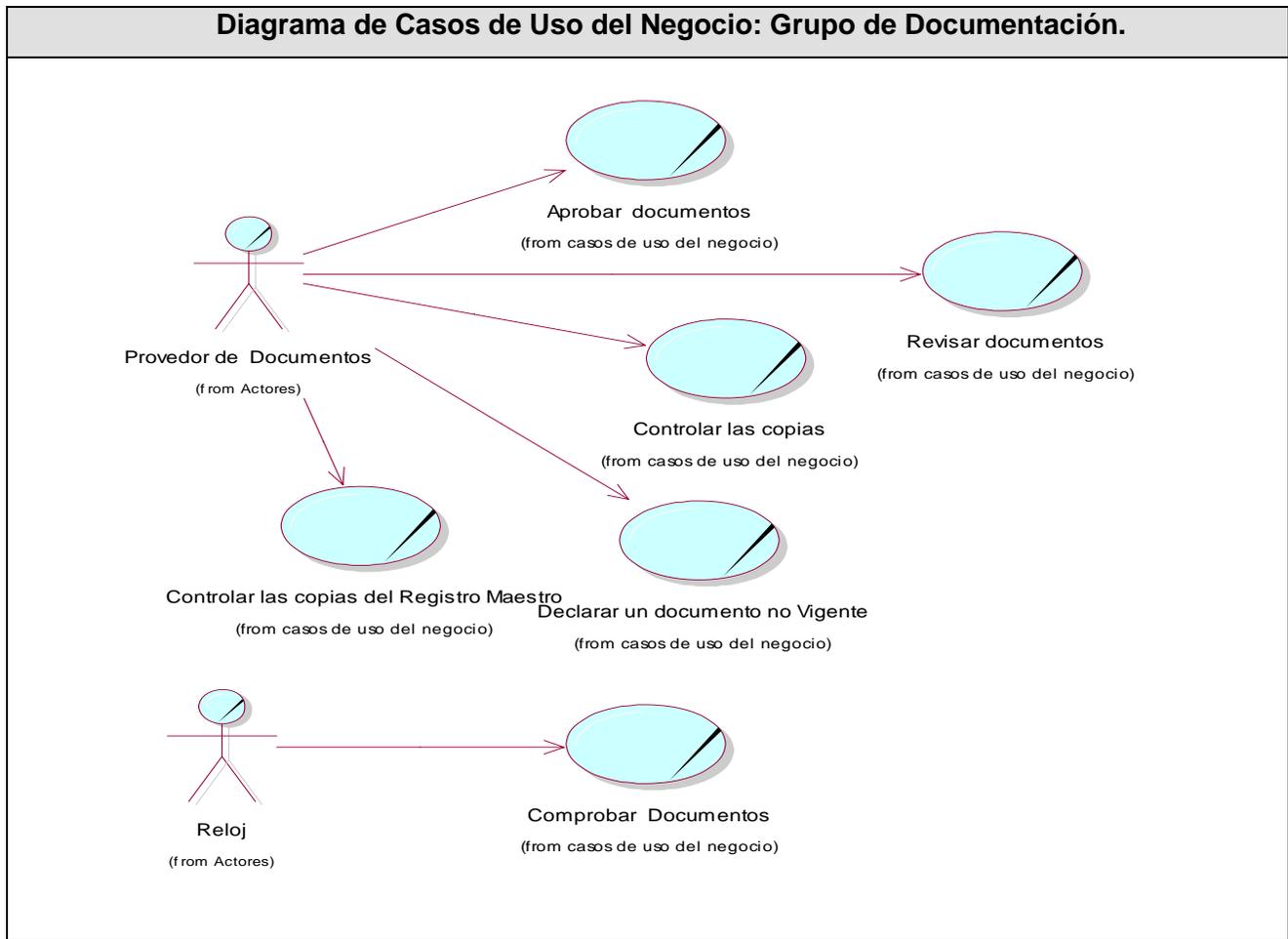
- **La Etiquetas de calibración** es donde se refleja el resultado de la calibración en un lugar visible del instrumento de medición.
- **Registro de uso de instrumento / equipo SIC-0607** es donde se registran los datos del uso de los instrumentos de medición.
- **Realizar Control Ambiental SIC-0605** es donde se registran los valores de los controles ambientales.

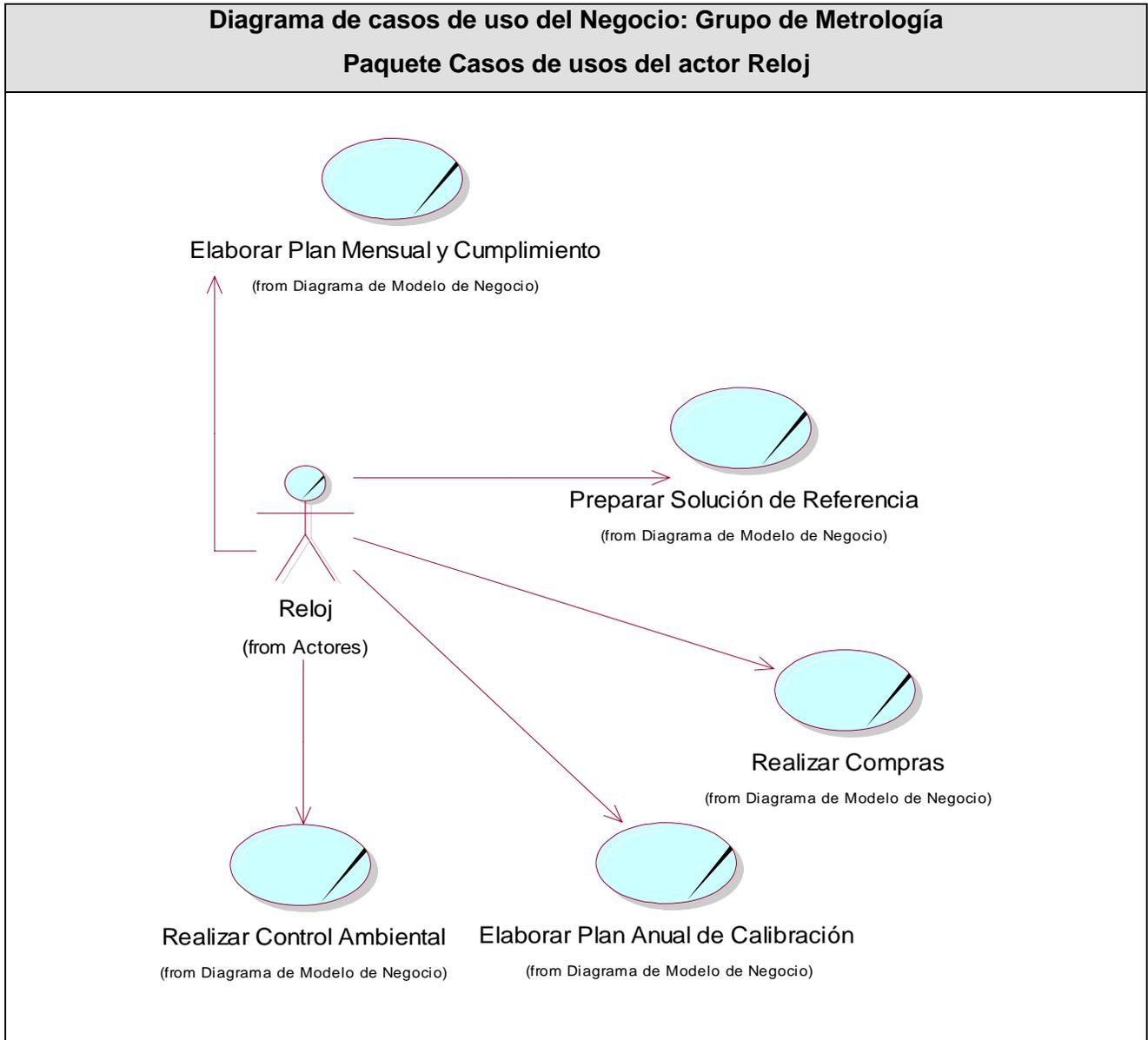
2.5 Modelo del Negocio actual.

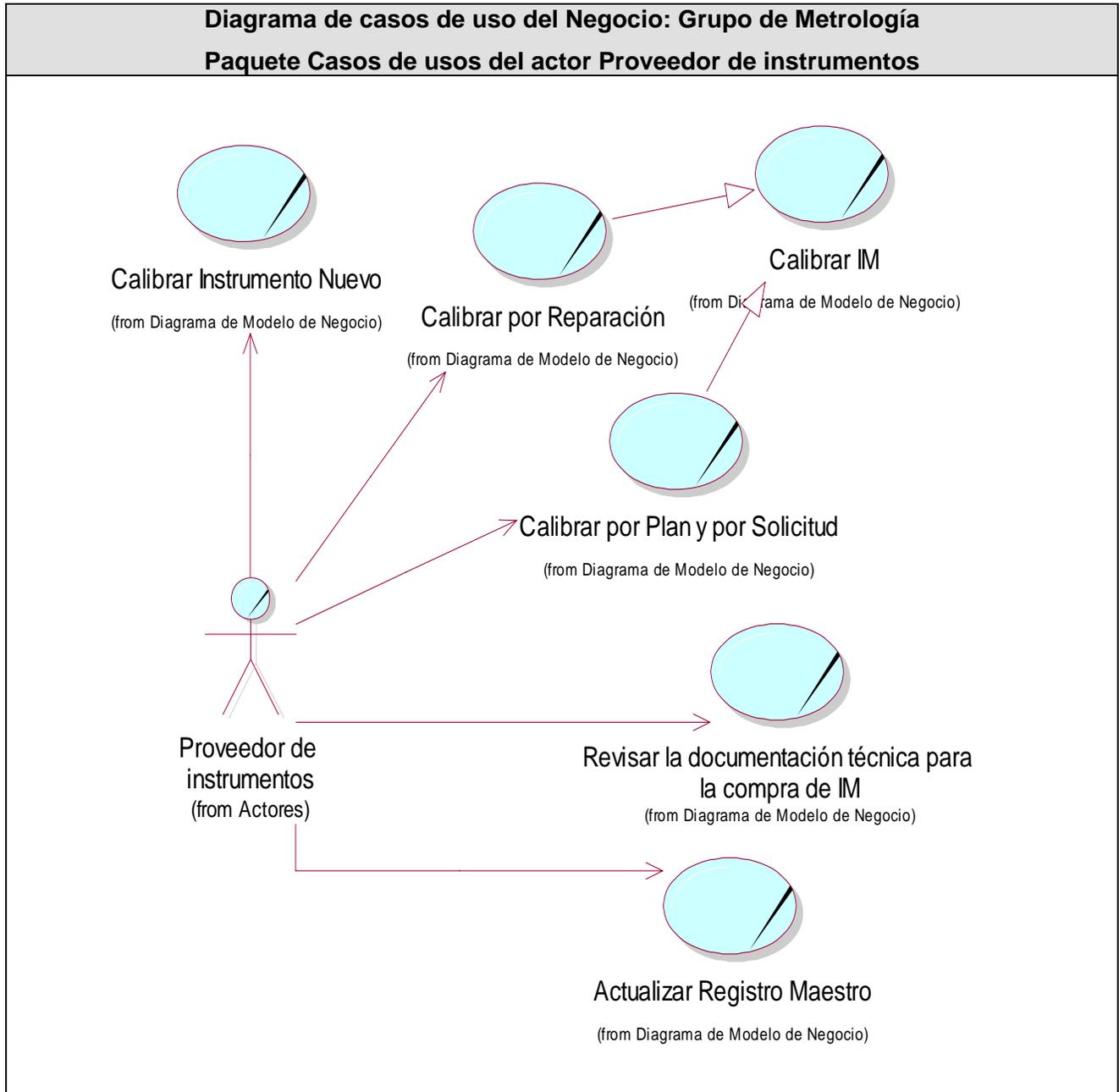
2.5.1 Actores del modelo de Negocio

Actores del negocio	Justificación
Proveedor de Documentos.	Cualquier persona del CIGB que lleve el documento al Grupo de Documentación para que los Especialistas le realicen los procesos pertinentes para su final aprobación, distribución y archivado.
Proveedor de Instrumentos	Todos los proveedores de instrumentos del CIGB, así como, otros centros que solicitan servicios para la calibración de instrumentos de medición.
Reloj	Es el que inicia actividades que se desarrollan con cierta periodicidad.
Taller de Ingeniería	Es el responsable de reparar los IM, pueden venir del área o de Metrología.

2.6 Diagrama de Casos de usos del negocio.







2.7 Trabajadores del Modelo de Negocio.

Trabajadores del negocio	Justificación
Director de Calidad	Es la persona responsable de firmar el documento que ya ha sido revisado para su posterior aprobación por parte de los Especialistas del Grupo de Documentación.
Especialista de Documentación	Responsable de todas las actividades relacionadas con la revisión, aprobación comprobación y distribución de copias de los documentos.
Especialista	Es el responsable de hacerle una revisión especial al documento, cuando el Especialista de Documentación lo cree necesario.
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Es la persona responsable de firmar documentos que ya han sido revisados por parte de los Especialistas del Grupo de Documentación para la posterior aprobación y garantizar el trabajo del área garantizando y aprobando los insumos.
Jefe de Control de Calidad	Es la persona responsable de firmar documentos que ya han sido revisados por parte de los Especialistas del Grupo de Documentación para su posterior aprobación.
Inspector de Inspección y Auditoria.	Es la persona responsable de recibir la orden de Producción para darle el visto bueno y entregarla firmada.
Jefe de Comisión de Materiales	Es la persona responsable de firmar los documentos que ya han sido revisados por parte de los Especialistas del Grupo de Documentación para su posterior aprobación.
Jefe de Grupo	El jefe de grupo es el responsable de revisar y aprobar el

	procedimiento de las calibraciones internas y todas las actividades que se realizan en el laboratorio, además firmar todos los documentos del grupo. Garantiza el aseguramiento petrológico, la trazabilidad y uniformidad de las mediciones.
Analista	Los analistas realizan la calibración de todos los instrumentos de medición que entran en el grupo de Metrología, realizan la recepción y entrega de los mismos, la elaboración de soluciones de referencia utilizadas en las calibraciones, elaboran los procedimientos de calibración y de operación de los IM, realizan el control para el aseguramiento metroológico de las áreas del CIGB, la contratación de servicios externos de calibración y verificación de los IM entre muchas otras funciones correspondientes al buen funcionamiento de los instrumentos.
Jefe de área	Es el responsable de revisar, aprobar y firmar el Plan Anual.
Administración de Calidad (Económico)	Es el responsable de llevar el análisis y trabajo económico del área, tramitar los cheques para el pago de los servicios, solicitar y tramitar las compras de IM u otros insumos que necesite el Grupo de Metrología.

2.8 Descripciones textuales de los casos de usos de Documentación.

Aquí solo se mostrarán la descripción de un caso el uso expandido y el resumen de los demás. Para ver las demás descripciones y diagramas de actividades de los mismos se puede consultar expediente del proyecto LIMS Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Caso de Uso:	Revisar Documentos.	
Actores:	Proveedor de Documentos (inicia).	
Trabajadores:	Especialista, Especialista de Documentación.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando llega un documento al Grupo de Documentación. El Especialista de Documentación revisa el documento y se lo devuelve al Proveedor de Documentos revisado. El caso de uso finaliza con la entrega del documento revisado.	
Precondiciones:	Que el Proveedor de Documentos entregue el documento a Documentación.	
Flujo Normal de Eventos		
	Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1- El Proveedor de Documentos solicita que se le revise un documento.	
	2.- El Proveedor de Documento verifica que es un documento nuevo y le entrega el documento al Especialista de Documentación.	3- El Especialista de Documentación recibe el documento para ser revisado.
		4- El Especialista de Documentación asigna código al documento.
		5- El Especialista de Documentación registra el documento en el Control de Revisión como que el documento fue entregado para revisar.
		6- El Especialista de Documentación hace la revisión del documento.
		7- El Especialista de Documentación verifica que hay control de cambios y lo realiza.
		8- El Especialista de Documentación verifica que necesita hacer una revisión especializada. Entrega el documento al Especialista y registra la entrega en el Control de revisión especializada.

	9- El Especialista recibe el documento.
	10- El Especialista revisa el documento.
	11- El Especialista entrega el documento a Documentación.
	12- El Especialista de Documentación recibe el documento y registra la recogida en el Control de revisión de Documentos por Especialista.
	13- El Especialista de Documentación Registra el Documento en el Control de Revisión como que ya está revisado.
	14- El Especialista de Documentación verifica que el documento entró por un cambio y actualiza la solicitud de cambio de Documento.
	15- El Especialista de Documentación verifica que es una modificación y registra los datos en el SIC-0009.
	16- El Especialista de Documentación entrega y registra el Documento como entregado en el Control de Revisión.
17- Recibe el documento revisado.	
18- Firma el Control de Revisión. Como que recibió el documento revisado. Termina el Caso de Uso.	
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
2.1-.El proveedor de Documento verifica que es un documento con cambios y le entrega el documento y el SIC-0029 al especialista.	4.1- Paso a realizar la actividad 5.
	7.1- Paso a realizar la actividad 8.

	8.1- Paso a realizar la actividad 13
	14.1- Paso a realizar la actividad 16
	15.1- Paso a realizar la actividad 16
Poscondiciones	El documento sea entregado revisado. El documento entregado tenga bien señalados los errores que contiene.
Mejoras	Se automatizarán las entidades SIC-0029, SIC-0009, Documento, Control de Revisión de Documentos, Control de Revisión de Documentos por Especialista.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Controlar las Copias.
Actores:	Proveedor de Documentos (Inicia).
Trabajadores:	Especialista de Documentación.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando algún Proveedor de Documentos solicita copias para las áreas y el Especialista de Documentación registra la solicitud y le entrega las copias correspondientes y finaliza el caso de uso.
Precondiciones:	El Proveedor de Documentos porte el documento. El documento esté aprobado.
Poscondiciones	Que todas las áreas que necesitan copias del documento las tengan.
Mejoras	Se automatizarán las entidades Solicitud de Copias, SIC-0084.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Comprobar Documentos.
Actores:	Reloj(inicia), Proveedor de Documentos.
Trabajadores:	Especialista de Documentación.
Resumen:	El caso de uso inicia cuando es el tiempo de realizar la comprobación anual del estado de los Documentos. El Especialista de Documentación le entrega el SIC-0801 al Proveedor de Documentos. El Especialista de Documentación

	revisa el SIC-0801 y registra los resultados y termina el caso de uso.
Precondiciones:	Que se haya cumplido el tiempo de realizar la comprobación.
Poscondiciones	Tener registrado el estado actual de los documentos y saber si sufrirán cambios.
Mejoras	Se automatizarán las siguientes entidades: SIC-0801, Registro de Entrega de Comprobación, Libro de Resultado de Comprobación.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Declarar un documento no Vigente.
Actores:	Proveedor de Documentos (inicia).
Trabajadores:	Especialista de Documentación.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Proveedor de Documentos trae el documento y el SIC-0011. El Especialista de Documentación lo declara documento no vigente si todos los usuarios están de acuerdo, saca el documento del archivo de los vigentes y lo archiva con los no Vigentes y recoge las copias ya no Vigentes y finaliza el caso de uso.
Precondiciones:	El proveedor de documentos tiene que traer el documento con el SIC-0011.
Poscondiciones	El documento queda declarado No vigente o se retira las copias al proveedor.
Mejoras	Se automatizarán las entidades SIC-0084, SIC-0888.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Controlar Copias del Registro Maestro.
Actores:	Proveedor de Documentos (Inicia).
Trabajadores:	Especialista de Documentos, Inspector de Inspección y Auditoría.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Proveedor de Documentos le entrega la

	orden de producción al Inspector de Inspección y Auditoría para que le de el visto bueno y firme. El Proveedor de Documentos se la entrega al Especialista para que la firme y acuñe y finaliza el caso de uso.
Precondiciones:	Que el proveedor tenga una orden de producción para poder tener una copia del Registro maestro.
Poscondiciones	Las áreas que solicitan las copias de Registros maestro lo tengan.
Mejoras	Automatizar el SIC-0819.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Aprobar Documentos.
Actores:	Proveedor de Documentos (inicia).
Trabajadores:	Especialista de Documentación, Director de Calidad, Jefe de Comisión de Materiales, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando algún Proveedor de Documentos pide que le sea aprobado un documento que ya ha sido revisado por parte de los Especialistas de Documentación. En dependencia del tipo de documento se le manda a los diferentes directivos para que firmen el documento como aprobado y el Especialistas de Documentación oficializa la aprobación.
Precondiciones:	El Proveedor de Documento porte el documento. El documento haya sido revisado por el Especialista de Documentación.
Poscondiciones	El documento sea aprobado.
Mejoras	Se automatizaran las entidades Documento, Control de Aprobación, SIC-0084.
Prioridad	Alta.

2.9 Descripciones textuales de los casos de usos de Metrología.

Aquí solo se mostrará la descripción de un caso el uso expandido y el resumen de los demás. Para ver las demás descripciones y diagramas de actividades de los mismos se puede consultar el expediente de proyecto LIMS Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Caso de Uso:	Calibrar IM nuevo.	
Actores:	Proveedor de Instrumentos (inicia).	
Trabajadores:	Analista, Jefe de grupo.	
Resumen:	El caso de uso comienza cuando traen al Grupo de Metrología un instrumento nuevo para calibrar y el caso de uso termina cuando el instrumento es entregado y calibrado, además de ser registrados los resultados.	
Precondiciones:	Que el instrumento que entregue el proveedor de Instrumentos sea nuevo.	
Flujo Normal de Eventos		
	Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1- El proveedor posea el instrumento nuevo.	2- El analista recibe y registra el IM.
	3- El proveedor de instrumentos firma el libro.	4- El analista consulta el PPO.
		5- Verifica si tienen el PPO aprobado.
		6- Se realiza la Calibración.
		7- Verifica el estado de la calibración.
		8- Si es Conforme o Calibrado, codifica IM y actualiza Registro Maestro.
		9- Llena el Registro de Uso de los Instrumentos de Medición utilizados.
		10- Realiza el SIC-0601 y 0604.
		11- Envía a revisión al Jefe de grupo.
		12- Recibe y revisa.
		13- Verifica si está correcto.
		14- Si está correcto, firma y entrega las planillas.

	15- El analista recibe las planillas.
	16- Envía al proveedor de instrumentos el SIC-0601 a firmar.
17- El proveedor firma el SIC- 0601.	18- El analista recibe y archiva las planillas, termina.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.1- Si no tiene el PPO aprobado, realiza estudios y termina.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	7.1- Si el estado es No Conforme.
	7.2- Entrega el Instrumento de Medición.
7.3- El proveedor recibe y firma el libro, termina.	
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	13.1- El analista corrige las planillas.
	13.2- Volver al 8.
Poscondiciones	Esté calibrado el Instrumento de Medición nuevo.
Mejoras	Automatizar SIC-601, SIC-0604, SIC-0607.
Prioridad	Alta

Caso de Uso:	Actualizar Registro Maestro.
Actores:	Proveedor de instrumentos (Inicia).
Trabajadores:	Analista.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el proveedor de instrumentos envía los cambios del Instrumento de Medición (IM), revisa y actualiza el Registro Maestro finalizando así el caso de uso.
Precondiciones:	Que el proveedor de instrumento envíe el cambio del inventario de IM.
Poscondiciones	Se actualiza el Registro Maestro.
Mejoras	Automatizar el Registro Maestro.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Elaborar Plan Mensual y cumplimiento.
Actores:	Reloj (inicia), Proveedor de Instrumentos.
Trabajadores:	Analista.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando ha llegado la fecha de Elaborar Plan Mensual y se elabora el Plan mensual. El analista realiza el Plan mensual lo envía chequea el cumplimiento y termina cuando los Proveedores de Instrumentos de Medición (IM) reciben el cumplimiento del plan Mensual al final de cada mes.
Precondiciones:	Debe haber llegado la fecha para Elaborar Plan Mensual y cumplimiento
Poscondiciones	Se realiza el plan mensual y se chequea el cumplimiento.
Mejoras	Automatizar las entidades Plan Mensual y Cumplimiento del Plan Mensual.
Prioridad	Alta

Caso de Uso:	Elaborar Plan Anual de Calibración.
Actores:	Reloj (inicia).
Trabajadores:	Analista, Jefe de grupo, Jefe de área, Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando es la fecha para elaborar el Plan Anual de

	Calibración. El analista conforma el plan anual y se lo envía a los directivos (Jefe de grupo, Jefe de área, Jefe de Aseguramiento de la Calidad.) para que lo firmen y aprueben. El caso de uso finaliza cuando el jefe de área recibe el Plan Anual aprobado.
Precondiciones:	Debe haber llegado la fecha para Elaborar Plan Anual de Calibración.
Poscondiciones	Se crea el Plan Anual.
Mejoras	Automatizar Plan Anual.
Prioridad	Alta.

Caso de Uso:	Realizar Control Ambiental.
Actores:	Reloj (inicia), Taller de Ingeniería.
Trabajadores:	Analista.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando comienza la jornada laboral y el analista realiza las mediciones de control ambiental e informa si el laboratorio está listo o no para calibrar. Finalizando así el caso de uso.
Precondiciones:	Debe haber llegado el momento para realizar el Control Ambiental.
Poscondiciones	El laboratorio está listo para calibrar.
Mejoras:	Automatizar SIC-0605.
Prioridad:	Alta.

Caso de Uso:	Realizar Compras.
Actores:	Reloj (inicia).
Trabajadores:	Administración de Calidad, Analista.
Resumen:	El caso de uso comienza cuando el Grupo de Metrología necesita realizar alguna compra, ya sea de instrumentos, equipos, u otros utensilios que se necesiten para realizar la calibración de Instrumentos de Medición. El caso de uso termina cuando el analista registra los datos de la compra en el Registro de Compras o cuando la Administración de Calidad recibe la compra incorrecta y

	reclama.
Precondiciones:	Debe haber llegado el momento para realizar las compras.
Poscondiciones:	El analista obtiene la compra solicitada o la Administración de Calidad rechaza la compra incorrecta.
Mejoras:	Automatizar las entidades Registro de la compra, Manual del Fabricante, Solicitud de Compra, Certificado MR.
Prioridad:	Alta.

Caso de Uso:	Preparar Solución de Referencia.
Actores:	Reloj (inicia).
Trabajadores:	Analista y Jefe de grupo.
Resumen:	El caso de uso comienza cuando se acaba o se vence la solución de referencia y necesitan preparar solución para poder calibrar los instrumentos de medición y termina el caso de uso cuando el SIC-0020 queda archivado.
Precondiciones:	Que se acabe o se venza la solución de referencia.
Poscondiciones:	La solución está lista para usarla en la calibración de los Instrumentos de Medición.
Mejoras:	Automatizar las entidades SIC-0020, Registro de uso.
Prioridad:	Alta.

Caso de Uso:	Revisar la documentación técnica.
Actores:	Proveedor de instrumentos (inicia).
Trabajadores:	Analista.
Resumen:	El caso de uso comienza cuando se necesita revisar la documentación técnica para la compra de instrumentos de medición.
Poscondiciones:	Se autoriza la compra, o se recibe dictamen técnico.
Mejoras:	Dictamen técnico.
Prioridad:	Alta.

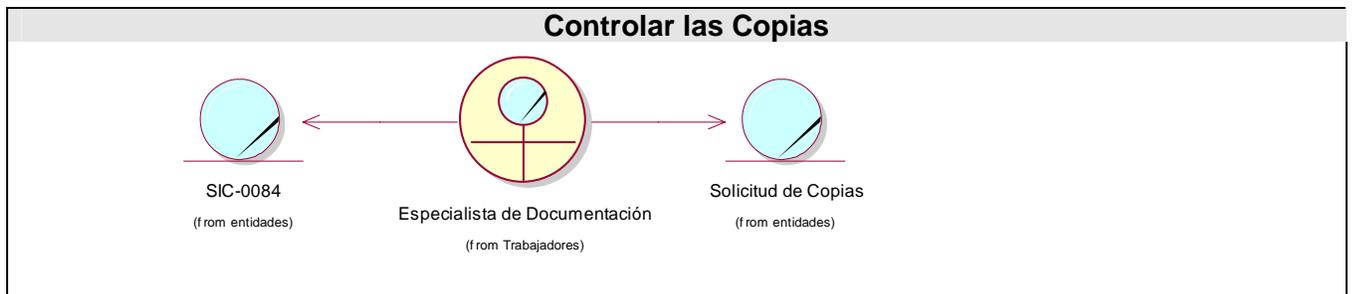
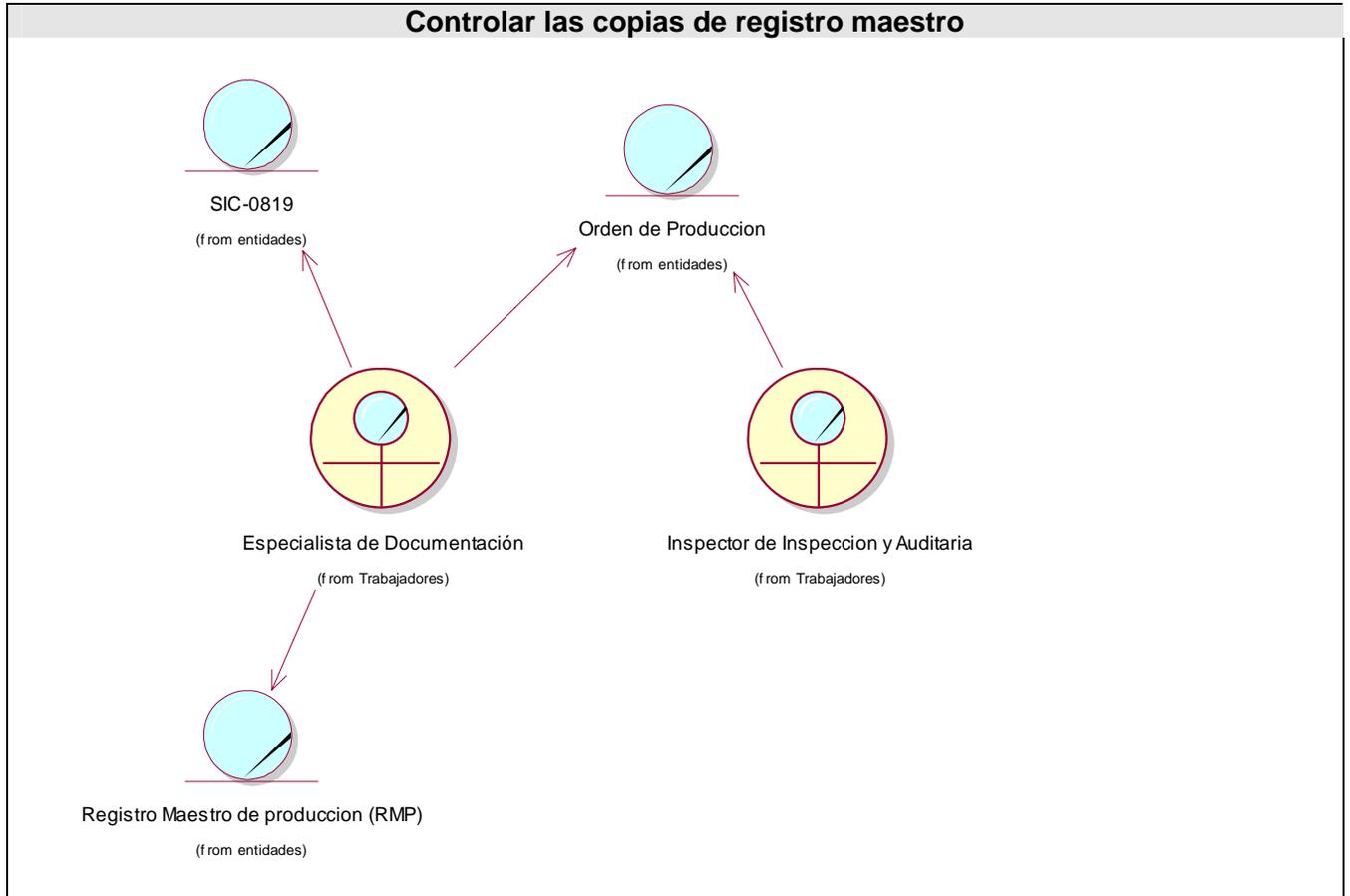
Caso de Uso:	Calibrar por Plan y por Solicitud.
Actores:	Proveedor de instrumentos (inicia).
Trabajadores:	Analista, Taller de Ingeniería.
Resumen:	El caso de uso inicia cuando los proveedores de instrumentos necesitan calibrar los IM ya sea por Plan o por Solicitud.
Precondiciones:	Que se pueda calibrar en Metrología.
Poscondiciones:	Se calibra el instrumento de medición.
Mejoras:	Automatizar SIC-0607, SIC-0602, Libro de E/S.
Prioridad:	Alta.

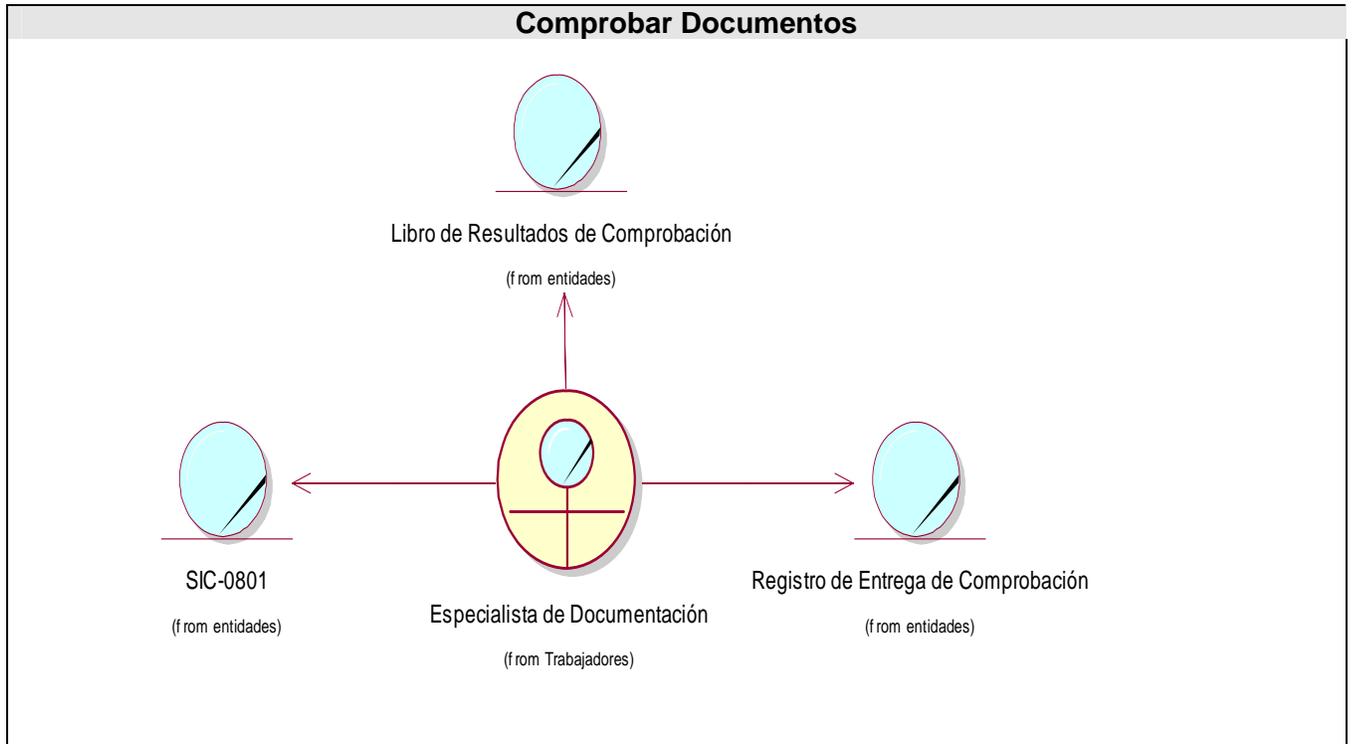
Caso de Uso:	Calibrar por Reparación.
Actores:	Proveedor de Instrumentos (inicia), Taller de Ingeniería.
Trabajadores:	Analista.
Resumen:	El caso de uso cuando el proveedor de instrumentos necesita calibrar los IM por Reparación y termina cuando se le entrega al proveedor el instrumento calibrado o cuando se envía al Taller de Ingeniería.
Precondiciones:	Que el instrumento que traiga el proveedor esté roto.
Poscondiciones:	El instrumento esté calibrado.
Mejoras:	Automatizar SIC-0607, SIC-0602, Libro de E/S.
Prioridad:	Alta.

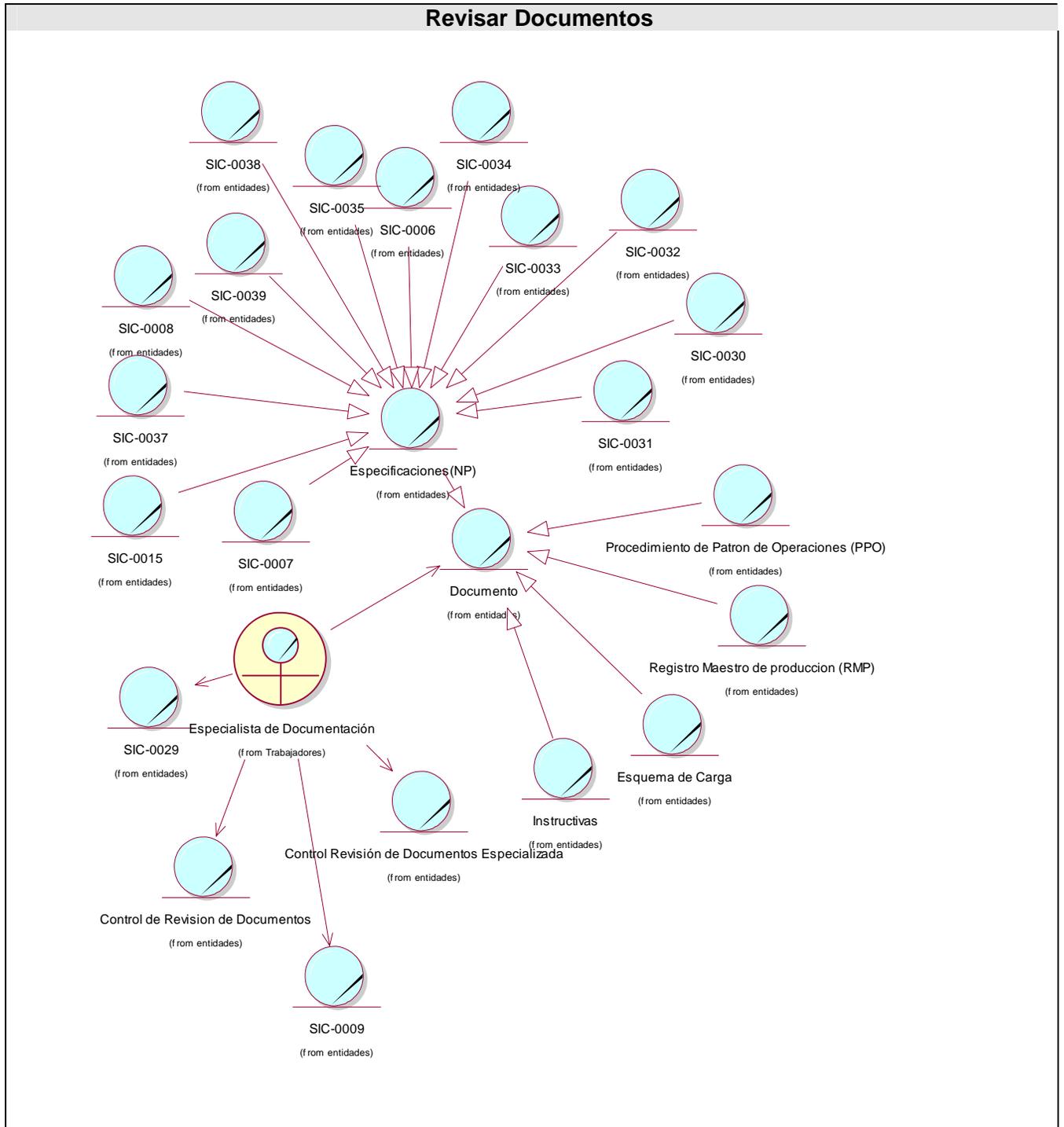
Caso de Uso:	Calibrar IM.
Actores:	Proveedor de Instrumentos (inicia), Taller de Ingeniería.
Trabajadores:	Analista, Jefe de grupo.
Resumen:	El caso de uso comienza cuando los casos de usos "Calibrar por Plan y por

	Solicitud” o “Calibrar por Reparación” lo llaman y el analista consulta el PPO realiza la calibración registra los resultados y el caso de uso termina cuando el analista archiva el SIC- 0604 y Registro Primario o cuando el taller de Ingeniería envía al analista las planillas.
Precondiciones:	Cuando los casos de usos Calibrar por Plan y por Solicitud y Calibrar por Reparación llaman al caso de uso Calibrar IM.
Poscondiciones	-
Mejoras:	Automatizar SIC-0607, SIC-0602, SIC-0604, Registro Primario, Registro Maestro, Libro de E/S.
Prioridad:	Alta.

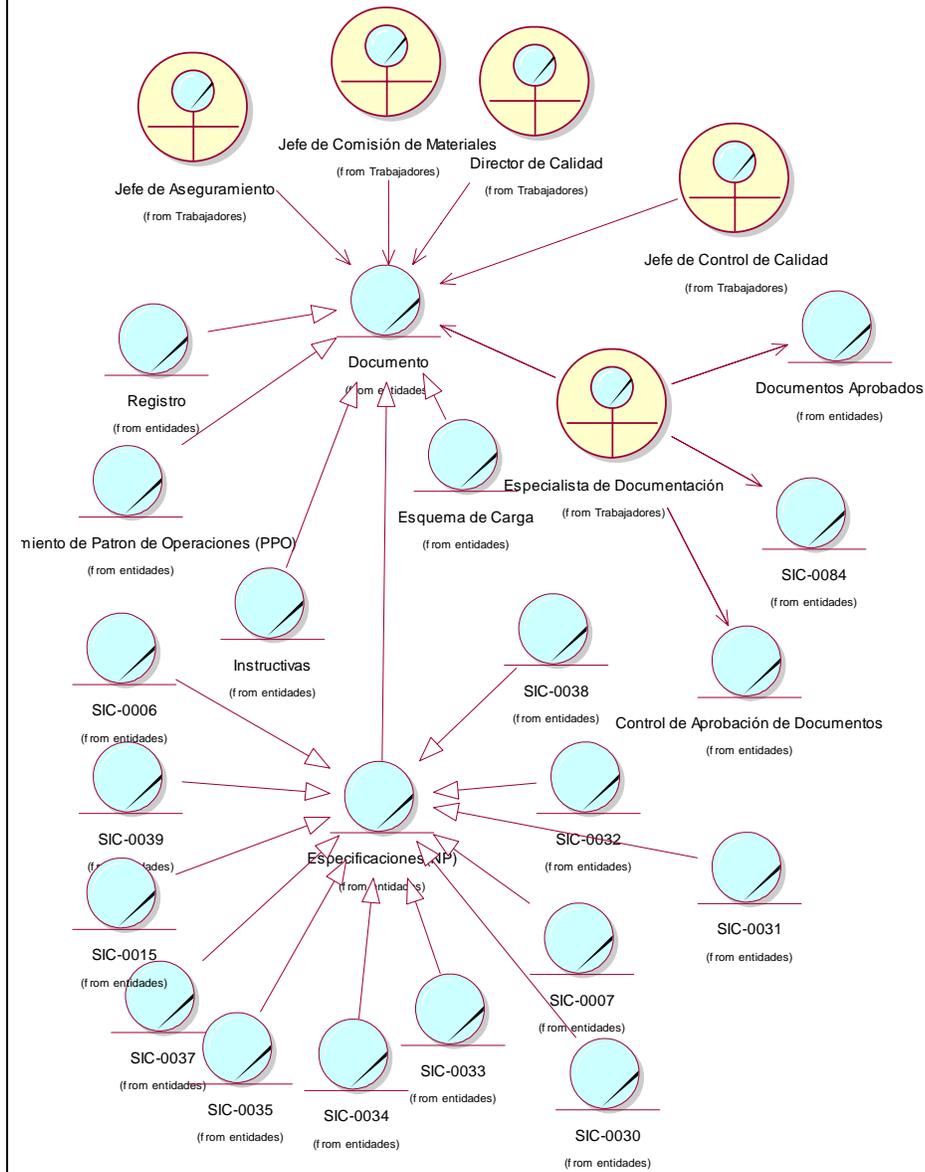
2.10 Diagrama de Objetos: Grupo de Documentación.

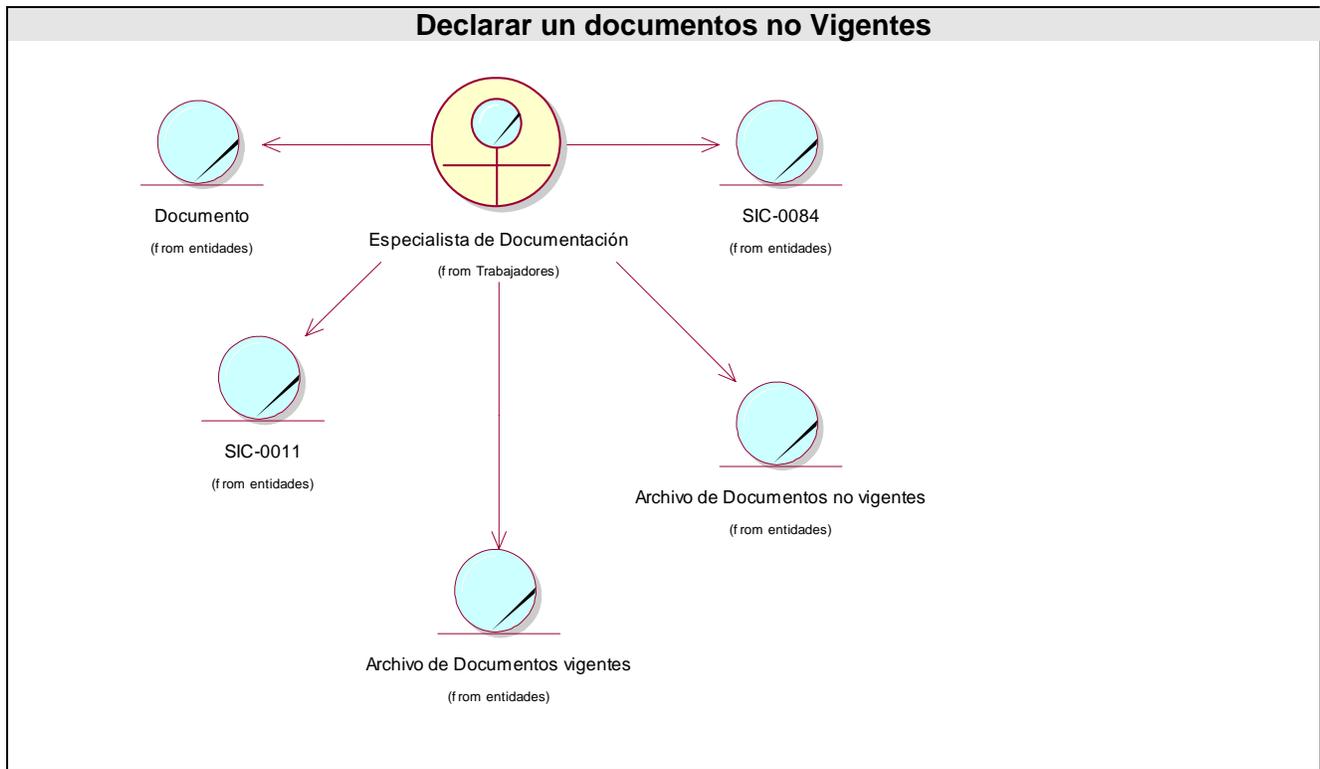




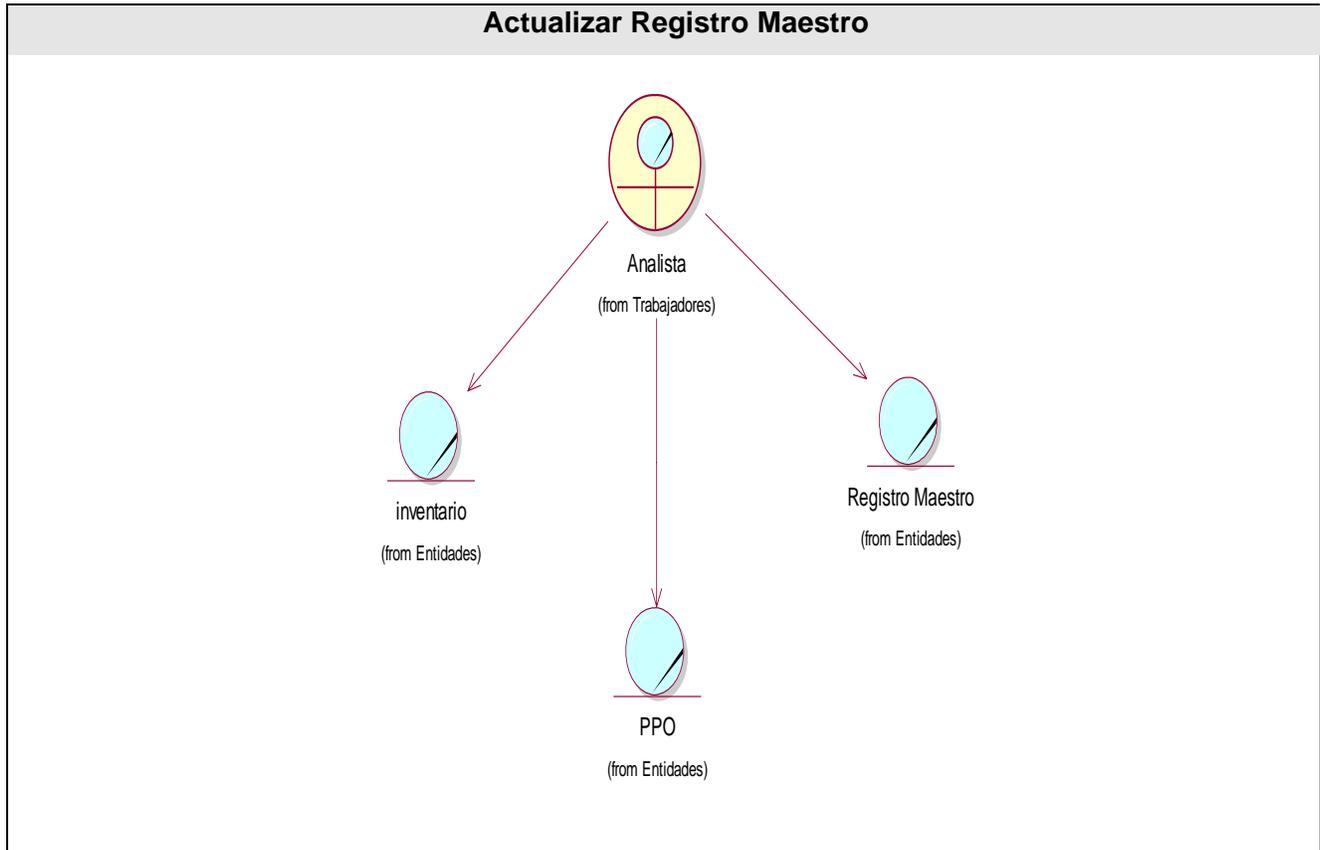


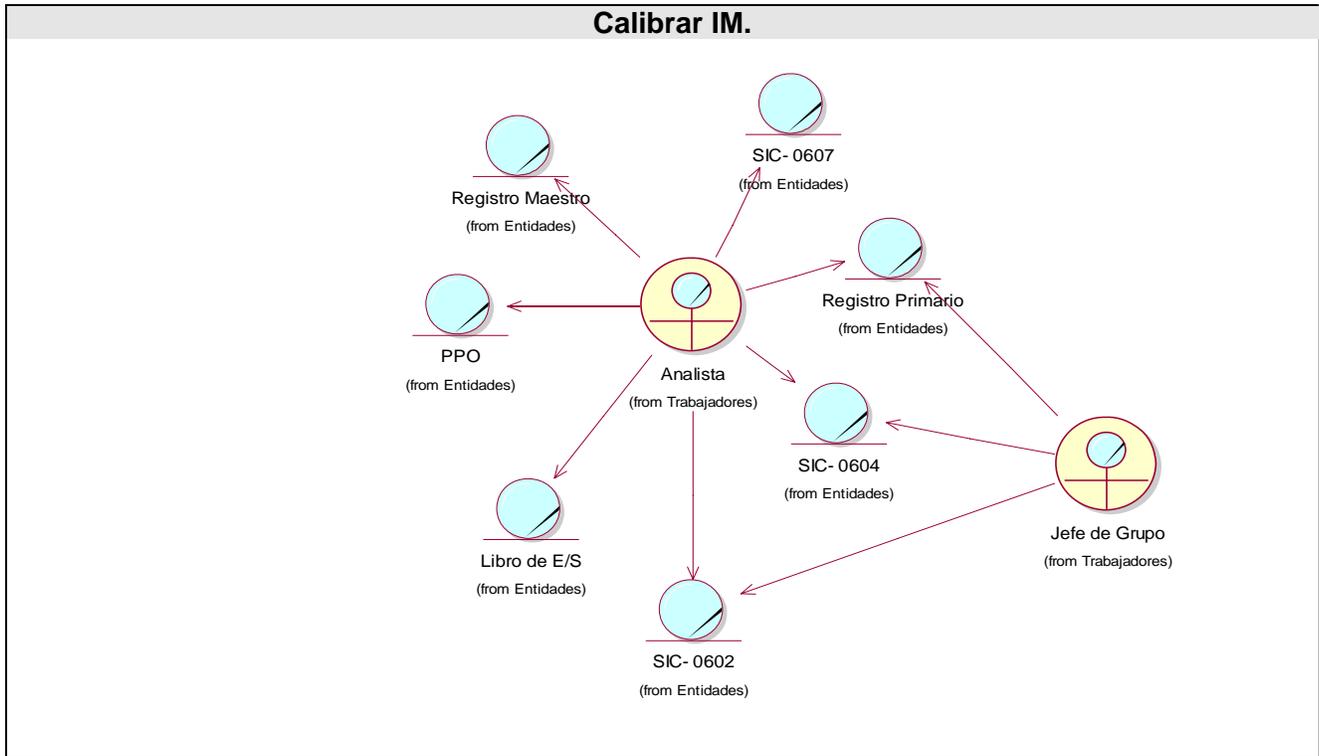
Aprobar Documentos

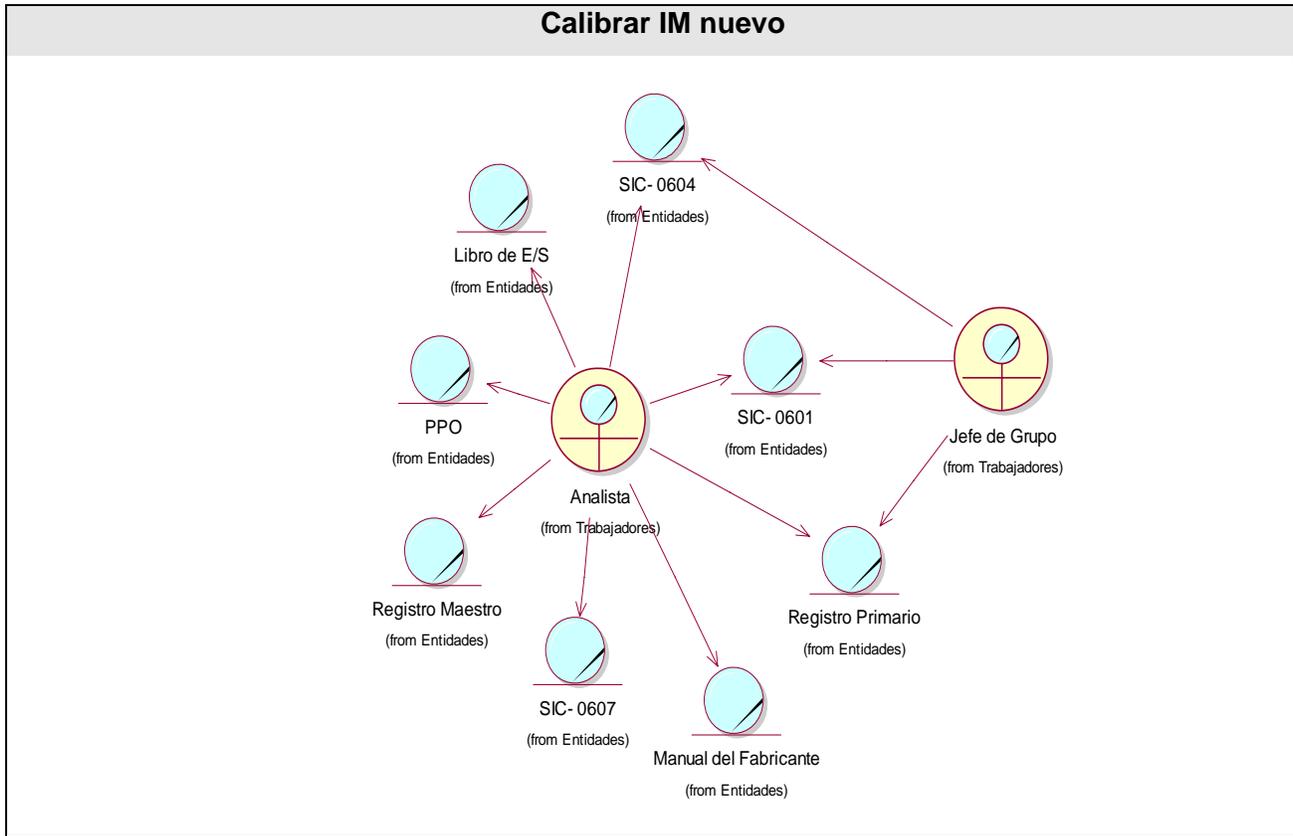


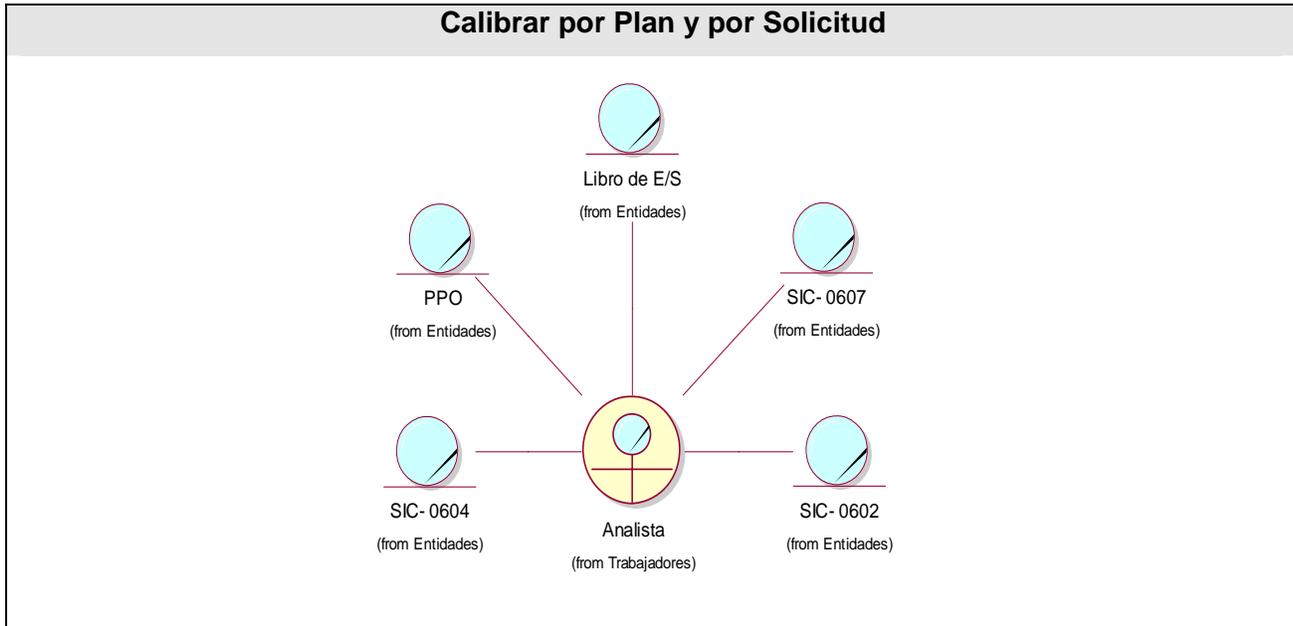


2.11 Diagrama de Objetos: Grupo de Metrología.

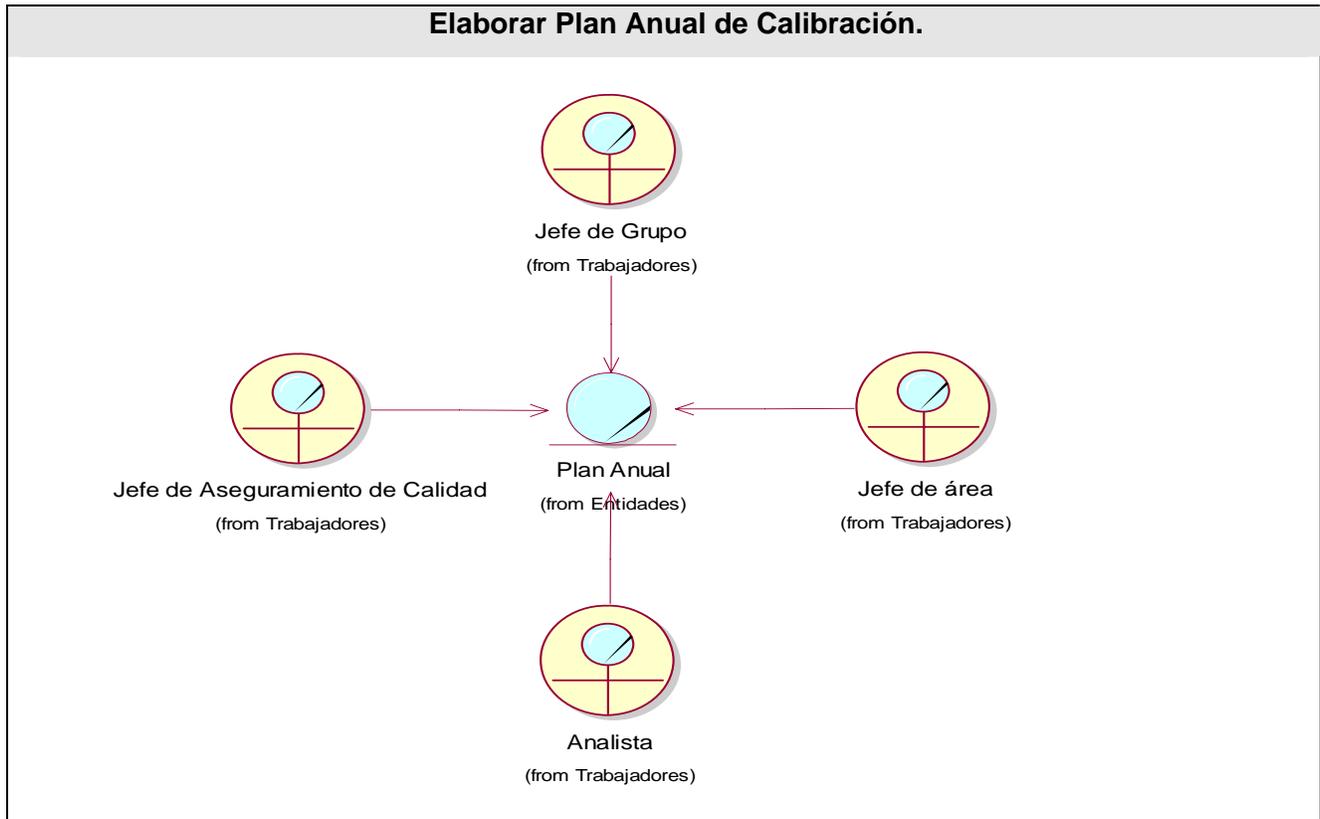




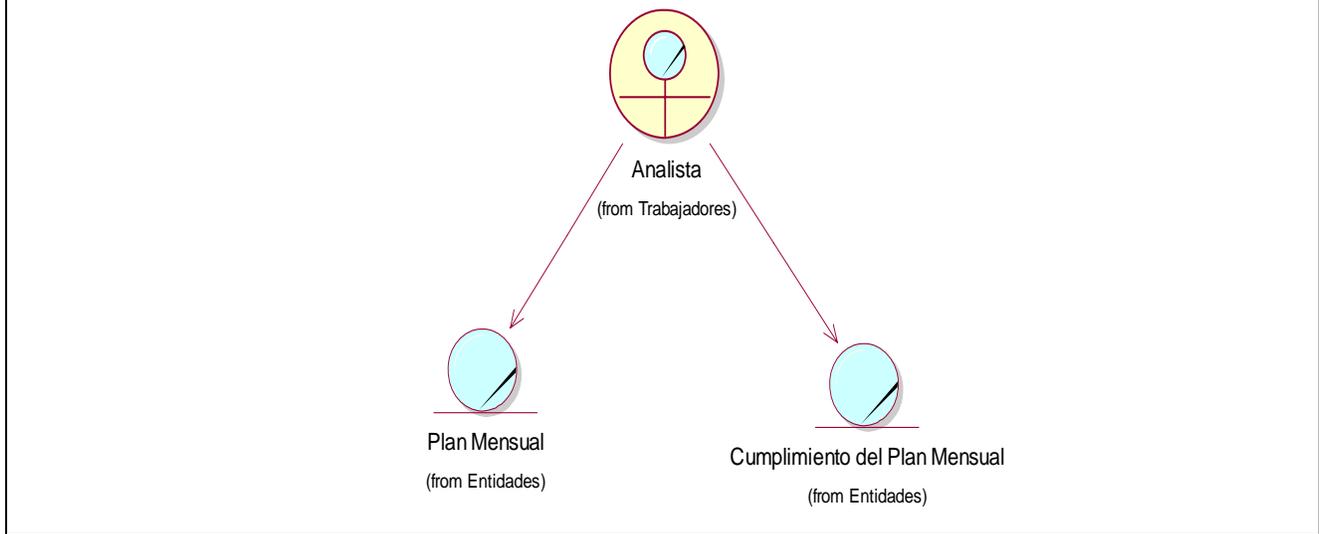




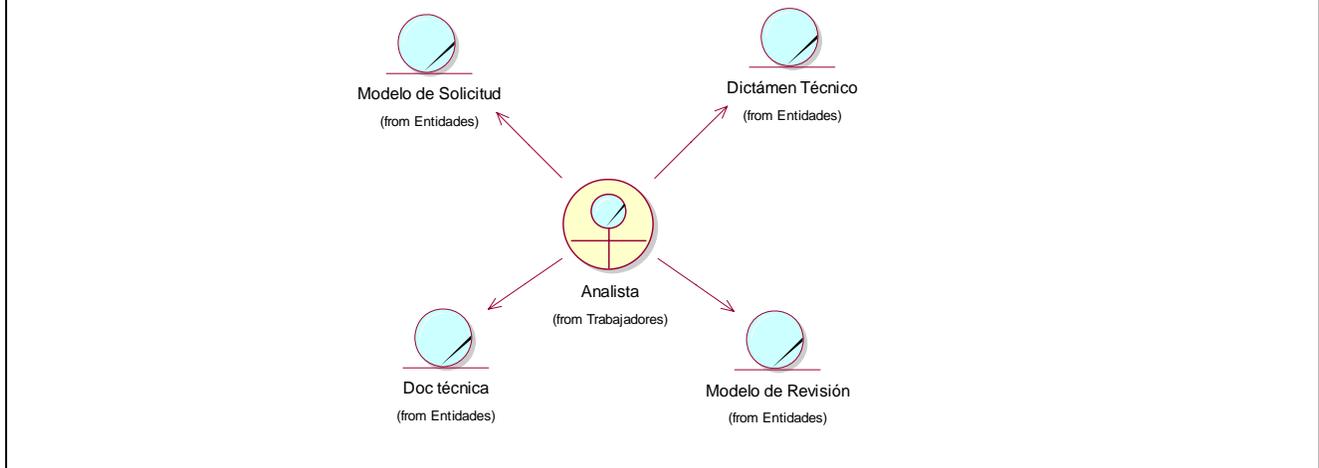




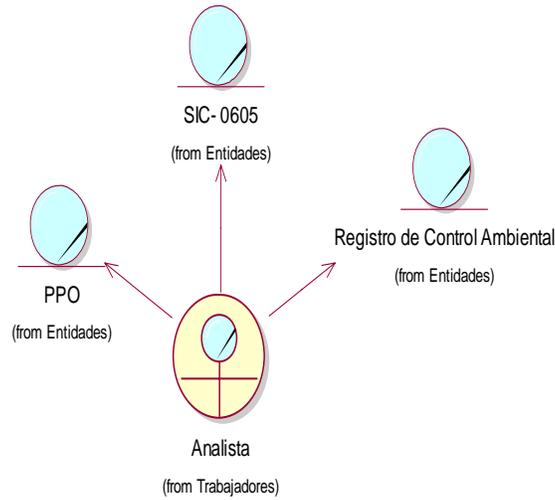
Elaborar Plan Mensual y Cumplimiento.



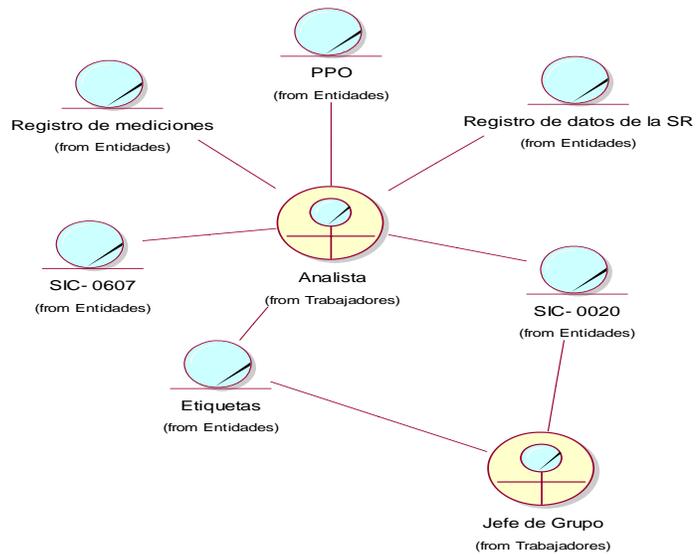
Revisar la documentación técnica para la compra de IM.

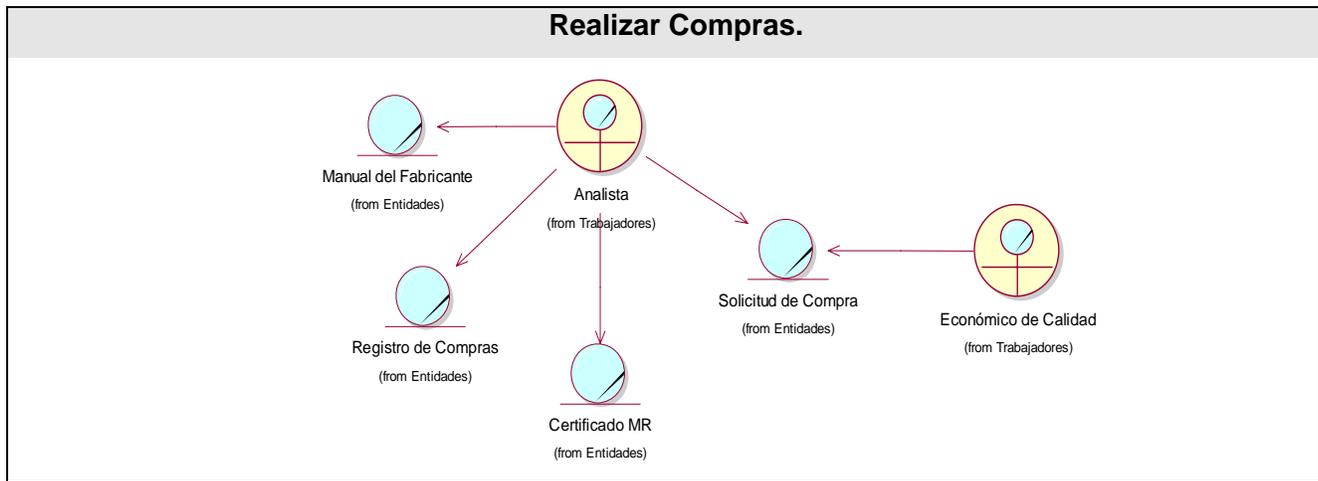


Realizar Control Ambiental.



Preparar Solución de Referencia.





2.12 Conclusiones.

En este capítulo se identificaron los actores, trabajadores del negocio, así como, los procesos que se desarrollan en los Grupos de Metrología y Documentación.

Se realizaron los diagramas de casos de uso del Negocio, permitiendo mostrar la relación entre los actores del negocio y los procesos que se desarrollan en los grupos.

Se describieron detalladamente los casos de uso del Negocio, se realizaron los diagramas de actividades, donde se identificaron los procesos a automatizar en los Grupos Documentación y Metrología.

Capítulo 3

Requisitos

3.1 Introducción.

El propósito fundamental del flujo de trabajo de los requisitos es guiar el desarrollo hacia el sistema correcto. Esto se consigue mediante una descripción de los requisitos del sistema (es decir, las condiciones o capacidades que el sistema debe cumplir) suficientemente buena como para que pueda llegarse a un acuerdo entre el cliente (incluyendo los usuarios) y los desarrolladores sobre qué debe y que no debe hacer el sistema. [15]

En este capítulo se identifican los requisitos funcionales del sistema agrupándolos en casos de usos del sistema con sus descripciones textuales además de definir los requisitos no funcionales.

3.2 Actores del sistema a automatizar de los Grupos Documentación y Metrología.

El modelo de casos de usos describe lo que hace el sistema para cada tipo de usuario. Cada uno de estos se representa mediante uno o más actores. También se representa mediante uno o más actores cada sistema externo con el que interactúa el sistema.

Los actores suelen corresponderse con los trabajadores del negocio (o actores del negocio). Un actor juega un papel por cada caso de uso con el que colabora. [15]. Luego de analizar los trabajadores y actores del negocio en los Grupos Documentación y Metrología, se definen los siguientes actores del sistema:

Nombre del actor	Descripción
Especialista de Documentación.	Manipula todas las funcionalidades del módulo de Documentación dentro del LIMS de Calidad. (El especialista en ocasiones se va a

	comportar como un usuario registrado).
Usuario Registrado.	Va a tener acceso a gestionar sus especificaciones en el sistema.
Analista.	Tiene acceso a gestionar la información, modificar, buscar e imprimir los SIC-0604, SIC-0607. SIC-0601, SIC-0602, SIC-0605, SIC-0020, el plan anual de calibración y el plan mensual de calibración.

3.3 Requerimientos funcionales de los Grupos Documentación y Metrología.

1. Gestionar Control de Revisión de Documentos.
 - 1.1 Crear un Control revisión de documentos.
 - 1.2. Registrar los datos de entrada de un documento a revisar.
 - 1.3. Registrar los datos de revisión de un documento.
 - 1.4. Registrar los datos de entrega de un documento.
 - 1.5 Buscar y visualizar los datos de entrada de un documento en el sistema.
 - 1.6. Modificar datos.
 - 1.6.1 Registrar traza.

2. Gestionar Control de Revisión de Documentos por Especialista.
 - 2.1 Crear control de revisión de Documento por Especialista.
 - 2.2 Registrar la entrega de un documento a un especialista.
 - 2.3 Registrar la devolución de un documento por un especialista.
 - 2.4 Buscar y visualizar los datos de una revisión.
 - 2.5 Modificar datos del registro.
 - 2.5.1 Registrar traza.

- 3 Gestionar Registro de Modificación de un Documento (SIC-0009).
 - 3.1 Crear un Registro de Modificación de un Documento.

- 3.2 Registrar datos de una modificación de un Documento.
 - 3.3 Buscar y visualizar los datos de una modificación de un documento.
 - 3.4 Modificar los datos de una modificación de un documento.
 - 3.4.1 Registrar Traza.
 - 3.5 Imprimir el registro de una modificación de un Documento.
- 4 Gestionar la Solicitud de Copias.
- 4.1 Registrar los datos de una Solicitud de Copias.
 - 4.2 Buscar y visualizar datos de una Solicitud de Copias.
 - 4.3 Modificar datos de de una Solicitud de Copias.
 - 4.3.1 Registrar Traza.
- 5 Gestionar el Control de Aprobación de Documentos.
- 5.1 Crear Control de aprobación de Documentos.
 - 5.2 Registrar datos de los documentos que entran a aprobar.
 - 5.3 Buscar y Visualizar los documentos que están para aprobar.
 - 5.4 Modificar datos.
 - 5.4.1 Registrar traza.
- 6 Gestionar el Control de la entrega y destrucción de copias de un Documento (SIC 0084).
- 6.1 Crear un Control de la entrega y destrucción de copias de un Documento.
 - 6.2 Registrar datos de la entrega de copias.
 - 6.3 Registrar datos de destrucción de copias.
 - 6.4 Buscar y visualizar datos de Control de distribución y destrucción de copias.
 - 6.5 Modificar datos de Control de distribución y destrucción de copias.
 - 6.5.1 Registrar traza.
 - 6.6 Imprimir el Control de la entrega y destrucción de copias de un Documento.
7. Gestionar Especificación de Materias Primas y Reactivos (SIC-0030).

- 7.1 Crear especificación de materias primas y reactivas.
- 7.2 Buscar y visualizar Especificación de Materias Primas y Reactivos.
- 7.3 Modificar Especificación de Materias Primas y Reactivos.
 - 7.3.1 Registrar traza.
- 7.4 Imprimir Especificación de Materias Primas y Reactivos.

- 8. Gestionar especificación de componentes (SIC-0031).
 - 8.1 Crear Especificación de componentes.
 - 8.2 Buscar y visualizar Especificación de componentes.
 - 8.3 Modificar Especificación de componentes.
 - 8.3.1 Registrar traza.
 - 8.4 Imprimir Especificación de Componentes.

- 9. Gestionar especificación de soluciones y medios de cultivo (SIC-0032).
 - 9.1 Crear especificación de soluciones y medios de cultivo.
 - 9.2 Buscar y visualizar especificación de soluciones y medios de cultivo.
 - 9.3 Modificar especificación de soluciones y medios de cultivo.
 - 9.3.1 Registrar traza.
 - 9.4 Imprimir especificación de soluciones y medios de cultivo.

- 10 Gestionar Especificación de Producto Intermedio (SIC-0033).
 - 10.1 Crear Especificación de Producto Intermedio.
 - 10.2 Buscar y visualizar Especificación de Producto Intermedio.
 - 10.3 Modificar Especificación de Producto Intermedio.
 - 10. 3.1 Registrar traza.
 - 10.4 Imprimir Especificación de Producto Intermedio.

- 11 Gestionar Especificación de Producto Terminado (SIC-0034).
 - 11.1 Crear Especificación de Producto Terminado.

- 11.2 Buscar y visualizar Especificación de Producto Terminado.
- 11.3 Modificar Especificación de Producto Terminado.
 - 113.1 Registrar traza.
- 11.4 Imprimir Especificación de Producto Terminado.

- 12. Gestionar Especificación de Diagnosticador (SIC-0006).
 - 12.1 Crear Especificación de Diagnosticador.
 - 12.2 Buscar y visualizar Especificación de Diagnosticador.
 - 12.3 Modificar Especificación de Diagnosticador.
 - 123.1 Registrar traza.
 - 12.4 Imprimir Especificación de Diagnosticador.

- 13. Gestionar Especificación de Material de Envase Secundario y Empaque (SIC-0035).
 - 13.1 Crear Especificación de Material de Envase Secundario y Empaque.
 - 13.2 Buscar y visualizar Especificación de Material de Envase Secundario y Empaque.
 - 13.3 Modificar Especificación de Material de Envase Secundario y Empaque.
 - 13.3.1 Registrar traza.
 - 13.4 Imprimir Especificación de Material de Envase Secundario y Empaque.

- 14. Gestionar Especificación de Líneas y Bancos Celulares (SIC-0038).
 - 14.1 Crear Especificación de Líneas y Bancos Celulares.
 - 14.2 Buscar y visualizar Especificación de Líneas y Bancos Celulares.
 - 14.3 Modificar Especificación de Líneas y Bancos Celulares.
 - 143.1 Registrar traza.
 - 14.4 Imprimir Especificación de Líneas y Bancos Celulares.

- 15 Gestionar Especificación de Cepas y Bancos Microbianos (SIC-0039).
 - 15.1 Crear Especificación de Cepas y Bancos Microbianos.
 - 15.2 Buscar y visualizar Especificación de Cepas y Bancos Microbianos.

15.3 Modificar Especificación de Cepas y Bancos Microbianos.

15.3 3.1 Registrar traza.

15.4 Imprimir Especificación de Cepas y Bancos Microbianos.

16. Gestionar Especificación de Bancos Vegetales (SIC- 0008).

16.1 Crear Especificación de Bancos Vegetales.

16.2 Buscar y visualizar Especificación de Bancos Vegetales.

16.3 Modificar Especificación de Bancos Vegetales.

16 3.1 Registrar traza.

16.4 Imprimir Especificación de Bancos Vegetales.

17. Gestionar Especificación de Animales de Ensayo (SIC-0037).

17.1 Crear Especificación de Animales de Ensayo.

17.2 Buscar y visualizar Especificación de Animales de Ensayo.

17.3 Modificar Especificación de Animales de Ensayo.

17.3.1 Registrar traza.

17.4 Imprimir Especificación de Animales de Ensayo.

18. Gestionar Especificación de Áreas Limpias (SIC-0015).

18.1 Crear Especificación de Áreas Limpias.

18.2 Buscar y visualizar Especificación de Áreas Limpias.

18.3 Modificar Especificación de Áreas Limpias.

18. 3.1 Registrar traza.

18.4 Imprimir Especificación de Áreas Limpias.

19. Gestionar Especificaciones de Reactivos (SIC-0007).

19.1 Crear Especificaciones de Reactivos.

19.2 Buscar y visualizar Especificaciones de Reactivos.

19.3 3.1 Registrar traza.

19.3 Modificar Especificaciones de Reactivos.

19.4 Imprimir Especificaciones de Reactivos.

20 Gestionar Certificado de calibración (SIC-0604).

20.1 Crear Certificado de calibración.

20.2 Modificar Certificado de calibración.

20.2.1 Registrar Traza.

20.3 Buscar y visualizar Certificado de calibración.

20.4 Imprimir Certificado de calibración.

21 Gestionar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones (SIC-0601).

21.1 Crear Solicitud de ingreso al programa de calibraciones.

21.2 Modificar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones.

21.2.1 Registrar Traza.

21.3 Buscar y visualizar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones.

21.4 Imprimir Solicitud de ingreso al programa de calibraciones.

22 Gestionar Notificación de instrumento no conforme (SIC-0602).

22.1 Crear Notificación de instrumento no conforme.

22.2 Modificar Notificación de instrumento no conforme.

22.2.1 Registrar Traza.

22.3 Buscar y visualizar Notificación de instrumento no conforme.

22.4 Imprimir Notificación de instrumento no conforme.

23 Gestionar Registro de uso de Instrumento/Equipo (SIC-0607).

23.1 Crear Registro de uso de Instrumento/Equipo.

23.2 Buscar y visualizar Registro de uso de Instrumento/Equipo.

23.3 Imprimir Registro de uso de Instrumento/Equipo.

24 Gestionar Registro de condiciones ambientales del local (SIC-0605).

24.1 Crear Registro de condiciones ambientales del local.

24.2 Modificar Registro de condiciones ambientales del local.

24.2.1 Registrar Traza.

24.2 Buscar y visualizar Registro de condiciones ambientales del local.

24.3 Imprimir Registro.

25 Gestionar Registro de preparación de soluciones (SIC-0020).

25.1 Crear Registro de preparación de soluciones.

25.2 Modificar Registro de preparación de soluciones.

25.2.1 Registrar Traza.

25.2 Buscar y visualizar Registro de preparación de soluciones.

25.3 Imprimir Registro de preparación de soluciones.

26 Gestionar Plan anual de calibración.

26.1 Crear Plan anual de calibración.

26.2 Modificar Plan anual de calibración.

26.2.1 Registrar Traza.

26.2 Buscar y visualizar Plan anual de calibración.

26.3 Imprimir Plan anual de calibración.

27 Gestionar Plan mensual de calibración.

27.1 Crear Plan mensual de calibración.

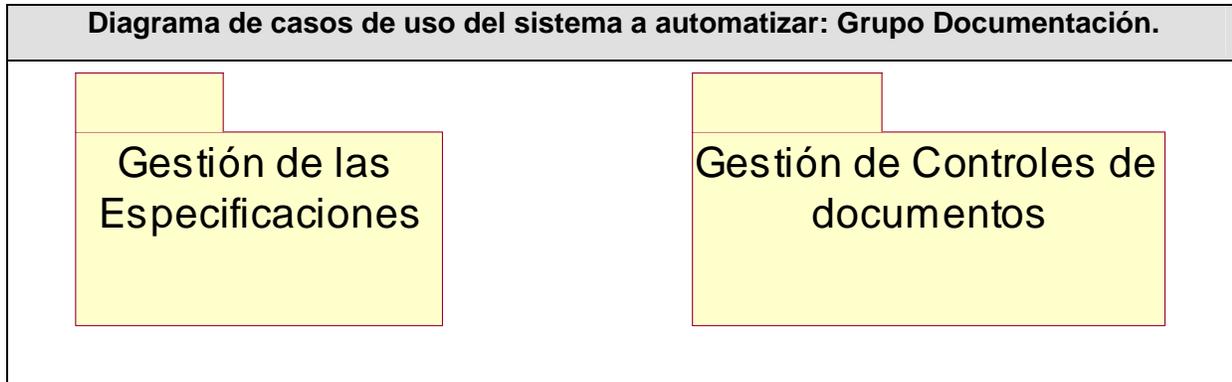
27.2 Modificar Plan mensual de calibración.

27.2.1 Registrar Traza.

27.2 Buscar y visualizar Plan mensual de calibración.

27.3 Imprimir Plan mensual de calibración.

3.4 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar de los Grupos Documentación y Metrología.



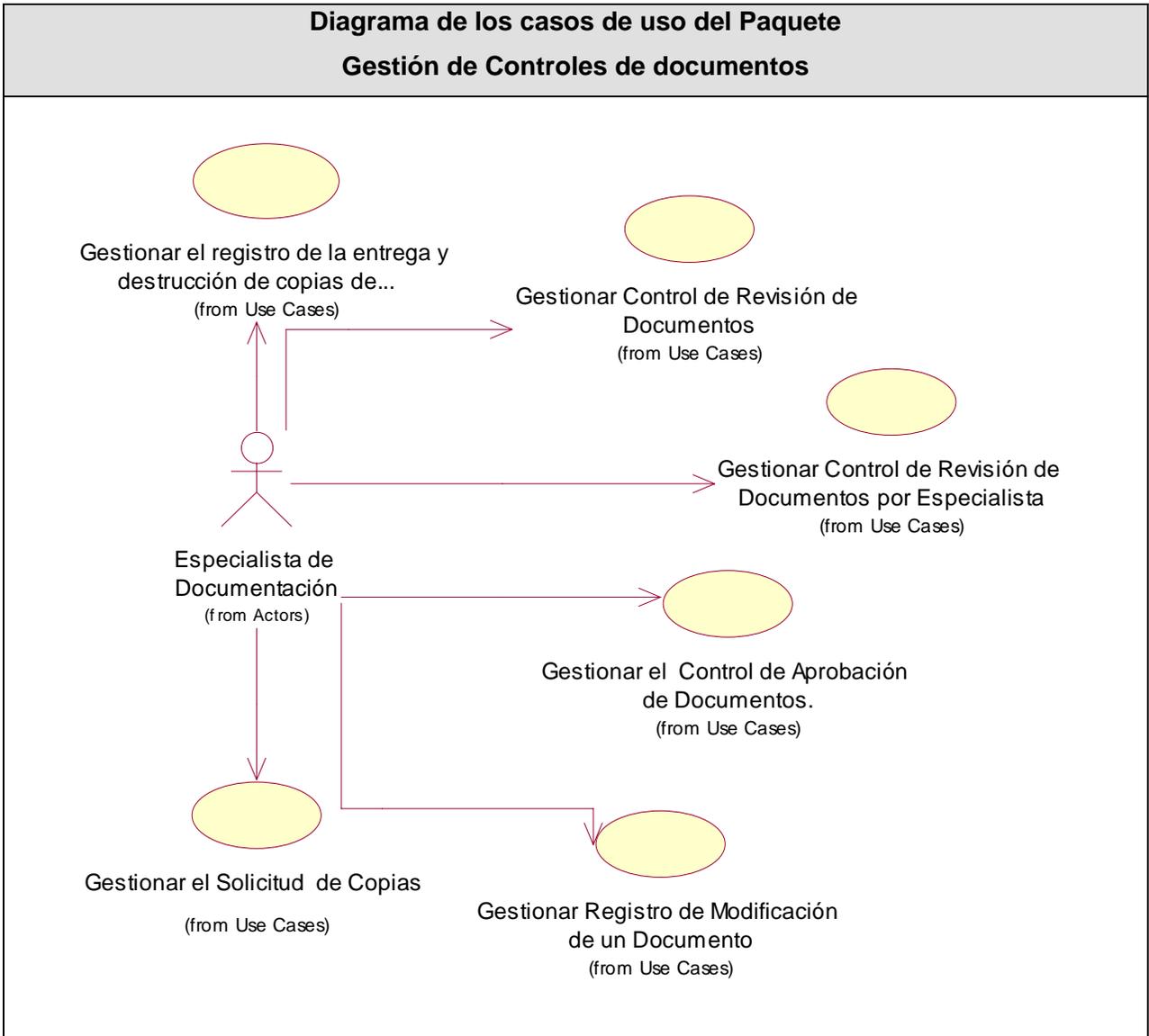
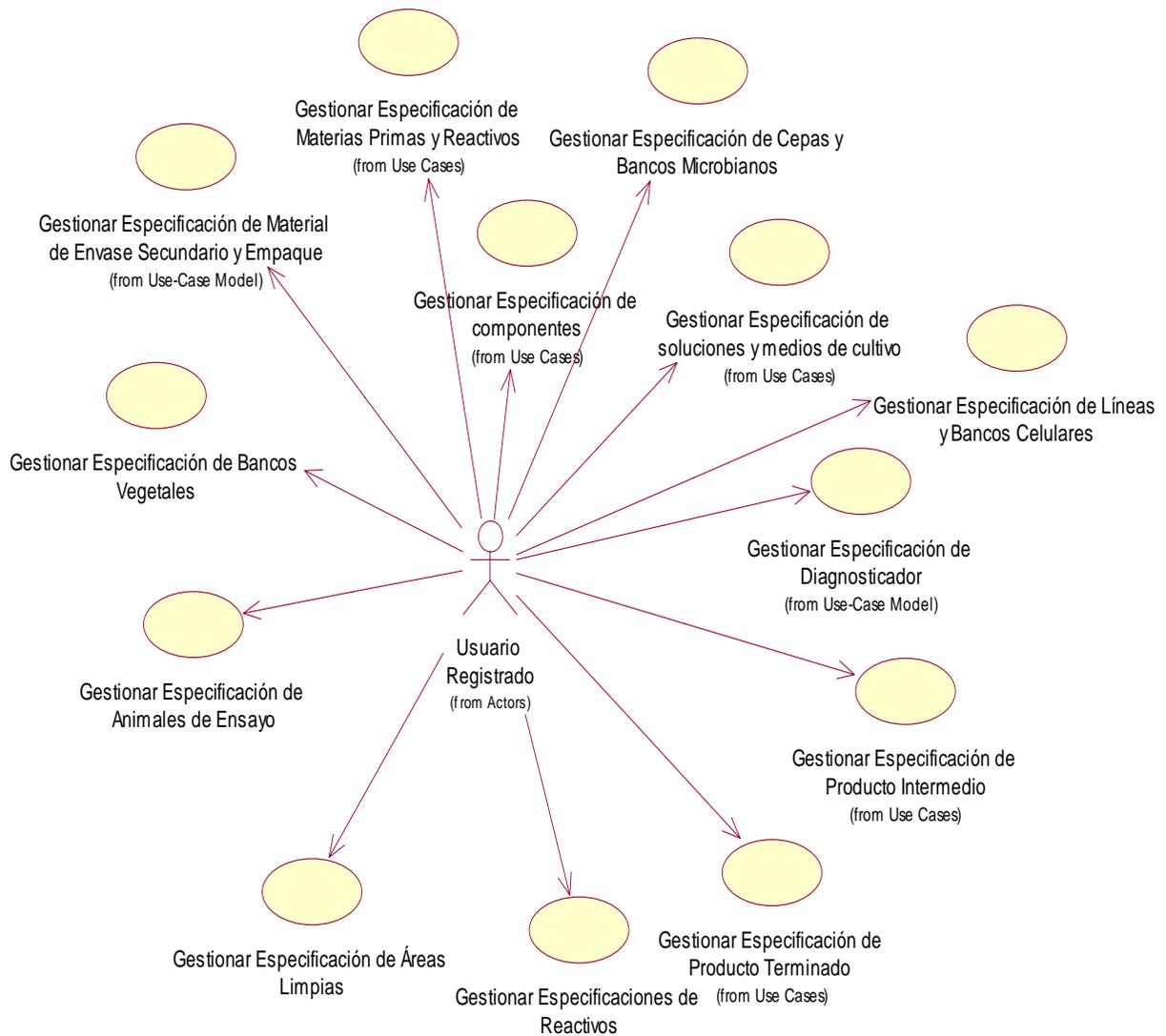
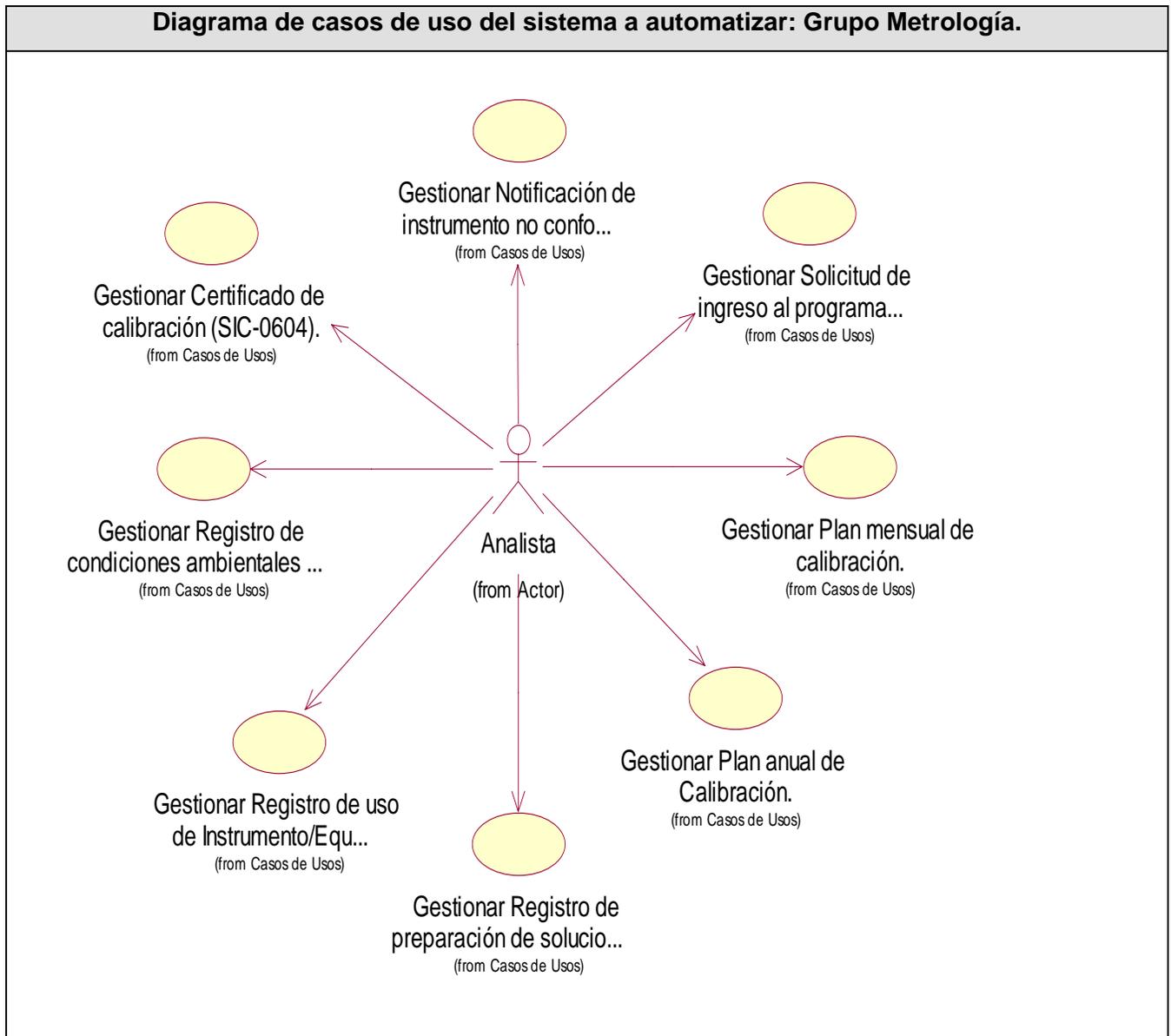


Diagrama de los casos de uso del Paquete

Gestión de las Especificaciones





3.5 Requisitos no funcionales.

Los requerimientos no funcionales especifican propiedades del sistema del sistema, como restricciones del entorno o de la implantación, rendimiento, dependencias de la plataforma, facilidad de mantenimiento, extensibilidad, y fiabilidad. [21]

- **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 del sistema del Grupo Documentación.

Aquí solo se mostraran la descripción de un caso el uso expandido y el resumen de los demás. Para ver las demás descripciones de los mismos se puede consultar el expediente de proyecto LIMS Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro de Modificación de un Documento.
Actores	Especialista de Documentación (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo registro de modificación de un documento, registrar datos de una modificación de un documento, imprimir, modificar los datos de una modificación de un documento, buscar y visualizar los datos de una modificación de un documento.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Especialista de Documentación va a realizar alguna de las siguiente operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear un registro de una modificación de un Documento. • Registrar datos de una modificación de un Documento. • Buscar y visualizar los datos de una modificación de un documento. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R3.1, R 3.2, R3.3, R3.4, R3.4.1.
Precondiciones	Que el Especialista de Documentación se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema registrar una nueva modificación de un documento, modifica los datos de modificación de un documento, busca y

	visualiza los datos de una modificación de un documento e imprime algún resultado.
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El Especialista de Documentación , quiere realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear el registro de una modificación de un documento. • Registrar los datos de una modificación • Buscar y visualizar los datos de una modificación de un documento. 	<p>1. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide Crear registro de modificación de un documento., ir a la sección “Crear registro de modificación” • Si decide registra datos de una modificación de un documento, ir a Sección “Registrar una Modificación”. • Si decide Buscar y visualizar los datos de una modificación, ir a la Sección “Buscar y visualizar modificación”.
Sección “Crear registro de Modificación”.	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente para crear un registro de una modificación de un documento.
2- Provee los datos necesarios para crear un registro de una modificación de un documento: Tipo de Documento/código, titulo.	3. Verifica que todos los datos que introdujo fueron los necesarios para proceder a crear un registro de una modificación de un documento.
	4. Se crea el registro de modificación de un documento emite un mensaje de operación satisfactoria.

	5. Da la posibilidad de crear un nuevo registro de modificación para un Documento.
Flujos alternos Sección “Crear registro de Modificación”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	4.2. Si el registro de Modificación ya esta creado emito un mensaje de error.
Sección “Registrar datos de una Modificación de un Documento”.	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente para insertar datos de una modificación de un documento.
2. Selecciona y provee los datos necesarios para insertar los datos de una nueva modificación de un Documento: <ul style="list-style-type: none"> Tipo de documento / código 	3. El sistema genera automáticamente el Título del documento.
4. El Especialista de Documentación provee los datos necesarios para insertar los datos de una nueva modificación de un Documento: <ul style="list-style-type: none"> Modificado en (paginas en el cual el documento fue modificado). Modificación (breve explicación de cual fue la modificación). Edición (la edición del documento modificado). Fecha (la fecha en que el documento se modifiko). 	5. Verifica que todos los datos que introdujo fueron los necesarios para proceder registrar la nueva modificación

	6. Se registra los datos introducidos en el Registro de modificación de Documentos, donde el campo “código” del Registro de modificación de Documentos coincida con el campo “Código” introducido por el Especialista de Documentación y emite un mensaje de operación satisfactoria.
	7. Da la posibilidad de insertar datos de otra modificación.
Flujos alternos Sección “Registrar datos de una Modificación de un Documento”.	
	5.1 Si falta algún dato, emite un mensaje de error y se inserta los datos.
Sección “Modificar datos de un registro de modificación”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra los datos listos para modificar.
2. Actualiza los datos del registro de modificación.	3. Verifica que no se haya quedado ningún campo de información obligatoria vacío.
	4. Registra la actualización en la base de datos y emite un mensaje de operación satisfactoria.
	5. Registra traza de modificación de cambios en los datos en el registro de modificación .
	6. Muestra en una interfaz con el registro de modificación modificado y da la posibilidad de imprimirla y modificarla
7. El Especialista de Documentación selecciona una de las siguientes opciones: - Imprimir. - Modificar.	8. En dependencia de la opción que solicita realizar, hace lo siguiente: - Si decide imprimir el sistema la imprime. - Si decide modificar registro de modificación , ir a la acción 1 de la Sección “Modificar datos de un registro de modificación ”.

Flujo alternativo Sección “Modificar datos de un registro de modificación”	
2.1 El Especialista de Documentación no desea modificar los datos y sale de la sección.	3.1 Si quedó algún campo de información necesaria vacío, emite un mensaje de error de completitud de datos.
7.1 El Especialista de Documentación no desea modificar de nuevo los datos y sale de la sección.	
Flujo alternativo Sección “Modificar datos de un registro de modificación”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de los datos de una modificación.
2. Introduce los parámetros necesarios para la búsqueda. ✓ Tipo de documento/ Código	3. Verifica que el campo tenga valor.
	4. Busca el registro de modificación que cumplan con el parámetro introducido.
	5. Muestra el resultado de la búsqueda en una tabla con los parámetros ordenado en orden ascendente por la fecha de entrada. <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de documento/ Código • Título Da la posibilidad visualizar.
6. El Especialista de Documentación selecciona el documento del cual desea visualizar los datos de una modificación.	7. Visualiza los datos de una modificación en una nueva interfaz y brinda la opción de modificarlo o imprimirlo

<p>8. El Especialista de Documentación selecciona una de la opciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificar • Imprimir 	<p>9 En dependencia de la operación que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir, el sistema la imprime. • Si decide modificar la solicitud de producto, ir a la sección “Modificar datos”
<p>Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar modificación”</p>	
<p>2.1 El Especialista de Documentación no desea realizar la búsqueda sale de la sección.</p>	<p>3.1 Si no lleno el campo del parámetro entonces emite un mensaje de error, “Introducir el parámetro para realizar la búsqueda”.</p>
	<p>4.1 Si no encuentra ningún resultado que cumpla con el parámetro indicado entonces muestra un mensaje, “No existe el documento solicitado”.</p>
<p>6.1 El Especialista de Documentación no desea visualizar ninguna solicitud de producto y sale de la sección.</p>	
<p>8.1 El Especialista de Documentación no desea realizar ninguna de las opciones mostradas y sale de la sección.</p>	
<p>Prototipo no funcional</p>	<p>(Ver Anexo 7)</p>
<p>Prioridad</p>	<p>Crítico</p>

<p>Nombre del Caso de Uso</p>	<p>Gestionar control de revisión de documentos</p>
<p>Actores</p>	<p>Especialista de Documentación (Inicia).</p>
<p>Propósito</p>	<p>Crear un control de revisión para cada tipo de documento, registrar los datos de entrada, la revisión, y la entrega de un documento al área, buscar y visualizar los datos de revisión un documento, modifica datos de revisión un</p>

	documento.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Especialista de Documentación va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el Control de Revisión de Documentos :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear un control de revisión de documento. • Registrar los datos de entrada de un documento a revisar. • Registrar los datos de revisión de un documento • Registrar los datos de entrega de un documento revisado. • Buscar y visualizar los datos de revisión un documento <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R1.1, R1.2, R1.3, R1.3.1, R1.4, R1.5,R1.6
Precondiciones	Que el Especialista de Documentación se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea un control de revisión de documento, registra los datos de entrada, de revisión y de entrega de un documento, busca y visualiza los datos de revisión un documento, modifica datos.
Prioridad	Crítico

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control de Revisión de documentos por Especialista
Actores	Especialista de Documentación (Inicia).
Propósito	Crear Control de revisión de documento por Especialista, registrar la revisión de un documento por un Especialista, buscar y visualizar los datos de una revisión especializada, modificar datos del registro.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Especialista de Documentación va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Control de de

	<p>revisión especializada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear control de revisión de Documento por Especialista • Registrar la entrega de un documento a un especialista. • Registrar la devolución de un documento por un especialista. • Buscar y visualizar los datos de una revisión. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 2.1, R 2.2, R2.3, R2.3, R2.4, R2.4.1
Precondiciones	- Que el Especialista de Documentación se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea el control de documento por especialista, registra los datos de una revisión especializada, busca y visualiza los datos de una revisión especializada, modifica los datos de una revisión especializada.
Prioridad	Crítico

Nombre del Caso de Uso	Gestionar el Control de Aprobación de Documentos.
Actores	Especialista de Documentación (Inicia).
Propósito	Garantizar que se cree el control de documentos para cada tipo de documento, se modifiquen los datos en el Control de de aprobación de documentos, así como, que el sistema permita la búsqueda y visualización de los datos del control de aprobación de documentos.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Especialista de Documentación va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Control de de aprobación de un documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear control de aprobación de documentos. • Registrar la aprobación de un documento.

	<ul style="list-style-type: none"> • Buscar y visualizar los datos de una aprobación <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 5.1,R 5.2, R 5.3, R5.3.1
Precondiciones	El Especialista de Documentación debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea un control de aprobación de documento, registrar la aprobación de un documento, busca y visualiza los datos de una aprobación y modifica datos.
Prioridad	Crítico
Nombre del Caso de Uso	Gestionar el registro de la entrega y destrucción de copias de un Documento (SIC-0084)
Actores	Especialista de Documentación (Inicia).
Propósito	Registrar los datos de distribución y destrucción de Documentos, modificar datos, buscar y visualizar e imprimir
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Especialista de Documentación va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el registro de control de distribución y destrucción de documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear un registro de la entrega y destrucción de copias de un Documento. • Registrar datos de la entrega de copias. • Registrar datos de destrucción de copias. • Buscar y visualizar datos de control de distribución y destrucción de copias. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>

Referencias	R6.1, R6.2, R6.3, R6.4, R6.5, R6.5.1, R6.6
Precondiciones	Que el Especialista de Documentación se haya autenticado en el sistema
Poscondiciones	Que el sistema haya creado un registro de la entrega y destrucción de copias de un Documento, Insertado datos de la entrega y destrucción de un documento, modificado datos de control de distribución y destrucción de copias, buscar y visualizar datos de control de distribución y destrucción de copias.
Prioridad	Crítico

3.7 Descripción de los casos de uso del sistema del Grupo Metrología.

Nombre del caso de uso	Gestionar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones (SIC-0601).
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear, modificar, buscar, visualizar e imprimir la Solicitud de ingreso al programa de calibraciones (SIC-0601).
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Solicitud de ingreso al programa de calibraciones. • Buscar y visualizar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud realizada y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R21.1, R21.2, R21.2.1, R21.3, R21.4, R23.2.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea, modifica, busca, visualiza e imprime la Solicitud de ingreso al programa de calibraciones.

Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1- El analista quiere realizar uno de los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Solicitud de ingreso al programa de calibraciones (SIC-0601). • Buscar y visualizar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones. 	<p>2- El sistema según el procedimiento que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide Crear Solicitud de ingreso al programa de calibraciones, ir a Sección “Crear Solicitud”. <p>Si decide Buscar y visualizar Solicitud de ingreso al programa de calibraciones, ir a Sección “Buscar y visualizar Solicitud”.</p>
Sección “Crear Solicitud”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1- Muestra la interfaz correspondiente a la creación de una Solicitud de ingreso al programa de calibraciones (SIC-0601).</p> <p>PPO: El sistema genera automáticamente en dependencia del tipo de SIC.</p> <p>Edición: El sistema genera automáticamente la edición del SIC y se modifica cuando haya un cambio en el SIC.</p> <p>Folio: El sistema genera automáticamente de forma consecutiva (es un número de 6 cifras que se genera de forma consecutiva según el # del SIC-0601 anterior, las 2 primeras cifras identifican el año en curso y las otras 4 son el # consecutivo. Ej. 070008, es la Solicitud número 8 del 2007).</p>
2- Tipo: El analista selecciona el tipo de	

<p>instrumento de medición que necesita en ese momento.</p>	
<p>3- El analista teclea los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código de Metrología • Descripción 	
<p>4- El analista selecciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante (listado de todos los fabricantes) • Modelo (según “Tipo de instrumento”) 	
<p>5- El analista teclea los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N. de serie • N. de Inventario • Código de Ingeniería • Equipo o sistema al que pertenece 	
<p>6- El analista selecciona según los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirección (según listado de direcciones). • Departamento (según el campo “Dirección”). • Sección (según “Departamento” y “Dirección”). • Grupo (“Dirección”, “Departamento”, “Sección”). • Local (según el campo “Dirección”). • PPO de operación (según el campo “Tipo”). • PPO de calibración (varios PPO, según 	

<p>“Tipo”).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervalo de calibración (según “Tipo” y “Código de Metrología”). • Unidad expresada en SI (varios, según “Tipo”). • Rango de medición (según “Tipo” y “Modelo”). 	
<p>7- Observaciones: El analista teclea las observaciones.</p>	<p>8- El sistema genera automáticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizado por (nombre del que se autenticó) Cargo (cargo del que se autenticó)
	<p>9- Verifica que los campos estén llenos.</p>
	<p>10- Crea el SIC-0601 y emite un mensaje de operación satisfactoria, “<i>Se ha creado correctamente el SIC-0601</i>”.</p>
	<p>11- Muestra una interfaz con el SIC-0601 creado y da la posibilidad de imprimir, modificar y visualizar SIC-0607.</p>
<p>12- El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar • Visualizar SIC-0607 	<p>13. En dependencia de la opción solicitada, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el SIC-0601, “Imprime Solicitud”. • Si decide modificar el SIC-0601, ir a Sección “Modificar Solicitud”. • Si decide visualizar el SIC-0607, muestra una interfaz nueva donde el campo “Código de Metrología” sea igual al mismo campo del SIC-0601.
<p>Flujo alternativo Sección “Crear Solicitud”</p>	
<p>2.1- Si el analista no desea crear la Solicitud</p>	

sale de la sección.	
	9.1- Si los campos no están llenos, mostrar mensaje de error “ <i>Llenar todos los campos</i> ”.
12.1- Si el analista no desea realizar ninguna de las opciones sale de la sección.	
Sección “Modificar Solicitud”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1- Muestra el documento listo para modificar.
2- Modifica los campos deseados.	3- Verifica que los campos estén llenos.
	4- Registra la modificación.
	5- Registra e identifica quien realizó la modificación y cuando (registrar traza).
	6- Muestra una interfaz de la Solicitud y brinda la posibilidad de: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar • Visualizar SIC-0607
7- El Analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar • Visualizar SIC-0607 	8- Según el procedimiento que el analista solicita realizar, hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el SIC-0601, “Imprime Solicitud”. • Si decide modificar el SIC-0601, ir a Sección “Modificar Solicitud”. • Si decide visualizar el SIC-0607, muestra una interfaz nueva donde el campo “Código de Metrología” sea igual al mismo campo del SIC-0601.
Flujo alternativo Sección “Modificar Solicitud”	

Acción del actor	Respuesta del Sistema
	3.1 Si los campos no están llenos emite un mensaje de error “Llenar campos”.
7.1- Si no solicita ninguna opción sale de la sección.	
Sección “Buscar y visualizar Solicitud”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1- Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda y visualización de la Solicitud (SIC-0601).
2- El analista selecciona uno de los parámetros de búsqueda: <ul style="list-style-type: none"> • Código de Metrología • Código de Ingeniería • N. de serie • N. de inventario 	3- Verifica que existe al menos un parámetro.
	4- Muestra la Solicitud indicada por los campos de búsqueda.
5- El analista indica la opción de visualizar.	6- Visualiza la Solicitud seleccionado en una nueva interfaz. Brinda la opción de: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar • Visualizar SIC-0607 • Visualizar SIC-0604
7- El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar 	8- Según la opción solicitada hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir ir a Sección “Imprime Solicitud”. • Si decide modificar ir a Sección

<ul style="list-style-type: none"> • Visualizar SIC-0607 • Visualizar SIC-0604 	<p>“Modificar Solicitud”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide visualizar el SIC-0607, muestra una interfaz nueva donde el campo “Código de Metrología” sea igual al mismo campo del SIC-0601. • Si decide visualizar el SIC-0604, muestra una interfaz nueva donde el campo “Código de Metrología” sea igual al mismo campo del SIC-0601.
<p>Flujo alternativo Sección “Buscar y visualizar Solicitud”</p>	
<p>2.1- Si el analista no desea realizar la búsqueda da la opción de cerrar.</p>	<p>3.1- Si no se seleccionó ningún parámetro muestra un mensaje de error: <i>“Debe indicar al menos un parámetro para realizar la búsqueda”.</i></p>
<p>5.1- Si no desea visualizar la Solicitud sale de la sección.</p>	
<p>7.1- Si no desea realizar ninguna de las opciones sale de la sección.</p>	
<p>Prototipo no funcional</p>	<p>(Ver anexo 8)</p>
<p>Prioridad</p>	<p>Crítico</p>

<p>Nombre del Caso de Uso</p>	<p>Gestionar Registro de las condiciones ambientales del local (SIC-0605).</p>
<p>Actores</p>	<p>Analista (inicia).</p>
<p>Propósito</p>	<p>Crear, modificar, buscar, visualizar e imprimir el Registro de las condiciones ambientales del local.</p>
<p>Resumen</p>	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Crear Registro de las condiciones ambientales del local. • Buscar y visualizar Registro de las condiciones ambientales del local. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud realizada y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R24.1, R24.2, R24.2.1, R24.3, R24.4.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea, modifica, busca, visualiza e imprime el Registro de las condiciones ambientales del local.
Prioridad	Crítico.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Notificación de instrumento no conforme (SIC-0602).
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear, modificar, buscar, visualizar e imprimir Notificación de instrumento no conforme.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Notificación de instrumento no conforme. • Buscar y visualizar Notificación de instrumento no conforme. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud realizada y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R22.1, R22.2, R22.2.1, R22.3, R22.4, R21.3, R20.3
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema crea, modifica, busca, visualiza e imprime la Notificación de instrumento no conforme.

Prioridad	Crítico
------------------	---------

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Certificado de calibración (SIC-0604).
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear, modificar, buscar, visualizar e imprimir el Certificado de calibración de los instrumentos de medición.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Certificado de calibración. • Buscar y visualizar Certificado de calibración. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud realizada y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R20.1, R20.2, R20.2.1, R20.3, R20.4, R21.3, R23.2.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en el sistema y que esté creado el SIC-0601.
Poscondiciones	El sistema crea, modifica, busca, visualiza e imprime el Certificado de calibración.
Prioridad	Crítico.

Nombre del Caso de Uso	Registro de uso de Instrumento / Equipo (SIC-0607).
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear, buscar, visualizar e imprimir Registro de uso de Instrumento / Equipo.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:

	<ul style="list-style-type: none"> • Crear Registro de uso de Instrumento / Equipo. • Buscar y visualizar Registro de uso de Instrumento / Equipo. <p>El sistema muestra la interfaz correspondiente según la solicitud realizada y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R23.1, R23.2, R23.3, R21.3.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en el sistema y que esté creado el SIC-0601 del instrumento de medición.
Poscondiciones	El sistema crea, busca, visualiza e imprime el Registro de uso de Instrumento / Equipo.
Prioridad	Crítico

3.8 Conclusiones.

En este capítulo se obtuvieron los requisitos funcionales y no funcionales del sistema, 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 describieron detalladamente los casos de uso del sistema, donde se reflejaron las funcionalidades recogidas en los requisitos.

Se presentaron los prototipos no funcionales.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo se usó RUP como metodología de desarrollo de software, debido a la gran utilidad para estructurar el trabajo de un proyecto de gran tamaño.

UML como notación resultando de gran ayuda para una mejor comprensión de los diagramas.

Llegamos a la conclusión de la gran importancia que tienen los LIMS y la efectiva utilidad para controlar los principales procesos de los laboratorios o entidades.

Se realizó el análisis de los procesos que se desarrollan en los Grupos Documentación y Metrología, logrando una familiarización completa con los mismos permitiendo que se realizara una correcta identificación de las capacidades o condiciones que debe cumplir el sistema.

Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos de los módulos de los Grupos Documentación y Metrología.

RECOMENDACIONES

Se continúe el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema para el Manejo de Información de Laboratorios del área de Calidad del CIGB.

Se utilice para la realización de los demás flujos de trabajo la herramienta CASE Visual Paradigm porque es de interés de la facultad emigrar para el Sistema Operativo Linux.

Se use la metodología RUP como proceso de desarrollo de software y como lenguaje de modelado UML.

Se mantenga la activa vinculación de los directivos de Calidad y los usuarios finales del LIMS con los desarrolladores.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- [1] Dr. Luis Herrera Martínez. Bienvenidos a nuestro sitio Web, 2003. <http://www.cigb.edu.cu/pages>
- [2] CIGB. Departamento de Control de la Calidad, 2003. <http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>
- [3] CIGB. Departamento de Aseguramiento de la Calidad. 2003.
<http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm>
- [4] CIGB. Documentación, 2003. http://www.cigb.edu.cu/pages/doc_calidad.htm
- [5] Metrología, 2003. http://www.cigb.edu.cu/pages/m_calidad.htm
- [6] Javier Tejero Ordóñez. Aplicación del LIMS en la Industria Farmacéutica.
<http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>
- [7] StarLIMS OOTB (OUT-OF-THE-BOX). <http://www.innovatek.com.co/ootb.htm>
- [8] Tania Orduz. LIMS 2003 – Assaynet.
http://www.medioambienteonline.com/site/root/info_and_tools/software/3423.html
- [9] LIMS Vendor. <http://www.limsource.com/products/vlabware.html>
- [10] Ingeniería de Software. <http://www.angelfire.com/scifi/jzavalar/apuntes/IngSoftware.html#IngSoft>
- [11] María A. Mendoza Sanchez. Metodologías De Desarrollo De Software, 2004.
http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html

[12] Proceso Unificado de Rational. http://es.wikipedia.org/wiki/Rational_Unified_Process

[13] Manual de UML Introduction http://docs.kde.org/stable/en_GB/kdesdk/umbrello/introduction.html

[14] Gunnar Övergaard, Karin Palmkvist. Use Cases Patterns and Blueprints. 2004. ISBN0-13-145134-0. 464

[15] Ivar Jacobson, Grady Booch, James Rumbaugh. El proceso unificado de desarrollo de software volumen 1. La habana, 2004. Editorial Félix Varela.

BIBLIOGRAFÍA

Sitios visitados y fecha en la cual se realizó la visita.

<http://www.onlabweb.com/lims.htm> (15/02/2007)

http://www.informatize.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html (15/02/2007)

<http://www.virtualeduca.org/virtualeduca/virtual/actas2002/actas02/913.pdf>

<http://www.acis.org.co/index.php?id=551>(16/02/2007)

http://es.wikipedia.org/wiki/Metodolog%C3%ADa_%28ingenier%C3%ADa_de_software%29

http://es.wikipedia.org/wiki/Rational_Unified_Process(20/01/2007)

http://www.infosgroup.com/paginas/v4/publico/soluciones/soluciones_producto/rational/productosrational.asp?referal=/paginas/v4/publico/soluciones/soluciones_producto/rational.asp(20/01/2007)

<http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>(15/02/2007)

http://www.appeyron.com/es/zona_lims.htm(15/02/2007)

http://www.peruserver.com/des_metodologia.php(16/02/2007)

http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_contenido(16/02/2007)

<http://geneura.ugr.es/~jmerelo/tutoriales/cms/>(16/02/2007)

<http://www.starlims.com/es/STARLIMS>(10/03/2007)

<http://www.enterate.unam.mx/Articulos/2006/octubre/sistemas.htm>(10/03/2007)

http://www.medioambienteonline.com/site/root/info_and_tools/software/3423.html
(10/03/2007)

<http://www.adirondack.es/ADIRONDACK/Castellano/Adirondack/Innovacion/LIMS.htm>
(10/03/2007)

<http://www.hispazone.com/informatica.asp>(25/03/2007)

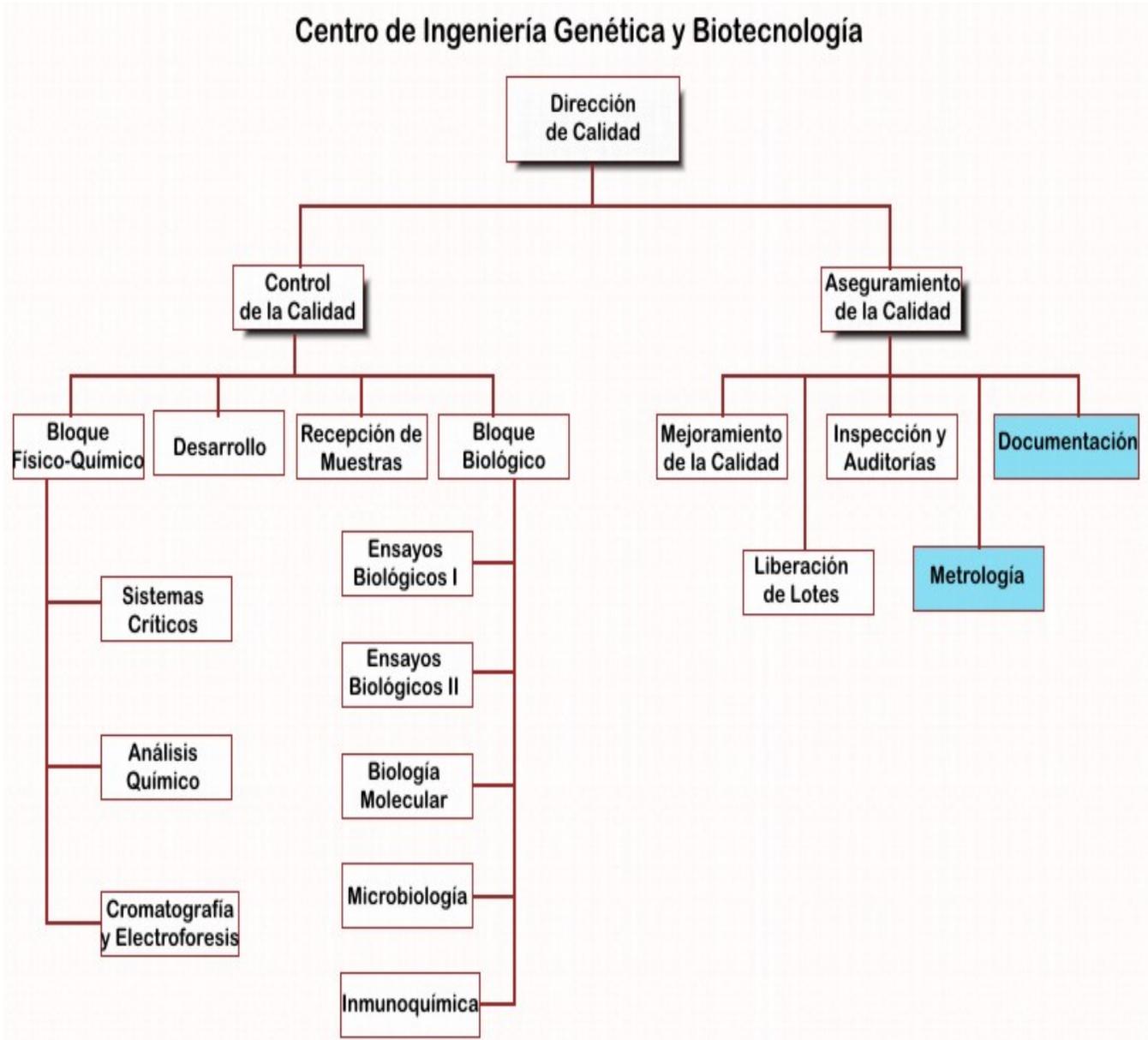
<http://www.monografias.com/trabajos5/inso/inso.shtml>(25/03/2007)

<http://www.sistemas.unam.mx/software.html>(25/03/2007)

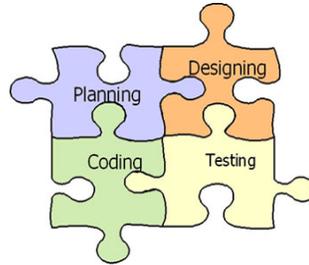
<http://www.monografias.com/trabajos/evoinfosoc/evoinfosoc.shtml>(25/03/2007)

ANEXOS

Anexo 1. Estructura jerárquica del Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.



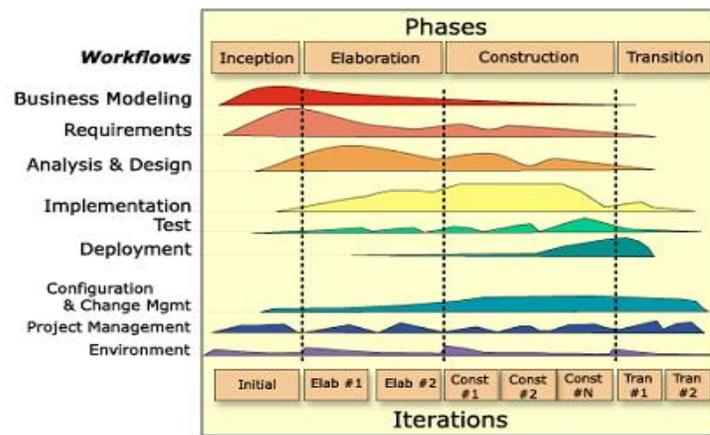
Anexo 2. Procesos de desarrollo de software Extrema o eXtreme Programming (XP).



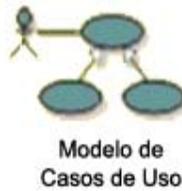
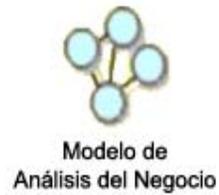
Anexo 3. Procesos de desarrollo de software Microsoft Solution Framework (MSF).



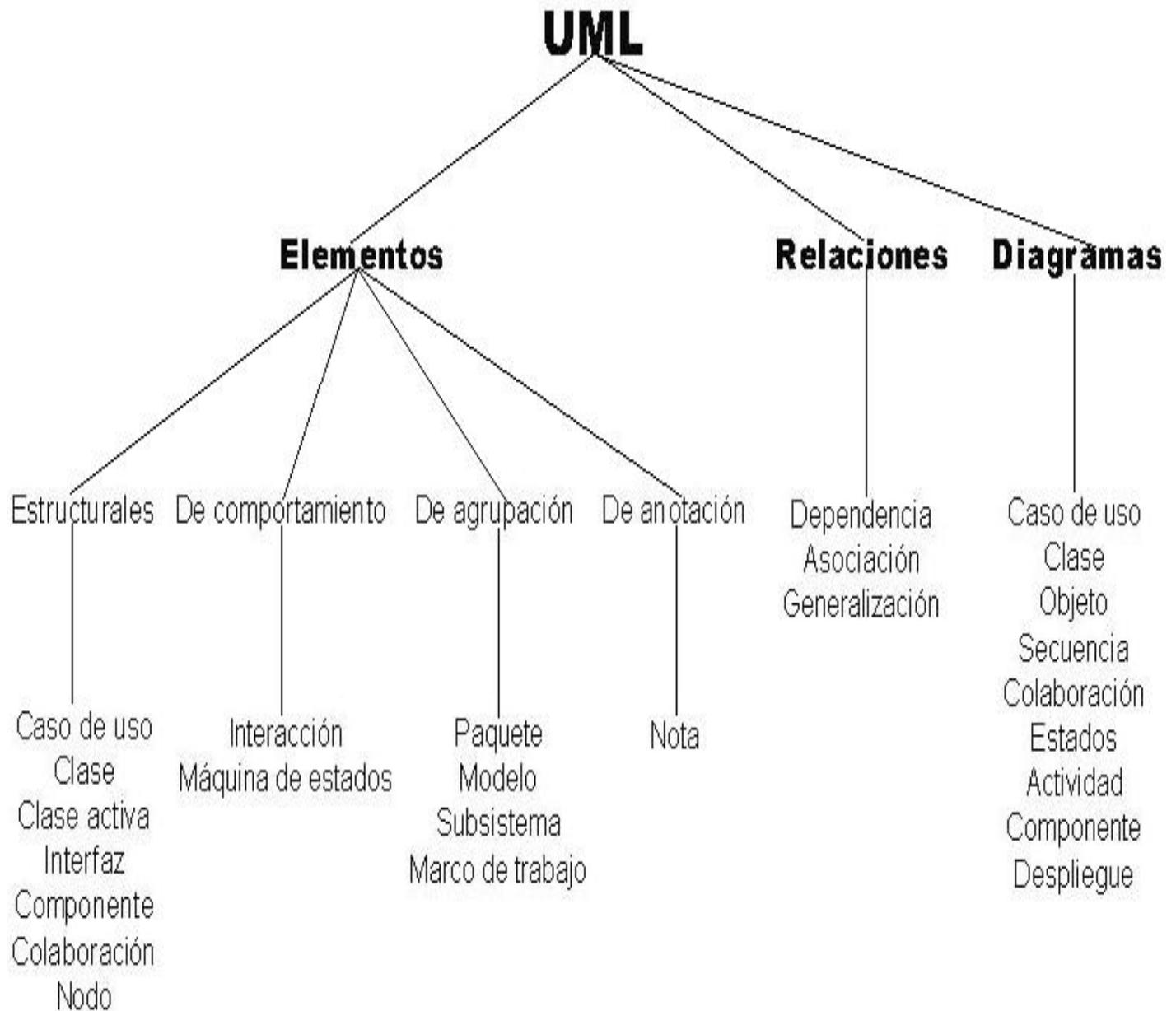
Anexo 4. Fases y Flujo de Trabajo de RUP (El Proceso Unificado de desarrollo).



Anexo 5. Artefactos generados.



Anexo 6 Concepto de Lenguaje Unificado de Modelado.



Anexo 7 Prototipos no funcionales de Documentación.

Crear Modificación.

Tipo Documento /Código

Título

Registrar Modificación.

Tipo Documento/Código

Modificado en Edición

Modificación

Fecha

Buscar modificación.

Tipo Documento/Código

Tipo Documento/Código	Título	
		Visualizar

Modificar el Registro de Modificación.

Tipo Documento/Código PPO 4.12.123.96

Modificado en Edición -----

Modificación

Fecha

Visualizar el Registro de Modificación.

CENTRO DE INGENIERIA Y BIOTECNOLOGIA		SIC-0009	PPO 4.10.076.96	
DIRECCION DE CALIDAD		Edición 01	Folio	
REGISTRO DE MODIFICACIÓN				
Tipo de Documento/ Código		PPO 2.02.502.00		
Título	Preparación de la soluciones			
Modificado en	Modificación	Edic.	Fecha	
Pág 3 y 14	Se reajustan las etiquetas en el acapite de preparación de soluciones y pesadas.	04	14/05/2003	
Pág 20	Se cambia.....	05	15/02/2006	

Anexo 8 Prototipos no funcionales de Metrología.

Crear el SIC-0601

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC- 0601	PPO 4.25.001.95
Grupo de Metrología		Edición 04	FOLIO
			Hoja 1 de 2
Solicitud de ingreso al programa de calibraciones			
Tipo	Listado de instrumentos ▾	Código de Metrología	Listado de códigos ▾
Descripción	<input type="text"/>	Fabricante	Listado de fabricantes ▾
Modelo	Listado de modelos ▾	N. de serie	Listado de números ▾
N. de inventario	N. de inventario ▾	Código de Ingeniería	Listado de códigos ▾
Equipo o sistema pertenece	Equipo o sistema pertenece ▾	Dirección	Listado de direcciones ▾
Departamento	Listado de departamentos ▾	Sección	Listado de secciones ▾
Grupo	Listado de grupos ▾	Local	Listado de locales ▾
PPO de operación	Listado de PPO ▾	PPO de Calibración	Listado de PPO ▾
Intervalo de calibración	Listado de inventario ▾	Unidad expresada en SI	Unidad ▾
Rango de medición:			
<div style="border: 1px solid black; height: 100px; padding: 5px;"> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> </div>			
Observaciones:			
<div style="border: 1px solid black; height: 100px; padding: 5px;"> <p>---</p> <p>---</p> <p>---</p> </div>			
Realizado por	Listado de personas ▾	Firma	<input type="text"/>
Cargo	Listado de cargos ▾	Fecha	Listado de fechas ▾
Revisado por	Listado de personas ▾	Firma	<input type="text"/>
Cargo	Listado de cargos ▾	Fecha	Listado de fechas ▾

Buscar SIC-0601.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD Grupo de Metrología		SIC-0601	PPO 4.25.001.95
		Edición 04	FOLIO- <input type="text"/>
Solicitud de ingreso al programa de calibraciones			
Código de Metrología	<input type="text"/>	N. de serie	<input type="text"/>
Código de Ingeniería	<input type="text"/>	N. de inventario	<input type="text"/>

Tipo	Código de Metrología	Código de Ingeniería	Departamento	Grupo	Local	
						Visualizar
						Visualizar

Modificar SIC-0601

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC- 0601	PPO 4.25.001.95
		Edición 04	FOLIO
Grupo de Metrología		Hoja 1 de 2	
Solicitud de ingreso al programa de calibraciones			
Tipo		Código de Metrología	
Descripción		Fabricante	
Modelo		N. de serie	
N. de inventario		Código de Ingeniería	
Equipo o sistema pertenece		Dirección	
Departamento		Sección	
Grupo		Local	
PPO de operación		PPO de Calibración	
Intervalo de calibración		Unidad expresada en SI	
Rango de medición: ----- ----- ----- ----- -----			
Observaciones: --- --- --- ---			
Realizado por		Firma	
Cargo		Fecha	
Revisado por		Firma	
Cargo		Fecha	

Visualizar SIC-0601.

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA DIRECCIÓN DE CALIDAD Grupo de Metrología		SIC- 0601	PPO 4.25.001.95
		Edición 04	FOLIO
Hoja 1 de 2			
Solicitud de ingreso al programa de calibraciones			
Tipo	-----	Código de Metrología	-----
Descripción	-----	Fabricante	-----
Modelo	-----	N. de serie	-----
N. de inventario	-----	Código de Ingeniería	-----
Equipo o sistema pertenece	-----	Dirección	-----
Departamento	-----	Sección	-----
Grupo	-----	Local	-----
PPO de operación	-----	PPO de Calibración	-----
Intervalo de calibración	-----	Unidad expresada en SI	-----
Rango de medición: ----- ----- -----			
Observaciones: ----- ----- -----			
Realizado por	-----	Firma	-----
Cargo	-----	Fecha	-----
Revisado por	-----	Firma	-----
Cargo	-----	Fecha	-----

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Artefacto: Pieza de información utilizada o producida por un proceso de desarrollo de software, como un documento externo o el producto de un trabajo. Un artefacto puede ser un modelo, una descripción o un software.

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.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los correspondientes valores conocidos de una magnitud medida.

Calidad: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.

Control de cambios: Procedimiento escrito que describe la (s) acción (es) a tomar si se propone un cambio de instalaciones, materiales, equipos y/o procesos usados en la fabricación, envasado o ensayo de un producto farmacéutico o que puede afectar la operación del sistema de gestión de la calidad o apoyo. Su objetivo es determinar las acciones necesarias para garantizar y documentar que el sistema se mantiene en un estado validado.

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

Documentos: Escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición.

Equipo: Es el aparato que no proporciona resultados cuantitativos (ej. autoclaves, hornos, fermentadores, centrifugas, freezer) que pueden estar dotados o no de IM.

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

Especificaciones o Número de parte (NP): Es un documento donde se refleja la característica de un material que lo hace diferenciarse de los demás. Es la forma de identificarlo y probar que es el material requerido y que cumple con las características de calidad adecuada.

Exactitud de una medición: Acuerdo más cercano entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

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.

IM conforme: Es aquel cuyos parámetros se encuentran dentro de sus especificaciones después de realizada la calibración.

IM no conforme: Es aquel cuyos parámetros se encuentran fuera de sus especificaciones después de realizada la calibración.

IM: Dispositivo destinado a realizar una medición, solo o en conjunto con equipos adicionales y que proporciona un resultado cuantitativo (y en algunos casos cualitativo relacionado con el valor convencionalmente verdadero de una magnitud (ej. balanzas, termómetros, manómetros, micropipetas, lectores de placa, espectrofotómetros, fotocolorímetros).

Medición: Conjunto de operaciones que tiene como fin determinar el valor convencionalmente verdadero de una magnitud.

Metrología: Es la ciencia de las mediciones y de los métodos y medios que garantizan la uniformidad y las formas de alcanzar la precisión requerida en las mediciones.

PPO: Procedimiento patrón de operación.

Registros maestros de producción (RMP): Es un documento donde se refleja toda la información.

SIC: Sistema Informativo de Calidad.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición que permite relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente patrones nacionales o internacionales, mediante una cadena continua de comparaciones.

Vigente: Que está en vigor y observancia.