

Universidad de las Ciencias Informáticas

Facultad 6



LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis de la Sección de Mejoramiento de la Calidad y del Grupo de Desarrollo.

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

Autores: Elennis Díaz Laurencio
Liusmila Nieto Cervantes

Tutor: Ing. Alieski Sarmiento Almenares
Universidad de las Ciencias Informáticas
asarmiento@uci.cu

Julio, 2007

“Año 49 de la Revolución”

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos que somos las únicas autoras de este trabajo y autorizamos a la Facultad 6 de la Universidad de las Ciencias Informáticas a hacer uso del mismo en su beneficio.

Para que así conste firmamos la presente a los ____ días del mes de Julio del año 2007.

Nombre completo del primer autor

Nombre completo del segundo autor

Nombre completo del tutor

OPINIÓN DEL TUTOR SOBRE EL TRABAJO DE DIPLOMA

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

Autores:

Elennis Díaz Laurencio

Liusmila Nieto Cervantes

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

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

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

Además constituye una documentación muy valiosa tanto para los miembros del equipo que implementen los módulos de la Sección Mejoramiento de la Calidad y del Grupo de Desarrollo, así como para los Analistas de los restantes módulos del Sistema de Manejo de Información de Laboratorios.

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

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

Ing. Alieski Sarmiento Almenares

Nombre completo del tutor

Fecha: 14 de Junio de 2007.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos de todo corazón a nuestros padres por hacer todo lo posible para que se nos realicen nuestros sueños. Los queremos mucho!!

Agradecemos a nuestros profesores de la Universidad de la Ciencias Informáticas, por la formación e instrucción que nos han dado.

A nuestro tutor Alieski por su asesoría constante.

A Yanet Villanueva por su ayuda incondicional.

A las trabajadoras de la Sección de Mejoramiento de la Calidad y el Grupo de Desarrollo, por ser tan geniales y atentas.

Agradecemos de manera especial a Gerardo García Illera del Grupo de Desarrollo, por su paciencia sin límites, dedicación e interés por nuestro desarrollo intelectual.

DEDICATORIA

Elennis Díaz Laurencio.

Dedico este trabajo a mis padres Maria Elena Laurencio Romero y Orestes Díaz Róses, por ser mi fuente de inspiración y vida.

Dedico mi trabajo en especial a mi querida hermana Elvis por preocuparse por mí cada día y por ser lo mejor de mi casa. Te quiero mucho!

A mis abuelitas Ideliza y Carmen y mi querido abuelo Toño por siempre estar en mi corazón y porque sé que te sienten muy orgullosos de mí, donde estén.

A mi tía Nelis, mis primas Niurka y Nelvis, por apoyarme a lo largo de estos cinco años.

A mi hermano Pipo y mis sobrinos Adriana y Agdiel por su cariño incondicional.

A mis tías Mari y Maria, mis primas Yunielkis y Eliuska y mis primos Delmer y Rubén, por su gran cariño.

A mis familiares en sentido general, que tanto han hecho por mí para que pudiera llegar a este día.

A Mayda Díaz por su cariño y apoyo.

A Ricardo por ser tan paciente y cariñoso conmigo en estos años.

A mis amistades de la UCI por siempre estar ahí cuando los necesito.

Liusmila Nieto Cervantes.

Dedico este trabajo a mis padres Lucía Cervantes Domínguez y Osvaldo Nieto Ramos, por ser mi fuente de inspiración.

A mis abuelas Migdalia Domínguez y Teresa Ramos, mis abuelos Walterio Cervantes y Edelmiro Nieto , por apoyarme en estos años de estudios.

A mis tías Migdalia, Orfelina y Erenia, mis tíos Onelio y Jacinto, mis primos y primas Dayana, Daliana, Yoandris, Yordanis y Reydis por apoyarme a lo largo de estos cinco años de carrera.

A mis familiares en sentido general, que tanto han hecho por mí para que pudiera llegar a este día.

A Alfonso por ser tan paciente y tierno conmigo.

A mis amistades de la UCI y el Crucero de Piedrecita por siempre estar ahí cuando los necesito.

RESUMEN

En la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se gestiona a diario un gran volumen de información relacionada con los ensayos que allí se realizan, la cual es de vital importancia en el control y aseguramiento de la calidad de las producciones del Centro.

Para contribuir a la gestión y control de la información que se genera, se está trabajando en la realización de un Sistema de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS) para esta dirección.

El presente trabajo aborda el análisis de la Sección de Mejoramiento de la Calidad y el Grupo de Desarrollo aplicando el proceso de desarrollo de software RUP, con el principal objetivo de lograr cierta familiarización de los procesos que allí se realizan e identificar las funcionalidades que deben tener dichos módulos.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
Fundamentación Teórica	5
1.1 Introducción.	5
1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.	5
1.2.1 Sistemas de Información.....	5
1.2.2 Gestión de la información.	5
1.2.3 Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios.....	5
1.3 Procesos de Desarrollo de Software.....	9
1.3.1 Programación extrema (Extreme Programming, XP).....	9
1.3.2 Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (Feature Driven Development, FDD).	10
1.3.3 Proceso Unificado de Desarrollo (Rational Unified Process, RUP).	10
1.3.4 Comparación de RUP, XP.	14
1.4 ¿Por qué RUP?.....	15
1.5 Artefactos que realiza el Analista.....	15
1.5.1. Roles que desempeña el Analista.....	15
1.5.2. Artefactos a realizar.	16
1.5.3. Herramientas que utiliza el Analista.....	18
1.6 Patrones de Casos de Uso.	19
1.7 Conclusiones.	20
Modelo de Negocio	22
2.1 Introducción.	22
2.2 Objeto de estudio.....	22
2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.....	22
2.2.2 Flujo actual de los procesos.....	23

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.	24
2.3 Objeto de automatización.	25
2.4 Modelo del negocio actual.	26
2.4.1 Actores del Negocio.	26
2.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: Sección de Mejoramiento de la Calidad.	31
2.4.3 Diagrama de Generalización de Actores del Negocio: Sección de Mejoramiento de la Calidad.	31
2.4.4 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: Grupo de Desarrollo.	34
2.4.5 Diagrama de Generalización de Actores del Negocio: Grupo de Desarrollo.	34
2.4.6 Trabajadores del Negocio.	37
2.4.7 Descripción textual de los Casos de Uso del Negocio de la SMC.	39
2.4.8 Descripción textual de los Casos de Uso del Negocio del GD.	44
2.4.9 Modelo de objetos de la SMC.	50
2.4.10 Modelo de objetos del GD.	51
2.5 Conclusiones.	52
Requisitos	53
3.1 Introducción.	53
3.2 Actores del sistema a automatizar: módulos de la SMC y GD.	53
3.3 Requerimientos funcionales.	53
3.3.1 Requerimientos funcionales: módulo de la SMC.	53
3.3.2 Requerimientos funcionales: módulo del GD.	57
3.4 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: SMC.	59
3.5 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: GD.	62
3.6 Definición de los requisitos no funcionales.	64
3.7 Descripción de los casos de uso del módulo: SMC.	66
3.8 Descripción de los casos de uso del módulo: GD.	76
3.9. Conclusiones.	88

CONCLUSIONES	89
RECOMENDACIONES.....	90
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
BIBLIOGRAFÍA.....	92
ANEXOS	94
Anexo 1. Organigrama del Departamento de Calidad del CIGB.....	94
Anexo 2. Vista general de XP.	94
Anexo 3. Vista general de FDD.	95
Anexo 4. Fases e Iteraciones de RUP.	95
Anexo 5. Fases e hitos en RUP.	95
Anexo 6. Representación gráfica del Lenguaje de Modelado.....	96
Anexo 6. Artefactos a realizar.	96
Anexo 8. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones.	97
Anexo 9. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Solicitud de producto.	100
GLOSARIO DE TÉRMINOS	104

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

La calidad, es la imagen del CIGB, los productos desarrollados y elaborados en este centro se caracterizan por su eficacia y seguridad, por tal motivo en la estructura del centro existe la **Dirección de Calidad**.

Su objetivo se pone de manifiesto a través de los Departamentos de **Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad**.

“El **Departamento de Control de la Calidad** tiene entre sus funciones fundamentales las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos”[1] que

se generan en el Centro. Para el desempeño de las mismas, cuenta con la ayuda de dos grupos de trabajo y dos secciones:

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

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

- **Sección de Mejoramiento de la Calidad (SMC).**
- Sección de Inspección, Auditoría y Liberación de lotes.
 - Grupo de Inspección y Auditorías.
 - Grupo de Liberación de Lotes.
- Grupo de Documentación.
- Grupo de Metrología. (Ver Anexo No. 1)

La Sección de Mejoramiento de la Calidad y el Grupo de Desarrollo tienen como función principal el mejoramiento de la calidad de las producciones del Centro y realizar los procesos relacionados con los Materiales de Referencia y los Estudios de Estabilidad. Estos procesos generan grandes volúmenes diarios de información impresa, lo que dificulta el almacenamiento organizado, confiable y duradero de esta última.

El gran volumen de la documentación generada, en la mayoría de los casos, es revisado, supervisado y aprobado por las personas con rangos superiores, lo que en ocasiones puede provocar pérdida de tiempo considerable, cuando se necesita de un tiempo de respuesta mínimo, para la toma de decisiones.

Es importante decir que la cantidad de información generada es constantemente consultada. Se emplean numerosos medios de oficina por parte de los trabajadores de la SMC y el GD en la obtención y generación de diversos reportes, propios de la labor de supervisión. Todo lo anteriormente expuesto dificulta la búsqueda y el intercambio de información.

Se puede concluir que el proceso de gestión de la información de la Sección de Mejoramiento de la Calidad y del Grupo de Desarrollo no fluye de manera eficiente, segura y rápida. Por lo que se identifica como **problema científico**: ¿Cómo contribuir a la gestión de la información en la “Sección de Mejoramiento de la Calidad” y el “Grupo de Desarrollo” de la Dirección de Calidad del CIGB?

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

El objeto delimita el **campo de acción**: la informatización del proceso de gestión de la información en la SMC y el GD.

Para dar solución al problema se define como **objetivo**: Analizar los módulos: Sección de Mejoramiento de la Calidad y Grupo de Desarrollo para el sistema de gestión de la información de los laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.

Objetivos específicos:

- Analizar los procesos que se llevan a cabo en la SMC y el GD.
- Identificar las funcionalidades que deben cumplir los módulos de la SMC y del GD.

Para lograr los objetivos, se realizarán las siguientes **tareas**:

- Investigación sobre los Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS) en Cuba y el mundo.
- Investigación sobre las tecnologías y tendencias actuales del rol desempeñado por el equipo de trabajo.
- Entrevistas al cliente para lograr la familiarización con el flujo de trabajo existente en el GD y la SMC.
- Modelación del negocio y las actividades del flujo de trabajo de requerimientos.

El trabajo consta de Introducción, 3 capítulos, conclusiones, recomendaciones, bibliografías y anexos.

En el Capítulo 1 Fundamentación Teórica: se reflejan temas de interés sobre los procesos de desarrollo y Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS), características y beneficios de los mismos.

En el Capítulo 2 Modelo del Negocio: se refleja un análisis detallado del flujo actual de los procesos, los trabajadores que desarrollan dichos procesos y otras personas involucradas. Se identifican los casos de uso con sus descripciones, los diagramas de actividades y los modelos de objetos.

En el Capítulo 3 Requisitos: se identifican los requerimientos funcionales y no funcionales del módulo y se describen los casos de uso del sistema.

Capítulo 1

Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

En este capítulo, para lograr una mejor comprensión de la necesidad de este trabajo se realiza una valoración de los Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS), de los procesos de desarrollo de software más conocidos, de los artefactos y herramientas enmarcados en el rol de analista definido por el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP).

1.2 Aplicaciones actuales relacionadas con el campo de acción.

1.2.1 Sistemas de Información.

Para el desarrollo de aplicaciones que gestionan gran cantidad de información, es que a finales del siglo pasado se crean los sistemas de información, que no son más que un conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de apoyar las actividades de una empresa o negocio.

1.2.2 Gestión de la información.

La gestión de la información es el proceso de analizar, utilizar, recuperar y almacenar la información que se ha obtenido y registrado, para permitir a los administradores tomar decisiones documentadas.

1.2.3 Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios.

Actualmente la industria farmacéutica depende en gran medida del éxito de los laboratorios, los cuales enfrentan un aumento considerable en su carga de trabajo y una demanda creciente en la generación de resultados elaborados. Presenta además un control riguroso de la validez, adquisición y tratamiento de los datos con el objetivo principal de mantener la integridad de la información y validez de las decisiones tomadas.

Para ayudar al correcto funcionamiento de estos laboratorios es que nacen a finales del siglo pasado los **Sistemas de Gestión de la Información de los Laboratorio (LIMS**, del inglés Laboratory Information Management System).

“Un **LIMS** proporciona un conjunto de herramientas basada en Sistemas Informáticos que permiten la aplicación de técnicas de adquisición y gestión avanzada de la información producida en el laboratorio.” [3]

La utilización de los **LIMS** ha favorecido en gran medida la manipulación de los datos que se obtienen en los laboratorios. Entre los beneficios más comunes que tiene su utilización se pudieran mencionar:

- Aumento de la cantidad de información disponible y requisitos de manipulación de la misma.
- Aseguramiento de la calidad.
- Integridad de la información.
- Mejoras en el procesamiento de la información y en la productividad.

Es por ello que muchas empresas se han dedicado a la fabricación de estos sistemas para el manejo en particular de sus propias necesidades. Entre los muchos LIMS que han desarrollado diversas empresas se pueden mencionar:

La Suite Pharma LIMS, es una serie de aplicaciones LIMS destinadas a las industrias farmacéuticas y diseñadas para realizar sus operaciones dentro de los entornos compatibles con la norma *21 CFR Parte 11* (indica de qué manera las firmas electrónicas y registros computacionales pueden tener el mismo valor que las firmas autógrafas y los reportes en papel). El fabricante de la Suite Pharma LIMS es InnaPhase Corporation, empresa que más tarde fue adquirida por Thermo Electron Corporation (Estados Unidos), convirtiéndose en uno de los proveedores líderes en soluciones de Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios.

Esta Suite incluye entre sus aplicaciones LIMS a:

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

MSC LIMS, es un Sistema de Gestión de Información para Laboratorios pequeños. Una de sus últimas versiones fue realizada en el 2006, el **MSC LIMS Versión 3.1** que permite a los encargados del laboratorio incluir hipervínculos a los documentos externos tales como correspondencia o facturas, e imprimir toda la información para los clientes.

La licencia de instalación y mantenimiento durante un año de MSC LIMS en un puesto de trabajo cuesta \$7000 USD y para un puesto de trabajo adicional es de \$1500 USD. MSC LIMS fue desarrollado por Mountain States Consulting de los Estados Unidos.

Labworks LIMS, es un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios que opera en diferentes plataformas según la cantidad de usuarios que utilicen el sistema y se adapta a diferentes tipos de empresas. Es modular, por lo que el sistema puede expandirse de acuerdo a las necesidades de trabajo.

Las especificaciones de Labworks LIMS son: el ingreso de la muestra se realiza de forma manual y por códigos de barras, comunicación directa con los instrumentos y realización informes automáticos, programación de mantenimiento y calibración del instrumento.

Labworks LIMS fue desarrollado por PerkinElmer, empresa de Estados Unidos que se ha ido consolidando como una de las empresas líderes en el mercado de instrumental analítico de la más alta calidad y en soporte técnico.

LabSoft LIMS es un sistema para la administración de datos, monitoreo de los procesos y generación de certificados de análisis. Es fácil de usar, proporciona gran flexibilidad para la gestión de los datos del laboratorio y notifica sobre un acontecimiento específico en el sistema.

Labsoft LIMS fue desarrollado por Computing Solutions Inc. (CSI), empresa de los Estados Unidos que ha estado proporcionando LIMS exclusivamente a la industria que soportan productos químicos, petroquímicos y productos alimenticios.

Matrix LIMS es un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios capaz de combinar dos aspectos fundamentales, configurabilidad auténtica y rapidez de implementación para garantizar el éxito en el proyecto.

Matrix LIMS tiene como características principales:

- La flexibilidad de configuración.
- Es adecuado para laboratorios pequeños y grandes organizaciones.

- Incluye herramientas que son necesarias para cumplir los requerimientos de los laboratorios altamente regulados.
- Es compatible con las bases de datos Oracle y Microsoft SQL Server.
- Presenta una interfaz de usuario sencilla.
- Tiene tres opciones de producto: Matrix Express, Matrix Plus y Matrix Enterprise para brindar respuesta a las necesidades de cualquier laboratorio.

El fabricante de Matrix LIMS es Autoscribe Limited del Reino Unido y es una de las empresas líderes en el desarrollo y provisión de soluciones de software para LIMS.

QUAASS-LAB Elite, tiene como objetivo satisfacer las necesidades de los laboratorios que necesitan tener un riguroso control de calidad y una completa gestión de toda la información de las muestras analizadas. Este Sistema de Gestión de Información de Laboratorios se desarrolló sobre una plataforma de hardware y software basada en estándares de mercado y una arquitectura cliente/servidor.

QUAASS-LAB Elite fue creado por la empresa QUAASS, de Barcelona, España.

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

Luego de haber realizado una investigación sobre los Sistemas de Gestión de la Información de los Laboratorios (LIMS) se decidió que es más factible desarrollarlo en vez de comprarlo porque:

- La mayoría de los proveedores de LIMS son de Estados Unidos.
- Las características del CIGB impiden poder configurar un LIMS para su uso particular, porque se realizan ensayos diferentes a diferentes productos y eso provoca que se necesite un sistema adaptable a las necesidades específicas de la Dirección de Calidad del CIGB.
- Resulta menos costoso desarrollarlo, debido a que los procesos de instalación, mantenimiento y actualización cuestan miles de dólares y el sistema que necesita la Dirección de Calidad del CIGB requiere mantenimiento de por vida por ser tan grande y variable.
- Una vez desarrollado en Cuba puede ser extensible a los centros del Polo Científico y en general a entidades que lo requieran para mejorar y agilizar los procesos relacionados con el control de la calidad de sus producciones.

1.3 Procesos de Desarrollo de Software.

Un proceso de desarrollo de software es un conjunto completo de actividades necesarias para convertir los requisitos de usuarios en un conjunto consistente de artefactos que conforman un producto software y para convertir los cambios sobre esos requisitos en un nuevo conjunto consistente de artefactos.

En los últimos años los procesos de desarrollo de software se han incrementado de manera extraordinaria llevando a cabo dos corrientes importantes: los denominados métodos pesados y métodos ligeros. Ambos métodos están encaminados a favorecer el trabajo de las personas que intervienen en el proceso de desarrollo. Los métodos pesados consiguen su objetivo por medio de orden y documentación, los métodos ligeros o ágiles tratan de mejorar la calidad del software a través de la comunicación directa e inmediata.

Entre los procesos de desarrollo más conocidos se tienen: Programación Extrema (Extreme Programming, XP) clasificado como método ligero, Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (Feature Driven Development, FDD) clasificado como un proceso de término medio, debido a que puede ser un método ligero o pesado y Proceso Unificado de Desarrollo (Rational Unified Process, RUP) que se clasifica como método pesado.

1.3.1 Programación extrema (Extreme Programming, XP).

“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.” [4] Intenta reducir la complejidad del software por medio de un trabajo orientado directamente al objetivo, basado en las relaciones interpersonales y la velocidad de reacción. XP es el proceso de desarrollo de software más exitoso en la actualidad, utilizado para proyectos a corto plazo y equipo de trabajo reducido.

Características de XP

Entre las características fundamentales de este proceso de desarrollo se tienen:

- Pruebas unitarias: esta característica está basada en realizar pruebas a los procesos principales para poder detectar posibles errores que puedan suceder.
- Refabricación: esta característica se basa en la reutilización de código permitiendo ser más flexible al cambio.
- Programación en pares: esta característica se basa en que dos desarrolladores participen en un proyecto en una misma estación de trabajo con el propósito de lograr un mismo objetivo, la satisfacción del cliente.

Lo fundamental en este proceso de desarrollo es lograr la comunicación entre los usuarios y los desarrolladores, la simplicidad al desarrollar, codificar los módulos del sistema y la retroalimentación del equipo de desarrollo, el cliente y los usuarios finales. (Ver Anexo No. 2)

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

Es utilizado, en la mayoría de los casos, para proyectos con tiempo de desarrollo relativamente corto (menos de un año). Se basa en un proceso iterativo, con iteraciones cortas (aproximadamente 2 semanas) que producen un software funcional que el cliente pueda ver y monitorear.

Como característica fundamental de este proceso de desarrollo es que consta de 5 fases, siendo las primeras tres fases las que ocupan gran parte del tiempo a un proceso de refinamiento del trabajo y las dos últimas las que absorben la mayor parte del tiempo según va avanzando el proyecto.

Las fases son:

- Desarrollo de un modelo general.
- Construcción de la lista de funcionalidades.
- Plan de liberación del producto en base a las funcionalidades a implementar.
- Diseñar en base a las funcionalidades.
- Implementar en base a las funcionalidades. (Ver Anexo No. 3)

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

El Proceso Unificado de Desarrollo es un proceso bien definido, estructurado y adaptable a las características y necesidades de cada proyecto específico. La definición de este proceso está dada por tres características fundamentales: dirigido por casos de uso, centrado en la arquitectura y es iterativo e incremental.

Que RUP esté dirigido por casos de uso significa que el proceso de desarrollo sigue una trayectoria a través de flujos de trabajos generados por casos de uso. Los casos de uso describen la funcionalidad del sistema, en términos de su importancia para el usuario.

Que RUP esté dirigido por los casos de uso no indica que se desarrollen de manera aislada de la arquitectura sino que se desarrollan ambos a la vez. La arquitectura involucra los elementos más significativos del sistema y está influenciada por las plataformas del software, los sistemas operativos, los sistemas de gestión de bases de datos, etc.

RUP es un proceso iterativo e incremental que se encarga de dividir el trabajo en partes más pequeñas o en mini proyectos, permitiendo el equilibrio entre casos de uso y arquitectura durante cada mini proyecto. Cada mini proyecto se puede ver como una iteración de la cuál se obtiene un incremento, provocando un aumento del producto.

Este proceso de desarrollo se caracteriza por estar dividido en 4 fases fundamentales:

- **Inicio:** el objetivo en esta fase es determinar la visión del proyecto.
- **Elaboración:** en esta fase el objetivo es determinar la arquitectura óptima.
- **Construcción:** en esta fase el objetivo es llegar a obtener la capacidad operacional inicial.
- **Transición:** el objetivo es llegar a obtener la liberación del proyecto.

En cada fase se ejecutarán una o varias iteraciones (de tamaño variable según la complejidad del proyecto), y dentro de cada una de ellas se seguirá un modelo de cascada en los flujos de trabajo que lo requieran. (Ver Anexo No. 4)

Cada fase del RUP concluye con un hito bien definido, punto en el cual se deben tomar ciertas decisiones y alcanzar las metas clave antes de pasar a la siguiente fase. Los hitos para cada una de las fases son: Inicio – visión de los objetivos, Elaboración – prototipo de la arquitectura, Construcción – capacidad operacional inicial, Transición – liberación del producto. (Ver Anexo No. 5)

“Un proceso de desarrollo de software define quién hace qué, cómo y cuándo. RUP define cuatro elementos: los roles, que responden a la pregunta ¿Quién?, las actividades que responden a la pregunta ¿Cómo?, los productos, que responden a la pregunta ¿Qué? y los flujos de trabajo de las disciplinas que responden a la pregunta ¿Cuándo?” [5]

Un rol define las responsabilidades de un individuo, o de un grupo de individuos de un equipo de trabajo. Una persona puede desempeñar diversos roles y un rol puede ser representado por varias personas. Los roles definidos por RUP son: analistas, desarrolladores, administradores, soporte y producción, especialistas de pruebas y roles adicionales.

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

Un artefacto es un fragmento de información que es producido, modificado o usado durante el proceso de desarrollo de software. Los artefactos son los resultados tangibles del proyecto que se van creando y usando hasta obtener el producto final.

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

- Modelado del negocio

Con este flujo de trabajo los analistas se familiarizan con los procesos que se desarrollan en la organización donde se va a implantar el producto.

- Requerimientos

Con este flujo de trabajo se establecen las funcionalidades con las que debe cumplir el sistema, de modo que los usuarios finales puedan comprender y aceptar los requisitos que se especifiquen.

- Análisis y Diseño

El objetivo de este flujo de trabajo es traducir los requisitos a una especificación que describe cómo implementar el sistema.

- Implementación

En este flujo de trabajo se implementan las clases y objetos en ficheros fuente, binarios, ejecutables. El resultado final de este flujo de trabajo es un sistema ejecutable.

- Pruebas

Este flujo de trabajo es el encargado de evaluar la calidad del producto que se está desarrollando.

- Despliegue

El objetivo de este flujo de trabajo es producir con éxito distribuciones del producto y distribuirlo a los usuarios.

- Gestión del proyecto

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

- Configuración y control de cambios

El objetivo de este flujo de trabajo es mantener la integridad de todos los artefactos que se crean en el proceso.

- Entorno

Este flujo de trabajo es el encargado de dar soporte al proyecto con las adecuadas herramientas, procesos y métodos. Brinda una especificación de las herramientas que se van a necesitar.

El Proceso Unificado de Desarrollo utiliza el Lenguaje Unificado de Modelado (Unified Modeling Language, UML) como lenguaje de notación.

“UML es un lenguaje para visualizar, especificar, construir y documentar los artefactos de un sistema software.” [5]

Un lenguaje de modelado contiene vistas, diagramas, elementos de modelo (los símbolos utilizados en los modelos) y un conjunto de mecanismos generales o reglas que indican cómo utilizar los elementos. (Ver Anexo No.6)

Vistas: Las vistas muestran diferentes aspectos del sistema modelado. Una vista es una abstracción que consiste en un número de diagramas y todos esos diagramas juntos muestran una "fotografía" completa del sistema.

Diagramas: Los diagramas son las gráficas que describen el contenido de una vista.

Símbolos o Elementos de modelo: Los conceptos utilizados en los diagramas son los elementos del modelo que representan conceptos comunes orientados a objetos, como clases, objetos y mensajes, y sus relaciones.

Reglas o Mecanismos generales: Proveen comentarios extras o información acerca del elemento de modelo; además proveen mecanismos de extensión para adaptar o extender UML a un método o proceso específico, organización o usuario.

Los principales **beneficios de UML** son:

- Mejores tiempos totales de desarrollo.
- Modelar sistemas (y no sólo de software) utilizando conceptos orientados a objetos.
- Establecer conceptos y artefactos ejecutables.
- Encaminar el desarrollo del escalamiento en sistemas complejos de misión crítica.
- Crear un lenguaje de modelado utilizado tanto por humanos como por máquinas.
- Mejor soporte a la planeación y al control de proyectos.
- Alta reutilización y minimización de costos.

1.3.4 Comparación de RUP, XP.

Para la mayoría de los desarrolladores de software en el mundo se les dificulta el hecho de escoger cuál de los procesos de desarrollo actuales y más conocidos tomar para aumentar la calidad del software producido y la eficacia de los desarrolladores.

A continuación se realiza una comparación entre el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP) y Programación Extrema (XP) donde se evidencia cuáles de estos procesos es más factible y más fácil de aplicar a este tipo de trabajo, además de ser los mejores documentados y utilizados a nivel mundial.

Tamaño de los equipos: RUP es para proyectos y equipos grandes y XP es para proyectos cortos y equipos más pequeños.

Carga de trabajo: RUP es un proceso pesado que se basa en la documentación por lo que no son deseados los cambios rápidos. Este proceso contiene elementos de planificación para el control del desarrollo del software y gestión de riesgos permitiendo prevenir y corregir problemas y fallos conocidos, mientras que XP es un proceso ligero por lo que se asignan pocas tareas organizativas a los desarrolladores. Si durante el desarrollo del proyecto se detecta la necesidad de cambiar funcionalidades entonces se realiza un acuerdo con el cliente, se ajustan el plan de iteraciones y se toma una nueva dirección en el desarrollo.

Relación con el cliente: RUP muestra al cliente los artefactos al final de una fase y después de que el cliente acepte los artefactos generados se pasará a la siguiente fase. En RUP la calidad de los artefactos generados se probará durante todo el desarrollo del proyecto con medidas de calidad (revisiones, auditorías, pruebas, etc.). Mientras que en XP el aseguramiento de la calidad no se basa en formalismos en la documentación, sino en la comunicación fluida con el cliente. En XP el cliente recibe después de cada iteración una parte funcional del programa, por lo que éste estará informado continuamente sobre el proyecto y con esto tiene la posibilidad de intervenir si el desarrollo se desvía de sus necesidades.

Conocimiento sobre la arquitectura: XP con la programación en dúos conseguirá que en la creación del código se puedan evitar errores y malos diseños ya que se irá controlando cada línea de código y decisión del diseño instantáneamente. Debido a la buena conexión y comunicación entre los desarrolladores surgirán mejores estructuras y algoritmos para el aumento de la calidad del software. Mientras que RUP reducirá la complejidad del software con una planificación intensiva, evitando que se pierda el conocimiento sobre la aplicación por la falta de alguna pieza clave en el equipo de desarrollo.

1.4 ¿Por qué RUP?

Debido a que RUP es un proceso de desarrollo de software caracterizado básicamente para que sea usado en proyectos complejos y de larga duración, es que se decidió seleccionarlo para el desarrollo, específicamente, del proyecto que da lugar a la creación de este trabajo. Para esta selección no solo se ha tenido en cuenta su característica principal, sino que en la institución a la que pertenece el equipo de trabajo, el proceso de desarrollo de software utilizado es RUP.

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

1.5 Artefactos que realiza el Analista.

Una particularidad de este proceso de desarrollo es que, en cada ciclo de iteración, se hace exigente el uso de artefactos para alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software.

Un proceso de desarrollo se describe en partes llamadas flujos de trabajo, en los cuales los trabajadores y los artefactos son los participantes. En el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP) se definen varios analistas que realizan los artefactos y actividades que se usarán para el desarrollo del software, éstos pueden estar representados por una o varias personas.

1.5.1. Roles que desempeña el Analista.

El Analista agrupa los roles que están involucrados fundamentalmente en la captura y gestión de los requisitos del sistema, que pueden estar representados por una o varias personas entre los que se encuentran: Analista de Procesos del Negocio, Diseñador del Negocio, Analista del Sistema y Especificador de Requerimientos.

- *Analista de Procesos del Negocio.*

Es el responsable de definir la arquitectura del negocio; los casos de uso del negocio y actores, así como sus relaciones. Los artefactos que realiza son: modelo de casos de uso del negocio, modelo de análisis del negocio, reglas del negocio, glosario del negocio, documento de arquitectura del negocio, visión del negocio, metas del negocio, especificación suplementaria del negocio y objetivos de la organización.

- *Diseñador del Negocio.*

Es el encargado de detallar la especificación de la organización y especificar el flujo de trabajo de los casos de usos del negocio en términos de trabajadores del negocio y entidades del negocio. Los artefactos que realiza son: actor del negocio, caso de uso del negocio, realización de caso de uso del negocio, trabajador del negocio, entidad del negocio, sistema del negocio y eventos del negocio.

- *Analista del sistema.*

Es el responsable de dirigir y coordinar el proceso de captura de requisitos y desarrollo del modelo de casos de uso, definiendo las funcionalidades y límites del sistema. Los artefactos que realiza son: plan de gestión de requerimientos, documento visión, modelo de casos de uso, glosario, solicitudes de los stakeholder, storyboard, especificación suplementaria y atributos de requerimientos .

- *Especificador de Requerimientos.*

Es el encargado de especificar los detalles de una o varias partes de la funcionalidad del sistema, describiendo uno o varios aspectos de los requisitos, además de agrupar los casos de usos en paquetes. Los artefactos que realiza son: casos de uso, paquete de casos de uso, requerimientos de software y especificación de requerimientos del software.

1.5.2. Artefactos a realizar.

Para el desarrollo del proyecto que da lugar a la creación de este trabajo, se han tenido en cuenta varios de los artefactos fundamentales realizados por el rol de Analista y dos artefactos adicionales que están comprendidos dentro del flujo de trabajo de análisis y diseño pero que por interés del equipo de desarrollo se tratarán en este trabajo. Estos dos artefactos son realizados por el Arquitecto y el Diseñador de interfaz de usuario correspondientemente. Estos artefactos son: (Ver Anexo No. 7)

- *Modelo de casos de uso del negocio.*

Es un modelo que describe los procesos de un negocio y su interacción con elementos externos.

- *Modelo de análisis del negocio.*

Describe la realización de los casos de uso del negocio por la interacción de los trabajadores y entidades del negocio.

- *Glosario del negocio.*

Es un documento que define los principales términos usados en una parte del proyecto.

- *Actor del negocio.*

Es el rol que algo o alguien juega cuando interactúa con el negocio para beneficiarse de sus resultados.

- *Casos de uso del negocio.*

Representa a un proceso de negocio, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones que producen un resultado observable para los actores del negocio.

- *Realización de los casos de uso del negocio.*

Describe cómo los trabajadores del negocio, entidades del negocio y los eventos del negocio interactúan en la realización de un caso del uso del negocio.

- *Trabajador del negocio.*

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

- *Entidades del negocio.*

Representan a los objetos que los trabajadores del negocio toman, inspeccionan, manipulan y utilizan durante la realización de los casos de uso del negocio. Comúnmente representan un documento o una parte esencial de un producto.

- *Modelo de casos de uso.*

Es un modelo del sistema que contiene actores, casos de uso y sus relaciones.

- *Glosario.*

Es un documento que define los términos comunes que se utilizan para describir el proyecto.

- *Actor*

Representa terceros fuera del sistema que colaboran con éste.

- *Casos de uso.*

Fragmentos de funcionalidad que el sistema ofrece para brindar un resultado de valor a sus actores.

- *Paquetes de casos de uso.*

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

- *Especificación de requerimientos del software.*

Es la captura de los requerimientos del software para el sistema o una parte de éste.

- *Descripción de la arquitectura (vista del modelo de casos de uso).*

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

- *Prototipo de interfaz de usuario.*

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

1.5.3. Herramientas que utiliza el Analista.

En las últimas décadas se ha trabajado para encontrar técnicas que permitan incrementar la productividad y el control de la calidad en cualquier proceso de elaboración de software, y hoy en día las herramientas CASE (Computer Aided Software Engineering) sustituyen al papel y al lápiz por el ordenador para convertir la actividad de desarrollar software en un proceso automatizado.

Entre las herramientas CASE para el modelado de artefactos existentes a nivel mundial están las herramientas Umbrello, MagicDraw, Visual Paradigm y Rational Rose Enterprise.

La herramienta **Umbrello** se caracteriza básicamente por su facilidad de uso, permitir la generación de códigos, ayudar en el proceso del desarrollo de software facilitando la creación de un producto de alta calidad, especialmente durante la fase de análisis y diseño del proyecto.

MagicDraw es otra de las herramientas CASE que tiene como características fundamentales la facilitación del análisis y del diseño de los sistemas orientados a objetos y bases de datos, genera modelos del código fuente y permite a los desarrolladores trabajar en paralelo en el mismo modelo.

Visual Paradigm herramienta CASE que provee soporte para la generación de código, ingeniería inversa para Java, se integra con Eclipse, Borland® JBuilder® y Oracle JDeveloper, para soportar las fases de implementación en el desarrollo de software. Tiene dentro de sus características que es portable y posee gran facilidad de uso.

Otra de las herramientas CASE es **Rational Rose** que da soporte al modelado visual con UML ofreciendo distintas perspectivas del sistema. Ofrece un diseño centrado en casos de uso y enfocado al negocio que generan un software de mayor calidad, uso de un lenguaje estándar común a todo el equipo de desarrollo que facilita la comunicación y capacidades de ingeniería inversa.

Después de estudiar las principales características de estas herramientas CASE, se decide utilizar Rational Rose como herramienta de modelado, por ser la más acorde para el desarrollo de este trabajo,

no solo por la magnitud del mismo, si no porque permite modelar todos lo artefactos que realiza el analista y no requiere de condiciones o medios de trabajo especificas.

Las restantes herramientas presentan algunas dificultades que imposibilitan su utilización: Umbrello no comprende el modelado del negocio; MagicDraw y Visual Paradigm necesitan una capacidad de memoria que no se ajusta a las características del hardware que utiliza el equipo de desarrollo del proyecto. Después de arribar a esta conclusión se escogió, para la realización de este trabajo, el uso de 2 herramientas de la Suite de Rational Rose 2003: Rational Rose Enterprise y RequisitePro, debido a que son las más usadas para proyectos de esta magnitud.

Rational Rose Enterprise es el producto más completo de la familia Rational Rose, es la mejor elección para el ambiente de modelado que soporte la generación de código a partir de modelos en los diferentes lenguajes de programación y de los diversos sistemas operativos de Windows.

Entre las características más importantes de esta herramienta se tienen:

- Modelado UML para trabajar en diseños de base de datos, con capacidad de representar la integración de los datos y los requerimientos de aplicación a través de diseños lógicos y físicos.
- Integración con otras herramientas de desarrollo de Rational.

RequisitePro su utilidad está dirigida básicamente, a la gestión de requisitos de un sistema .

Permite que el equipo de desarrollo cree y comparta los requerimientos con la utilización de métodos como la traceabilidad y análisis de impacto. Un proyecto para que se desarrolle exitosamente debe realizar una buena administración de requerimientos desde sus inicios. Mientras mejor sea la gestión de los requerimientos mayor será la calidad y satisfacción del cliente.

1.6 Patrones de Casos de Uso.

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

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

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

Aplicación

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

- **Extensión o inclusión concreta** (Concrete Extension or Inclusion)

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

Aplicación

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

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

Aplicación

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

- **Actores múltiples: Rol común** (Multiple Actors: Common Role)

Dos actores juegan el mismo papel hacia el caso de uso. Este rol es representado por otro actor, heredado por los actores que comparten este rol.

Aplicación

Este patrón es aplicable cuando, desde el punto de vista de un caso de uso hay solo una entidad externa interactuando con cada instancia del caso de uso.

1.7 Conclusiones.

En este capítulo se ha demostrado la necesidad de realizar un Sistema de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS) que facilite el intercambio, manejo, procesamiento y almacenamiento de la información. Para el desarrollo del LIMS se ha seleccionado el Proceso Unificado de Desarrollo (Rational Unified Process, RUP) como proceso de desarrollo de software y dentro de las herramientas CASE,

Rational Rose Enterprise para el modelado de los artefactos a realizar por el rol de analista definido por RUP y Rational RequisitePro para la gestión de los requerimientos del sistema.

Capítulo **2**

Modelo de Negocio

2.1 Introducción.

Este capítulo tiene como objetivo principal, realizar la modelación del negocio, para lograr una mayor comprensión del trabajo que se realiza en la SMC y el GD, identificar los actores y trabajadores del negocio actual así como la relación existente entre los actores, trabajadores y procesos que se desarrollan en el negocio actual.

2.2 Objeto de estudio.

2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.

El CIGB es una institución científica, insignia y vanguardia de las biociencias, constituye un gran complejo investigativo-productivo dotado de equipamiento de punta, capacidades de producción importante y un personal extraordinario para el desarrollo de nuevos productos. El centro tiene como objetivo contribuir en el desarrollo económico y social del país.

El GD, perteneciente al Departamento de Control de la Calidad, es el responsable de los estudios de estabilidad de todos los productos finales y principios activos que se producen en el CIGB. En el grupo también se elaboran los materiales de referencia que se utilizan en las técnicas analíticas de todos los laboratorios del centro.

La SMC perteneciente al Departamento de Aseguramiento de la Calidad, es donde se realizan todos los trámites de las quejas, reclamaciones, devoluciones, insatisfacciones de los clientes y la retirada de productos del mercado. Estos trámites tienen como objetivo principal analizar el comportamiento de las características de los productos en un período de tiempo determinado, por lo que realizan estudios de tendencias de los productos intermedios y finales, de las diferentes producciones.

2.2.2 Flujo actual de los procesos.

En la Sección de Mejoramiento de la Calidad (SMC) y el Grupo de Desarrollo (GD) 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 la SMC el responsable de tramitar las quejas, insatisfacciones, devoluciones y retirada de productos del mercado cuando recibe alguna inconformidad de parte del cliente realiza las investigaciones necesarias para tomar una decisión y dar respuesta a la inconformidad recibida. Todos estos procesos llevan consigo una completa y compleja documentación.

En esta sección también existen los responsables que se encargan de elaborar la política de validación de documentos para las producciones del CIGB, revisando toda la documentación generada y emitiendo un certificado de validación. También realizan los estudios de tendencias de los productos y del Programa de Monitoreo Ambiental (PMA), analizando los datos recibidos de Sistemas Críticos, Producción y el Grupo de Liberación de Lotes e Inspección y Auditorías correspondientemente, luego se generan informes para analizar el comportamiento de las características de los productos en un período de tiempo. Existe además aquel que se encarga de procesar los datos del PMA, generando informes para comprobar que las producciones se realizan en ambientes y condiciones adecuadas.

En el GD los responsables de realizar los procesos relacionados con los Materiales de Referencia (MR) que se utilizan en las técnicas analíticas de todos los laboratorios del CIGB, son los encargados de confeccionar un nuevo MR cuando alguien los solicita o si es necesario por causa de que se esté agotando el existente. Luego de confeccionado el MR se distribuye para que se emplee en los laboratorios para la realización de ensayos. Estos MR se evalúan sistemáticamente para comprobar que durante su tiempo de uso no existan alteraciones en las propiedades que les fueron certificadas, es decir, se realiza la recalibración y el control sistemático de los MR cada cierto tiempo. Si después de estar en uso el MR es necesario realizar un cambio de su certificado, se recogen los anteriores y se entrega el nuevo folio.

Existen además los responsables de realizar los procesos vinculados con los Estudios de Estabilidad (EE) a los productos, en caso de ser necesario. Cuando un producto es nuevo o el grupo decide, se le realiza un EE, después de realizado el EE se elabora un informe donde se revelan los resultados de éste.

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

En la SMC los procesos con mayor documentación para generar y consultar son: Atender Quejas, Atender Insatisfacciones, Realizar Tendencias por PMA, Hacer Revisión Anual de Producto y Gestionar Retirada de Productos del Mercado.

Los procesos de Atender Quejas y Atender Insatisfacciones son muy lentos porque para dar respuesta a una queja o una insatisfacción el analista necesita realizar varias investigaciones con el objetivo principal de satisfacer lo mejor posible al cliente, por lo que se requiere consultar gran cantidad de documentos pertenecientes a otros grupos dentro y fuera de la Dirección de Calidad. Otra dificultad es que se precisa de la redacción de un gran número de documentos para notificar la existencia de una queja o insatisfacción con cierto producto, lo que provoca que el proceso de avisos se demore y no sea inmediata la respuesta al cliente. Muy vinculado a estos procesos está también el proceso de Gestionar Retirada de Productos del Mercado, que por las mismas características mencionadas anteriormente, es un proceso complicado y crítico en su ejecución.

El proceso de Realizar Tendencias por PMA es muy tedioso, porque se realiza varias veces en un año y se elabora un informe que contiene gran cantidad de gráficos y tablas debido a que se toman los datos de varias plantas de Producción, las que a su vez están compuestas por diversos locales.

El proceso de Hacer Revisión Anual de Productos se dificulta principalmente por el retraso de los demás departamentos del centro, que demoran en la entrega de la información necesaria para la elaboración del Informe Anual de Productos, donde se registran todas las producciones realizadas en el año y los resultados e incidencias asociados a la cada una de ellas, además de otros datos importantes definidos por el centro.

En el GD los procesos más complejos y con mayor documentación para generar y consultar, son los procesos relacionados con la Confección de un MR y la realización de un Estudio de Estabilidad a un producto dado.

El proceso de Confección de MR es muy complejo, porque se necesitan realizar varios documentos y estudios, cada unos de ellos tienen resultados que hay que analizar para luego realizar un certificado de MR. Luego se necesita verificar si el MR se puede utilizar y para esto se realiza el proceso de sustitución o establecimiento, donde se entregan muestras a los laboratorios y éstos envían registros con los resultados

obtenidos para que sean analizados. La creación y revisión de estos documentos, dificultan de manera considerable la agilidad de los procesos vinculados con la confección de un MR.

El proceso relacionado con un Estudio de Estabilidad es también un tanto complicado al igual que el de Confección de MR, debido a que para cada Estudio de Estabilidad se realizan varios documentos, se entregan en más de una ocasión muestras a los laboratorios y éstos, a su vez, envían varios registros con los resultados obtenidos. Estos resultados son analizados con el objetivo de confeccionar el informe del Estudio de Estabilidad, que es aprobado por personas designadas, provocando que el proceso de confección y revisión de los documentos se dificulte significativamente.

2.3 Objeto de automatización.

El sistema automatizará los procesos relacionados con las respuestas a los clientes de sus no conformidades, con la mejora y control de las producciones del centro, con los materiales de referencias y los estudios de estabilidad.

Además automatizará los registros, informes, expedientes y libros utilizados actualmente, facilitando la realización de operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización e impresión de estos documentos. Además se generarán automáticamente los registros y reportes que así lo requieran.

En la SMC y el GD los analistas se apoyan mayormente en algunos programas o sistemas, que si bien no solucionan completamente la deficiencia existente, sí sirve de gran ayuda para agilizar su trabajo.

Entre los programas que se utilizan en el GD se pueden mencionar: el **ParLin V5.0** que es usado en los procesos relacionados con los Materiales de Referencia (MR) utilizándose para calcular la potencia del MR en los ensayos biológicos y los valores de concentración de las proteínas en ensayos inmunoquímicos. El **DEGTEST** que se utiliza en los procesos relacionados con los estudios de estabilidad (EE) que se le realiza a los MR, con el objetivo de predecir la pérdida anual que ocurre en la característica de interés. El **EXCEL** es otro de los programas usados con frecuencia en este grupo para realizar gráficos de control en los procesos de controles sistemáticos de los MR y otros gráficos importante para dar una conclusión a la confección de los MR, también se realizan cálculos estadísticos para estimar el valor de la característica de interés y su incertidumbre en los MR físico-químicos.

En la SMC los programas más utilizados son: el **StartGrafic** que es usado en el proceso de confección de los Informes de Tendencias de productos para saber si los datos estudiados siguen una distribución

normal y para realizar pruebas estadísticas, en caso de que los datos analizados sigan una distribución normal. También es usado el **EXCEL** para guardar datos de PMA de las diferentes producciones y con éstos realizar los gráficos (de línea y pastel) de los Informes de Tendencias del PMA. También se utiliza en el proceso de confección de los Informes de Tendencias por Producto para realizar pruebas estadísticas de varianza.

2.4 Modelo del negocio actual.

Las fronteras del negocio estudiado para el LIMS, comprenden a la Dirección de Calidad, que está compuesta por varios grupos, secciones y laboratorios. En este caso en particular, el estudio es en el GD y en la SMC. (Ver Anexo 1)

2.4.1 Actores del Negocio.

Para la mejor comprensión del propósito del negocio es necesario conocer quién o quiénes interactúan con él. Los actores relacionados con el negocio en la SMC y el GD:

Tabla 1. Descripción de los actores del negocio en la SMC y GD.

Actores	Descripción
Solicitante del Cambio. (Grupos Dentro de Calidad y Grupos Fuera de Calidad)	Son los grupos que desean realizar algún cambio y se lo solicitan a la SMC. En este caso, los Grupos dentro de Calidad se comportan como actores del negocio.
Director del CIGB.	Es la persona a la que se le envía el Informe del Resumen Anual de Producto realizado en la SMC.

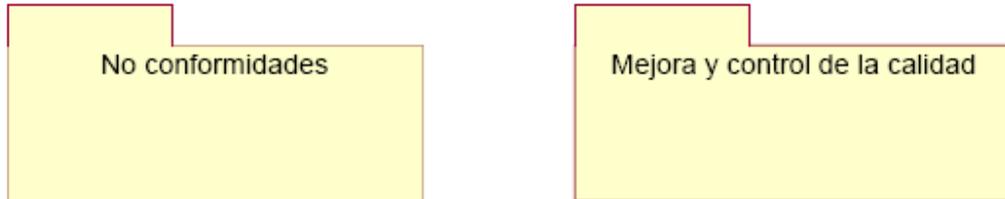
<p>Informante de Desviaciones. (Grupos Dentro de Calidad y Grupos Fuera de Calidad)</p>	<p>Son aquellos grupos que solicitan aprobación de alguna desviación a la SMC. En este caso, los Grupos dentro de Calidad se comportan como actores del negocio.</p>
<p>Reloj.</p>	<p>Representa un ente que inicia actividades que se desarrollan con cierta periodicidad dentro de la SMC y el GD.</p>
<p>Solicitante de Revisión de Documentos de Validación. (Grupos Dentro de Calidad y Grupos Fuera de Calidad)</p>	<p>Son aquellos que envían documentos a la SMC para que se revisen y aprueben. En este caso, los Grupos dentro de Calidad se comportan como actores del negocio.</p>
<p>Demandante. (Centros Fuera del CIGB y Cliente)</p>	<p>Son las personas o centros que informan alguna queja, insatisfacción, retirada o devolución de un producto a la SMC.</p>
<p>Centros fuera del CIGB. (HEBER-BIOTEC, CECMED, BIOCEN, Laboratorio de la Universidad de La Habana y Bio-Seguridad)</p>	<p>Son los centros fuera del CIGB que interactúan con la SMC y el GD. HEBER-BIOTEC: Es el centro encargado de gestionar la retirada y destrucción del producto que ha presentado problemas en el mercado como solución a la queja o inconformidad</p>

	<p>presentada por el cliente.</p> <p>CECMED: Es el centro que recibe información relacionada con los procesos de la SMC.</p> <p>BIOCEN: Se encarga de realizar la destrucción de los productos retirados y enviar información de estas acciones a la SMC.</p> <p>BIOCEN y Laboratorio de La Universidad de la Habana: centros que reciben muestras del GD para realizar pruebas y también pueden solicitar MR para sus ensayos.</p> <p>Bio-Seguridad: centro encargado de recibir la información desde la SMC, que dada una Devolución, Queja o RPM, se ha decidido destruir el producto en cuestión.</p> <p>Centros fuera del CIGB que solicitan un MR al GD.</p>
<p>Grupos Fuera de Calidad. (Producción, Ingeniería de Producción, Laboratorios de Control de Procesos, Registros y Regulaciones)</p>	<p>Son Grupos, laboratorios y departamentos fuera de la Dirección de Calidad que interactúan con la SMC y el GD.</p> <p>Producción, Ingeniería de Producción, Laboratorios de Control de Procesos:</p>

	<p>grupos o laboratorios que reciben el nuevo Programa de Monitoreo Ambiental.</p> <p>Registros y Regulaciones: grupo encargado de recibir documentos cuando ocurre un cambio y luego enviarle información a la SMC.</p> <p>Ingeniería de Producción y Laboratorios de Control de Procesos: grupos o laboratorios que reciben muestras del GD para realizar pruebas, solicitan MR para sus ensayos y le envían materiales al GD para realizar sus procesos.</p>
<p>Solicitante. (Centros Fuera del CIGB y Grupos Fuera de Calidad)</p>	<p>Son centros fuera del CIGB y grupos fuera de calidad que necesitan la aprobación de un cronograma de un EE por el GD y solicitan al GD la aprobación para realizar un EE fuera de la Dirección de Calidad, la confección de un nuevo MR, la realización de un EE en la Dirección de Calidad.</p>
<p>Solicitante de Informe de EE. (Centros Fuera del CIGB, Grupos Fuera de Calidad y Reloj)</p>	<p>Son los centros o grupos que solicitan un Informe de EE al GD. También puede ser que corresponda el tiempo de realizar un informe</p>

	de EE en el GD.
Solicitante de MR dentro del CIGB (Grupos Dentro de Calidad y Grupos Fuera de Calidad)	Grupos dentro del CIGB que solicitan un MR al GD. En este caso, los Grupos dentro de Calidad se comportan como actores del negocio.
Cliente	Persona o entidad que hace llegar una queja, devolución o insatisfacción que presente con un producto.

2.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: Sección de Mejoramiento de la Calidad.



2.4.3 Diagrama de Generalización de Actores del Negocio: Sección de Mejoramiento de la Calidad.

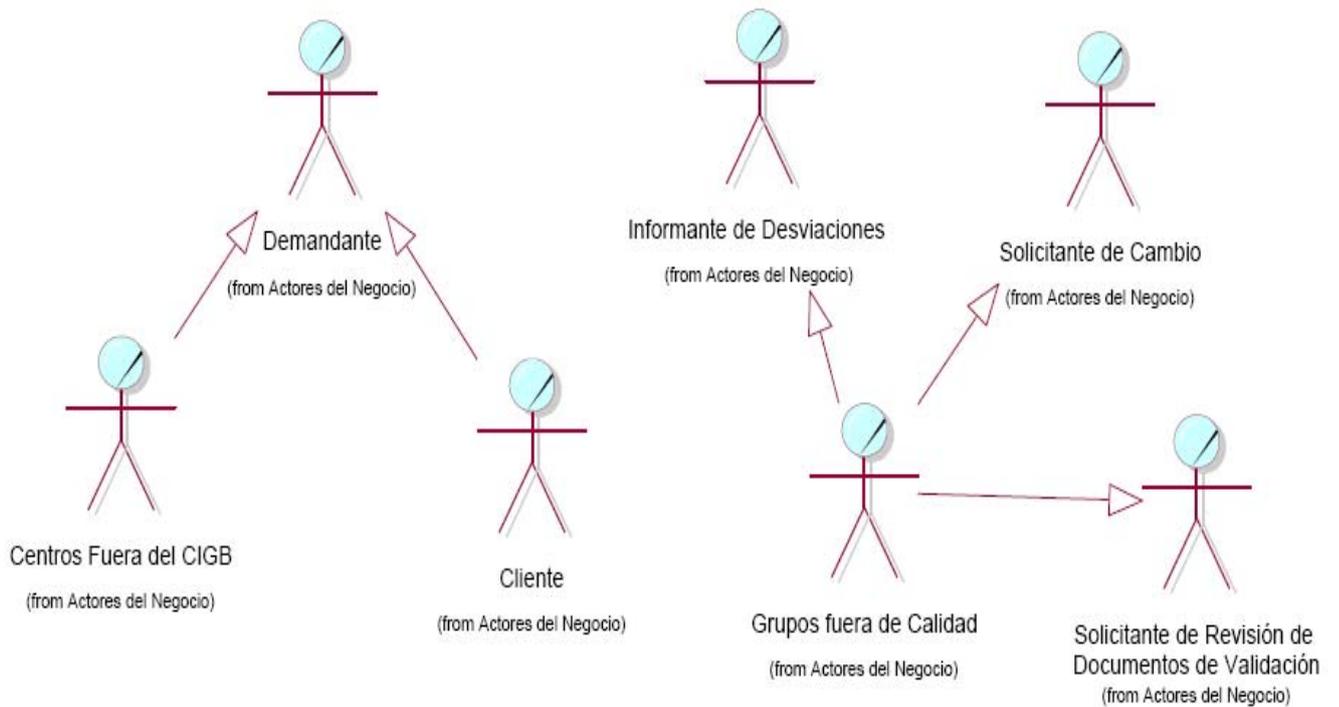


Diagrama de Casos de Usos de Negocio del Paquete “Mejora y control de la calidad”

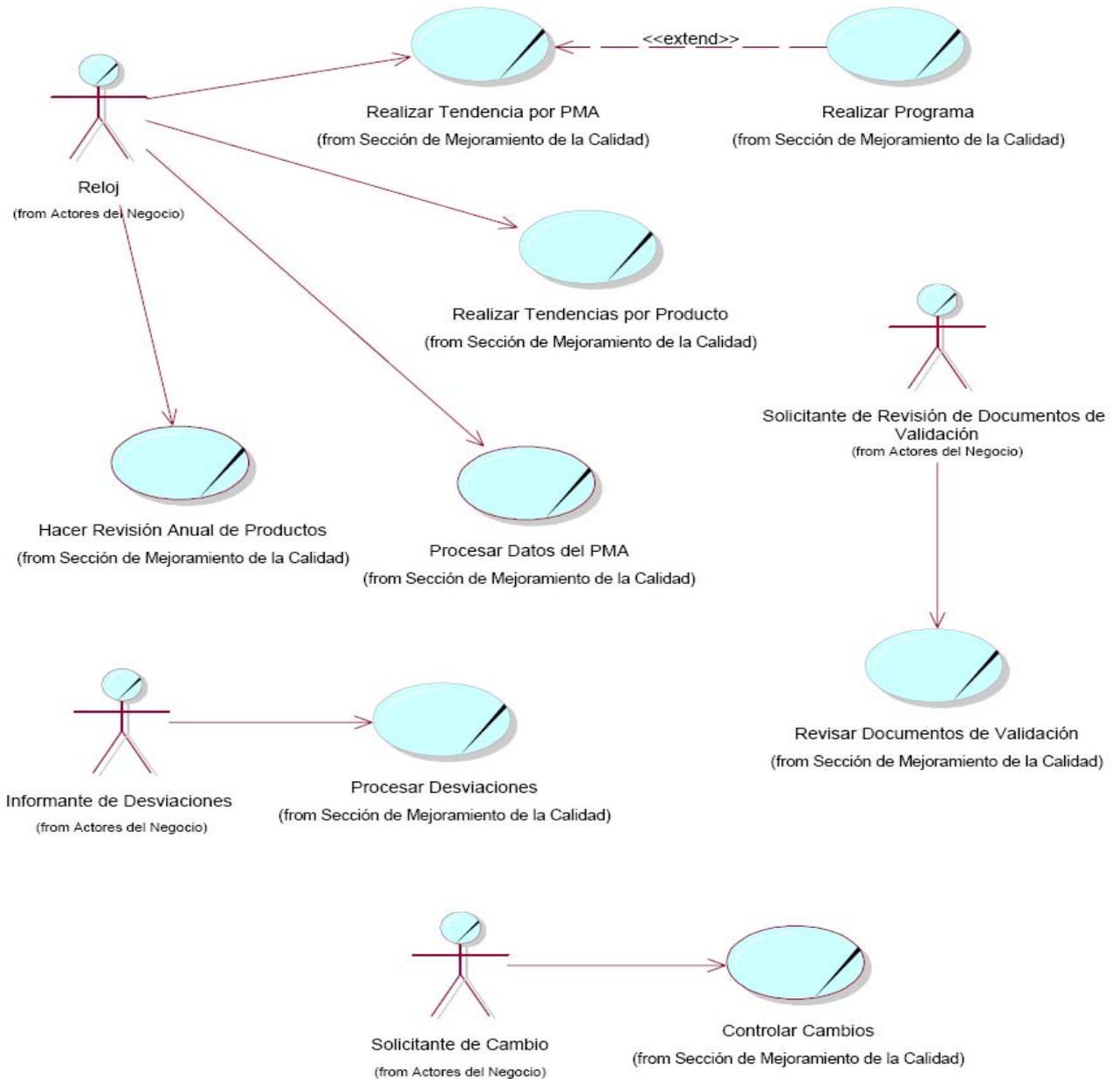
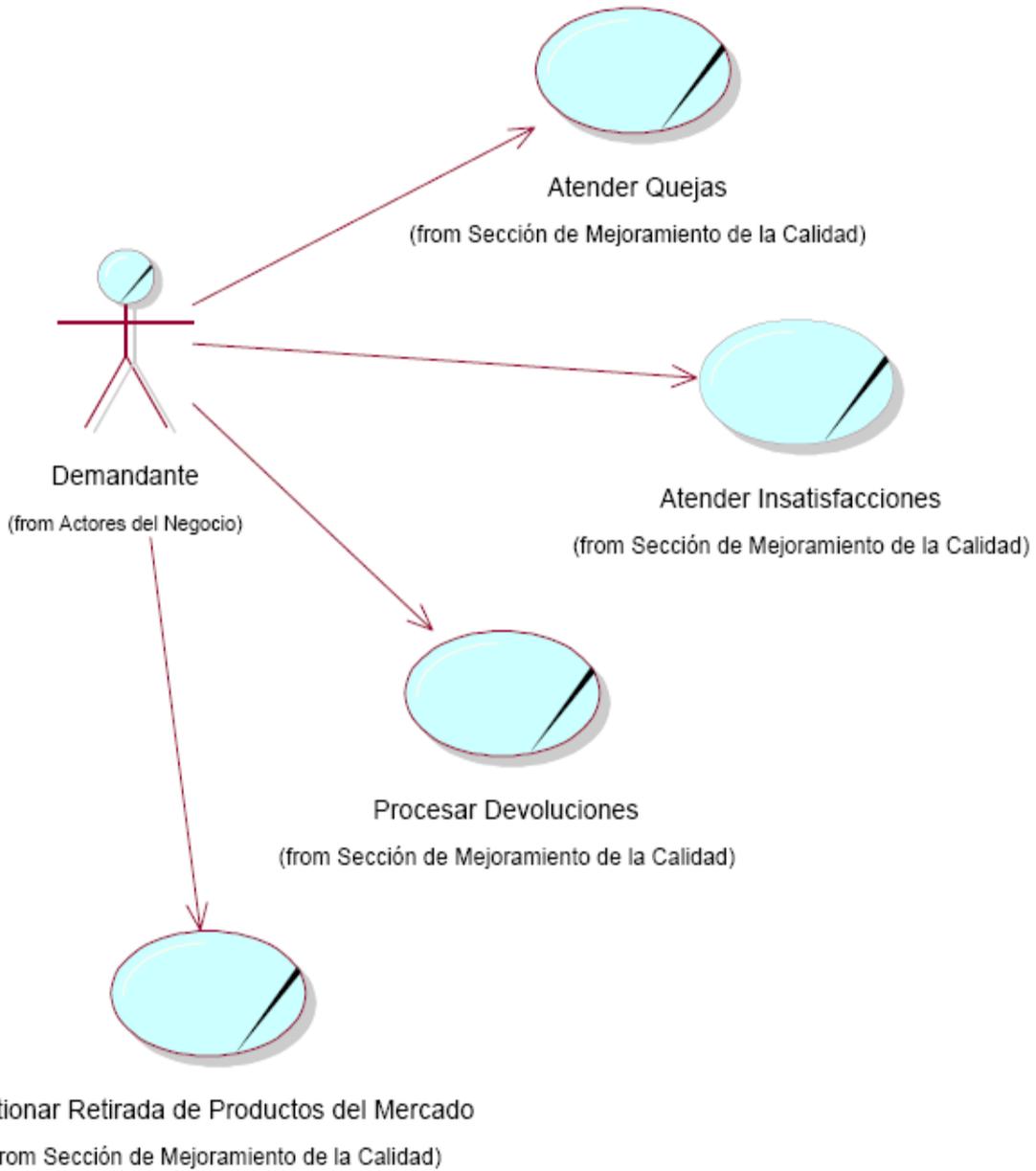


Diagrama de Caso de Usos de Negocio del Paquete “No Conformidades”



2.4.4 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: Grupo de Desarrollo.



2.4.5 Diagrama de Generalización de Actores del Negocio: Grupo de Desarrollo.

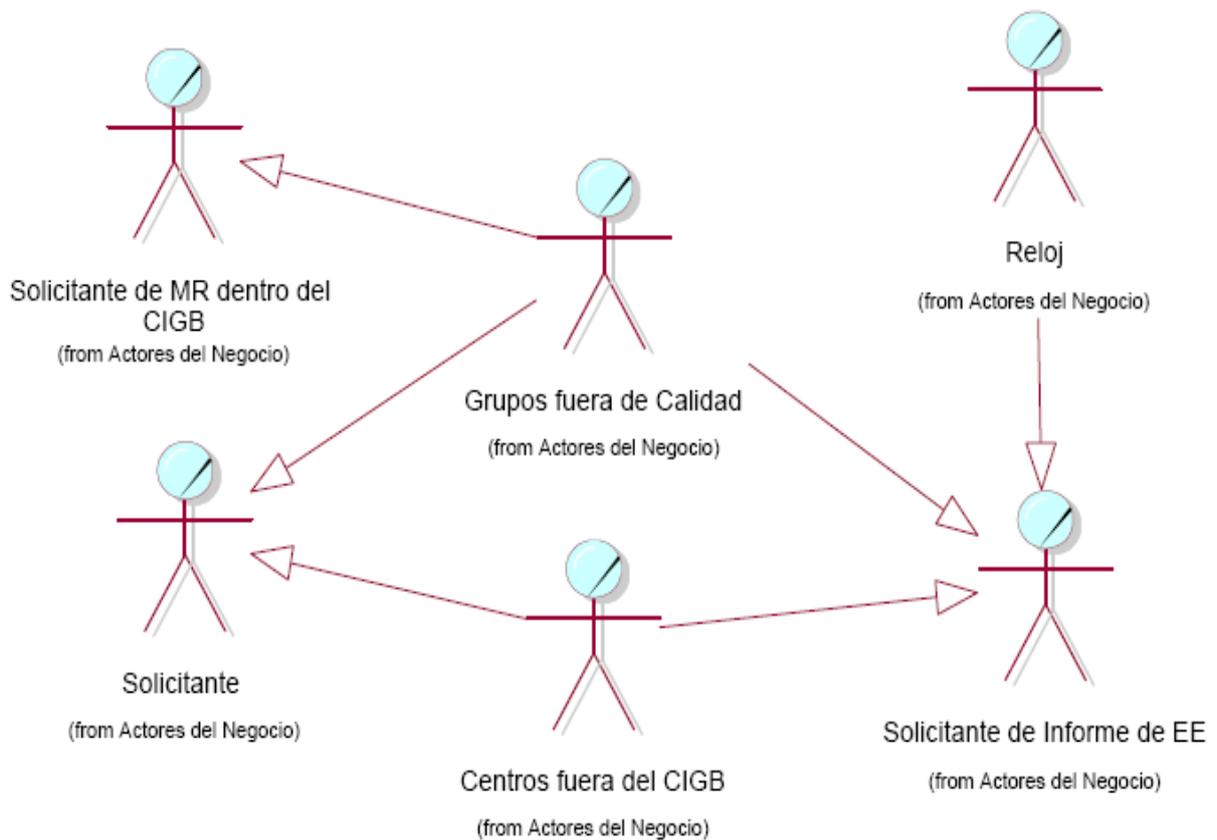


Diagrama de Caso de Usos de Negocio del Paquete “Estudios de Estabilidad (EE)”

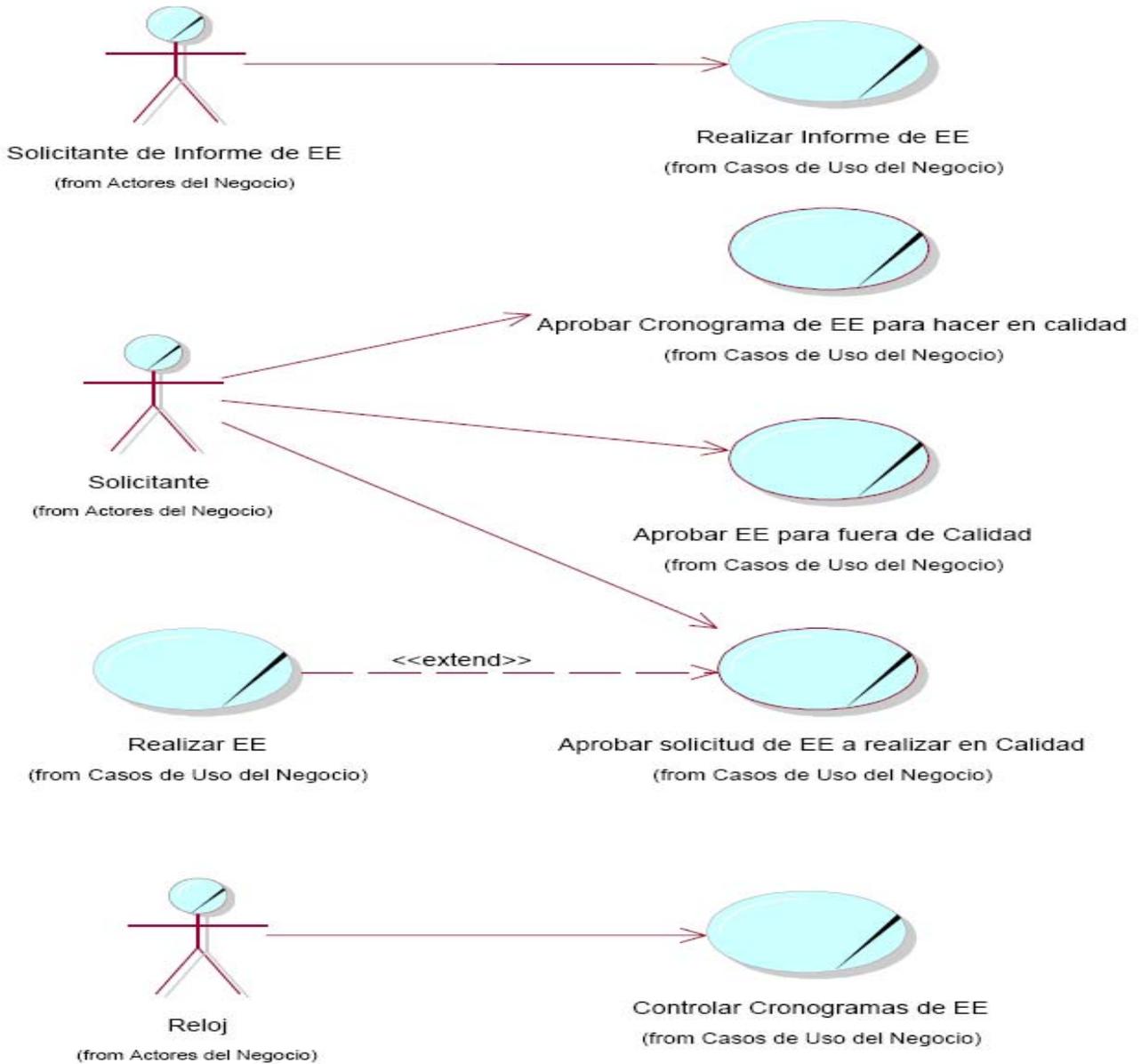
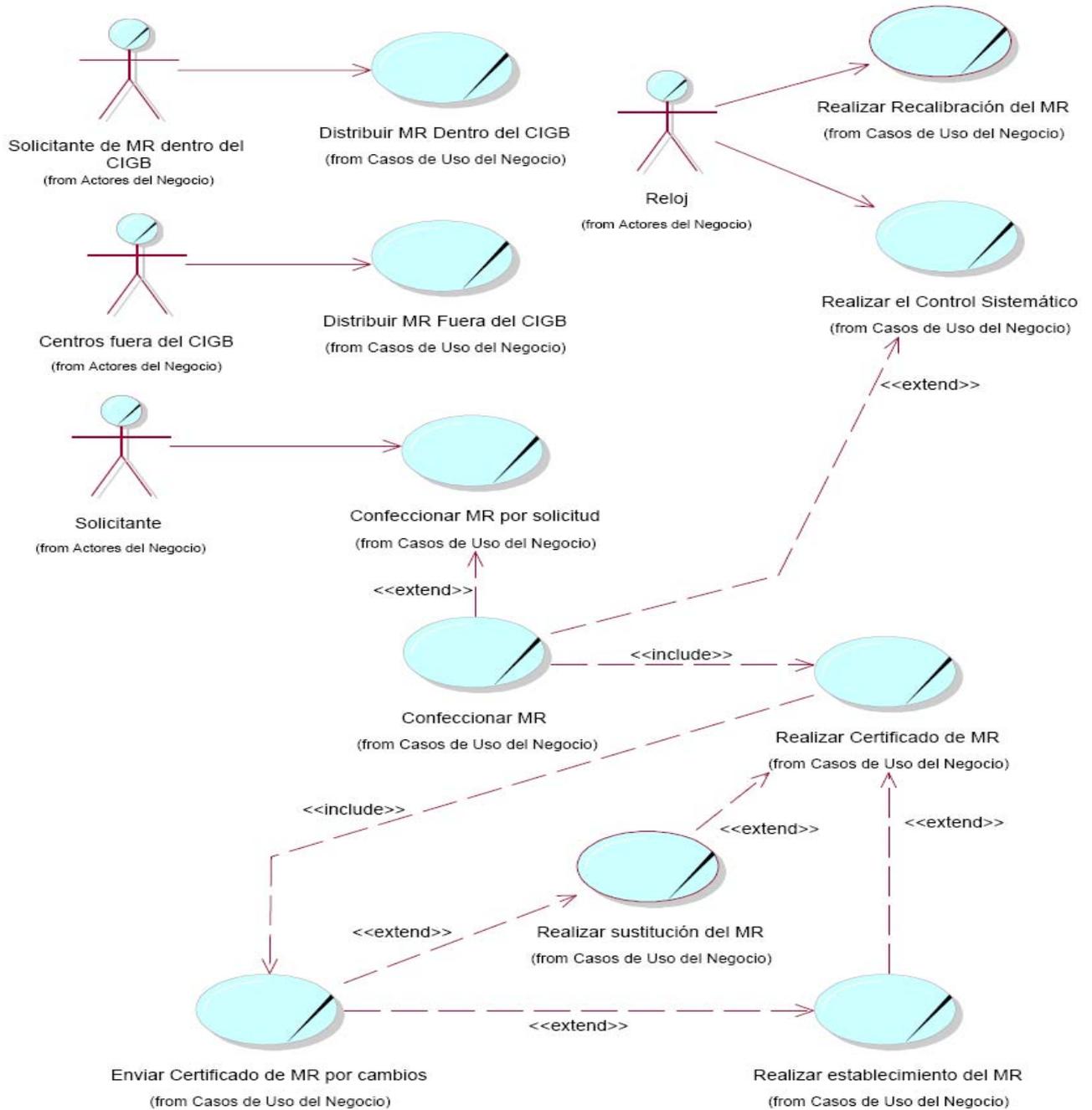


Diagrama de Caso de Usos de Negocio del Paquete “Material de Referencia (MR)”



2.4.6 Trabajadores del Negocio.

En la Dirección de Calidad se han definido varios trabajadores del negocio, los cuales son encargados de ejecutar los procesos del negocio en cuestión. A continuación se mostrarán los trabajadores del negocio de la SMC y del GD.

Tabla 2. Descripción de los trabajadores del negocio de la SMC y del GD.

Trabajadores	Descripción
Analista.	Es el encargado de ejecutar todos los procesos en la SMC y el GD.
Jefe de Grupo.	Es el encargado de ejecutar algunos de los procesos en la SMC y el GD, además de revisar y firmar todos los documentos manipulados en los mismos.
Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	Es el encargado de firmar y aprobar los documentos que se le lleven de la SMC.
Jefe de Control de Calidad.	Es el encargado de firmar y aprobar los documentos que se le lleven del GD.
Director de Calidad.	Es el encargado de firmar y aprobar los documentos que se le lleven de la SMC y el GD. Además es responsable de informarles algún aviso y/o solicitud que le llegue

	directamente.
<p>Grupos Dentro de Calidad.</p> <p>(Grupo Liberación de Lote, Inspección y Auditorias, Recepción de Muestras, Desarrollo, Laboratorios del Departamento de Control de Calidad y la Sección de Mejoramiento de la Calidad)</p>	<p>Son grupos, secciones y laboratorios en la Dirección de Calidad que interactúan con la SMC y el GD.</p> <p>Son los que reciben documentos relacionados con una queja, insatisfacción, cambio y el Programa de Monitoreo Ambiental.</p> <p>Recepción de Muestras e Inspección y Auditorias: grupos encargados de enviar información y muestras para investigar las causas de la queja.</p> <p>Liberación de Lotes e Inspección y Auditorias: grupos que brindan la información necesaria a la SMC para realizar un Informe de Tendencia.</p> <p>Liberación de Lotes: grupo al que se le informa la aprobación de una desviación o la ocurrencia de algún problema con un producto.</p> <p>Desarrollo: grupo al que se le envía productos que han sido retirados o devueltos para la confección de MR.</p> <p>Laboratorios del Departamento de Control</p>

	de Calidad: son los que reciben muestras del GD para realizar pruebas.
Expertos. (Jefe de Grupo, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y otras personas de la Dirección de Calidad)	Son los encargados de revisar y aprobar los documentos de solicitud de un cambio o de una validación que ha llegado a la SMC.

2.4.7 Descripción textual de los Casos de Uso del Negocio de la SMC.

En el trabajo sólo se presenta la descripción textual de uno de los casos de uso del negocio definidos por el equipo de desarrollo, para ver las demás descripciones remitirse al Expediente del Proyecto.

2.4.7.1 Procesar Devoluciones.

Caso de Uso:	Procesar Devoluciones
Actores:	Demandante (Inicia), Centros fuera del CIGB, Grupos fuera de Calidad.
Trabajadores:	Analista, Grupos dentro de Calidad.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el Demandante (Centros fuera del CIGB o el Cliente) envía un aviso de una devolución de un lote de producto. El analista recibe el aviso y lo identifica con único código, luego los encargados de darles respuestas a la inconformidad se reúnen con los grupos relacionados con el producto en cuestión y se llega a una decisión de lo que se hará. Según la decisión tomada se le envían documentos a los Centros Fuera del CIGB (Heber-Biotec y Biocen), Grupos dentro de Calidad (específicamente al Grupo de Desarrollo) y Grupos Fuera de Calidad (específicamente Formulación y Envases y Bioseguridad). Si el lote fue destruido se archiva el informe de la destrucción en el expediente de las devoluciones y se cierra el expediente. Luego se toman las acciones

	correctivas, que las puede dictar Mejoramiento de la Calidad o solicitarlas a los grupos correspondientes. A las AC tomadas se le realiza un seguimiento hasta que se cumplan todas. Termina el CU.
Precondiciones:	Haber llegado el aviso de la existencia de una devolución.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. El demandante envía el aviso de la devolución.	2. El analista recibe el aviso.
	3. El analista identifica la devolución con un código y actualiza el SIC-0023.
	4. El analista se reúne con una comisión para tomar una decisión con relación al producto devuelto. En esta reunión se decide si se destruye el producto.
	5. Va a las secciones 1 y 2 que ocurren concurrentemente.
	6. Termina el CU.
Sección 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista registra la devolución en el SIC-0023.
	2. El analista envía el SIC-0023 al demandante.
3. El demandante (Heber-Biotec) recibe el SIC-0023.	
4. El demandante (Heber-Biotec) verifica si se decidió destruir el lote devuelto.	
5. El demandante (Heber-Biotec) envía a Grupos Fuera de Calidad (Bio-Seguridad) el SIC-0023 y el SIC-0830 (Documentos de la destrucción).	

6. Grupos Fuera de Calidad (Bio-Seguridad) recibe el SIC-0023 y SIC-0830.	
7. Grupos Fuera de Calidad (Bio-Seguridad) envía a Centros Fuera del CIGB (Biocen) la documentación para la destrucción del producto.	
8. Centros Fuera del CIGB (Biocen) recibe la documentación de la destrucción.	
9. Centros Fuera del CIGB (Biocen) envía el informe de la destrucción al analista.	
	10. El analista recibe el informe de la destrucción realizada.
	11. El analista archiva el informe en el expediente de devolución.
	12. El analista cierra el Expediente de la devolución.
	13. Va a la actividad 6 del Flujo Normal de los Eventos.
Flujos Alternos de la sección 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
4.1. Si no se destruye el producto, se envía para otros usos a Grupos Dentro de Calidad (Grupo de Desarrollo).	
	4.2. Grupos Dentro de Calidad (Grupo de Desarrollo) recibe el producto.
	4.3. Va a la actividad 6 del Flujo Normal de los Eventos.
Sección 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista verifica si se tomarán Acciones Correctivas (AC).

	2. El analista decide si se dictarán por la Sección de Mejoramiento.
	3. El analista llena el SIC-0848.
	4. El analista realiza el seguimiento de las AC hasta que se cierren todas las pendientes de cumplimiento actualizando el SIC-0858.
	5. El analista verifica si se cerraron todas las AC.
	6. Va a la actividad 6 del Flujo Normal de los Eventos.
Flujos Alternos de la sección 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1. Si no se tomarán AC, se va a la actividad 6 de del Flujo Normal de los Eventos.
	2.1. Si las AC no serán dictadas por la sección de Mejoramiento, el analista llena el SIC-0057.
	2.2. Va a las secciones 3, 4 y 5.
	2.3. El analista recibe el SIC-0848 con las AC de los Grupos Dentro de Calidad, Centros Fuera del CIGB y a Grupos Fuera de Calidad.
	2.4. Va a la actividad 4 de la sección 2.
	5.1. Si no se cerraron todas las AC pendientes de cumplimiento, va a la actividad 4 de la sección 2.
Sección 3	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si el analista decide enviar el SIC-0057 a Grupos Dentro de Calidad, se lo envía.
	2. Grupos Dentro de Calidad reciben el SIC-

	0057.
	3. Grupos Dentro de Calidad Envían el SIC-0848 (con sus AC) a la Sección de Mejoramiento.
	4. Va a la actividad 2.3 del flujo alternativo de la sección 2.
Sección 4	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si el analista decide enviar el SIC-0057 a Grupos Fuera de Calidad, se lo envía.
2. Grupos Fuera de Calidad reciben el SIC-0057.	
3. Grupos Fuera de Calidad Envían el SIC-0848 (con sus AC) a la Sección de Mejoramiento.	
4. Va a la actividad 2.4 del flujo alternativo de la sección 2.	
Sección 5	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si el analista decide enviar el SIC-0057 a Centros Fuera del CIGB, se lo envía.
2. Centros Fuera del CIGB reciben el SIC-0057.	
3. Centros Fuera del CIGB Envían el SIC-0848 (con sus AC) a la Sección de Mejoramiento.	
4. Va a la actividad 2.4 del flujo alternativo de la sección 2.	
Poscondiciones	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se cierra el Expediente de la Devolución. ▪ Envía el producto para ser utilizado en otros usos en los Grupos Dentro de Calidad.
Mejoras	<u>Informatizar:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SIC-0023. ▪ SIC-0858. ▪ SIC-0848. ▪ SIC-0057. ▪ Expediente de la Devolución.
Prioridad	Alta.

2.4.8 Descripción textual de los Casos de Uso del Negocio del GD.

En el trabajo se presenta la descripción textual de uno de los casos de uso del negocio definidos por el equipo de desarrollo, para ver las demás descripciones remitirse al Expediente del Proyecto.

2.4.8.1. Realizar sustitución de MR.

Caso de Uso:	Realizar sustitución de MR
Actores:	Grupos fuera de Calidad, Centros fuera del CIGB.
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo y Grupos dentro de Calidad
Resumen:	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista realiza una sustitución de un MR porque se realizó un MR nuevo.</p> <p>El analista primeramente envía a los laboratorios el MR nuevo y uno escogido para realizar la sustitución del MR nuevo.</p> <p>Después de recibido el Informe de Sustitución de MR el analista verifica si se puede usar el MR para las técnicas. Si se puede usar el MR entonces se verifica si se terminó la sustitución para todas las técnicas y en caso positivo se comienza el uso del MR para todas las técnicas, terminando el caso de uso.</p> <p>Si no se terminó el proceso de sustitución para todas las técnicas se archivan los informes de sustitución existentes y se espera a que lleguen los demás.</p> <p>En caso de que el MR no se pueda usar en las técnicas se realiza una investigación y si finalmente se puede usar el MR en las técnicas, se comienza su uso y terminando así el caso de uso. En</p>

	caso contrario se realiza un nuevo folio de Certificado del MR que es aprobado y firmado por el Jefe de Grupo, se realiza un cambio de certificado, sustituyendo el que existe por el nuevo folio realizado, terminando así el caso de uso.
Precondiciones:	Debe existir un nuevo MR confeccionado por primera vez.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El analista realiza una sustitución del MR.
	2. El analista registra en el Registro de Descargo.
	3. Va a las secciones 1, 2 y 3.
	4. El analista recibe el Informe de Sustitución de MR.
	5. El analista verifica si es posible usar el MR para las técnicas
	6. El analista verifica si se terminó la sustitución para todas las características.
	7. El analista indica el uso del MR para estas técnicas.
	8. Termina el CU.
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.1. Si no es posible usar el MR para las técnicas el analista realiza una investigación.
	5.2. El analista verifica si finalmente es posible usar el MR en las técnicas.
	5.3. Va a la actividad 7 del Flujo Normal de los Eventos.
	6.1. Si el MR no ha terminado la sustitución para todas las características, el analista

	archiva los Informes de Sustitución de MR existentes hasta el momento en el Expediente del MR.
	6.2. El analista indica usar el MR para las técnicas que se puedan usar.
	6.3. El analista espera a que lleguen los demás Informes de Sustitución.
	6.4. Va a la actividad 4 del Flujo Normal de los Eventos.
Flujos Alternos 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.2.1. Si finalmente no es posible usar el MR en las técnicas se realiza un nuevo folio del Certificado de MR.
	5.2.2. El analista lleva el Certificado de MR al Jefe de Grupo.
	5.2.3. El Jefe de Grupo recibe el Certificado de MR.
	5.2.4. El Jefe de Grupo revisa el Certificado de MR.
	5.2.5 El Jefe de Grupo decide si aprueba el certificado.
	5.2.6. El Jefe de Grupo firma el certificado.
	5.2.7. El Jefe de Grupo entrega el Certificado de MR.
	5.2.8. El analista recibe el Certificado de MR firmado.
	5.2.9. El analista archiva un certificado en el Expediente de MR.
	5.2.10. Va al CU_Enviar Certificado de MR por cambios.

	5.2.11. Termina el Caso de Uso.
Flujos Alternos 3	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	5.2.5.1. Si el Jefe de Grupo no aprueba el certificado le hace sugerencias.
	5.2.5.2. El Jefe de Grupo entrega el Certificado de MR con sugerencias al analista.
	5.2.5.3. El analista recibe el certificado con las sugerencias.
	5.2.5.4. El analista arregla el certificado.
	5.2.5.5. Va a la actividad 5.2.2 del Flujo Alterno 2.
Sección 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si se le entregará el MR nuevo y el escogido para la sustitución a algún Centro fuera del CIGB, el analista envía los MR, el nuevo y el escogido para el establecimiento.
2. El Centro fuera del CIGB recibe los MR, el nuevo y el escogido para la sustitución.	
3. El Centro fuera del CIGB realiza las pruebas.	
4. El Centro fuera del CIGB envía el Informe de Sustitución al analista.	
5. Va a la actividad 4 del Flujo Normal de los Eventos.	
Sección 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si se le entregará el MR nuevo y el escogido para la sustitución a algún Grupo

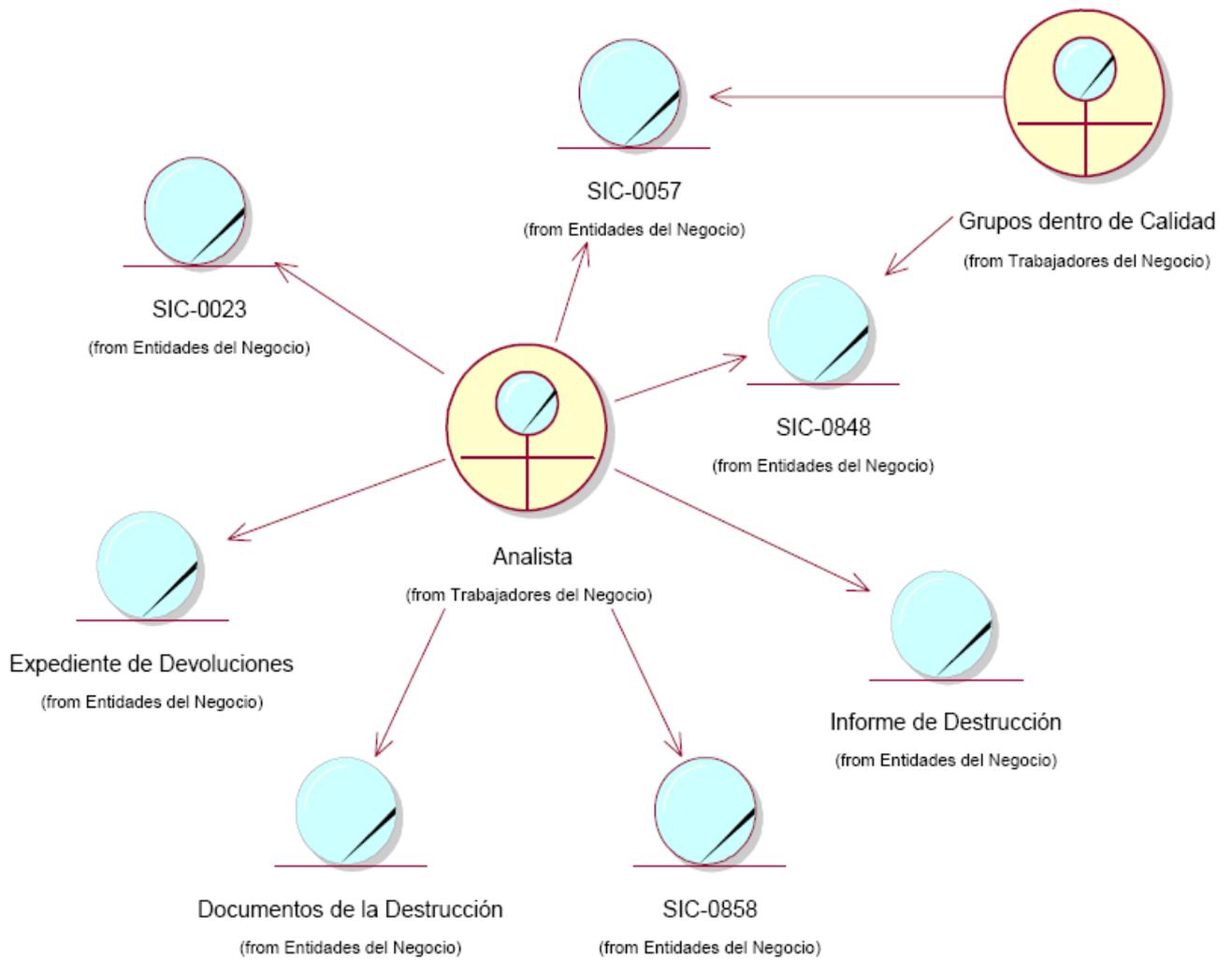
	fuera de Calidad entonces el analista envía los MR, el nuevo y el escogido para el establecimiento.
2. El Grupos fuera de Calidad recibe los MR, el nuevo y el escogido para la sustitución.	
3. El Grupo fuera de Calidad realiza las pruebas.	
4. El Grupo fuera de Calidad envía el Informe de Sustitución al analista.	
5. Va a la actividad 4 del Flujo Normal de los Eventos.	
Sección 3	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Si se le entregará el MR nuevo y el escogido para la sustitución a algún Grupo dentro de Calidad entonces el analista envía los MR, el nuevo y el escogido para la sustitución.
	2. El Grupo dentro de Calidad recibe los MR, el nuevo y el escogido para la sustitución.
	3. El Grupo dentro de Calidad realiza las pruebas.
	4. El Grupo dentro de Calidad envía el Informe de Sustitución al analista.
	5. Va a la actividad 4 del Flujo Normal de los Eventos.
Poscondiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Que se comience a usar el nuevo MR para todas o algunas técnicas o se elabora un nuevo folio de Certificado de MR.
Mejoras	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de Descargo

	<ul style="list-style-type: none">• Informe de Sustitución de MR.• Expediente del MR.• Certificado de MR.• Registro de Control de Copias de Certificado de MR.
Prioridad	Alta.

2.4.9 Modelo de objetos de la SMC.

Para ver los demás modelos de objetos remitirse al Expediente de Proyecto.

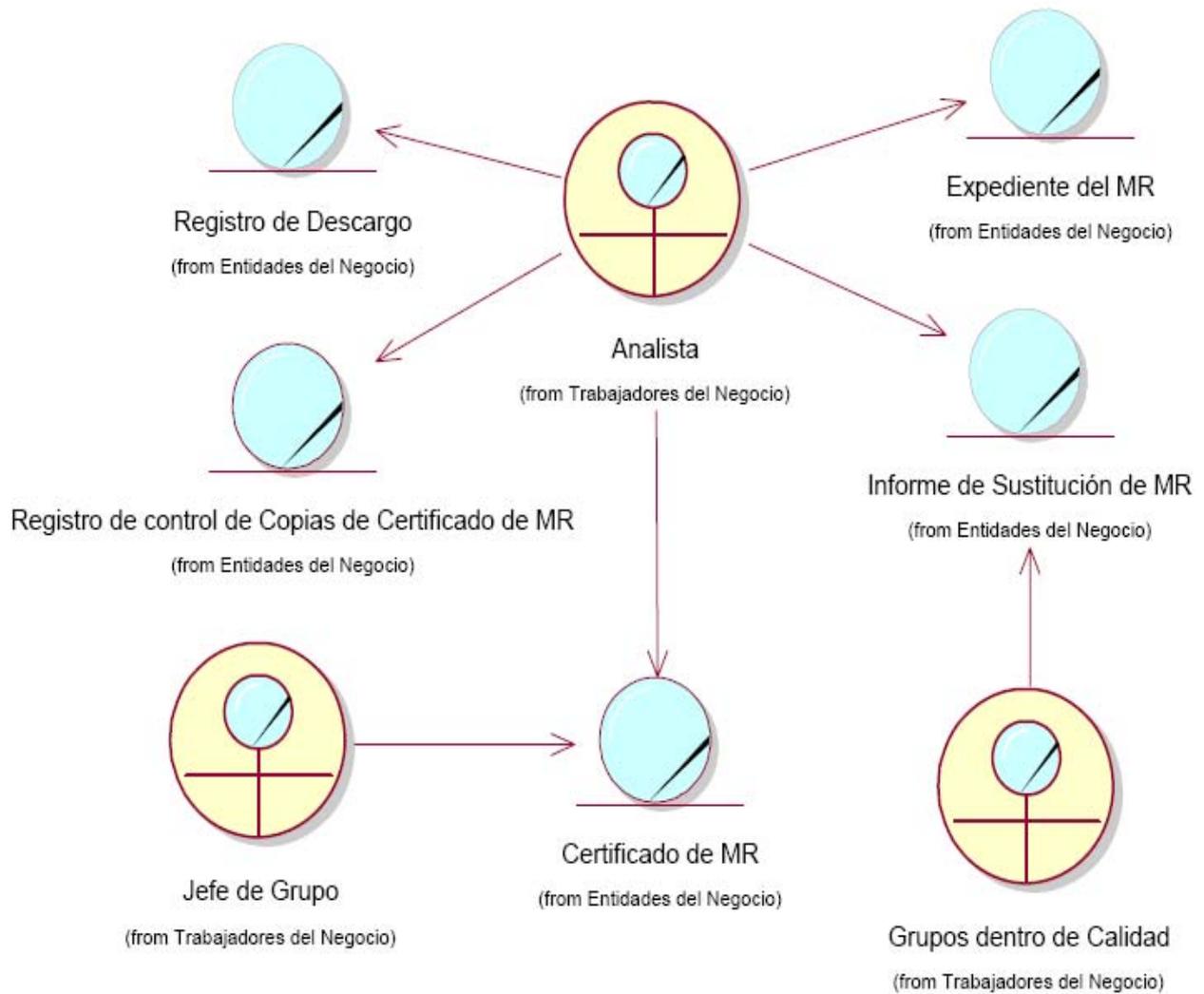
2.4.9.1 Procesar Devoluciones.



2.4.10 Modelo de objetos del GD.

Para ver los demás modelos de objetos remitirse al Expediente de Proyecto.

2.4.10.1. Realizar Sustitución de MR.



2.5 Conclusiones.

En este capítulo quedaron identificados los actores y trabajadores del negocio, además de personas externas a la Dirección de Calidad que interactúan con ellos, permitiendo mostrar la relación con los procesos que se desarrollan en la SMC y el GD.

Se describieron detalladamente los casos de uso del negocio, se realizaron los diagramas de actividades y los modelos de objetos.

Capítulo 3

Requisitos

3.1 Introducción.

En este capítulo se definen los requisitos funcionales, los no funcionales, los actores del sistema y el diagrama de casos de uso del sistema. Se realiza además la descripción textual de los casos de uso del sistema definidos hasta el momento y los prototipos no funcionales de los mismos.

3.2 Actores del sistema a automatizar: módulos de la SMC y GD.

Luego del análisis de los actores y trabajadores del negocio en la SMC y el GD, se han definido los siguientes actores del sistema para estos módulos:

Definición de actores del sistema a automatizar: módulos de la SMC y GD.

Nombre del actor	Descripción
Analista	Manipula todas las funcionalidades de los módulos de la SMC y del GD del LIMS de la Dirección de Calidad.
Usuario	Crea la Solicitud de Estudio de Estabilidad del módulo del GD del LIMS de la Dirección de Calidad.
Usuario Registrado	Crea la Solicitud de Cambio del módulo de la SMC del LIMS de la Dirección de Calidad.

3.3 Requerimientos funcionales.

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

3.3.1 Requerimientos funcionales: módulo de la SMC.

1. Gestionar Registro de Retirada de Productos del Mercado:
 - 1.1. Crear nuevo Registro de Retirada de Productos del Mercado.
 - 1.2. Modificar datos del Registro de Retirada de Productos del Mercado.

1.2.1. Registrar traza.

1.3. Buscar y visualizar Registro de Retirada de Productos del Mercado.

1.4. Generar reporte.

1.4.1. Imprimir reporte.

1.5. Imprimir Registro de Retiradas de Productos del Mercado.

2. Gestionar Registro de Control de Cambios:

2.1. Crear nuevo Registro de Control de Cambios.

2.2. Registrar datos en el Registro de Control de Cambios.

2.3. Modificar datos del Registro de Control de Cambios.

2.3.1. Registrar traza.

2.4. Imprimir Registro de Control de Cambios.

2.5. Generar reporte.

2.5.1. Imprimir reporte.

3. Gestionar Reporte de Límites:

3.1. Crear nuevo Reporte de Límites.

3.2. Registrar datos en el Reporte de Límites.

3.3. Modificar datos en el Reporte de Límites.

3.3.1. Registrar traza.

3.4. Buscar y visualizar Reporte de Límites.

3.5. Imprimir Reporte de Límites.

3.6. Generar reporte.

3.6.1. Imprimir reporte.

4. Gestionar Programa de Monitoreo Ambiental:

4.1. Crear nuevo Programa de Monitoreo Ambiental.

4.2. Modificar datos en el Programa de Monitoreo Ambiental.

4.2.1. Registrar traza.

4.3. Buscar y visualizar Programa de Monitoreo Ambiental.

4.4. Imprimir Programa de Monitoreo Ambiental.

4.5. Generar reporte.

4.5.1. Imprimir reporte.

5. Gestionar Seguimiento de Acciones Correctivas:

5.1. Crear nuevo registro para el Seguimiento de Acciones Correctivas.

5.2. Registrar datos en el registro para el Seguimiento de Acciones Correctivas.

5.3. Modificar datos en el Seguimiento de Acciones Correctivas.

5.3.1. Registrar traza.

5.4. Buscar y visualizar Seguimiento de Acciones Correctivas.

5.5. Imprimir Seguimiento de Acciones Correctivas.

5.6. Generar reporte.

5.6.1. Imprimir reporte.

6. Gestionar Programa de Informes de Tendencias:

6.1. Crear nuevo Programa de Informes de Tendencias.

6.2. Registrar datos en el Programa de Informes de Tendencias.

6.3. Modificar datos en el Programa de Informes de Tendencias.

6.3.1. Registrar traza.

6.4. Buscar y visualizar Programa de Informes de Tendencias.

6.5. Imprimir Programa de Informes de Tendencias.

6.6. Generar reporte.

6.6.1. Imprimir reporte.

7. Gestionar Registro de Devoluciones:

7.1. Crear nuevo Registro de Devoluciones.

7.2. Modificar datos en el Registro de Devoluciones.

7.2.1. Registrar traza.

7.3. Buscar y visualizar Registro de Devoluciones.

7.4. Imprimir Registro de Devoluciones.

7.5. Generar un reporte.

7.5.1. Imprimir reporte.

8. Gestionar Registro de Quejas y Reclamaciones:
 - 8.1. Crear nuevo Registro de Quejas y Reclamaciones.
 - 8.2. Modificar datos en el Registro de Quejas y Reclamaciones.
 - 8.2.1. Registrar traza.
 - 8.3. Buscar y Visualizar Registro de Quejas y Reclamaciones.
 - 8.4. Imprimir Registro de Quejas y Reclamaciones.
 - 8.5. Generar reporte.
 - 8.5.1. Imprimir reporte.

9. Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones:
 - 9.1. Crear nuevo Registro de Reportes de Desviaciones.
 - 9.2. Modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones.
 - 9.2.1. Registrar traza.
 - 9.3. Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones.
 - 9.4. Imprimir Registro de Reportes de Desviaciones.
 - 9.5. Generar reporte.
 - 9.5.1. Imprimir reporte.

10. Gestionar Notificación de Alerta Rápida:
 - 10.1. Crear nueva Notificación de Alerta Rápida.
 - 10.2. Modificar datos en la Notificación de Alerta Rápida.
 - 10.2.1. Registrar traza.
 - 10.3. Buscar y visualizar Notificación de Alerta Rápida.
 - 10.4. Imprimir Notificación de Alerta Rápida.
 - 10.5. Generar reporte.
 - 10.5.1. Imprimir reporte.

11. Gestionar Solicitud de Cambio:
 - 11.1. Crear nueva Solicitud de Cambio.
 - 11.2. Modificar datos en la Solicitud de Cambio.
 - 11.2.1. Registrar traza.

11.3. Buscar y visualizar Solicitud de Cambio.

11.4. Imprimir Solicitud de Cambio.

3.3.2 Requerimientos funcionales: módulo del GD.

12. Gestionar Solicitud de producto:

12.1. Crear nueva Solicitud de producto.

12.2. Buscar y visualizar Solicitud de producto.

12.3. Modificar datos en la Solicitud producto.

12.3.1. Registrar traza.

12.4. Imprimir Solicitud de producto.

13. Gestionar Recordatorio de solicitud de material:

13.1. Crear nuevo Recordatorio de solicitud de material.

13.2. Buscar y visualizar Recordatorio de solicitud de material.

13.3. Modificar datos en el Recordatorio de solicitud de material.

13.3.1. Registrar traza.

13.4. Imprimir Recordatorio de solicitud de material.

14. Gestionar Programa de Estudios Estabilidad:

14.1. Crear nuevo Programa de EE.

14.2. Modificar datos en el Programa de EE.

14.2.1. Registrar traza.

14.2.2. Modificar datos en los Cronogramas de EE asociados al Programa de EE.

14.3. Buscar y visualizar Programa de EE.

14.4. Imprimir Programa de EE.

15. Gestionar Cronograma de Estudios Estabilidad:

15.1. Crear nuevo Cronograma de EE.

15.2. Modificar datos en el Cronograma de EE.

15.2.1. Registrar traza.

15.3. Buscar y visualizar Cronograma de EE.

15.4. Imprimir Cronograma de EE.

16. Gestionar Registro de Descargo de MR:

16.1. Crear nuevo Registro de Descargo de MR.

16.2. Registrar entrega en el Registro de Descargo de MR.

16.3. Modificar datos en el Registro de Descargo de MR.

16.3.1. Registrar traza.

16.4. Buscar y visualizar Registro de Descargo de MR.

16.5. Imprimir Registro de Descargo de MR.

16.6. Generar reporte.

16.6.1. Imprimir reporte.

17. Gestionar Registro de Salida de documentos de EE:

17.1. Registrar datos en el Registro de Salida de documentos de EE.

17.2. Modificar datos en el Registro de Salida de documentos de EE.

17.2.1. Registrar traza.

17.3. Buscar y visualizar Registro de Salida de documentos de EE.

17.4. Imprimir Registro de Salida de documentos de EE.

17.5. Generar reporte.

17.5.1. Imprimir reporte.

18. Gestionar Solicitud de Estudio de Estabilidad.

18.1. Crear nueva Solicitud de EE.

18.2. Buscar y visualizar Solicitud de EE.

18.3. Modificar datos en la Solicitud de EE.

18.3.1. Registrar traza.

18.4. Imprimir Solicitud de EE.

19. Gestionar Diseño de MR:

19.1. Crear nuevo Diseño de MR.

19.2. Modificar datos en el Diseño de MR.

19.2.1. Registrar traza.

19.3. Buscar y visualizar Diseño de MR.

19.4. Imprimir Diseño de MR.

20. Gestionar Certificado del MR:

20.1. Crear nuevo Certificado del MR.

20.2. Modificar datos en el Certificado del MR.

20.2.1. Registrar traza.

20.3. Buscar y visualizar Certificado del MR.

20.4. Imprimir Certificado del MR.

3.4 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: SMC.

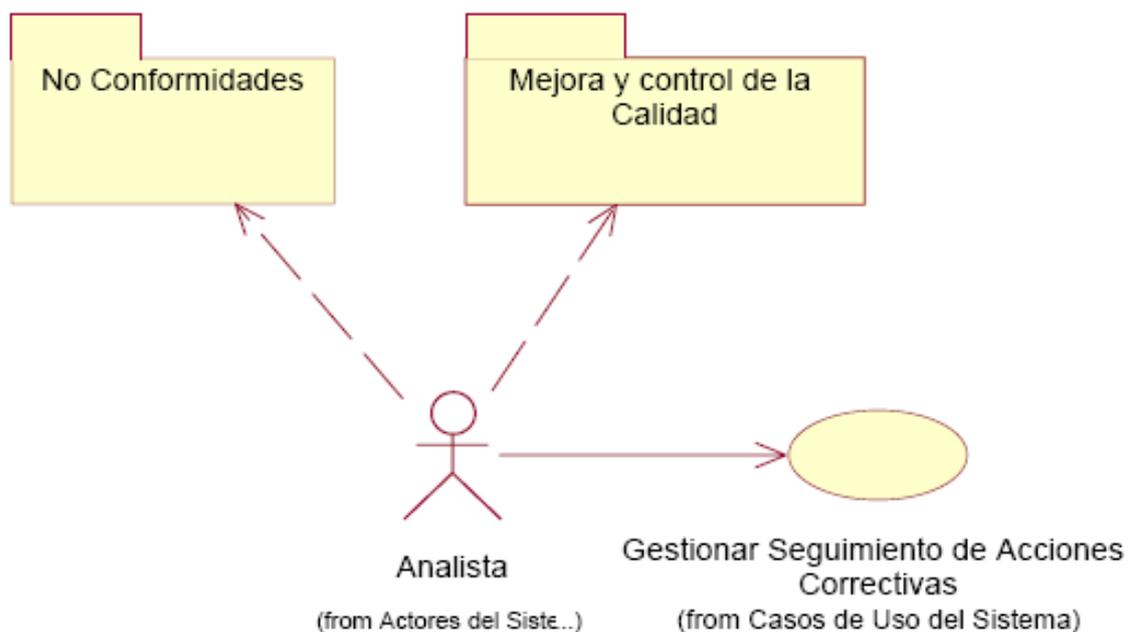


Diagrama de Casos de Usos de Sistema del Paquete “Mejora y Control de la Calidad”

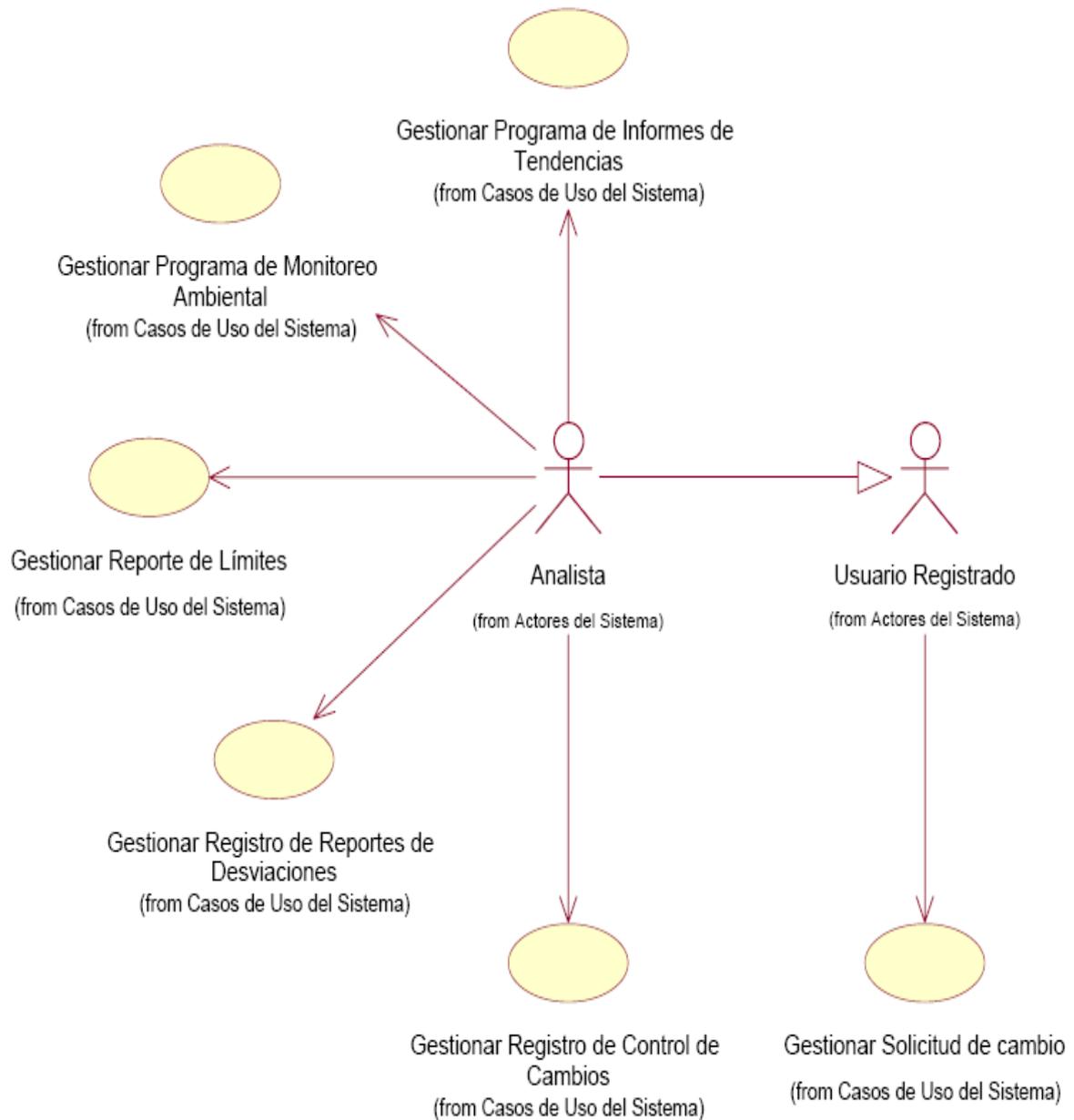
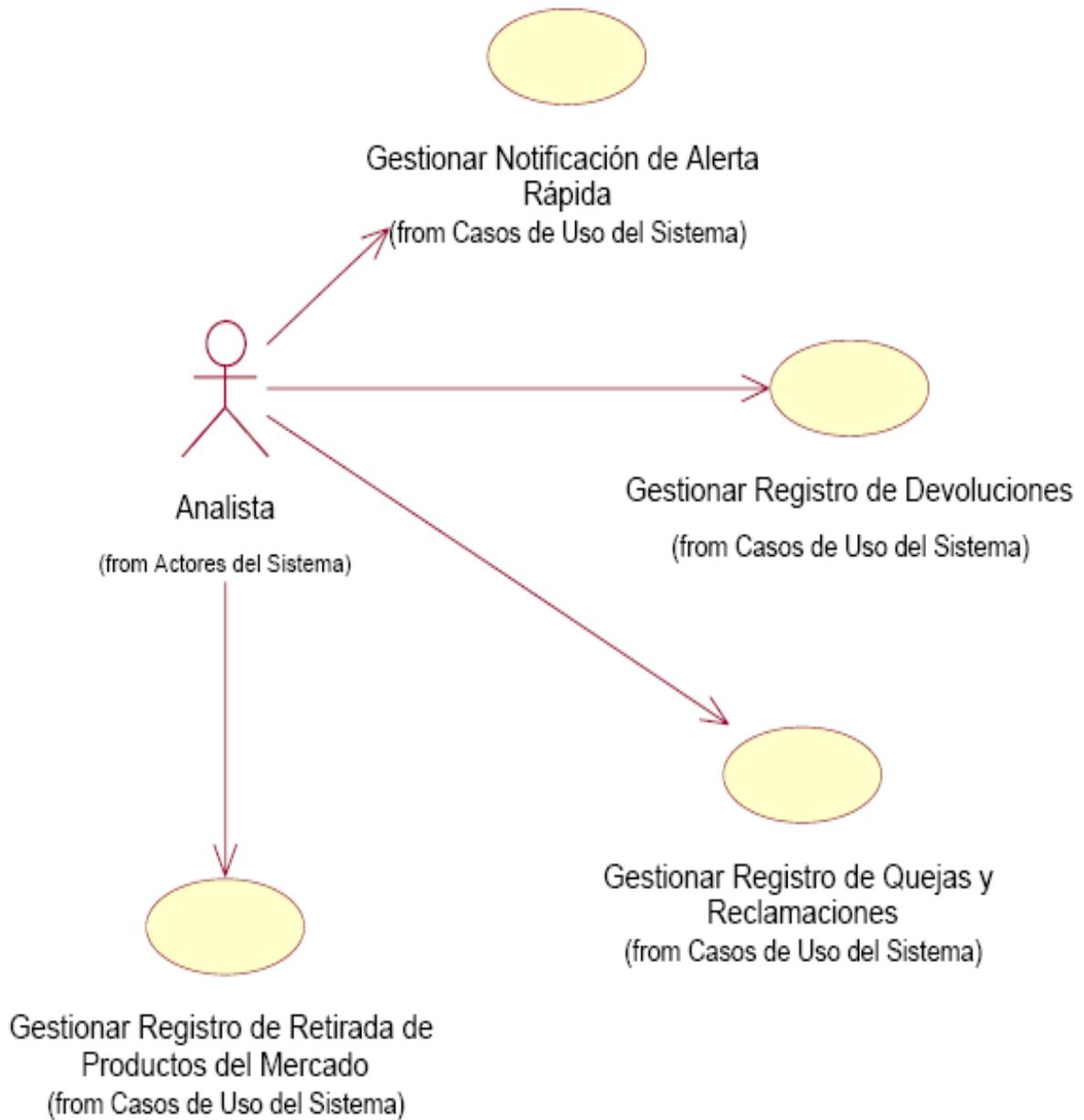


Diagrama de Casos de Usos de Sistema del Paquete “No Conformidades”



3.5 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: GD.

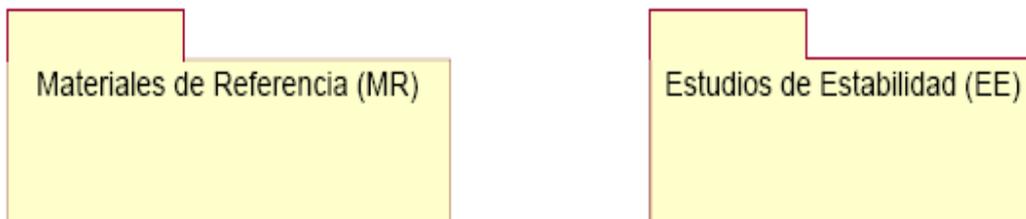


Diagrama de Casos de Usos de Sistema del Paquete “Materiales de Referencias”

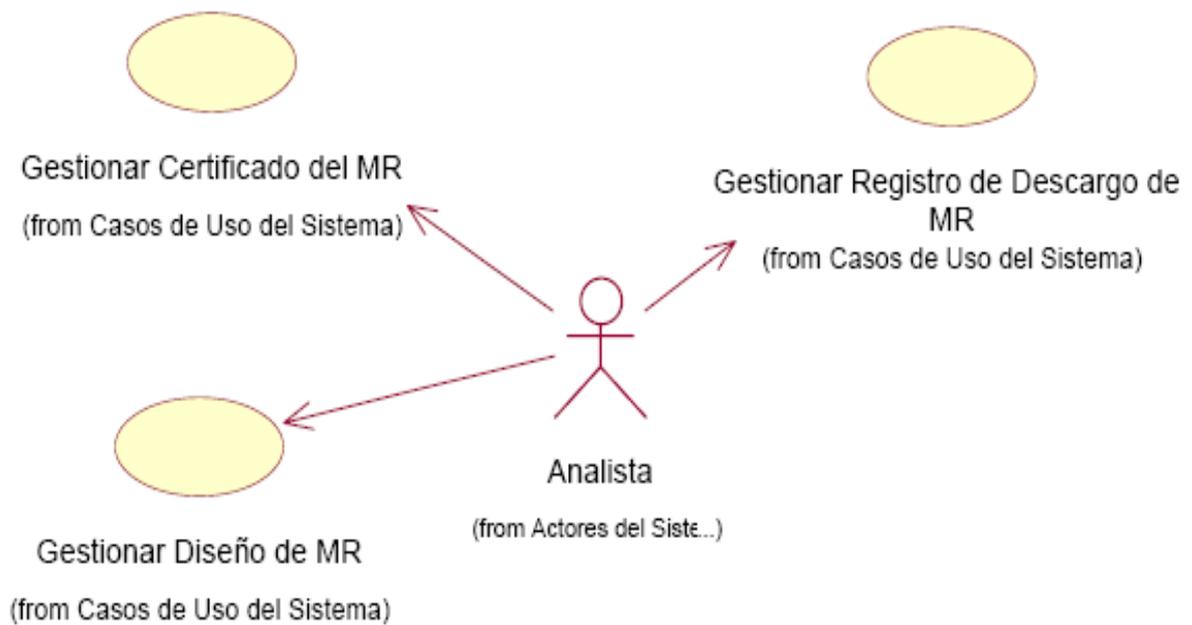
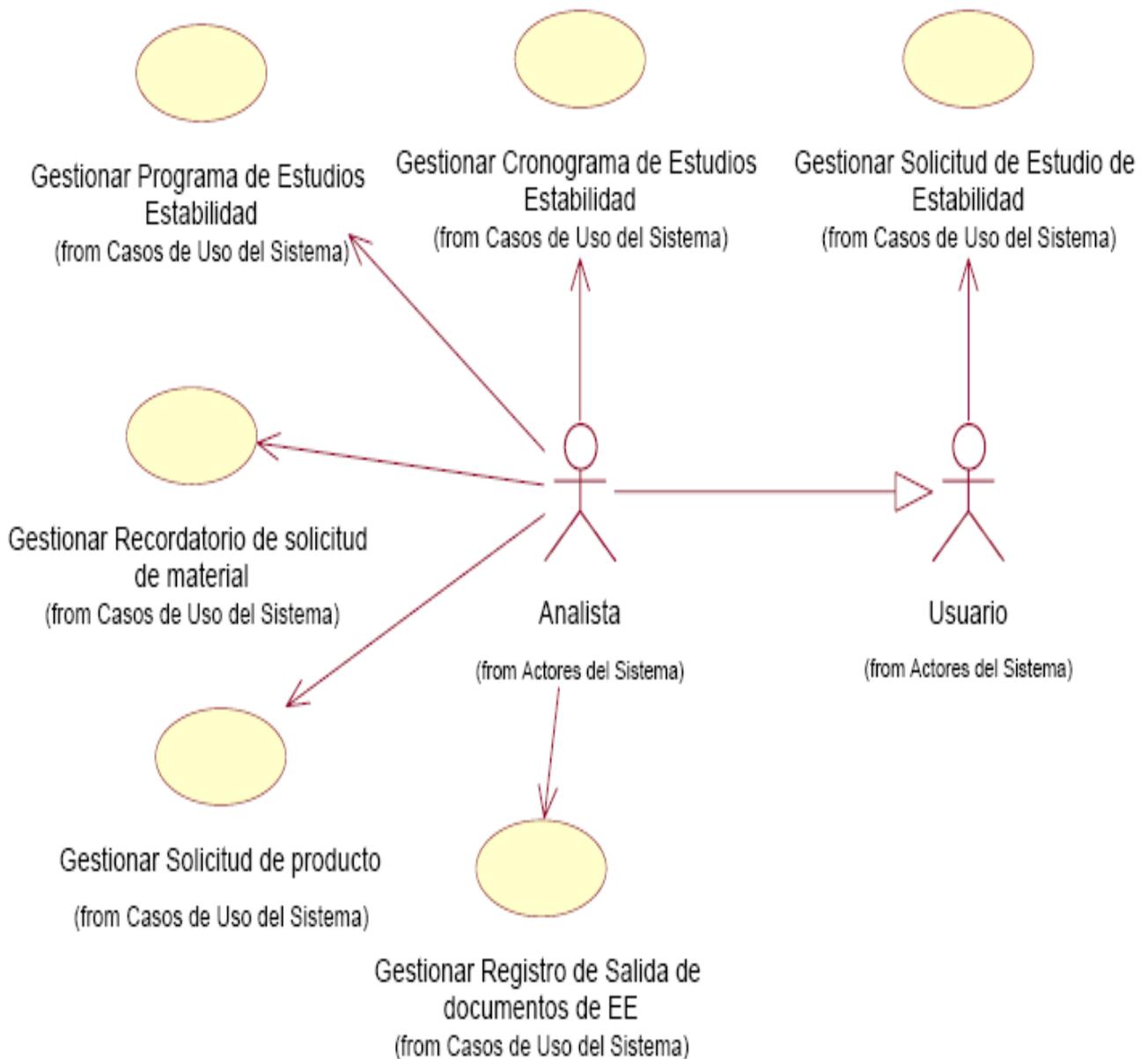


Diagrama de Casos de Usos de Sistema del Paquete “Estudios de Estabilidad”



3.6 Definición de los requisitos no funcionales.

Los requerimientos no funcionales son propiedades o cualidades que el producto debe tener.

- **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 desee 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.

3.7 Descripción de los casos de uso del módulo: SMC.

En este epígrafe se presentan las descripciones textuales resumidas y sólo extendida la del caso de uso “Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones” como ejemplo.

3.7.1 Gestionar Registro de Control de Cambios.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro de Control de Cambios.
Actores	Analista (Inicia)
Propósito	Crear Registro de Control de Cambios para (como su nombre lo indica) registrar todos los cambios que se realicen en la dirección de calidad, modificar datos, imprimir y generar reportes según el interés que tenga el analista.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Registro de Control de Cambios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Registro de Control de Cambios. • Registrar datos en el Registro de Control de Cambios. • Buscar y visualizar Registro de Control de Cambios. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.5.1.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el Registro de Control de Cambios para (como su nombre lo indica) registrar todos los cambios que se realicen en la dirección de calidad, modifica datos, imprime y genera reportes según el interés que tenga el analista.
Requerimientos especiales	-

3.7.2 Gestionar Reporte de Límites.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Reporte de Límites.
Actores	Analista (Inicia)
Propósito	Crear reporte de límites para conocer los resultados que están fuera de límites establecidos, registrar, buscar, visualizar, imprimir y generar reportes de los mismos e imprimirlos.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Reporte de Límites:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Reporte de Límites. • Registrar datos en el Reporte de Límites. • Buscar y visualizar Reporte de Límites. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	3.1, 3.2, 3.3, 3.3.1, 3.4, 3.5, 3.6, 3.6.1.
Precondiciones	El analista tiene que haberse autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el Reporte de Límites para conocer los resultados que están fuera de límites establecidos, registra, busca, visualiza, imprime y genera reportes de los mismos y los imprime.
Requerimientos especiales	-

3.7.3 Gestionar Programa de Monitoreo Ambiental

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Programa de Monitoreo Ambiental
Actores	Analista (Inicia)

Propósito	Crear nuevo programa de monitoreo ambiental, modificar e imprimir el programa, generar reporte del programa e imprimirlo.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Programa de Monitoreo Ambiental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Programa de Monitoreo Ambiental. • Buscar y visualizar Programa de Monitoreo Ambiental. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.5.1.
Precondiciones	El analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea nuevo Programa de Monitoreo Ambiental, modifica e imprime el programa, genera reporte del programa e imprime.
Requerimientos especiales	-

3.7.4 Seguimiento de Acciones Correctivas.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Seguimiento de Acciones Correctivas.
Actores	Analista (Inicia)
Propósito	Crear el registro para el Seguimiento de Acciones Correctivas, buscar, visualizar, imprimir, modificar datos del Seguimiento de Acciones Correctivas existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Seguimiento de Acciones Correctivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro para el Seguimiento de Acciones

	<p>Correctivas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar datos en el Seguimiento de Acciones Correctivas. • Buscar y visualizar Seguimiento de Acciones Correctivas. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	5.1, 5.2, 5.3, 5.3.1, 5.4, 5.5, 5.6, 5.6.1.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el nuevo registro de Seguimiento de Acciones Correctivas, busca, visualiza, imprime, modifica datos del registro de Seguimiento de Acciones Correctivas existente y genera reportes.
Requerimientos especiales	-

3.7.5 Gestionar Programa de Informes de Tendencias

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Programa de Informes de Tendencias.
Actores	Analista (Inicia)
Propósito	Crear Programa de Informes de Tendencias modificar datos, imprimir, generar reportes según el interés que tenga el analista.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Programa de Informes de Tendencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Programa de Informes de Tendencias. • Registrar datos en el Programa de Informes de Tendencias. • Buscar y visualizar Programa de Informes de Tendencias. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su</p>

	solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.
Referencias	6.1, 6.2, 6.3, 6.3.1, 6.4, 6.4.1, 6.5, 6.6, 6.6.1.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el Programa de Informes de Tendencias, modifica datos, imprime y genera reportes según el interés que tenga el analista.
Requerimientos especiales	-

3.7.6 Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones
Actores	Analista (Inicia)
Propósito	Crear Registro de Reportes de Desviaciones, registrar, buscar, visualizar, imprimir modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Registro de Reportes de Desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Registro de Reportes de Desviaciones. • Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones. • Generar reporte. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	9.1, 9.2, 9.2.1, 9.3, 9.4, 9.5, 9.5.1.
Precondiciones	Que el analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el Registro de Reportes de Desviaciones, registra, busca, visualiza, imprime y modifica datos en el Registro de Reportes de Desviaciones existente y genera reportes del mismo

	según los criterios indicados por el analista.
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El analista desea realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear Registro de Reportes de Desviaciones. • Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones. • Generar reporte. 	<p>2. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide crear un nuevo registro, ir a Sección “Crear Registro de Reportes de Desviaciones”. • Si decide buscar algún registro, ir a la Sección “Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones”. • Si decide generar reporte, ir a la Sección “Generar reporte”.
Sección “Crear Registro de Reportes de Desviaciones”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz para crear el nuevo Registro de Reportes de Desviaciones.
<p>2. El analista inserta los datos en el registro para que sea creado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Producto. • Código del SIC-0097. • Fecha de notificación. • Etapa. • No. lote. • Descripción de la desviación. <p>Indica crear registro.</p>	<p>3. El sistema verifica que los datos necesarios han sido introducidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto.
	4. El sistema crea el registro.

	5. El sistema muestra el registro creado y brinda la posibilidad de imprimirlo y/o modificarlo.
6. El analista indica cuál de las siguientes operaciones realizar: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir registro. • Modificar registro. 	7. El sistema en correspondencia a lo que haya escogido el analista realiza lo siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir, el sistema imprime el registro brindando la posibilidad de hacerlo en formato Word. • Si decide modificar, va a la sección “Modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones”
Flujo alternativo Sección “Crear Registro de Reportes de Desviaciones”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. Si el analista no inserta los datos, sale de la sección.	3.1. Si los campos necesarios no tienen valor, el sistema muestra el siguiente mensaje “Datos insuficientes para crear el registro”.
6.1. Si el analista no escoge ninguna de las opciones brindadas, sale de la sección.	
Prototipo	<i>Ver anexo 8.1.</i>
Sección “Modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la modificación de los datos en el registro.
2. El analista realiza los cambios necesarios y/o actualizaciones pertinentes.	3. El sistema verifica que los campos necesarios estén llenos.
	4. El sistema actualiza la información en la BD.

	5. Se actualiza en el registro de trazas.
	6. El sistema muestra el registro modificado y brinda la posibilidad de imprimirlo y/o modificarlo
7. El analista indica la operación que desea realizar: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir registro. • Modificar registro. 	8. El sistema en correspondencia con la operación que escogió el analista realizar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir, el sistema imprime el registro dando la posibilidad de hacerlo en formato Word. • Si decide modificar, va a la acción 1.
Flujo alternativo Sección “Modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. Si el analista no desea modificar los datos, sale de la sección.	3.1. El sistema muestra un mensaje de error, para que sean llenado los datos correctamente.
7.1. Si el analista no desea realizar ninguna de las opciones brindadas, sale de la sección.	
Prototipo	<i>Ver anexo 8.2.</i>
Sección “Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda del o los Registros de Reportes de Desviaciones. <ul style="list-style-type: none"> • Producto: Este campo muestra el listado de los productos que tienen alguna desviación.
2. El analista selecciona e introduce el (los)	3. El sistema verifica que ha sido

<p>dato (s) que le permitirán la búsqueda del registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etapa. • Producto. <p>Indica buscar el registro.</p>	<p>introducido o seleccionado al menos uno de los parámetros para realizar la búsqueda.</p>
	<p>4. El sistema realiza la búsqueda del registro.</p>
	<p>5. El sistema muestra un listado con el resultado de la búsqueda en una tabla que contiene los siguientes campos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto. • Fecha de notificación. • Código del SIC-0097. <p>Brinda la posibilidad de visualizar los registros encontrados.</p>
<p>6. El analista selecciona el documento que desea visualizar.</p>	<p>7. El sistema muestra el registro seleccionado en una nueva interfaz y brinda la posibilidad de imprimirlo y/o modificarlo.</p>
<p>8. El analista selecciona cuáles de las siguientes operaciones realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir registro. • Modificar registro. 	<p>9. El sistema en correspondencia con la operación escogida por el analista realiza lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir, el sistema imprime el registro y brinda la posibilidad de hacerlo en formato Word. • Si decide modificar, va a la sección “Modificar datos en el Registro de Reportes de Desviaciones”
<p>Flujo alternativo Sección “Buscar y visualizar Registro de Reportes de Desviaciones”</p>	

Acción del actor		Respuesta del Sistema
2.1. Si el analista no selecciona o inserta los parámetros para realizar la búsqueda, sale de la sección.		3.1. Si no ha sido introducido al menos un parámetro para realizar la búsqueda, el sistema muestra el siguiente mensaje de error “Debe introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”
6.1. Si el analista no desea visualizar ninguno de los registros mostrados, sale de la sección.		
7.1. Si el analista no desea realizar ninguna de las opciones brindadas, sale de la sección.		
Prototipo	Ver anexo 8.3 y 8.4.	
Sección “Generar reporte”		
Acción del actor		Respuesta del Sistema
		1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes.
2. El analista introduce los parámetros necesarios para generar el reporte: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de notificación. (Fecha Inicio y Fecha Final) • Etapa. El analista indica los campos que desean que se muestren en el reporte: <ul style="list-style-type: none"> • Todos. • Producto. • Descripción de la desviación. • Código del SIC-0097. Indica generar el reporte.		3. El sistema verifica que han sido introducidos al menos uno de los datos necesarios para generar el reporte del registro.
		4. El sistema genera el reporte.

	5. El sistema muestra en una nueva interfaz el reporte generado y brinda la posibilidad de imprimirlo.
6. El analista confirma la impresión del reporte obtenido.	7. Imprime el reporte.
Flujo Alternativo Sección “Generar reporte”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. Si el analista no indica los parámetros para realizar el reporte, sale de la sección.	3.1. Si falta al menos un dato para generar el reporte el sistema muestra el siguiente mensaje “Necesita introducir al menos un dato para generar el reporte”.
7.1. Si el analista no desea imprimir el reporte, sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexo 8.5.

3.8 Descripción de los casos de uso del módulo: GD.

En este epígrafe se presentan las descripciones textuales resumidas y sólo extendida la del caso de uso “Gestionar Solicitud de producto” como ejemplo.

3.8.1 Gestionar Solicitud de producto.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Solicitud de producto.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear una solicitud de producto, buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de una solicitud de producto existente.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión de la Solicitud de producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva Solicitud de producto. • Buscar y visualizar Solicitud de producto. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud</p>

	y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.
Referencias	12.1, 12.2, 12.3, 12.3.1, 12.4.
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea la Solicitud de producto, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de alguna Solicitud de producto existente.
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El analista quiere realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva Solicitud de producto. • Buscar y visualizar Solicitud de producto. 	<p>2. El sistema, en dependencia de la operación que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide crear nueva solicitud de producto, ir a Sección “Crear nueva Solicitud de producto”. • Si decide buscar y visualizar una Solicitud de producto, ir a la Sección “Buscar y visualizar una Solicitud de producto”.
Sección “Crear nueva Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente para la creación de una nueva Solicitud de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Producto” contiene todos los valores del campo “Nombre” de los SIC-0033, SIC-0034 y SIC-0006 (Números de Partes para Producto Intermedio, Producto terminado y Diagnosticadores).

	<ul style="list-style-type: none"> • El campo “Fecha de solicitud” muestra la fecha del sistema y da la posibilidad de proporcionar otra fecha.
<p>2. El analista provee los datos para crear la nueva Solicitud de producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de solicitud. • # solicitud. • Solicita la dirección de. • Departamento. • Producto. • Presentación. (Este parámetro puede tener varios valores). • U.M. (Este parámetro puede tener varios valores y la cantidad de valores tiene que ser igual a la cantidad de valores que se proporcionan en el campo “Presentación”). • Cantidad. (Este parámetro puede tener varios valores y la cantidad de valores tiene que ser igual a la cantidad de valores que se proporcionan en el campo “Presentación”). • Destino. • Observaciones. • Solicitado por. • Cargo del solicitante. • Fecha de realización. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Autorizado por. • Cargo del que autoriza. • Terminado. <p>El analista solicita crear la Solicitud de producto.</p>	
	<p>3. Al campo “Cantidad-Recibida” le asigna el valor de “0”. Este campo contiene un valor para cada valor indicado en el campo “Presentación”.</p>
	<p>4. Verifica que el parámetro “Terminado” está seleccionado.</p>
	<p>5. Verifica que los siguientes campos tengan valor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita la dirección de. • Departamento. • Producto. • Presentación. • U.M. • Cantidad. • Destino. • Solicitado por. • Cargo del solicitante. • Fecha de realización.
	<p>6. Al campo “Estado” le asigna el valor de “Terminado”.</p>
	<p>7. Crea la Solicitud de producto.</p>
	<p>8. Muestra una interfaz con la solicitud de producto creada y da la posibilidad de imprimirla y modificarla.</p>
<p>9. El analista selecciona una de las</p>	<p>10. En dependencia de la opción que</p>

<p>siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir solicitud. • Modificar solicitud. 	<p>solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la Solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar la solicitud de producto, va a la Sección “Modificar datos en la Solicitud de producto”.
Flujos alternos Sección “Crear nueva Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. El analista no desea proveer los datos y sale de la sección.	
	4.1. Si el campo “Terminado” no está seleccionado le asigna al campo “Estado” el valor de “No Terminado”.
	4.2. Va a la acción 7 de la Sección “Crear nueva Solicitud de producto”.
	5.1. Si alguno de los campos “Solicita la dirección de, Departamento, Producto, Presentación, U.M, Cantidad, Destino, Solicitado por, Cargo del solicitante y Fecha de realización” no tienen valor entonces señala el o los campos que faltan por llenar para poder terminar la solicitud de producto.
9.1. El analista no desea realizar ninguna de las opciones mostradas y sale de la sección.	
Prototipo	<i>Ver anexo 9.1.</i>
Sección “Buscar y visualizar Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de la Solicitud de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Nombre del producto”

	<p>debe contener los valores del campo "Producto" de la solicitud de producto existente en la BD, en caso de que se repitan los valores del campo "producto" no repetirlos en el campo "Nombre del producto". También da la posibilidad de indicar todos los productos.</p>
<p>2. El analista provee el o los parámetros para la búsqueda de la Solicitud de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto. • Período de tiempo de realización (Fecha Inicial y Fecha final). • # de solicitud. • Rango de # de solicitud. • Estado de la solicitud (Satisfecha, Terminada, No Terminada, Aprobada y Rechazada). • Todas la Solicitudes de productos existentes. <p>El analista solicita buscar las solicitudes de producto que cumplan con los parámetros indicados.</p>	<p>3. Verifica que al menos un campo tenga valor.</p>
	<p>4. Busca las solicitudes de producto que cumplan con los parámetros introducidos.</p>
	<p>5. Muestra el resultado de la búsqueda ordenado por el campo "Fecha de realización" en una tabla. La tabla muestra los parámetros "Producto", "Fecha de</p>

	realización” y “#solicitud”. Da la posibilidad de visualizar las solicitudes de producto encontradas.
6. El analista selecciona la Solicitud de producto que desea visualizar.	
	7. Muestra los datos de la Solicitud de producto en una nueva interfaz y da la posibilidad de imprimirla, modificarla, enviarla y crear un Recordatorio de solicitud de producto.
8. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir solicitud. • Enviar solicitud. • Modificar solicitud. • Crear recordatorio. 	9. En dependencia de la opción que solicita realizar, hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la Solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar la Solicitud de producto y el campo “Estado” tiene el valor de “Terminado”, “No Terminado”, “Aprobado” o “Enviado” se va a la Sección “Modificar datos en la Solicitud de producto”. • Si decide enviar la Solicitud de producto y el campo “Estado” tiene valor de “Aprobado” entonces la envía y le asigna el valor de “Enviado” al campo “Estado”. • Si decide crear un recordatorio y el campo “Estado” tiene el valor de “Enviado”, se va a la acción 2, sección “Crear nuevo recordatorio de solicitud de material” del CU

	“Gestionar Recordatorio de solicitud de material”.
Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. El analista no desea realizar la búsqueda de la Solicitud de producto y sale de la sección.	3.1. Si no existe al menos un parámetro con valor entonces emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”.
	4.1. Si no encuentra ninguna Solicitud de producto que cumpla con los parámetros indicados entonces muestra un mensaje, “No existe el documento solicitado”.
6.1. El analista no desea visualizar ninguna Solicitud de producto y sale de la sección.	
8.1. El analista no desea realizar ninguna de las opciones mostradas y sale de la sección.	9.1. <ul style="list-style-type: none"> • Si el analista decidió modificar la Solicitud de producto y el campo “Estado” no tiene el valor de “Terminado”, “No Terminado”, “Aprobado” o “Enviado” emite un mensaje de error, “Esta Solicitud de producto no se puede modificar porque ya está satisfecha”. • Si el analista decidió enviar la solicitud y el campo “Estado” no tiene valor de “Aprobado” emite un mensaje de error, “Esta Solicitud de producto no se puede enviar porque no está aprobada”. • Si decide crear un recordatorio y el campo “Estado” no tiene el valor de

	<p>“Enviado”, emite un mensaje de error, “Para esta Solicitud de producto no se puede crear un recordatorio porque no se ha enviado la Solicitud de producto”.</p>
Prototipo	<i>Ver anexo 9.2 y anexo 9.3.</i>
Sección “Modificar datos en la Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la Solicitud de producto seleccionada lista para modificar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Producto” muestra su valor y además contiene todos los valores del campo “Nombre” de los SIC-0033, SIC-0034 y SIC-0006 (Números de Partes para Producto Intermedio, Producto terminado y Diagnosticadores).
2. El analista provee los datos a modificar y solicita modificar la Solicitud de producto.	3. Verifica que el campo “Terminado” está seleccionado.
	<p>4. Verifica que los siguientes campos tengan valor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita la dirección de. • Departamento. • Producto. • Presentación. • U.M. • Cantidad. • Destino. • Solicitado por. • Cargo del solicitante.

	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de realización.
	5. Al campo “Estado” le asigna el valor de “Terminado”.
	6. Actualiza en la base de datos los cambios realizados.
	7. Actualiza registro de trazas.
	8. Muestra en una interfaz la Solicitud de producto modificada y da la posibilidad de imprimirla, modificarla y enviarla.
9. El analista selecciona una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir solicitud. • Modificar solicitud. 	10. En dependencia de la opción que solicita realizar, hace lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir la Solicitud de producto el sistema la imprime. • Si decide modificar la Solicitud de producto, va a la acción 1.
Flujos alternos Sección “Modificar datos en la Solicitud de producto”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
2.1. El analista no desea modificar la Solicitud de producto y sale de la sección.	
	3.1. Si el campo “Terminado” no está seleccionado le asigna al campo “Estado” el valor de “No Terminado”.
	3.2. Va a la acción 6 de la Sección “Modificar datos en la Solicitud de producto”.
	4.1. Si alguno los campos “Solicita la dirección de, Departamento, Producto, Presentación, U.M, Cantidad, Destino, Solicitado por, Cargo del solicitante y Fecha de realización” no tienen valor entonces señala el o los campos que faltan por llenar

	para poder terminar la Solicitud de producto.
9.1. El analista no desea realizar ninguna de las opciones mostradas y sale de la sección.	
Prototipo	Ver anexo 9.4.

3.8.2 Gestionar el Recordatorio de solicitud de material.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Recordatorio de solicitud de material.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear nuevo Recordatorio de solicitud de material, buscar, visualizar, imprimir, enviar y modificar los datos de un Recordatorio de solicitud de material existente.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Recordatorio de solicitud de material:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Recordatorio de solicitud de material. • Buscar y visualizar Recordatorio de solicitud de material. <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	13.1, 13.2, 13.3, 13.3.1, 13.4.
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el nuevo Recordatorio de solicitud de material, modifica datos, imprime, envía, busca y visualiza datos de algún Recordatorio de solicitud de material.
Requerimientos especiales	-

3.8.3 Gestionar el Programa de EE.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Programa de EE.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear nuevo Programa de EE (SIC-0892) para un Estudio de Estabilidad, buscar, visualizar, imprimir y modificar los datos de un Programa de EE existente.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Programa de EE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Programa de EE. • Buscar y visualizar Programa de EE. <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	14.1, 14.2, 14.2.1, 14.2.2, 14.3, 14.4.
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el nuevo Programa de EE, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún Programa de EE existente.
Requerimientos especiales	-

3.8.4 Gestionar Cronograma de EE.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar el Cronograma de EE.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear nuevo Cronograma de EE (SIC-0893) para un Estudio de Estabilidad, buscar, visualizar, imprimir y modificar los datos de un Cronograma de EE existente.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de

	<p>las siguientes operaciones relacionadas con la gestión del Cronograma de EE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo Cronograma de EE. • Buscar y visualizar Cronograma de EE. <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	15.1, 15.2, 15.2.1, 15.2.2, 15.3, 15.4.
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea el nuevo Cronograma de EE, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún Cronograma de EE existente.
Requerimientos especiales	-
Prototipo	

3.9. Conclusiones.

Se identificaron los requerimientos funcionales, requerimientos no funcionales del sistema, actores y casos de uso del sistema. Se realizó el diagrama de casos de uso del sistema, mostrando la relación entre los casos de uso y los actores del sistema. Se describieron los casos de uso definidos y se elaboraron los prototipos de los casos de uso descritos.

CONCLUSIONES

- Se realizó el análisis de los procesos que se desarrollan en la SMC y el GD, logrando una familiarización completa con los mismos.
- Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos de los módulos de la SMC y del GD.

RECOMENDACIONES

- Se continúe el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema para la Gestión de Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.
- Se use RUP como guía de desarrollo de software y como lenguaje de notación UML, para modelar los artefactos a realizar en los siguientes flujos de trabajo definidos por este proceso de desarrollo.
- Se use para modelar los artefactos de los demás flujos de trabajo la herramienta CASE Visual Paradigm porque es de interés para la facultad emigrar al Sistema Operativo Linux.
- Se mantenga la activa vinculación de los directivos de la Dirección de Calidad del CIGB y los usuarios finales del LIMS con los desarrolladores, para el correcto levantamiento de los requerimientos funcionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] CIGB, Departamento de Control de Calidad, 2003 [disponible en:<http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>] (04/11/2006)

[2] CIGB, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, 2003 [<http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm>] (04/11/2006)

[3] Ordoñez, Tejero, Javier, Dr, Aplicación de LIMS en la Industria Farmacéutica, 1997 [diponible en: <http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>] (15/02/2007)

[4] Sánchez, Mendoza, María A, Metodologías De Desarrollo De Software, 2004, [disponible en: http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html] (12/02/2007)

[5]<https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RUP.doc> (14/02/2007)

BIBLIOGRAFÍA

Sitios visitados y fecha de la visita:

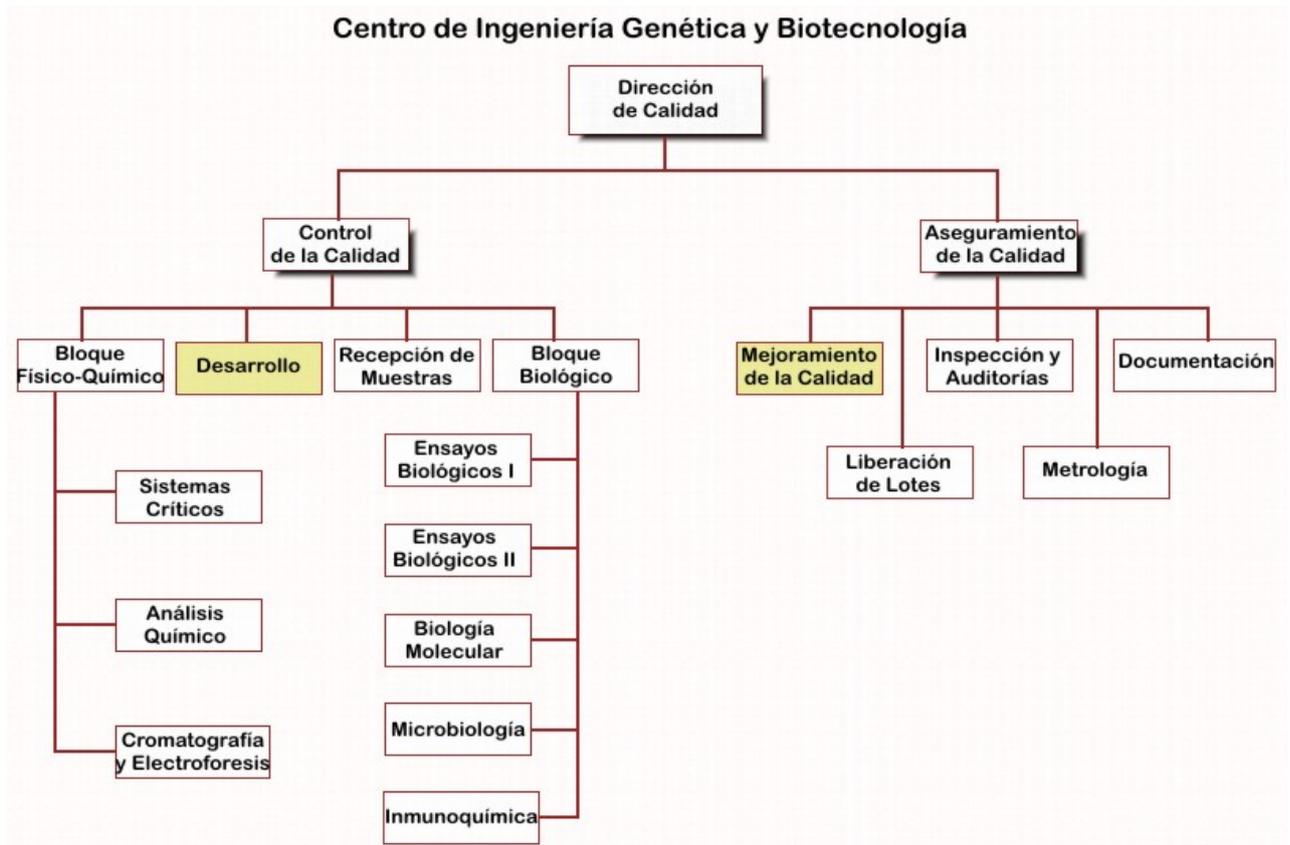
- Carter, Jimmi, Jimmi Carter y Cuba, 1999 [disponible en: <http://www.cuba.dk/cgi/cuba/nyheder/vismain.pl?vis68&131299>] (04/11/2006)
- CIGB, Dirección de Calidad, 2003, [disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm>] (16/11/2006)
- Quass, ¿POR QUÉ NECESITO UN LIMS?, [disponible en: http://www.quaass.com/web/unlims_1.htm](27/11/06)
- Molpeceres, Alberto, Procesos de desarrollo: RUP, XP y FDD, 2002 [disponible en: <http://www.javahispano.org/articles.article.action?id=76>] (10/02/2007)
- Jacobson, Ivar; Booch, Grady y Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999.
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Software Platform, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/herramientas.html>] (13/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational RequisitePro, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>] (13/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Unified Process, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/rup.html>] (13/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Rose Enterprise, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/roseenterprise.html>] (13/02/2007)
- Vizcaíno, Aurora y Caballero, Ismael, Una Herramienta CASE para ADOO: Rational Rose, [disponible en: http://alarcos.inf-cr.uclm.es/per/fgarcia/isoftware/doc/LabTr1_RationalRose.pdf] (13/02/2007)
- Valverde, Hernández, Pedro, Estudio de la relación entre arquitectura de software y usabilidad, 2005, [disponible en: <http://is.ls.fi.upm.es/doctorado/Trabajos20042005/Hernandez.pdf>] (14/02/2007)
- Departamento de Sistemas Informáticos y Computación, Universidad Politécnica de Valencia, 2006 [disponible en:

[https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RU P.doc](https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RU%20P.doc)] (14/02/2007)

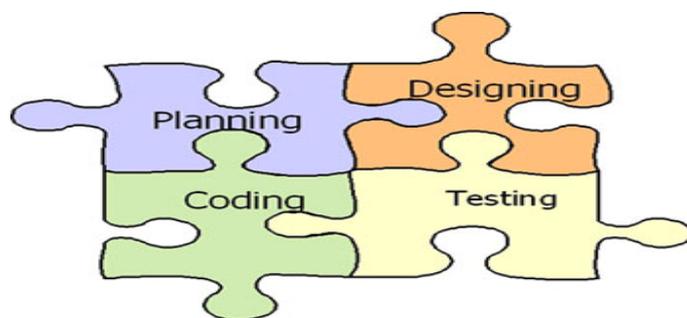
- Zamitiz, Román, Carlos Alberto, EL LENGUAJE UNIFICADO DE MODELADO (UML), [disponible en: <http://www.fi-b.unam.mx/pp/profesores/carlos/aydoo/uml.html>] (15/02/2007)
- Desarrollo Orientado a Objetos con UML, [disponible en: <http://www.clikear.com/manuales/uml/index.asp>] (15/02/2007)
- Modelado de Sistemas con UML: ¿Qué es UML?, [disponible en: <http://es.tldp.org/Tutoriales/doc-modelado-sistemas-UML/multiple-html/c12.html>] (15/02/2007)
- Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003.
- Larman, Craig: UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos, Félix Varela, 2004.
- Övergaard, Gunnar y Palmkvist, Karin: Use Cases Patterns and Blueprints, Addison Wesley Professional, 2004.
- Sarmiento, Alieski y Cutiño, Elián: *LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DEL GRUPO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN DE EXPEDIENTES*, Tesis de Pregrado, Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”, 2006.

ANEXOS

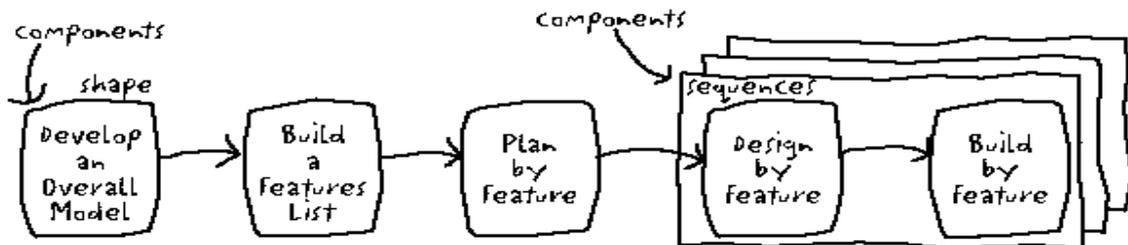
Anexo 1. Organigrama del Departamento de Calidad del CIGB.



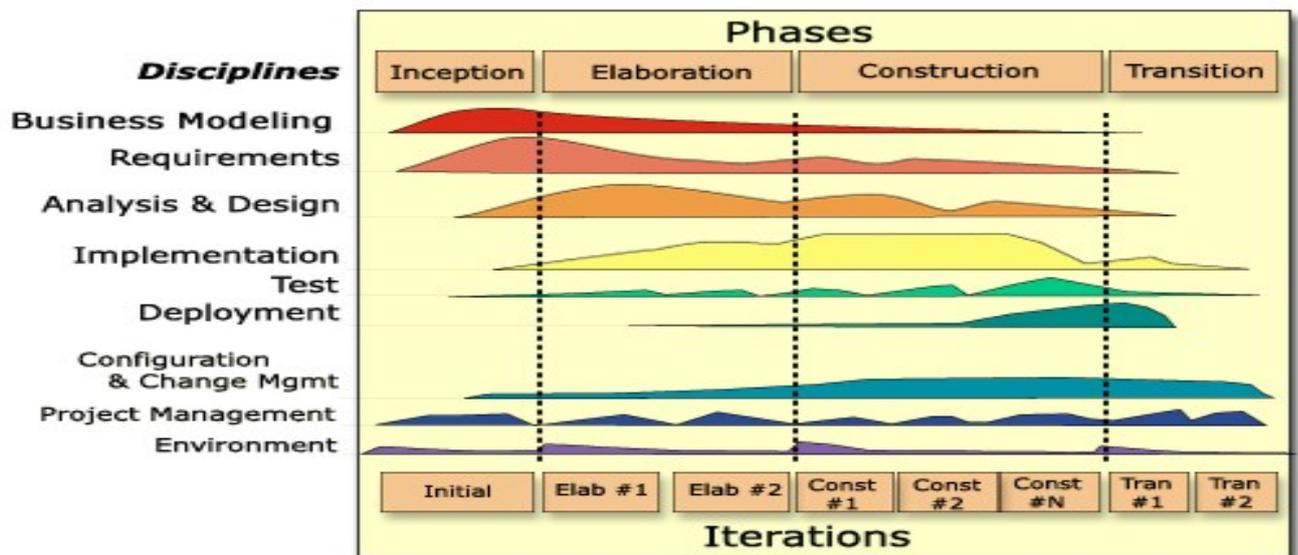
Anexo 2. Vista general de XP.



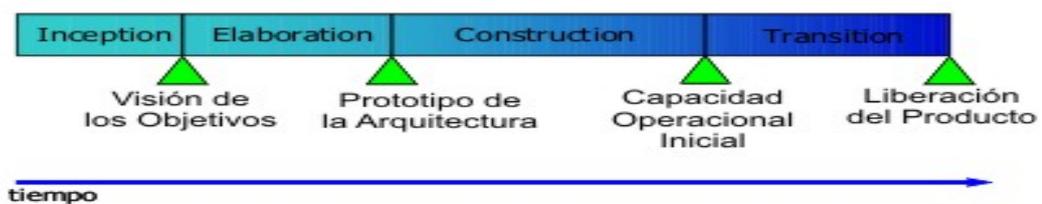
Anexo 3. Vista general de FDD.



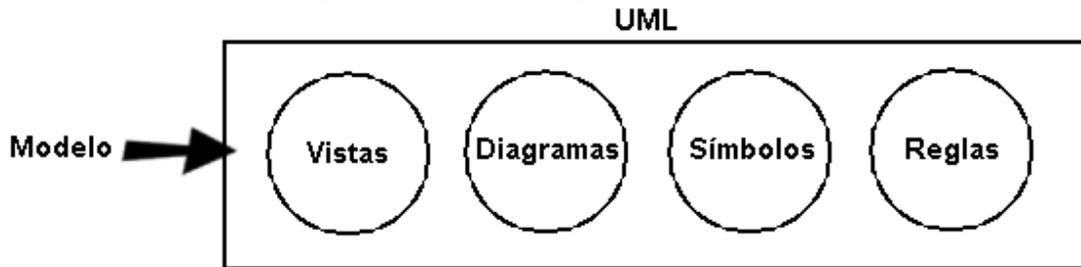
Anexo 4. Fases e Iteraciones de RUP.



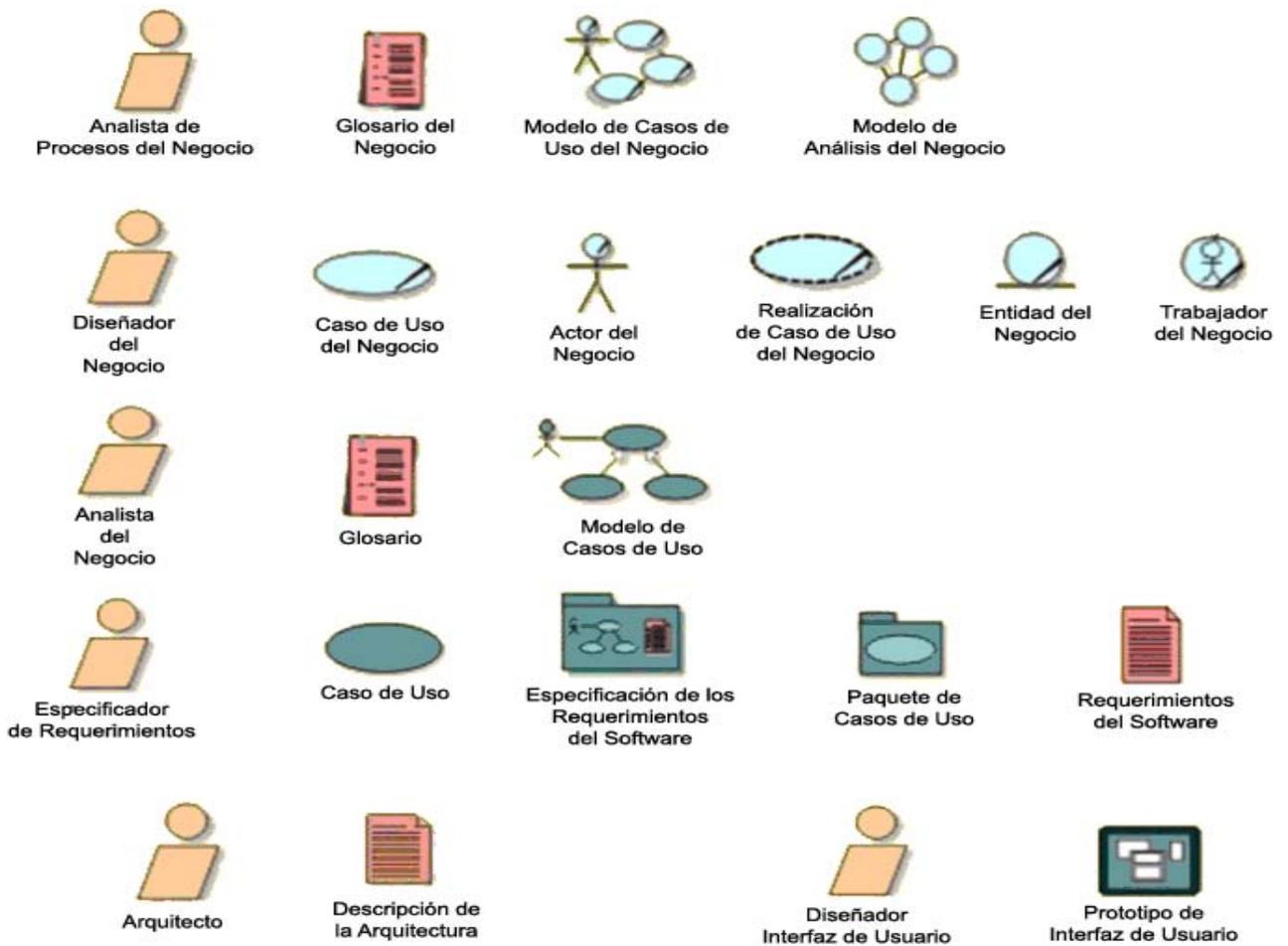
Anexo 5. Fases e hitos en RUP.



Anexo 6. Representación gráfica del Lenguaje de Modelado.



Anexo 6. Artefactos a realizar.



Anexo 8. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Registro de Reportes de Desviaciones.

Anexo 8.1. Crear Registro de Reportes de Desviaciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0851	PPO 4.10.122.96	
		Edición 03	Folio: <input type="text"/>	
REGISTRO DE REPORTES DE DESVIACIONES				
Producto:	<input type="text"/>			
Código SIC-0097	Fecha de Notificación	Etapas	No. lote	Descripción de la Desviación
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Adicionar Desviación>>

Cancelar Crear

Anexo 8.2. Modificar Registro de Reportes de Desviaciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD		SIC-0851	PPO 4.10.122.96	
		Edición 03	Folio: <input type="text"/>	
REGISTRO DE REPORTES DE DESVIACIONES				
Producto:	<input type="text"/>			
Código SIC-0097	Fecha de Notificación	Etapas	No. lote	Descripción de la Desviación
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Adicionar Desviación>>

Cancelar Modificar

Anexo 8.3. Buscar Registro de Reportes de Desviaciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA	
DIRECCIÓN DE CALIDAD	
REGISTRO DE REPORTE DE DESVIACIONES	
BUSCAR	
Producto: <input type="text" value="—Seleccione—"/>	Etapa: <input type="text"/>
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>	

Código/SIC-0097	Fecha de Notificación	Producto	
			Visualizar

Anexo 8.4. Visualizar Registro de Reportes de Desviaciones.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0851	PPO 4.10.122.96
DIRECCIÓN DE CALIDAD		Edición 03	Folio: ----
REGISTRO DE REPORTE DE DESVIACIONES			
Producto:	-----		
Código SIC-0097	Fecha de Notificación	Etapa	No. lote
			Descripción de la Desviación
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Imprimir"/>	<input type="button" value="Modificar"/>
---	---	--

Anexo 8.5. Generar reportes.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA			
DIRECCIÓN DE CALIDAD			
REGISTRO DE REPORTES DE DESVIACIONES			
Generar Reporte			
Parámetros para la generación del reporte			
Fecha de notificación:	Fecha Inicio: <input type="text"/>		Etapa: <input type="text"/>
	Fecha Final: <input type="text"/>		
Parámetros a mostrar en el reporte del Registro de Control de Cambios			
<input type="checkbox"/> Todos	<input type="checkbox"/> Descripción de la desviación.		
<input type="checkbox"/> Código del SIC-0097	<input type="checkbox"/> Producto.		

Cancelar
Generar reporte

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA				
DIRECCIÓN DE CALIDAD				
REGISTRO DE REPORTES DE DESVIACIONES				
Reporte				
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----

Imprimir

Anexo 9. Prototipos no funcionales del CUS Gestionar Solicitud de producto.

Anexo 9.1. Crear Solicitud de Producto.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SDF-01S	IT39.008									
SOLICITUD DE PRODUCTO A FORMULACIÓN Y ENVASE		Edición 01	Pag.									
Fecha de solicitud:	<input type="text"/>	# solicitud	<input type="text"/>									
Solicita la dirección de:	<input type="text"/>											
Departamento:	<input type="text"/>											
Se solicita la entrega del producto <input type="text" value="Seleccionar Producto"/> con las especificaciones que se detallan a continuación:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>U.M.</th> <th>Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;"><input type="button" value="Adicionar>>"/></td> </tr> </tbody> </table>				Presentación	U.M.	Cantidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Adicionar>>"/>		
Presentación	U.M.	Cantidad										
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>										
<input type="button" value="Adicionar>>"/>												
Destino:	<input type="text"/>											
Observaciones:												
<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>												
Solicitado por:	<input type="text"/>	Firma	<input type="text"/>									
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	<input type="text"/>									
Autorizado por:	<input type="text"/>	Firma:	<input type="text"/>									
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	<input type="text"/>									

Terminado

Anexo 9.2 Buscar Solicitud de Producto.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD SOLICITUD DE PRODUCTO A FORMULACIÓN Y ENVASE	
BUSCAR	
Nombre del producto: <input type="text" value="Seleccionar Producto"/>	Período de tiempo de realización: Fecha Inicial <input type="text"/> Fecha Final <input type="text"/>
# de solicitud: <input type="text"/>	Rango de # de solicitud: Rango Inicial <input type="text"/> Rango Final <input type="text"/>
Estado de la Solicitud de producto: <input type="checkbox"/> Terminada <input type="checkbox"/> No Terminada <input type="checkbox"/> Aprobada <input type="checkbox"/> Rechazada <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Satisfecha	Todas la Solicitudes de productos existentes <input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Buscar"/>	

# de solicitud	Nombre del Producto	Fecha de Realización	Estado	
				Visualizar

Anexo 9.3. Visualizar Solicitud de Producto.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SDF-01S	IT39.008															
SOLICITUD DE PRODUCTO A FORMULACIÓN Y ENVASE		Edición 01	Pag.															
Fecha de solicitud:	*****	# solicitud	*****															
Solicita la dirección de:	*****																	
Departamento:	*****																	
<p>Se solicita la entrega del producto ***** con las especificaciones que se detallan a continuación:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>U.M.</th> <th>Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>*****</td> <td>*****</td> <td>***** *****</td> </tr> </tbody> </table>				Presentación	U.M.	Cantidad	*****	*****	***** *****	*****	*****	***** *****	*****	*****	***** *****	*****	*****	***** *****
Presentación	U.M.	Cantidad																
*****	*****	***** *****																
*****	*****	***** *****																
*****	*****	***** *****																
*****	*****	***** *****																
Destino:	*****																	
<p>Observaciones: ***** *****</p>																		
Solicitado por:	***** ***** *****	Firma																
Cargo:	*****	Fecha:	*****															
Autorizado por:	***** ***** *****	Firma:																
Cargo:	*****	Fecha:	*****															

Anexo 9.4. Modificar Solicitud de Producto.

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SDF-01S	IT39.008																		
SOLICITUD DE PRODUCTO A FORMULACIÓN Y ENVASE		Edición 01	Pag.																		
Fecha de solicitud:	<input type="text"/>	# solicitud	<input type="text"/>																		
Solicita la dirección de:	<input type="text"/>																				
Departamento:	<input type="text"/>																				
Se solicita la entrega del producto <input type="text"/> con las especificaciones que se detallan a continuación:																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>U.M.</th> <th>Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;"><input type="button" value="Adicionar>>"/></td> </tr> </tbody> </table>				Presentación	U.M.	Cantidad	<input type="text"/>	<input type="button" value="Adicionar>>"/>													
Presentación	U.M.	Cantidad																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																			
<input type="button" value="Adicionar>>"/>																					
Destino:	<input type="text"/>																				
Observaciones:																					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>*****</p> <p>*****</p> <p>*****</p> </div>																					
Solicitado por:	<input type="text"/>	Firma	<input type="text"/>																		
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	<input type="text"/>																		
Autorizado por:	<input type="text"/>	Firma:	<input type="text"/>																		
Cargo:	<input type="text"/>	Fecha:	<input type="text"/>																		

Terminado

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

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

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

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

BD: Base de Datos.

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

Cambio: Cualquier modificación introducida en el proceso de producción y/o control, que conlleva a variaciones en aspectos contenidos en el Registro Sanitario del Medicamento.

Caracterización: Proceso por el cual se atribuyen valores cualitativos y cuantitativos a las diferentes características de un producto o material de referencia.

Confección del Material de Referencia: Conjunto de actividades que se realizan para obtener un material de referencia.

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.

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

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

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado. El llenado de un producto estéril en condiciones asépticas o de un producto que va a ser esterilizado en su envase final normalmente no se considera como parte del envasado.

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.

Estabilidad: Propiedad de cualquier forma farmacéutica contenida en un determinado material de envase de mantener, dentro de ciertos límites y durante el tiempo de almacenamiento y uso, las características físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas y terapéuticas que tenía en el momento de su fabricación.

Estudio de Estabilidad: Serie de ensayos que permiten obtener información para establecer el período de validez de un medicamento en su envase original y en las condiciones de almacenamiento especificadas.

Estudio de Homogeneidad: es el estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que el valor de la propiedad de interés del material esté dentro de las especificaciones.

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

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de un producto farmacéutico y que, cuando se use, constituye el ingrediente activo del mismo. Tales sustancias están destinadas a ejercer una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o a afectar la estructura y función del organismo.

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

Material: es aquel material que se utiliza para el envase de productos, ya sean intermedios, terminados o ingredientes farmacéuticos activos.

Material candidato a Material de Referencia: es el material que se utiliza para confeccionar los Materiales de Referencia.

Material de Envase: Cualquier material, excluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, pero excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque.

Material de Referencia: es una sustancia de la cual una o más propiedades están suficientemente bien establecidas, para ser usadas en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a otros materiales. Un Material de Referencia se utiliza como sustancia de referencia para los ensayos rutinarios de laboratorio.

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

Muestra de retención o testigo: Muestra de cada lote de producto terminado, materia prima o material destinada a ser conservada por un tiempo establecido para cualquier referencia futura o ensayo que sobre ella determine realizarse.

No. De Lote: Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifican inequívocamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc. Que a su vez permite determinar la historia completa de su producción.

PPO: Procedimiento patrón de operación.

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

Producto: Resultado de una etapa del proceso de producción.

Producto a Granel: Producto que ha completado todas las etapas de producción, excluyendo el envase final.

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

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

SIC: Sistema Informativo de Calidad.

Sustitución de Material de Referencia: es el proceso que se realiza en cada laboratorio antes de usar el nuevo Material de Referencia, para comprobar el comportamiento del material en sus técnicas.

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