



Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”

Facultad de Ingeniería Industrial
Centro de Estudios de Ingeniería y Sistemas

**LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y
BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DEL GRUPO DE RECEPCIÓN DE
MUESTRAS Y MANIPULACIÓN DE EXPEDIENTES.**

Trabajo de diploma para optar por el título de Ingeniería en Informática

Autores: Alieski Sarmiento Almenares.
Elian Cutiño Díaz.

Tutores: Ing. Maikel Yelandi Leyva Vázquez
Universidad de las Ciencias Informáticas
mleyvaz@uci.cu
Ing. Karina Pérez Teruel
Universidad de las Ciencias Informáticas
karinapt@uci.cu

Ciudad de La Habana, Cuba
Junio, 2006
“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos que somos los únicos autores de este trabajo y autorizamos al Grupo de Recepción de muestras y Manipulación de Expedientes del área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, al Centro de Estudios de Ingeniería y Sistemas y a la Universidad de las Ciencias Informáticas para que hagan el uso que estimen pertinente con este trabajo.

Para que así conste firmamos la presente a los _____ días del mes de Junio del 2006.

Nombre completo del primer autor

Nombre completo del segundo autor

Nombre completo del primer tutor

Nombre completo del segundo tutor

OPINIÓN DE LOS TUTORES SOBRE EL TRABAJO DE DIPLOMA

Título: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: análisis del grupo de Recepción de Muestras y manipulación de expedientes.

Autores:

Alieski Sarmiento Almenares.

Elian Cutiño Díaz.

Los tutores del presente Trabajo de Diploma consideramos que durante su ejecución los estudiantes mostraron las cualidades que a continuación se detallan.

Los autores mostraron a lo largo del período de desarrollo del trabajo de diploma un conjunto de cualidades valiosas en su futuro desempeño como profesionales en el campo de la Ingeniería Informática. Consideramos que las cualidades que a continuación se mencionan alcanzaron las siguientes calificaciones: la independencia muy alta, originalidad alta, creatividad muy alta, laboriosidad muy alta y la responsabilidad muy alta. Demostraron además amplias capacidades de comunicación con los clientes, habilidades para el trabajo en equipo y ética profesional.

El presente trabajo de diploma presenta muy alta calidad en el aspecto científico técnico, utilizando correctamente la metodología de la investigación y el proceso de desarrollo de software. Además constituye una documentación muy valiosa tanto para los miembros del equipo que implementen el módulo del Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes 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 elevar el grado de automatización de los laboratorios, la rapidez en el flujo de información, la captura y

manipulación de datos que constituyen una fuente valiosa para estudios científicos. Todo lo anterior conlleva a un aumento en la calidad general del trabajo en los laboratorios.

Por todo lo anteriormente expresado consideramos que los estudiantes están aptos para ejercer como Ingenieros Informáticos; y proponemos que se le otorgue al Trabajo de Diploma la calificación de 5-Excelente. Además consideramos que los resultados poseen valor para ser publicados.

Ing. Karina Pérez Teruel

Nombre completo del primer tutor

Ing. Maikel Yelandi Leyva Vázquez

Nombre completo del segundo tutor

Fecha: 07 de junio de 2006.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis profesores de la Universidad de Holguín “Oscar Lucero Moya”, por la formación e instrucción que me han dado.

A las chicas del Grupo de Recepción de muestras del CIGB, por ser tan geniales y atentas, en especial a la matancera Maria de los Ángeles, cariñosamente Yacusa.

A mis tutores Maikel y Karina por su asesoría constante.

A profesores y estudiantes de la UCI que me apoyaron de una forma u otra para la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres Ada Ilsi Almenares y Arsenio Sarmiento, por ser mi fuente de inspiración y vida.

A mi abuela Esmeralda y mis tías: Sarais, Anabel y Mayelín por su apoyo constante.

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

A mis amigos del "coven" de Holguín porque son únicos y me apoyaron cuando más lo necesitaba.

A Rolando por ser un catalizador en mi vida.

A Guillermo Escobar por su ayuda incondicional.

A mi "partner" Yuniesky Calle por ser tan especial y por estar a mi lado.

RESUMEN

En el área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se manipula a diario un elevado volumen de información relacionada con las muestras que allí se estudian, la cual es de vital importancia en el control de la calidad de los medicamentos producidos por el Centro.

Para mejorar la gestión y el control de esta información se está desarrollando el Sistema para el Manejo de Información de Laboratorios (LIMS) para dicha área.

El presente trabajo aborda el análisis de uno de los grupos del área de Calidad con vista al LIMS: Grupo de Recepción de Muestras y manipulación de Expedientes (GRME) aplicando la metodología de desarrollo de software RUP, con el principal objetivo de recoger las funcionalidades que debe tener dicho módulo y diseñar las clases que se implementarán del mismo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	10
Capítulo 1 Fundamentación Teórica	20
1.1 <i>Introducción</i>	20
1.2 <i>Objeto de estudio</i>	20
1.2.1 <i>Objetivos estratégicos de la organización</i>	20
1.2.2 <i>Flujo actual de los procesos</i>	21
1.2.3 <i>Análisis crítico de la ejecución de los procesos</i>	21
1.3 <i>Procesos objeto de automatización</i>	24
1.4 <i>Fundamentación de los objetivos</i>	24
1.5 <i>Tendencias y tecnologías actuales</i>	25
1.5.1 <i>Algunos aspectos sobre la Web</i>	26
1.5.2 <i>Lenguajes de Programación para la Web</i>	26
1.5.3 <i>Sistemas de Gestión de Bases de Datos (SGBD)</i>	27
1.6 <i>Conclusiones</i>	29
Capítulo 2 Modelo del negocio	30
2.1 <i>Introducción</i>	30
2.2 <i>Modelo del negocio actual</i>	30
2.3 <i>Reglas del negocio a considerar</i>	32
2.4 <i>Actores del negocio</i>	33
2.5 <i>Diagrama de casos de Uso del Negocio: Recepción de muestras</i>	35
2.6 <i>Trabajadores del Negocio</i>	36
2.7 <i>Diagramas de actividades de los casos de uso del negocio</i>	37
2.8 <i>Modelo de objetos</i>	55
2.9 <i>Conclusiones</i>	64
Capítulo 3 Requisitos	65
3.1 <i>Introducción</i>	65
3.2 <i>Actores del sistema a automatizar: módulo del GRME</i>	66
3.3 <i>Requerimientos funcionales: módulo del GRME</i>	66
3.4 <i>Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: módulo del GRME</i>	74
3.5 <i>Definición de los requisitos no funcionales</i>	76
3.6 <i>Descripción de los casos de uso</i>	79
3.7 <i>Conclusiones</i>	106
Capítulo 4 Descripción de la solución propuesta.....	107
4.1 <i>Introducción</i>	107
4.2 <i>Principios de diseño</i>	108
4.2.1 <i>Clases de la Capa de Acceso a Datos</i>	110

4.2.2 Clases de la Capa de Lógica del Negocio:	111
4.2.2 Clases de la Capa de Presentación:	112
4.3 Diagrama de Clases del Diseño.	112
4.4 Diseño de la Base de Datos.	139
4.5 Diagrama de Despliegue.....	144
4.6 Conclusiones.	145
Capítulo 5 Estudio de factibilidad.....	146
5.1 Introducción.....	146
5.2 Planificación basada en casos de uso.....	146
5.3 Beneficios tangibles. Análisis de costos y beneficios.	154
5.4 Conclusiones.	156
CONCLUSIONES.....	157
RECOMENDACIONES.....	158
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	159
BIBLIOGRAFÍA.....	161
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	162
ANEXOS	166
Anexo 1. Definiciones del término "Ingeniería de Software"	166
Anexo 2. Estructura jerárquica del Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.	168
Anexo 3. Descripciones textuales de los Casos de Uso del Negocio.....	169
Anexo 4. Tablas del Modelo de Datos.	212

INTRODUCCIÓN

Durante los primeros años de la informática, el *software* se consideraba como un añadido. La programación era un "arte", para el que no existían *metodologías*, era un proceso que se realizaba sin ninguna planificación. [1]

En una segunda época (a partir de mitad de la década de 1960) se estableció el software como producto y aparecieron las empresas dedicadas al desarrollo y distribución masiva del mismo. [1]

La tercera era comenzó a mediados de la década de 1970, época en la que los sistemas informáticos aumentaron mucho en su complejidad, y nacieron las redes de ordenadores. Esto supuso mucha presión para los desarrolladores, aunque los ordenadores para uso personal, apenas estaban difundidos. [1]

Es aquí donde las técnicas de programación de los analistas aún distaban de ser una metodología coherente y eficiente, lo cual trajo consigo que los costos de desarrollo y mantenimiento de cualquier software crecieran descontroladamente produciéndose lo que ha sido denominado como la "***crisis del software***".

Como respuesta a esto, nace una disciplina que pretende aplicar los principios, técnicas y herramientas de desarrollo de software, la ***Ingeniería de Software****. [2]

Posteriormente surgen una gran variedad de metodologías y *metodologías* entre ellos se destacan Yourdon y Demarco cuyas investigaciones se basaban en los principios de la *programación estructurada*.

En los 80's y 90's el paradigma estructurado evolucionó hacia el ***paradigma orientado a objetos***, y con ello la ***Programación Orientada a Objetos (POO)***: enfoque mucho más práctico en el estilo de la programación, pues la forma de programar se asemeja mucho a la forma en que el ser humano interactúa con el ambiente que lo rodea.

"La ***POO*** es un método de implementación en el que los programas están organizados como colecciones de objetos, donde cada uno es una instancia de

* Ver Anexo 1. Definiciones del término "Ingeniería de Software"

alguna clase, y donde todas las clases son miembros de una jerarquía de clases conectadas por relaciones de herencia.” [3]

En el período de 1989 y 1994 se creó la llamada guerra de métodos dentro de la comunidad **orientada a objetos** existiendo un incremento de menos de diez a más de cincuenta metodologías, es así que los desarrolladores de software quedaron muy confundidos sin saber cual era la metodología más adecuada para elaborar sus proyectos.

A lo largo de los años, el desarrollo de los proyectos de software han causado bastantes confusiones y malas interpretaciones en los requerimientos de los clientes y usuarios, en parte debido a la abundancia de notaciones, metodologías y conceptos que hace que los desarrolladores de sistemas no se pongan de acuerdo en que es lo que realmente están elaborando.

En un esfuerzo para estandarizar las notaciones y procesos a utilizar, se conformó un consorcio liderado por la empresa Rational y por las principales empresas del mundo de la industria de la informática, entre ellas, Microsoft, Oracle, Sun Microsystems, Intel, IBM, AMD y otras, quienes desarrollaron una notación llamada **UML** y el proceso de desarrollo **RUP**. [6]

“El **Lenguaje de Modelado Unificado (UML)** es un lenguaje estándar para escribir planos de software. UML puede utilizarse para visualizar, especificar, construir y documentar los *artefactos* de un sistema.” [2]

“El **Proceso Unificado de Desarrollo (RUP)** es un proceso de desarrollo de software configurable que se adapta a través de los proyectos variados en tamaños y complejidad. Se basa en muchos años de experiencia en el uso de la tecnología orientada a objetos en el desarrollo de software de misión crítica en una variedad de industrias por la compañía Rational. “[4]

Al igual que cualquier notación, el proceso unificado actúa como un modelo que puede adaptarse a cualquier tipo de proyecto y empresa (grandes y pequeñas). Se pueden mencionar como características del proceso unificado de modelado la tendencia a que sean centrados en los modelos y en la arquitectura, guiados por lo *casos de uso* e iterativos e incrementales.

A esta evolución en la forma de concebir y aplicar los principios, técnicas y herramientas para desarrollo de un software estuvo aparejada una revolución en la tecnología de las telecomunicaciones.

La idea de interconectar computadoras de todas partes del mundo en una gran Red Mundial (**WAN**: del inglés **World Area Network**) no surgió por arte de magia o de la noche a la mañana, sino que para ello fue necesario un gran esfuerzo encaminado al surgimiento y desarrollo de lo que se conoce hoy como **Internet**: la Red de Redes, también llamada Supercarretera de la Información.

“Internet es el resultado de la interconexión de miles de computadoras de todo el mundo.” [5] Todas ellas comparten los *protocolos de comunicación*, es decir que todos hablan el mismo lenguaje para ponerse en contacto unas con otras.

Hasta principios de 1990, la manera de obtener los datos por la Internet era caótica: había un sinnúmero de maneras posibles y con ello había que conocer múltiples programas y sistemas operativos.

La introducción del concepto de **Web**: la posibilidad de lectura universal, que consiste en que una vez que la información esté disponible, se pueda acceder a ella desde cualquier *ordenador*, desde cualquier país y por cualquier persona autorizada; fue un paso significativo en el desarrollo de **Internet**. [7]

En Ingeniería del Software una **Aplicación Web** es aquella que los usuarios usan accediendo a un servidor Web a través de Internet o de una *intranet*. Las Aplicaciones Web son populares debido a la practicidad del *navegador Web* como cliente ligero. La habilidad para actualizar y mantener *Aplicaciones Web* sin distribuir e instalar software en miles de potenciales clientes es otra razón de su popularidad.

Internet hoy, se soporta sobre infinidad de Aplicaciones Web, las cuales juegan un papel importante en las comunicaciones en general, vistos mayoritariamente en el comercio electrónico, la educación a distancia y el apoyo a la toma de decisiones.

Esto unido a la posibilidad de ser distribuido por diferentes vías o medios físicos de comunicación, permitiendo llegar a la mayor parte de las zonas geográficas del Planeta lo hace un recurso Universal.

Sin embargo, hay una gran diferencia entre el acceso a la información y a los recursos de comunicación de que disponen unos y otros en el Planeta. La escasa o

en ocasiones nula presencia de posibilidad de conexión y acceso a la información a través de Internet en la mayoría de los países del Tercer Mundo es hoy una realidad.

A pesar de ello, Cuba no ha estado ajena a esta evolución de la informática y las comunicaciones que se ha llevado a cabo desde la segunda mitad del pasado siglo.

“El desarrollo tecnológico de las dos últimas décadas muestra una convergencia cada vez mayor entre la informática, las telecomunicaciones, la electrónica y la automatización, proceso que ha devenido una nueva rama del saber denominada Tecnologías de la Información, de alta incidencia en la modernización y eficiencia de todos los sectores de la sociedad.” [8]

La ingeniería de software por su parte, permite tratar áreas muy diversas de la informática y de las ciencias de la computación, aplicables a un amplio espectro de campos, tales como negocios, investigación científica, medicina, producción, logística, banca, meteorología, derecho, redes, entre otras muchas. [1]

A este amplio espectro de oportunidades de desarrollo, se han sumado la mayoría de las empresas e instituciones estatales del país, entre los que se pueden destacar los ministerios de la Informática y las Comunicaciones (como líder en este sentido), el de la Educación y el de la Salud Pública.

A partir de la década de los años 80 del pasado siglo se produjo en Cuba una explosión en la actividad científica en el campo de la salud, llevándose a cabo un intenso proceso inversionista y de formación de personal.

Como consecuencia, “en 1992 surgió el Polo Científico en el oeste de La Habana, que permite disponer en la actualidad de un complejo e integrado sistema de investigación-producción en varias esferas, entre las que se destaca la Biotecnología aplicada a diferentes ramas de la sociedad.” [9]

El Polo Científico cuenta, entre otros centros con el ***Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)***, insertado dentro de un proceso de desarrollo de instituciones de biotecnología en las 14 provincias cubanas y el municipio especial de Isla de la Juventud. [9]

El CIGB, es una institución de desarrollo dinámico que le ha permitido alcanzar un alto nivel en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biológicos obtenidos a través de los métodos de la biotecnología moderna.

El CIGB desempeña un papel decisivo en la esfera de la biotecnología cubana, asumiendo las responsabilidades de contribuir directamente en el desarrollo económico y social del País, de generar conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial y de implantar un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de los clientes y teniendo en cuenta la dimensión ambiental. [9]

Dentro de este Centro, se encuentra la ***Dirección de Calidad***, “creada a fines del año 1990, que tiene como su principal recurso, a un colectivo de trabajadores dedicado a un conjunto de objetivos y tareas en función de lograr un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente. “

Las funciones específicas que desarrolla se distribuyen en los Departamentos de ***Control de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad***.

“El ***Departamento de Control de la Calidad*** tiene entre sus funciones fundamentales las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos que se generan en el centro. Además debe comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de control, evaluación, mantenimiento y almacenamiento de los *materiales de referencia*, asegurar que se controle la estabilidad de los *ingredientes farmacéuticos activos* y los *productos terminados*. El Departamento de Control de la Calidad es el responsable de autorizar o rechazar las materias primas y los *productos intermedios*.” [11] Para acometer estas funciones, está compuesto por dos Secciones y dos Grupos de trabajo:

- Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes.
- Grupo de Desarrollo.
- Sección Biológica.
- Sección Físico-Química.

“El ***Grupo de Recepción de muestras y Manipulación de Expedientes (GRME)*** tiene la función principal de recibir y distribuir las *muestras* que llegan al Departamento para ser analizadas en los diferentes laboratorios y a su vez recibir los resultados analíticos emitidos por los laboratorios y confeccionar el *expediente analítico* de cada *lote* de producto. Además son responsables de la recepción, conservación, control y destrucción de las *muestras testigos* de los diferentes *productos terminados*.” [12]

El **GRME** juega un papel importante en el flujo de la información que debe ser procesada en el Departamento de Control de la Calidad, siendo el primer componente de esta cadena lógica de procesamiento y gestión de datos dentro del mismo.

En el **GRME** a diario fluye un gran volumen de información, que es vital en el proceso de toma de decisiones respecto a la calidad de los productos analizados.

Los miembros del GRME en su función de confeccionar el expediente analítico de los productos que se elaboran en el CIGB y de la propia distribución de muestras a los diferentes laboratorios, tienen la obligación de manipular un gran volumen de panillas y libros de registro de información.

Todos estos documentos deben ser, en la mayoría de los casos, revisados y supervisados por los superiores a dichos efectos, lo que puede generar una pérdida de tiempo considerable, cuando se requiere de un tiempo de respuesta mínimo.

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

De manera general, los laboratorios actuales, tomando como base los que pertenecen a las Secciones Química-Física y Biológica del CIGB y el propio el GRME, se enfrentan a un aumento considerable de su carga de trabajo, a una demanda creciente en la velocidad de generación de resultados elaborados y debidamente procesados, así como a un control riguroso de la validez y adecuación de los procedimientos utilizados en la adquisición, más el tratamiento de los datos, con el fin de asegurar tanto la integridad de la información como la validez de las decisiones tomadas.

Se plantea que “el Laboratorio debe disponer de los recursos humanos y técnicos necesarios para convertir los datos referidos en elementos de información específica con un nivel de calidad y rigor suficientes para permitir la toma de decisiones basadas en los mismos.” [13]

Con la finalidad de incorporar al entorno del Laboratorio los beneficios y mejoras aportados por los Sistemas de Información surgieron en la década pasada los

Sistemas de Gestión de la Información del 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.” [13]

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

- La revisión y visualización de datos más completa, flexible y accesible con una generación más rápida y efectiva de informes.
- Acceso definido y controlado a la información (muy difícil de llevar a cabo con métodos manuales).
- Traceabilidad en la definición, modificación y uso de Procedimientos Normalizados de Trabajo, estándares de calibración, procedimientos analíticos, etc.
- Obtención de resultados calculados automáticamente y verificación en la validez de los datos introducidos.
- Reducción de errores de transcripción por adquisición automática de información y eliminación de copias redundantes de información en papel.
- Validación de resultados obtenidos frente a Especificaciones de Calidad.
- Revisión y análisis más eficiente de la información eliminando procedimientos de búsqueda y recopilación muy costosos en tiempo y con claras fuentes de errores.
- Transferencia automática de información a otros Sistemas de la Entidad en cuestión.
- Uso más efectivo de los recursos humanos y técnicos del Laboratorio.

Un LIMS ayuda en todas las tareas asociadas con la gestión de las muestras y la información relativa a las mismas. La mayor parte de las empresas que disponen de un LIMS han estimado un incremento en la productividad entre 10-20%.

Luego de un análisis en el Grupo de Recepción de muestras y Manipulación de Expedientes, referente a los mecanismos de procesamiento y almacenamiento de la información se identifica como **problema** ¿Cómo mejorar la gestión de los datos de

las muestras recepcionadas para optimizar el tiempo de confección de los expedientes analíticos y la respuesta a solicitudes de información relacionadas con las muestras?

Para la solución del **problema** se plantea como **objetivo**: analizar y diseñar el módulo del GRME del Sistema para el Manejo de la Información de los Laboratorios del área de Calidad del CIGB.

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

- Analizar los procesos relacionados con las muestras que se reciben en el GRME y las personas involucradas en los mismos.
- Definir las funcionalidades que tendrá el módulo, así como otros elementos necesarios para su correcta implantación.
- Organizar y estructurar el módulo con vista a la implementación.
- Realizar un estudio de costos y beneficios que provocará la introducción del sistema.

Este **problema** se enmarca en el **objeto de estudio**: proceso de informatización del área de Calidad del CIGB.

El objetivo delimita el **campo de acción**: la automatización del registro, almacenamiento y gestión de la información de las muestras recepcionadas por el GRME.

Para llevar a cabo la investigación, se plantea la siguiente **hipótesis**: con el desarrollo de un sistema informático (Sistema para el Manejo de la Información de Laboratorios) se mejorarán los procesos de registro, almacenamiento y gestión de la información relacionada con las muestras que se reciben en el GRME.

Para alcanzar los **objetivos**, se llevarán a cabo las siguientes **tareas**:

- Elaboración de los fundamentos teóricos de los Sistemas para el Manejo de la Información de Laboratorios.
- Determinación del estado real del flujo de información en el Grupo de Recepción de muestras y Manipulación de Expedientes y su relación con los demás grupos del área de Calidad del CIGB y otros centros fuera del mismo.

- Análisis y diseño del módulo que gestione el flujo de la información del GRME del LIMS de Calidad del CIGB.
- Valoración del costo y del esfuerzo para el desarrollo del módulo del GRME del LIMS en desarrollo.

Para la realización de las tareas se emplearán los siguientes métodos:

Métodos teóricos:

- Análisis y síntesis.
- Modelación sistémica.
- Hipotético deductivo.

Métodos empíricos:

- Entrevistas.
- Análisis de documentos.

El presente trabajo consta de Introducción, 5 capítulos, conclusiones, recomendaciones, bibliografías y anexos.

En el Capítulo 1 Fundamentación Teórica: se abordan los objetivos estratégicos de la organización, una breve valoración del flujo actual de los procesos y su análisis crítico, así como las tendencias y tecnologías actuales relacionadas con el objeto de estudio.

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 las reglas del negocio, 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.

En el Capítulo 4 Descripción de la solución propuesta: se analizan los casos de uso del sistema para diseñar las clases que se implementarán, se representan los diagramas de las clases diseñadas con sus relaciones, los principios utilizados para el diseño de dichas clases, el diagrama de clases persistentes y el modelo de datos.

En el Capítulo 5 Estudio de factibilidad: se describe la aplicación de la técnica de estimación del esfuerzo y los costos del desarrollo del módulo, por Puntos de Casos de Uso.

Capítulo 1

Fundamentación Teórica

1.1 Introducción.

Para una mejor comprensión de la necesidad de esta investigación, en el presente capítulo se hace una valoración de los objetivos estratégicos de la organización, los flujos de procesos actuales, una crítica a los mismos así como cuáles de ellos se automatizarán y además se fundamentarán los objetivos específicos propuestos.

1.2 Objeto de estudio.

1.2.1 Objetivos estratégicos de la organización.

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología tiene un papel integrador en la esfera de la Biotecnología Cubana, con alta capacidad científico técnica del personal y los recursos destinados a la producción e investigación. Asume la responsabilidad de contribuir al desarrollo económico y social de nuestro País.

Su desempeño se proyecta en las investigaciones generando conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial, basados en un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de nuestros clientes y teniendo en cuenta la dimensión ambiental

Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícolas, y al medio ambiente.

El Departamento de Control de la Calidad es el encargado de garantizar la calidad de los productos que se generan en el centro. El mismo cumple funciones relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de dichos productos. Además es el responsable de autorizar o rechazar las materias primas y los *productos intermedios*.

El Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes tiene la función principal de recibir y distribuir las *muestras* que llegan al Departamento para ser analizadas en los diferentes laboratorios y a su vez recibir los resultados analíticos emitidos por los laboratorios y confeccionar el *expediente analítico* de cada *lote* de producto.

Todas estas operaciones se realizan bajo procedimientos patrones de operación, con métodos validados, equipos calificados, y materiales de referencia traceables para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y las regulaciones internacionales que rigen el trabajo en los laboratorios de control, lo cual es considerado como una prioridad en el Centro.

1.2.2 Flujo actual de los procesos.

Los responsables de proteínas dentro del Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes (GRME) en su función de recibir y distribuir las muestras que llegan al Departamento para ser analizadas en los diferentes laboratorios dentro del CIGB o fuera del mismo para que se le realicen los ensayos correspondientes, cuyos resultados permitirán decidir si un *lote* de un determinado *producto* está apto o no para ser liberado y puesto en el mercado.

Los técnicos del grupo reciben además los resultados de todos los ensayos que se indicaron desarrollar a las muestras cuando fueron enviadas a los distintos laboratorios.

Con todos estos resultados, una vez de vuelta al GRME se procede a confeccionar el Expediente del Producto. Dichos resultados pueden arrojar que el lote analizado puede ser Conforme o No Conforme.

Si el producto está No Conforme, y además se decide por el grupo de Mejora de la Calidad (perteneciente al Departamento de Aseguramiento de Calidad) que no es necesario realizar el resto de los ensayos, se procede a invalidar los que aún no se han realizado y se cierra el Expediente.

Una vez completado el Expediente del Producto (en el caso de ser Conforme) se elabora un Informe de Análisis. El expediente es enviado al Jefe del Departamento de Control de la Calidad para ser revisado y luego retorna al GRME para finalmente ser enviado a Liberación de Lotes (perteneciente al Departamento de Aseguramiento de Calidad).

1.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

Dar salida a muestras testigo:

- Buscar en el libro de muestras testigo la muestra que se está solicitando, comprobar si hay suficiente para entregar.

- Este proceso es tedioso porque hay que buscar entre todas las muestras registradas en el libro.

Destruir muestras testigo:

- Tienen que revisar las muestras testigo registradas en el libro de Muestras Testigo para obtener la relación de aquellas que tengan 1 año de vencimiento.
- Este proceso es lento y engorroso ya que tienen que revisar lote por lote registrado, dicho proceso de verificación se hace cada 2 meses.

Realizar informe analítico semanal de resultados:

- Tienen que revisar todos los libros de registro de productos para obtener aquellos lotes que no se hay cerrado el expediente analítico, de esos lotes, ver el estado o resultado de los ensayos.

Los libros que tienen que consultar para realizar el informe semana se relacionan a continuación:

1. Producto: Vacuna Antihepatitis B recombinante: Ascitis, Anticuerpo monoclonal, Inmunoabsorbente, IFA, Granel, Llenado y Control de proceso.
2. Interferón alfa: IFA, Control de proceso, Formulado, Producto final.
 - Interferón alfa liofilizado sin albúmina: Formulado y Producto Final.
 - Interferón alfa líquido sin albúmina: Formulado y Producto Final.
 - Interferón alfa líquido con Parabenos: Formulado y Producto Final.
 - Interferón alfa Colirio: Formulado y Producto Final.
 - Kit de Interferón alfa + Ribavirina: Producto final.
3. Interferón Gamma: IFA, Formulado y Producto final.
4. Estreptoquinasa recombinante: IFA, Formulado y Producto final.
5. TRIVAC HB: Granel y Producto terminado.
6. EPO: IFA, Formulado y Producto final.
7. Quimi- Hib: IFA, Formulado y Producto final.
8. Gavac: IFA, Formulado y Producto final.

9. GCSF: IFA, Formulado y Producto final.
 10. Citoprot-P: Formulado y Producto final.
 11. Factor de transferencia: IFA, Formulado y Producto final.
 12. P64 K: IFA y Producto final.
 13. Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante: IFA, Control de proceso y Producto final (Hebermin).
 14. CIGB 300: IFA.
 15. Anticuerpo de tabaco.
 16. Inmunoadsorbente de Tabaco.
- Este proceso es lento ya que normalmente tienen varios lotes en proceso de realización de ensayos, y cada lote tiene 3 o más ensayos a realizar generalmente; además que tienen que consultar a otros centros, ya que en varios casos, muchos ensayos se solicitan desarrollar fuera del CIGB.

Realizar informe mensual de costos:

- Tienen que consultar todos los libros de registro de productos para obtener la relación de los lotes que se recibieron en el mes, con el fin de enviarlo al Económico para que se cobre por este servicio que presta el área de Calidad.
- Son 21 productos de los que reciben muestras, cada etapa de cada producto es un libro distinto que deben atender, tienen 59 libros de etapas de todos los productos, más los libros de muestras Extraplan, de Investigaciones y de Estabilidad, lo que da un total de 62 libros a manipular. Al mes se reciben varios lotes dependiendo de la producción, hecho que evidencia la cantidad de revisiones y consultas a libros, lo que demanda gran cantidad de tiempo de los trabajadores del GRME.

Informe de relación entre lotes por producto:

- Tienen que comunicarse vía telefónica o por e-mail con los proveedores de muestras, para que le informen de cada lote recibido, cuál fue el lote que lo originó.
- Actualmente los proveedores de muestras no reflejan en su Solicitud de Análisis, el lote que dio origen a la muestra que están entregando en el

GRME, hecho que provoca serios problemas a la hora de elaborar este informe de la relación entre los lotes de cada producto recepcionado.

Confección semestral de Base de Datos:

- Esta actividad la realizan 2 veces al año, el objetivo es hacer un resumen de los principales datos de los lotes recepcionados, para ello, tienen que consultar todos los libros de registro de productos para consultar lote por lote y obtener la información que necesitan.
- Este proceso es lento y se necesita emplear mucho tiempo para la consulta de todos estos libros de relación de lotes por productos.

1.3 Procesos objeto de automatización.

El sistema automatizará el proceso de recepción de las muestras, su distribución y control de los resultados.

Automatizará además cerca del 95% de las planillas y libros utilizados actualmente, permitiendo operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización e impresión de planillas, libros y reportes. En algunos casos se implementará la generación automática de planillas que así lo requieran.

Contará también con la posibilidad de ver el estado de los expedientes analíticos de las muestras que estén en proceso de realización de ensayos.

1.4 Fundamentación de los objetivos

Para el desarrollo de esta investigación se han propuesto objetivos específicos:

Objetivo: Analizar los procesos relacionados con las muestras que se reciben en el GRME y las personas involucradas en los mismos.

- *Fundamentación:* es necesario conocer cuáles son las funciones de cada uno de los trabajadores del GRME, además de su relación con otros grupos o centros externos; familiarizarse con la terminología del centro.

Objetivo: Definir las funcionalidades que tendrá el módulo, así como otros elementos necesarios para su correcta implantación.

- **Fundamentación:** es vital identificar las funcionalidades que debe tener el módulo, debido a que serán las que se implementarán y si falta alguna, no responderá completamente a lo que el cliente necesita. Es preciso además identificar a las personas que usarán el sistema y su nivel de acceso.

Objetivo: Organizar y estructurar el módulo con vista a la implementación.

- **Fundamentación:** es de vital importancia diseñar las clases que serán implementadas, teniendo en cuenta el lenguaje de programación y los principios de diseño, así como también porque se obtiene la base de dato diseñada.

Objetivo: Realizar un estudio de costos y beneficios que provocará la introducción del sistema.

- **Fundamentación:** es importante porque arrojará resultados estimados en cuanto al tiempo de desarrollo del módulo y permitirá decidir si es factible o no desarrollar la aplicación.

1.5 Tendencias y tecnologías actuales.

En el entorno económico actual las empresas se encuentran sometidas a fuertes presiones y cambios en la apreciación de su efectividad y nivel de competitividad en el mercado. La tecnología informática ha alcanzado especial relevancia en la mayor parte de entornos empresariales como una herramienta de clara contribución a la ruptura de barreras informativas y la gestión y transferencia de información entre los distintos demandantes de la misma. [13]

Para todo ello no solo es necesario tener la información en el lugar y momento adecuados y con un formato acorde al uso que se vaya a hacer de la misma en cada departamento o sector de la empresa, sino además que debe mantenerse libre de errores, por su condición de ser uno de los elementos claves en la toma de decisiones.

Es por ello que se hace imprescindible para el desarrollo eficiente de sistemas informáticos en la actualidad el uso de las mejores y más apropiadas herramientas para lograr objetivos específicos en este sentido.

1.5.1 Algunos aspectos sobre la Web.

World Wide Web (WWW), W3 o simplemente Web, es el universo de información accesible a través de Internet, una fuente inagotable del conocimiento humano. Es un sistema de información global, interactivo, dinámico, distribuido, gráfico, basado en Hipertexto, con plataforma de enlaces cruzados, que se ejecuta en Internet. El componente más usado en el Internet es definitivamente el Web.

Su característica sobresaliente es el texto remarcado, un método para referencias cruzadas instantáneas. El protocolo que se utiliza para la comunicación en la Web es el Hypertext Transfer Protocol (HTTP) y el formato que se utiliza para la transferencia es el Hypertext Markup Language (HTML).

1.5.2 Lenguajes de Programación para la Web.

Uno de los ejes fundamentales que diferencian a Internet de otros medios de comunicación es la interacción y personalización de la información con el usuario. Esto se logra por medio de algunos de los diferentes lenguajes de programación para Web que existen hoy en día. Dichos lenguajes se clasifican en dos partes fundamentales que reconocen la propia arquitectura Cliente/Servidor de esta plataforma de desarrollo: los lenguajes del lado del Servidor y los lenguajes del lado del Cliente.

Esta distinción en los lenguajes ha sido necesaria debido a que la Web funciona en modo "Desconectado", o sea, un usuario a través de un navegador hace una petición de una página Web a un Servidor Web (Request), el Servidor recepciona la petición, la procesa y le envía la Respuesta al Cliente (Response), este la recepciona y se desconecta.

Del lado del cliente se encuentran principalmente el JavaScript (JScript) y el Visual Basic Script (VBScript), que son los encargados de aportar dinamismo a la aplicación en los navegadores y de funciones específicas como la validación y la impresión. El JScript es soportado por la mayoría de los navegadores existentes actualmente.

Personal Home Page (PHP).

Es un lenguaje de programación del lado del servidor gratuito e independiente de plataforma, rápido, con una gran librería de funciones y mucha documentación [14]. Es también un lenguaje interpretado y embebido en el HTML.

Fue creado originalmente en 1994 por Rasmus Lerdorf, pero como PHP está desarrollado en política de código abierto, a lo largo de su historia ha tenido muchas contribuciones de otros desarrolladores.

Históricamente las versiones de PHP no incluían el paradigma orientado a objetos, pero a partir de la versión cinco se hace uso del mismo.

El principal objetivo de PHP 5 ha sido mejorar los mecanismos de POO para solucionar las carencias de las anteriores versiones. Uno de los problemas básicos de las versiones anteriores de PHP era la clonación de objetos, que se realizaba al asignar un objeto a otra variable o al pasar un objeto por parámetro en una función. Para solventar este problema PHP5 hace uso de los manejadores de objetos (Object handles), que son una especie de punteros que referencian los espacios en memoria donde residen los objetos. Cuando se asigna un manejador de objetos o se pasa como parámetro en una función, se duplica el propio object handle y no el objeto en si. [15]

1.5.3 Sistemas de Gestión de Bases de Datos (SGBD).

Un Sistema de Gestión de Bases de Datos (SGBD) consiste en un conjunto de programas, procedimientos y lenguajes que nos proporcionan las herramientas necesarias para trabajar con una base de datos. Incorporar una serie de funciones que nos permita definir los registros, sus campos, sus relaciones, insertar, suprimir, modificar y consultar los datos.

Para comunicarse con un SGBD, tanto para definir datos y estructuras como para hacer consultas sobre los datos se puede utilizar SQL (*Structured Query Language*), que no es más que un lenguaje de consultas estructurado compuesto por comandos, cláusulas, operadores y funciones de agregado ¹³. Estos elementos se combinan en grupos de instrucciones (consultas) para actualizar y manipular las bases de datos. Su forma más común de utilización es a través de un lenguaje de programación anfitrión como, por ejemplo, los lenguajes de programación en la Web del lado del Servidor.

Entre los SGBD comúnmente utilizados en el mundo están Oracle, MySQL, Microsoft SQL Server, PostgreSQL, InterBase, entre otros. Todos estos presentan un enfoque relacional con un buen basamento matemático centrado en el Álgebra Relacional.

PostgreSQL

PostgreSQL es un Sistema de Gestión de Bases de Datos Objeto-Relacionales (ORDBMS) que ha sido desarrollado de varias formas desde 1977. [16]

El proyecto PostgreSQL tiene actualmente un activo proceso de desarrollo a nivel mundial gracias a un equipo de desarrolladores y contribuidores de código abierto.

PostgreSQL está ampliamente considerado como el sistema de bases de datos de código abierto más avanzado del mundo.

Características técnicas que PostgreSQL ofrece [17]:

- Integridad referencial.
- Buen manejo de la concurrencia.
- Replicación (soluciones comerciales y no comerciales) que permiten la duplicación de bases de datos maestras en múltiples sitios de réplica.
- Interfaces nativas para ODBC, JDBC, C, C++, PHP, Perl, TCL, ECPG, Python y Ruby.
- Reglas, vistas, triggers, secuencias, herencia, una API abierta, procedimientos almacenados, lenguajes procedurales.
- Respaldo en caliente.
- Bloqueo a nivel mejor-que-fila.
- Índices parciales y funcionales.
- Soporte para consultas con UNION, UNION ALL y EXCEPT.
- Extensiones para SHA1, MD5, XML y otras funcionalidades.
- Herramientas para generar SQL portable para compartir con otros sistemas compatibles con SQL.
- Sistema de tipos de datos extensible para proveer tipos de datos definidos por el usuario, y rápido desarrollo de nuevos tipos.
- Funciones de compatibilidad para ayudar en la transición desde otros sistemas menos compatibles con SQL.

1.6 Conclusiones.

En el GRME se desarrollan actividades de suma importancia, para ello se necesita de un gran rigor y eficiencia en cuanto a la manipulación de la información relacionada con las muestras allí recepcionadas.

Después del análisis crítico de los procesos, se identificaron aquellos que necesitan ser automatizados. Dichos procesos serán el punto de partida para el análisis del GRME.

La incorporación del paradigma OO en la versión 5 de PHP, lo hace una herramienta potente para el desarrollo de aplicaciones Web, así como también por su característica de ser software libre.

PostgreSQL tiene una serie de funcionalidades útiles para gestionar base de datos, destacándose el manejo de la concurrencia, factor fundamental para el buen funcionamiento de la aplicación en estudio.

Capítulo 2

Modelo del negocio

2.1 Introducción.

Un sistema, por pequeño que sea, generalmente es complicado. Por eso se necesita dividirlo en piezas si se pretende comprenderlo y gestionar su complejidad. Esas piezas se pueden representar a través de modelos que permitan abstraer sus características esenciales.

De ahí, que en el campo del software también resulte útil la creación de modelos que organicen y presenten los detalles importantes de problemas reales que se vinculan con el sistema informático a construir. Estos modelos deben cumplir una serie de propiedades, entre ellas la de ser coherentes y relacionados. Uno de los modelos útiles previo al desarrollo de un software es el modelo del negocio.

Los objetivos del modelamiento del negocio son:

- Comprender la estructura y la dinámica de la organización en la cual se va a implantar un sistema.
- Comprender los problemas actuales de la organización e identificar las mejoras potenciales.
- Asegurar que los consumidores, usuarios finales y desarrolladores tengan un entendimiento común de la organización.
- Derivar los requerimientos del sistema que va a soportar la organización.

2.2 Modelo del negocio actual.

Las fronteras del negocio estudiado para el LIMS, es toda el área de Calidad, dicha área está compuesta por varios grupos o laboratorios. (Ver Anexo 2: Estructura jerárquica del área de Calidad del CIGB). En nuestro caso, el estudio es en el GRME.

Grupo: Recepción de muestras y Manipulación de Expedientes.

En este grupo del Departamento de Control de la Calidad se reciben las muestras de los lotes de los diferentes productos que se producen en el CIGB y en otros centros del Polo Científico de la capital. Estas muestras pueden venir desde las áreas de Producción e Investigación del CIGB, desde el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) y del Centro de Inmunología Molecular (CIM).

Las muestras se reciben para ser enviadas a diferentes laboratorios dentro del CIGB o fuera del mismo para que se le realicen diferentes ensayos cuyos resultados permitirán decidir si un lote de un determinado producto está apto o no para ser liberado y puesto en el mercado.

Cuando las muestras son recibidas, las mismas son clasificadas en dependencia del criterio siguiente: si dependen o no de alguna concentración para que se le realice algún ensayo. Esto implica que se envíen primeramente a los distintos laboratorios aquellas muestras que no dependen de ningún tipo de concentración. Luego se distribuyen aquellas que dependían de la concentración.

Los técnicos del grupo reciben además los resultados de todos los ensayos que se indicaron desarrollar a las muestras cuando fueron enviadas a los distintos laboratorios. Con todos estos resultados se confecciona el Expediente Analítico del lote. Dichos resultados pueden arrojar que el lote analizado esté conforme o no conforme. Un lote es conforme cuando los resultados de todos los ensayos realizados están dentro de los límites de especificación, en caso contrario, o sea cuando un resultado está fuera de especificación, el lote está no conforme.

Si el producto está no conforme, y se decide por el grupo de Mejora de la Calidad que no es necesario realizar el resto de los ensayos, se procede a invalidar el resto de los ensayos que faltaban por realizar y se cierra el Expediente.

Cuando el Expediente Analítico del lote está completo y está conforme, se elabora un Informe de Análisis, y luego el expediente es enviado al Jefe del Departamento de Control de la Calidad para que lo revise. Luego de ser revisado el Expediente, es recibido y enviado a Liberación de Lotes, si es su destino final.

Los técnicos del grupo, como parte de sus responsabilidades, realizan además un Informe Analítico semanalmente, en dicho Informe se recoge el estado de los ensayos (Conforme, No Conforme, Pendiente Definición, Pendiente Planilla) de las muestras de los lotes que se están estudiando.

2.3 Reglas del negocio a considerar.

Las reglas del negocio describen políticas que deben cumplirse o condiciones que deben satisfacerse, por lo que regulan algún aspecto del negocio.

Grupo Recepción de Muestras y manipulación de Expedientes.

- Cuando se recepciona una nueva muestra, tiene que venir acompañada de una planilla SIC-0200 en caso de que provenga de algún área del CIGB. En caso de que venga de otro centro, tiene que venir con una planilla específica para esta actividad.
- Con el SIC-0200 se actualiza el Libro de registro de cada uno de los productos que se tiene en el Grupo.
- En el SIC-0200, solo procede el campo “Autorizado por:” si las muestras vienen de Producción Extraplan o de Investigaciones.
- Si un ensayo da no conforme, se tiene que recepcionar la planilla de resultados con el SIC-0837 (planilla que emite el analista que realizó el ensayo), junto con las otras planillas de resultados en caso que haga falta hacer repeticiones.
- Si un ensayo, después de todas las repeticiones posibles, da definitivamente no conforme, este resultado se informa a Mejora de Calidad con el SIC-0097 además de una fotocopia de los resultados.
- Si Mejora de la Calidad informa que el lote está no conforme y se decide que no es necesario realizar el resto de los análisis, se actualiza el libro invalidando los análisis que quedaban y se cierra el Expediente Analítico del lote.
- Cuando se tienen todos los resultados de los ensayos que se debían aplicar a un lote determinado, se procede a cerrar el Expediente de dicho lote y a realizar el Informe de Análisis (SIC-0092). Esta planilla (SIC-0092) es la primera del Expediente.
- El Expediente completo tiene las siguientes planillas:
 - SIC-0092: uno por cada etapa (IFA, granel o formulado y Producto Final).
 - SIC-0200 más todas las planillas de solicitud de ensayos a otros centros si se solicitaron.
 - Planillas de resultados según el orden del SIC-0092.

- El Expediente se tiene que enviar al Jefe del Departamento de Control de la Calidad para que lo revise. Este Expediente luego de ser revisado por este Jefe, es recepcionado nuevamente con una nueva planilla, el SIC-0100; el Expediente se envía posteriormente a Liberación de lotes si es el destino final del mismo.
- El Informe del estado de los ensayos (Conforme, No Conforme, Pendiente definición, Pendiente Planilla) se realiza una vez por semana por cada uno de los técnicos y especialista(s) del Grupo.
- Si la muestra es recepcionada de Investigación: cuando se tienen todos los resultados de los ensayos se elabora el Expediente y se realiza el Informe de Análisis si el investigador lo solicita. El Jefe Dpto. Control de la Calidad revisa el Expediente pero no tiene que hacer el SIC-0100.
- Las muestras testigos son aquellas que vienen por el mecanismo de Producción, y se tienen que almacenar de 2 – 8 ° C.
- El SIC 0935 (Solicitud de muestras testigos) solo puede estar firmado por el Director de Calidad o el sustituto reglamentario.

2.4 Actores del negocio.

Para entender completamente el propósito de un negocio, es necesario saber quién interactúa con él; o sea, quién envía o recibe algo del mismo.

El término actor significa el papel que desempeña alguien o algo al interactuar con el negocio [18]. Los tipos siguientes de usuarios de negocio son los ejemplos de actores potenciales de negocio:

- Clientes.
- Suministradores o proveedores.
- Socios.
- Clientes potenciales (desde el punto de vista del mercado).
- Directivos.

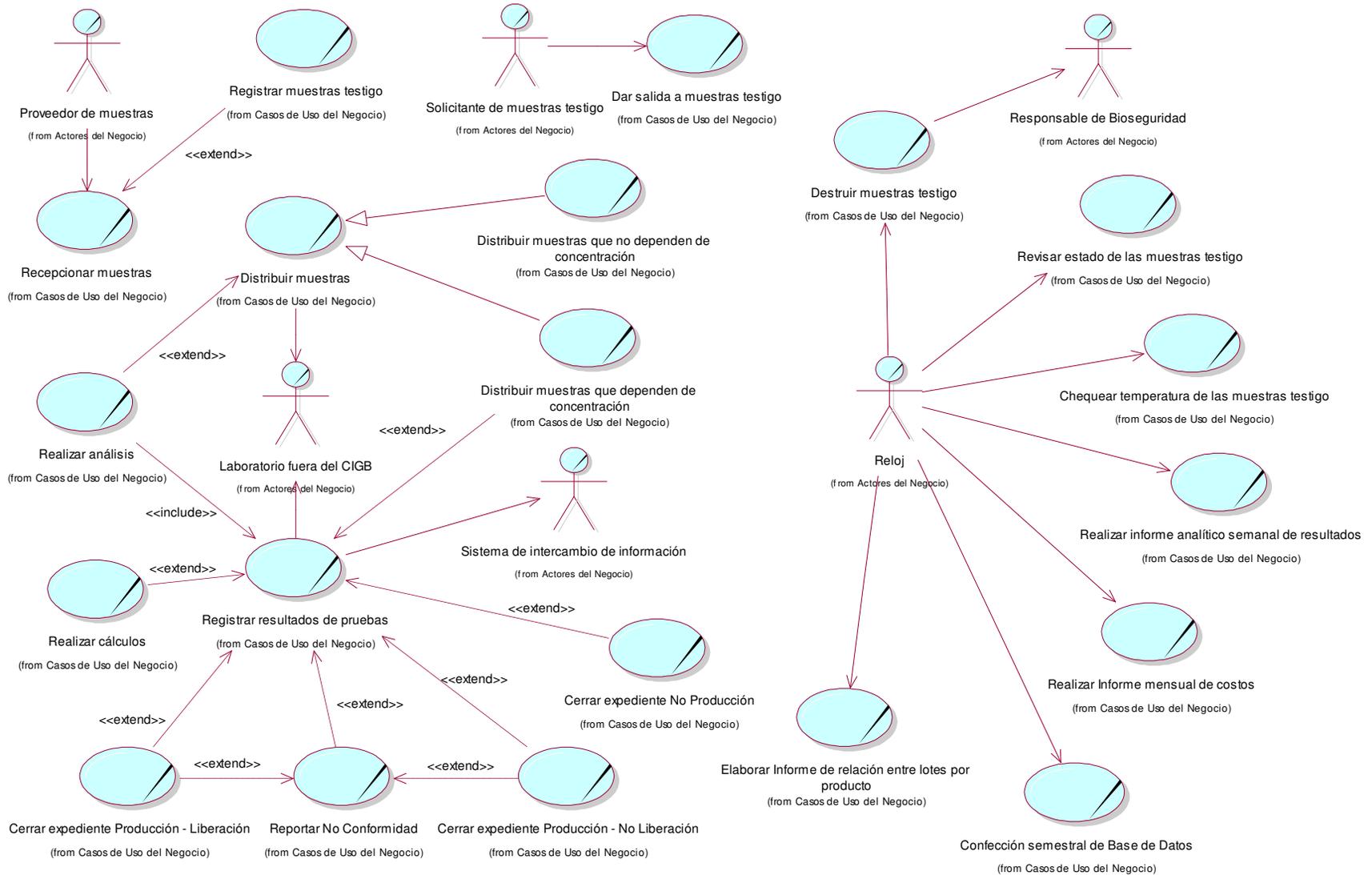
Un actor corresponde normalmente a un usuario humano. Sin embargo, hay situaciones donde, por ejemplo un sistema de información juega el papel de un actor.

Un actor representa un tipo particular de usuario de negocio antes que un usuario físico verdadero. Varios usuarios físicos de un negocio pueden jugar el mismo papel en la relación con el mismo; esto significa, que una persona puede desempeñar un rol en un momento determinado y en otras circunstancias, la misma persona, comportarse con otro rol. Así mismo, un rol puede ser desempeñado por varios actores.

Tabla 1. Descripción de los actores del negocio.

Nombre del actor	Descripción
Proveedor de Muestras (Producción, Investigación, BioCen, y el CIM)	Llevar las muestras al Grupo de Recepción, para que dicho Grupo posteriormente las distribuya a los laboratorios donde se encuentran los analistas que realizarán los ensayos específicos.
Laboratorio fuera del CIGB (BioCen, Mercolo, CIDEM, CENSA, DC, AICA, MedSol, CIM, Inmunoensayos, UH, Unidad Analítica del CIGB (IBM) y Sanidad Vegetal)	Son los laboratorios de los centros que reciben muestras enviadas por el Grupo de Recepción de Muestras del CIGB para que se realicen ensayos.
Solicitante de muestra testigo.	Son aquellos que solicitan alguna muestra testigo que está almacenada en la Cámara de los Testigos.
Sistema de intercambio de información.	Sistema Web para intercambiar información con el CECMED, BioCen y el FINLAY.
Responsable de Bioseguridad	Es el encargado de la aprobación de la destrucción de las muestras testigos vencidas bajo la supervisión final de la Directora de Calidad.
Reloj	Representa un ente que inicia acciones dentro del GRME, o sea, que inicia actividades que se desarrollan con cierta periodicidad.

2.5 Diagrama de casos de Uso del Negocio: Recepción de muestras.



2.6 Trabajadores del Negocio.

Aquellas personas que ejecutan dentro del negocio los diferentes procesos, son llamados trabajadores del negocio. [18]

Para nuestro caso, en el área de Calidad existen varios trabajadores del negocio. Se mostrarán a continuación los trabajadores del negocio del GRME y de otros grupos de Calidad que ejecutan procesos relacionados con las actividades del GRME.

Tabla 2. Descripción de los trabajadores del negocio.

Nombre del trabajador	Descripción
Jefe del GRME.	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de todas las actividades inherentes al cargo además de velar por el cumplimiento de todas las actividades que se realizan en el Grupo. • Responsable de todas las actividades relacionadas con la recepción de las proteínas (Responsable de proteínas). • Revisa el Expediente del lote antes de ser enviado al J' Control de Calidad.
Responsable de proteínas.	Responsable de todas las actividades relacionadas con la recepción de las proteínas, que incluye desde la recepción de las muestras hasta el cierre de los Expedientes analíticos o entrega de resultados.
Analista de laboratorio	Es el encargado de recibir las muestras que distribuye el GRME y realizarle las pruebas o ensayos solicitados.
Gpo. Insp. y Aud.	Grupo de Inspección y Auditoría, de Aseguramiento de la Calidad.

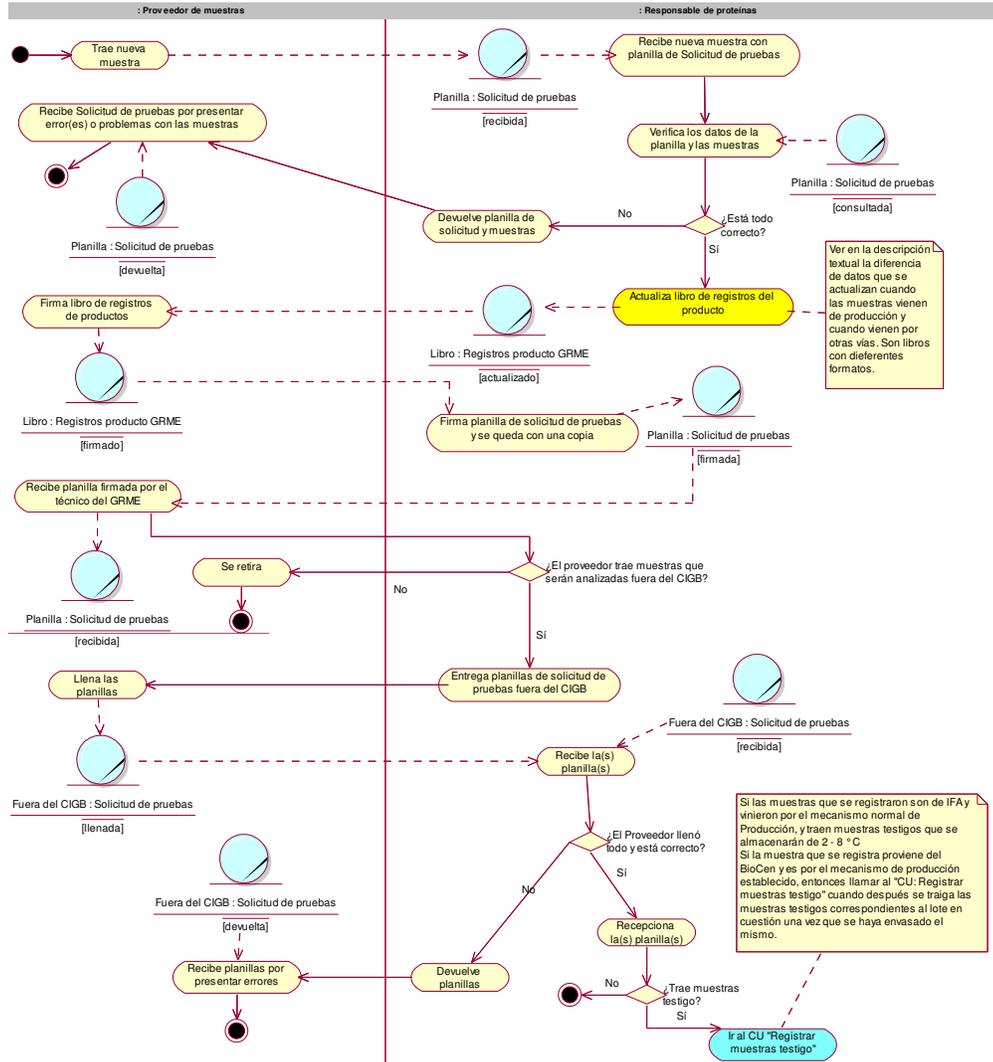
Gpo. Mejora Calidad.	Grupo Mejora de la Calidad, de Aseguramiento de la Calidad.
Inspector de Insp. y Aud.	Inspector del grupo de Inspección y Auditoría de Aseguramiento de la calidad, encargado de supervisar el proceso de destrucción de muestras testigo.
Jefe Control Calidad	Encargado de revisar expedientes analíticos, etc.
Económico de CC.	Económico de Control de la Calidad.
Analista de Laboratorios del CIGB.	Analistas de los laboratorios del CIGB, responsables de recibir las muestras para realizar ensayos.

2.7 Diagramas de actividades de los casos de uso del negocio.

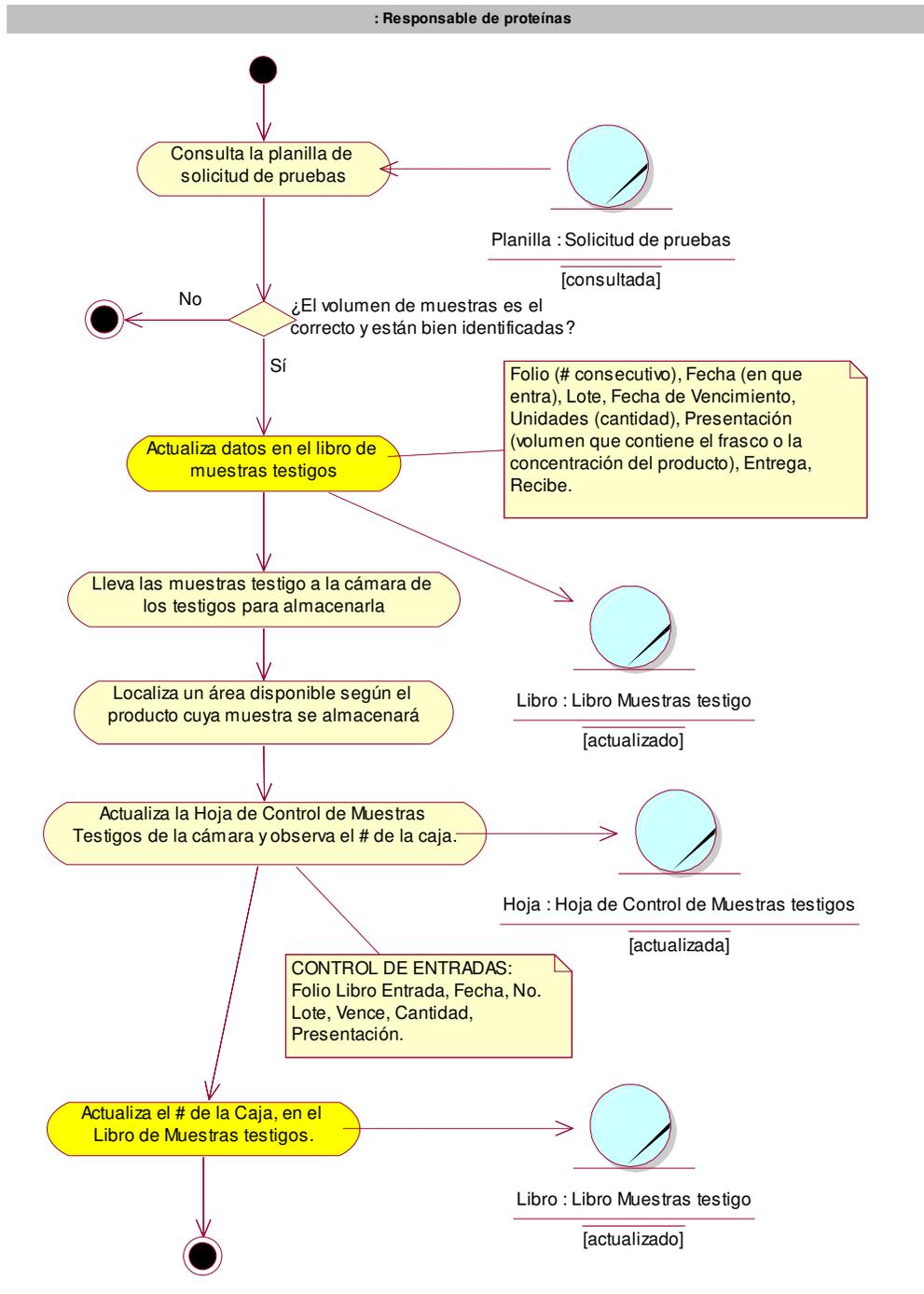
Los casos de uso del negocio consisten de secuencias de actividades que, en conjunto, producen algo para el actor del negocio. El proceso consiste de un flujo básico de una o más alternativas de flujos. La estructura del flujo se describe gráficamente con la ayuda de un *diagrama de actividades*. [18]

A continuación se muestran los diagramas de actividades correspondientes a los casos de uso descritos en el negocio (Ver Anexo 3. Descripciones textuales de los Casos de Uso del Negocio).

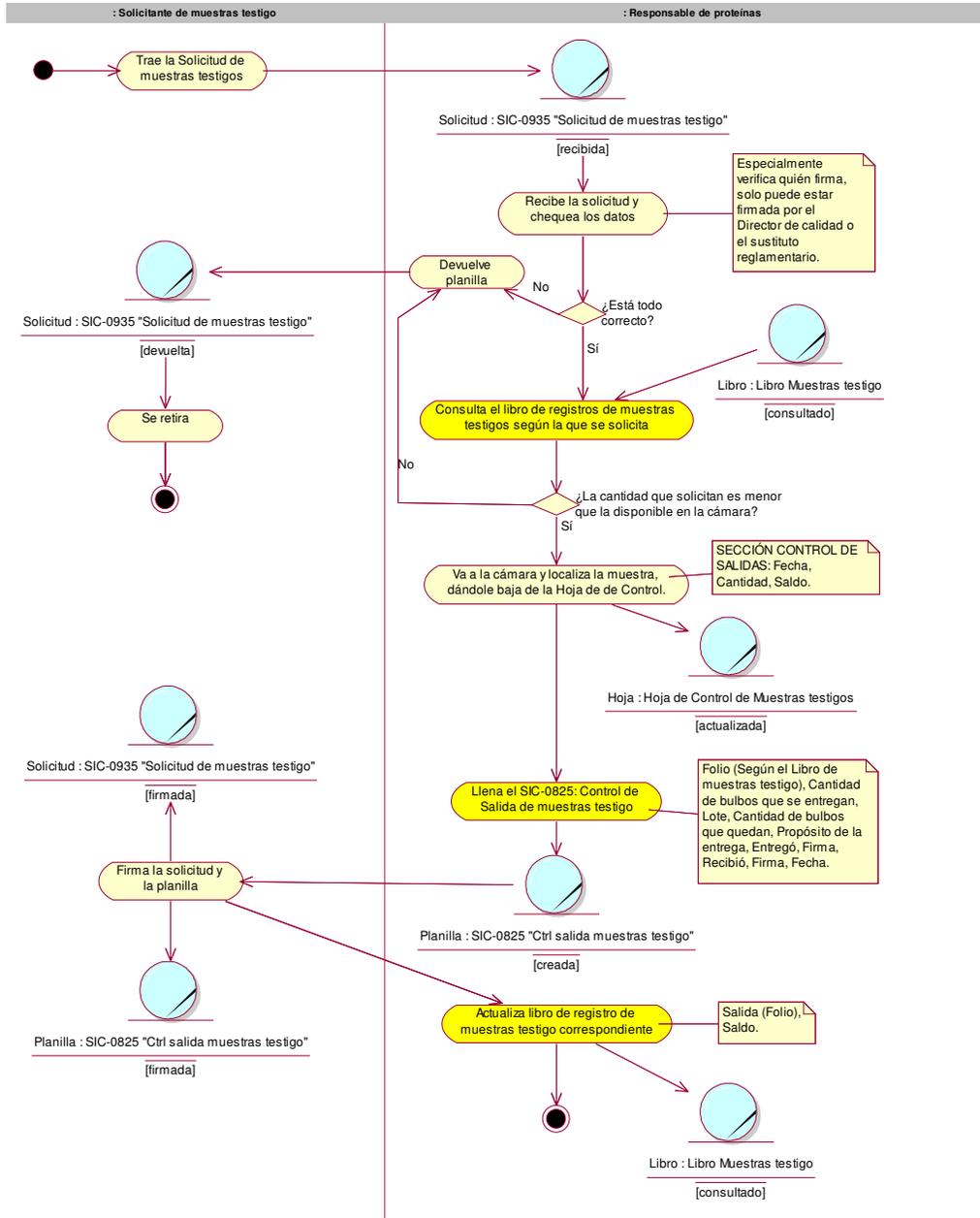
2.7.1 Recepcionar muestras.



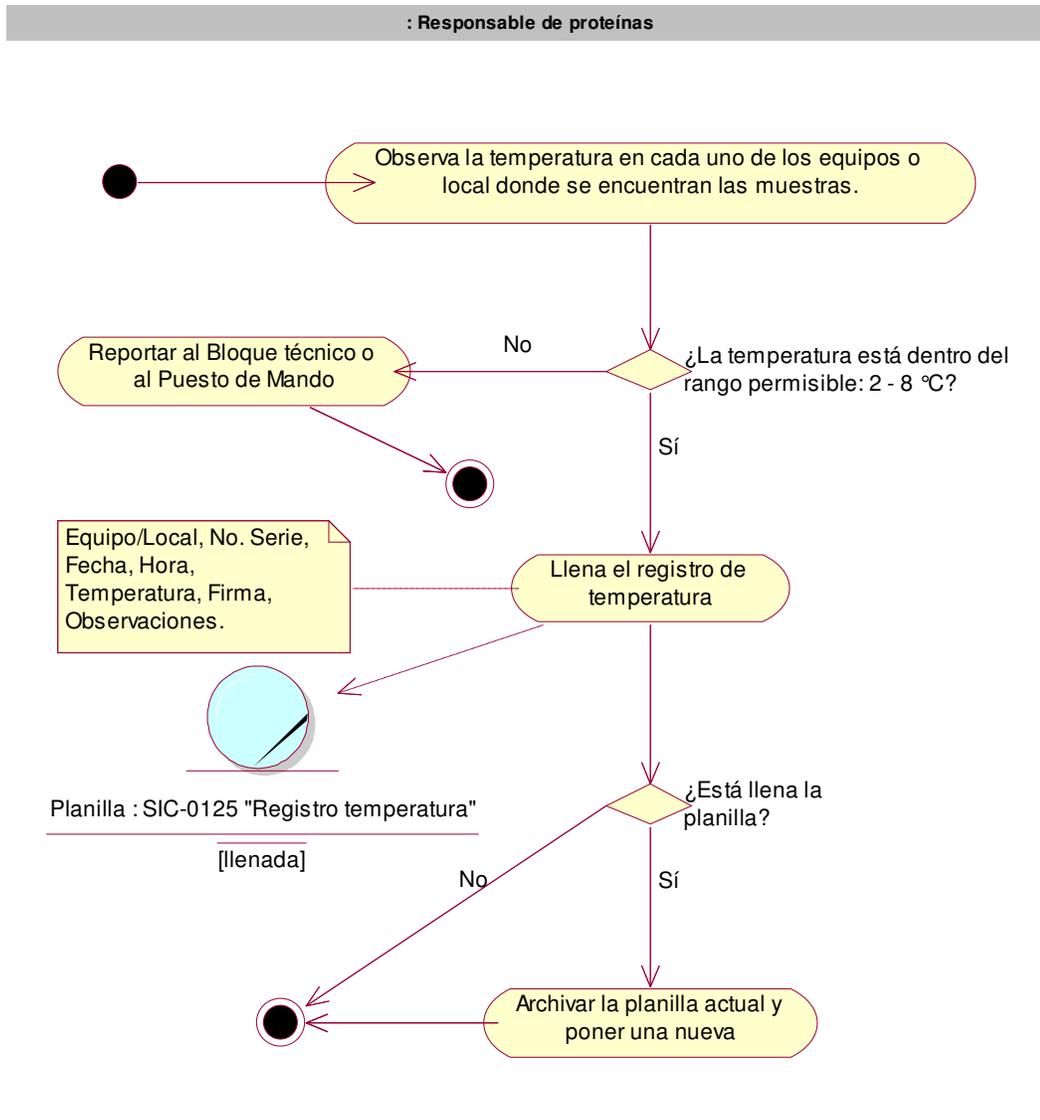
2.7.2 Registrar muestras testigos.



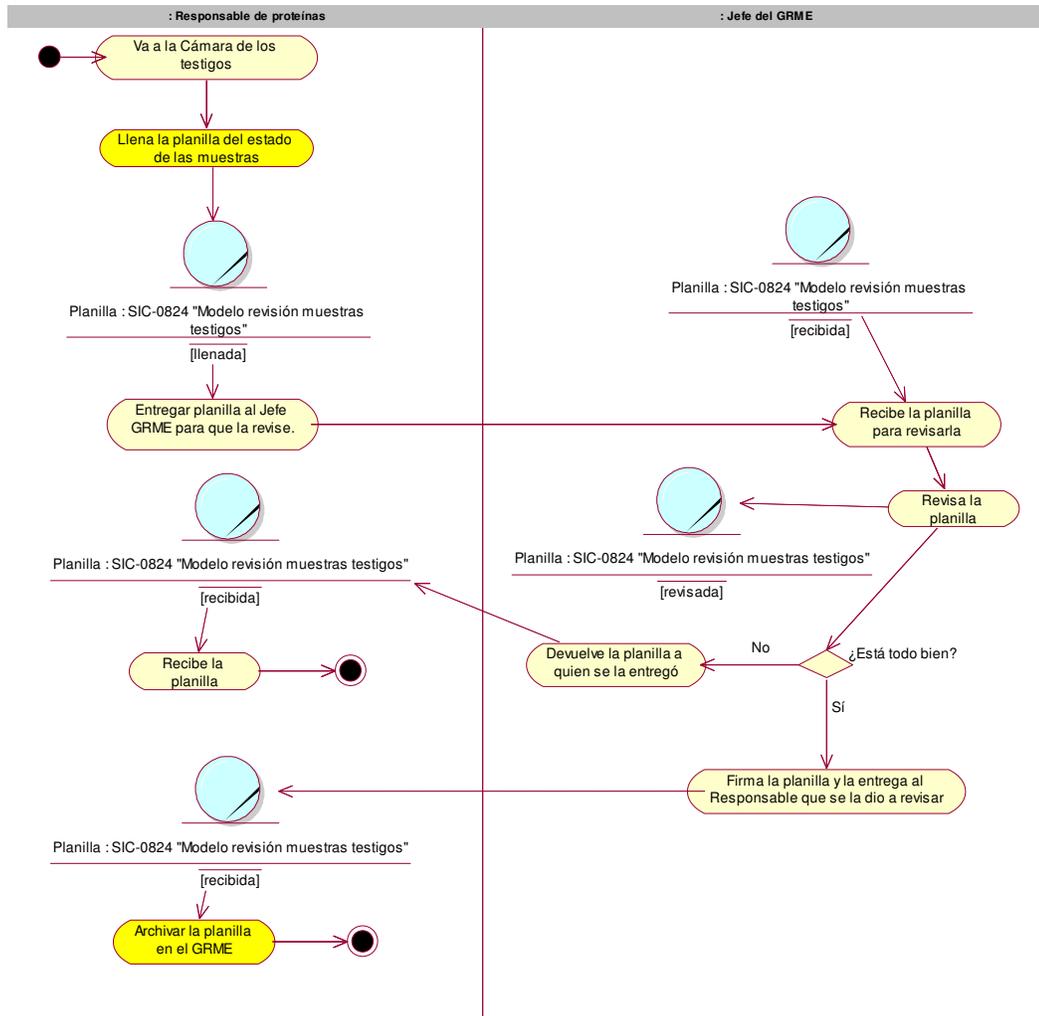
2.7.3 Dar salida a muestras testigo.



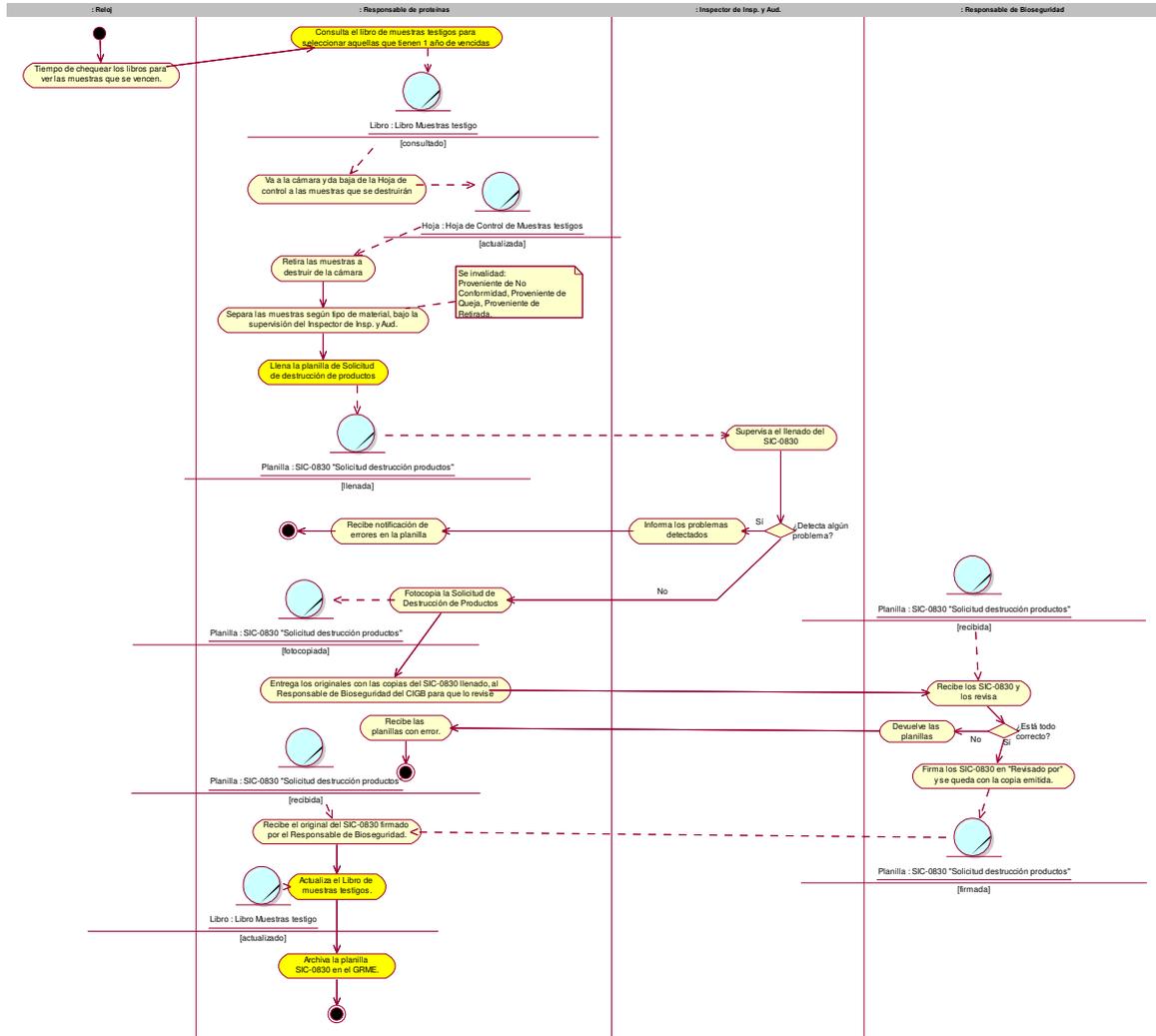
2.7.4 Chequear temperatura de las muestras testigo.



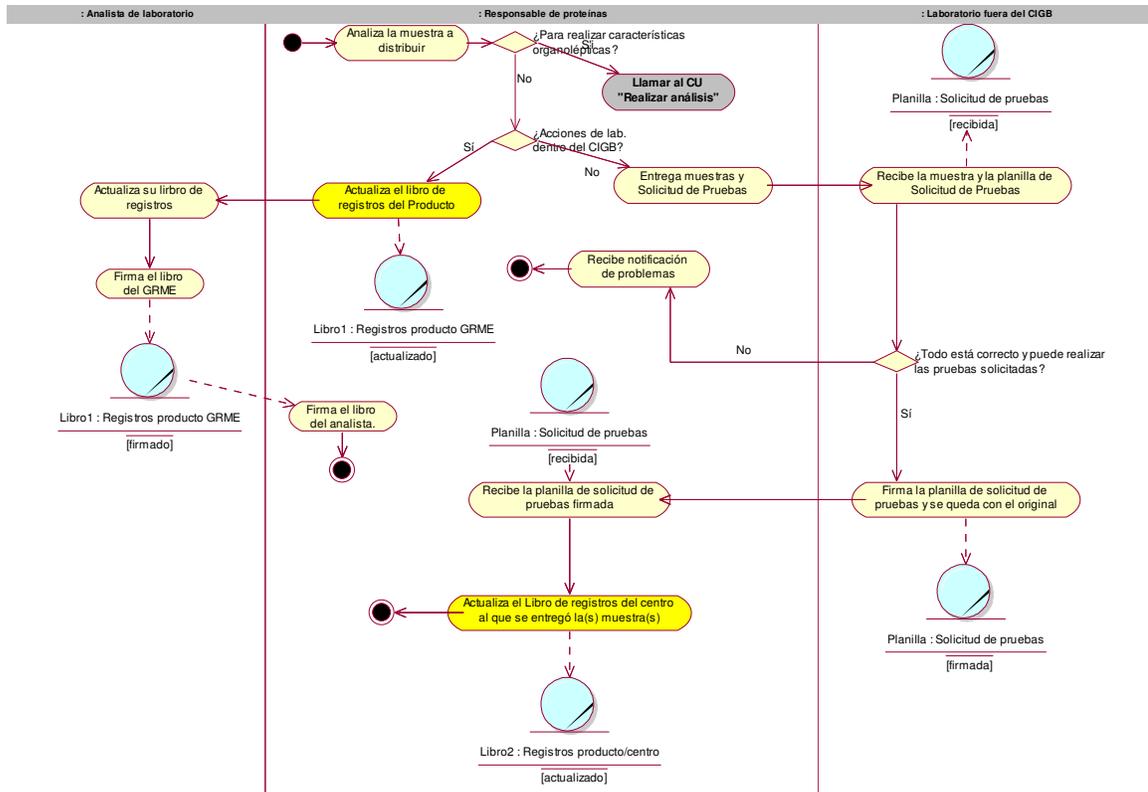
2.7.5 Revisar estado de las muestras testigo.



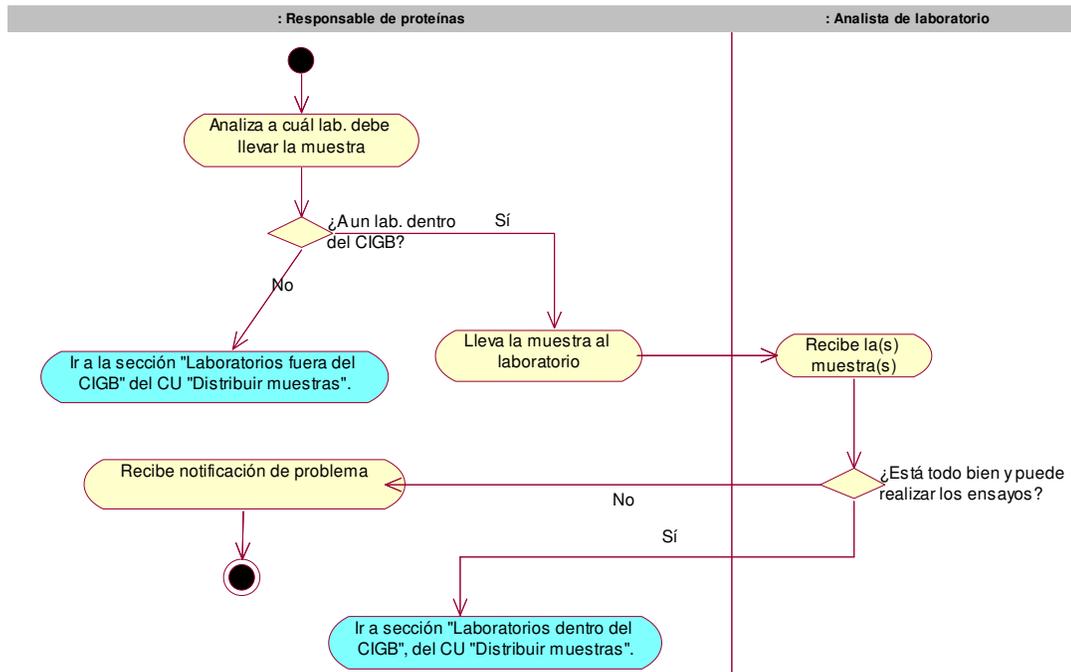
2.7.6 Destruir muestras testigo.



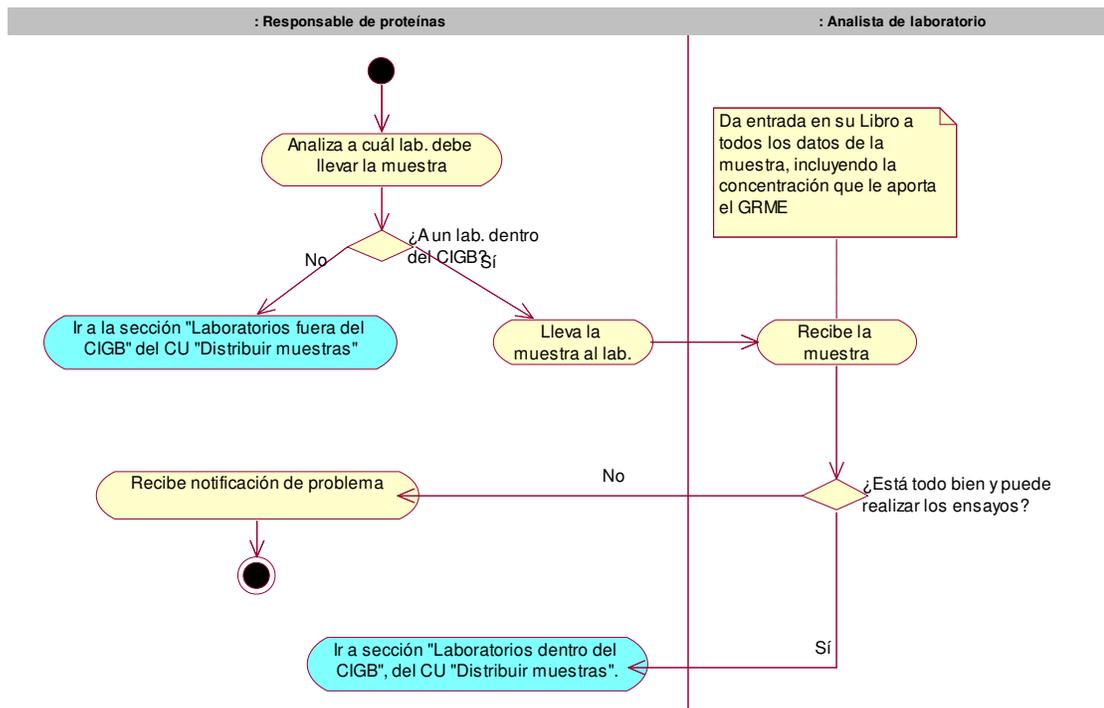
2.7.7 Distribuir muestras.



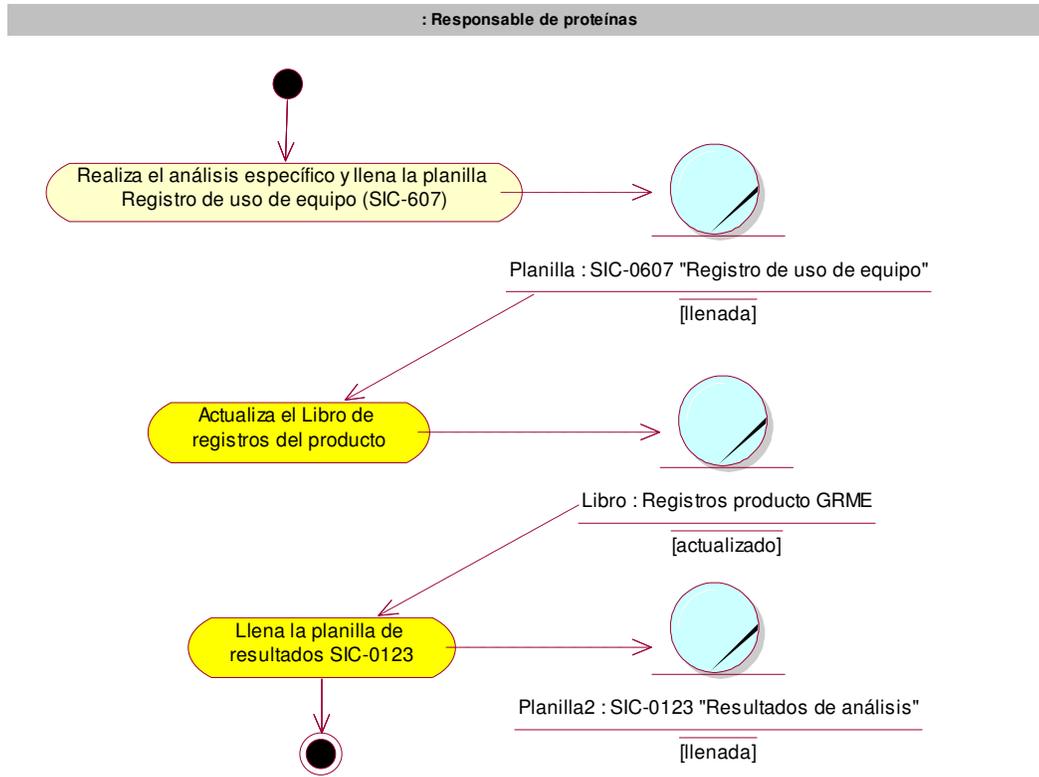
2.7.8 Distribuir muestras que no dependen de concentración.



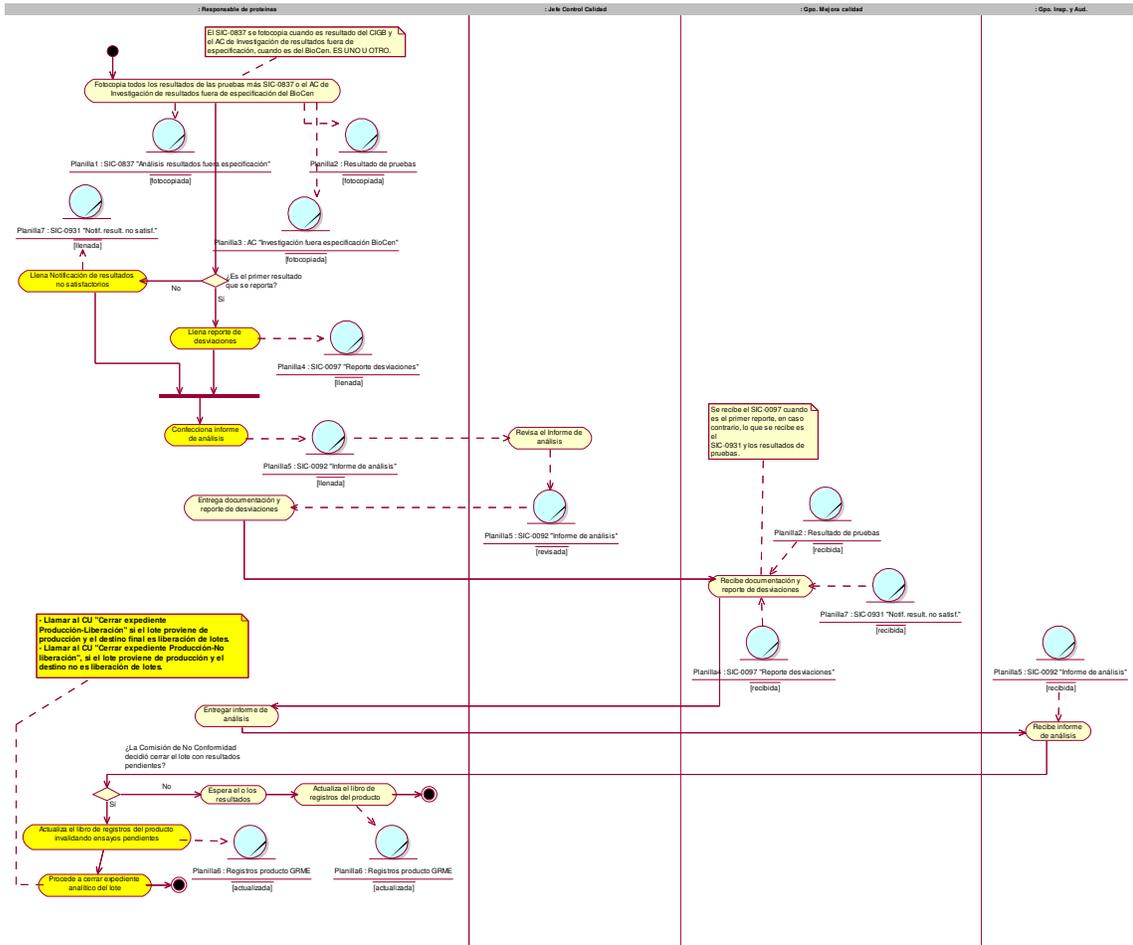
2.7.9 Distribuir muestras que dependen de concentración.



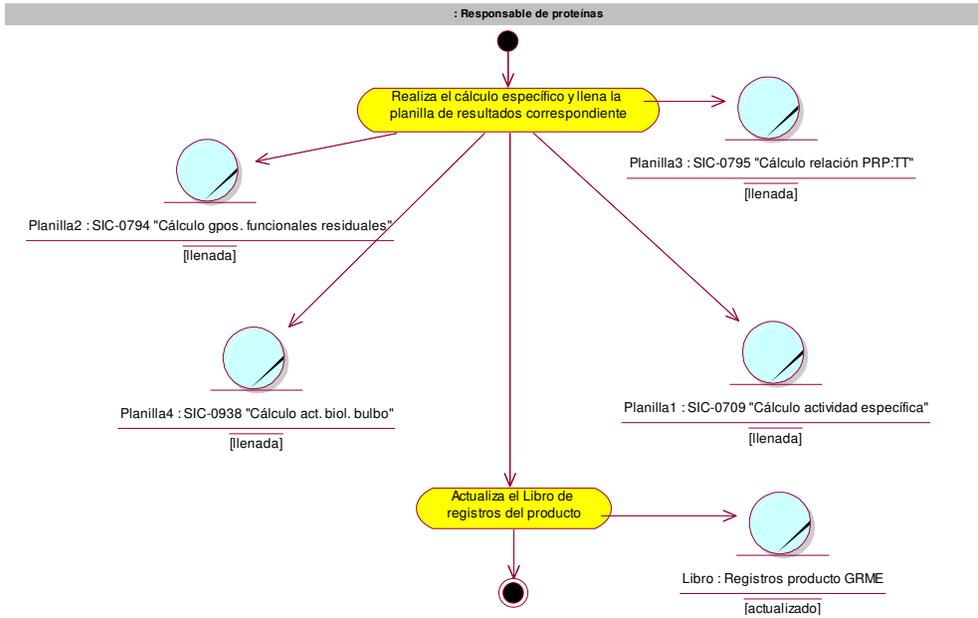
2.7.10 Realizar análisis.



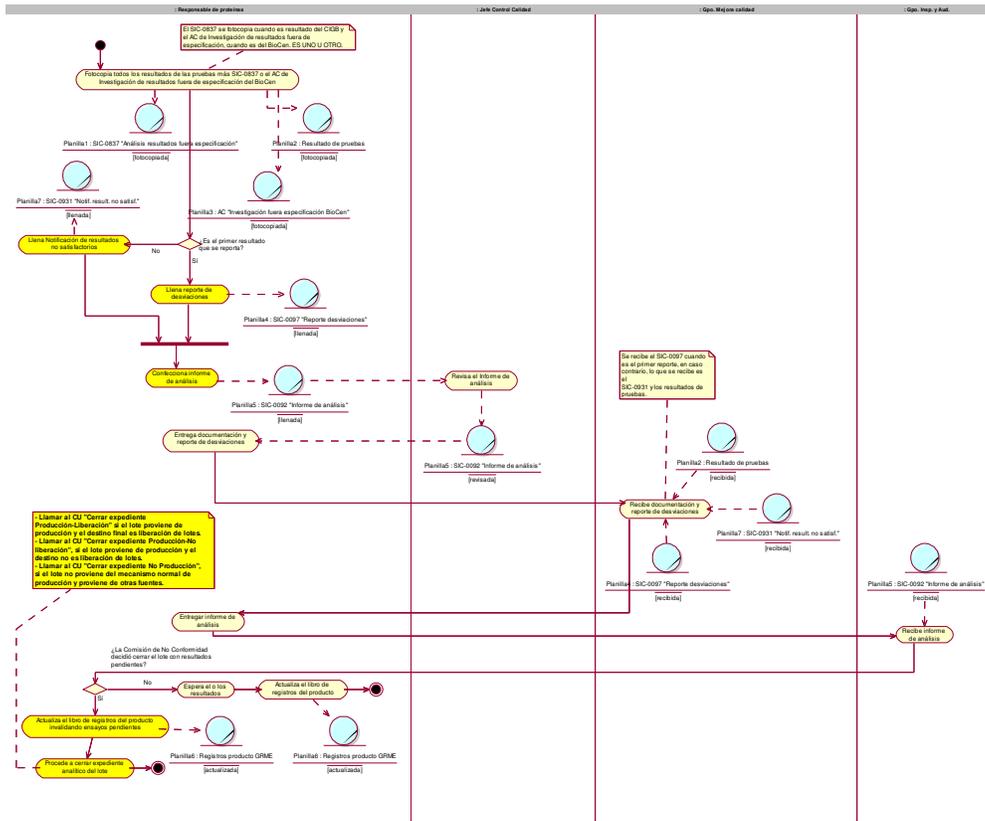
2.7.11 Registrar resultados de pruebas.



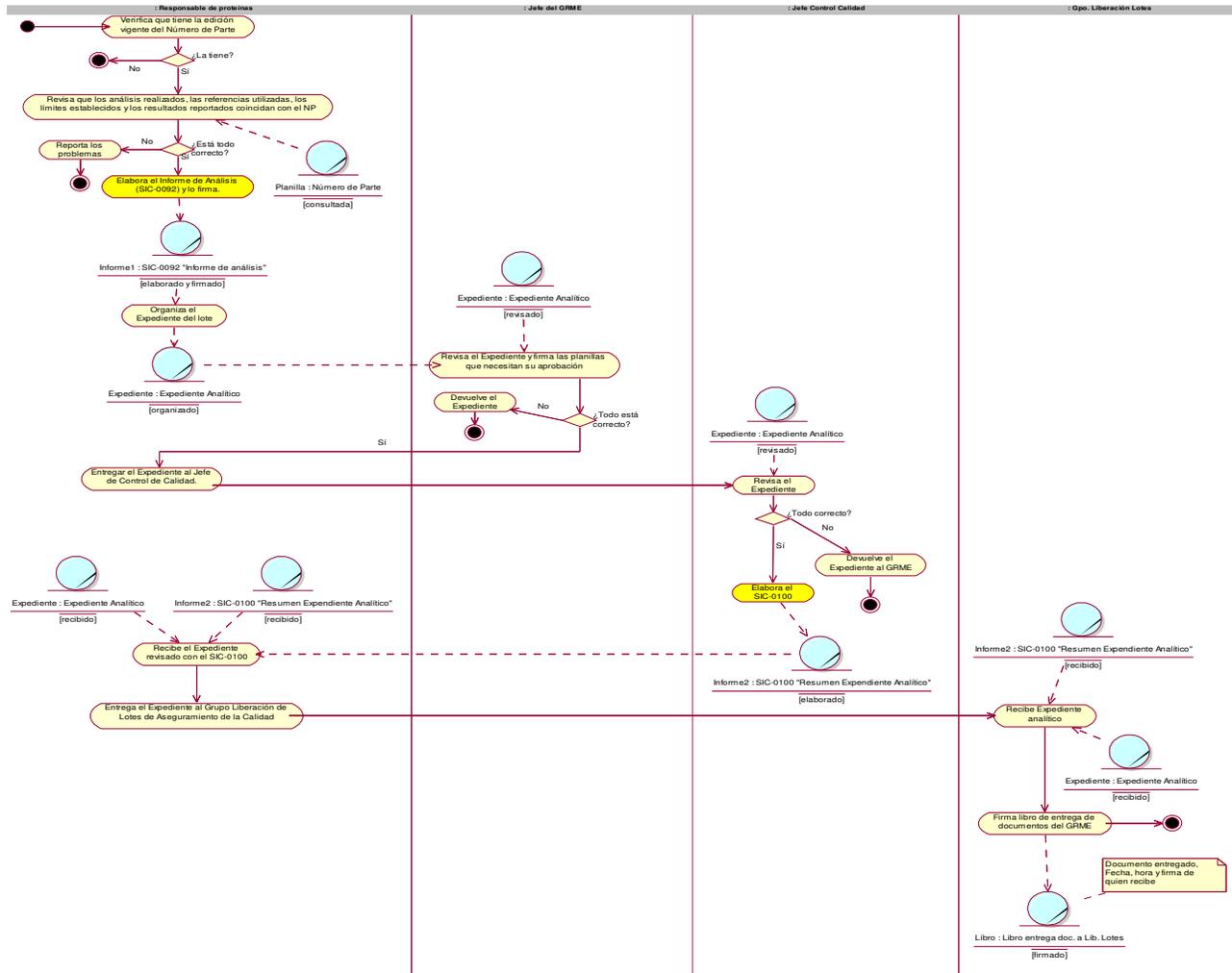
2.7.12 Realizar cálculos.



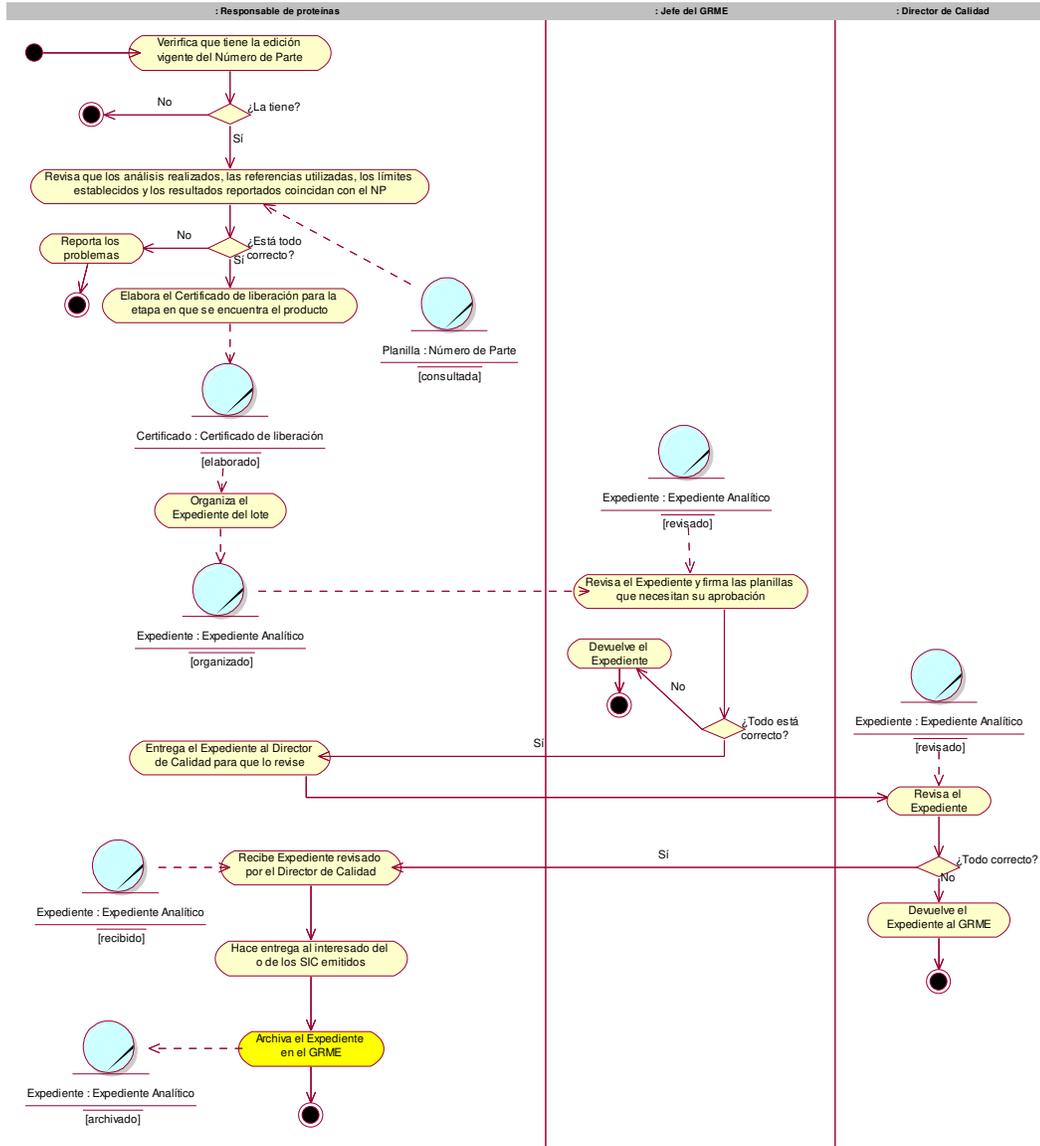
2.7.13 Reportar no conformidad.



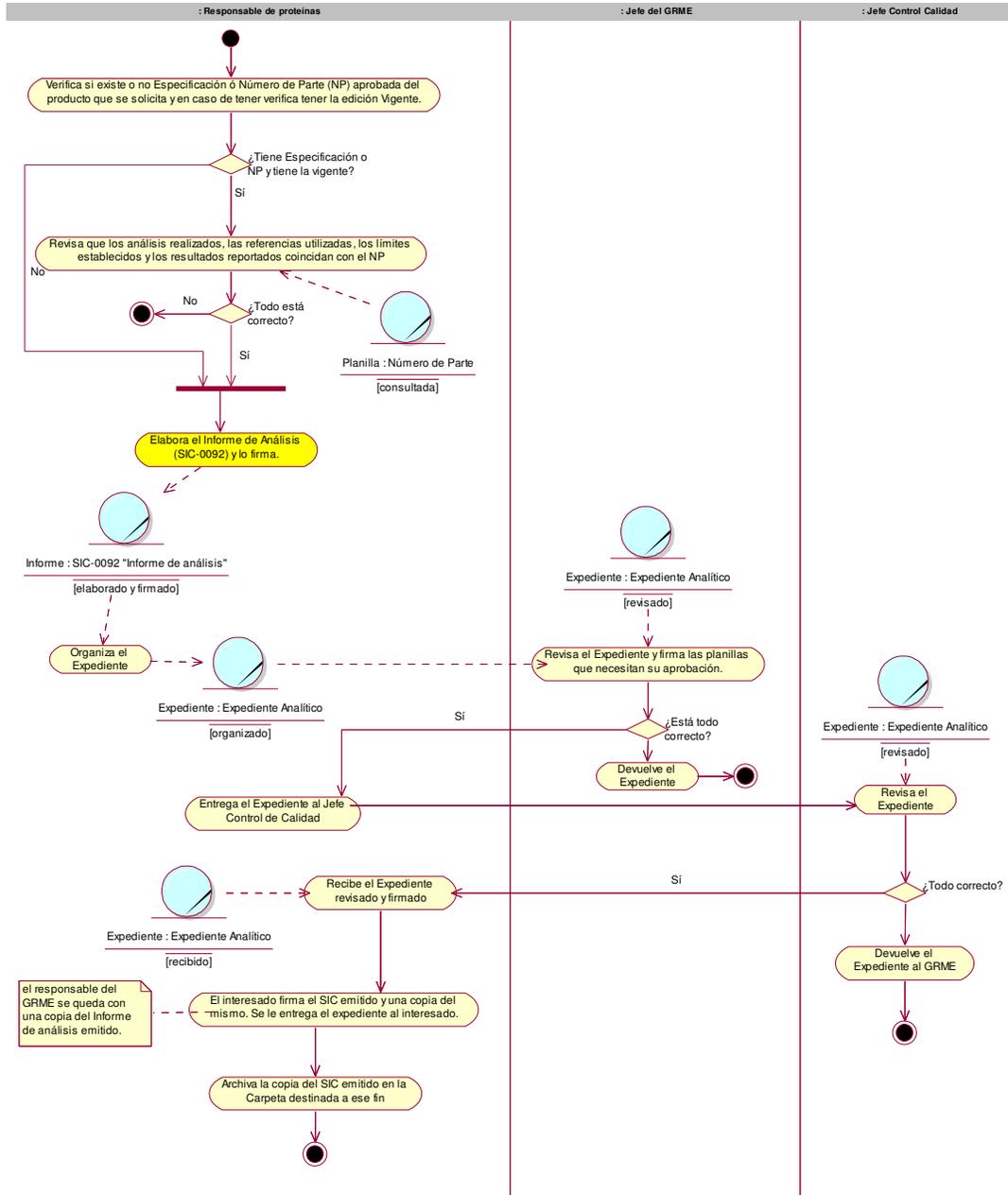
2.7.14 Cerrar expediente Producción - Liberación



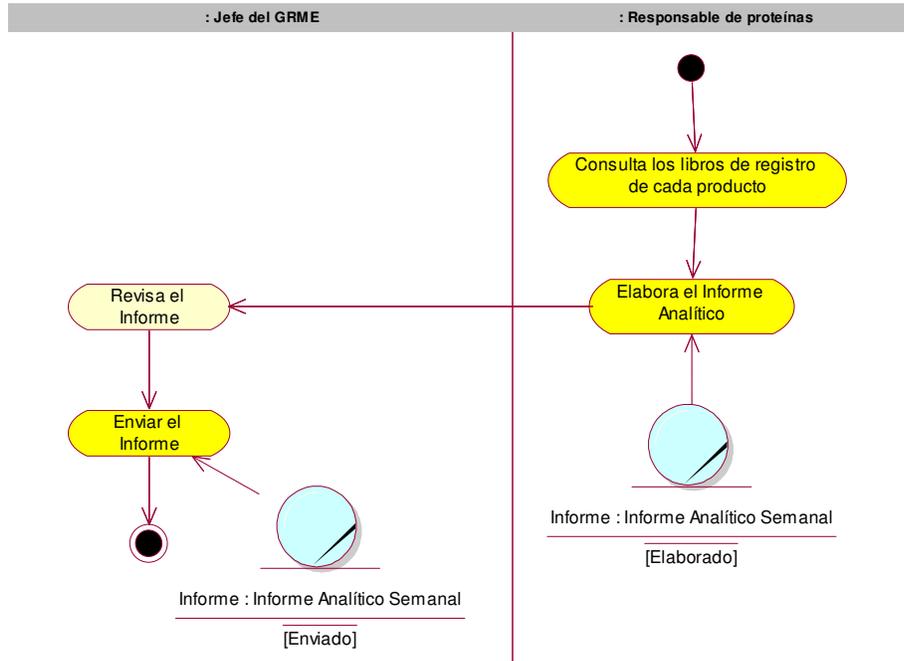
2.7.15 Cerrar expediente Producción – No liberación.



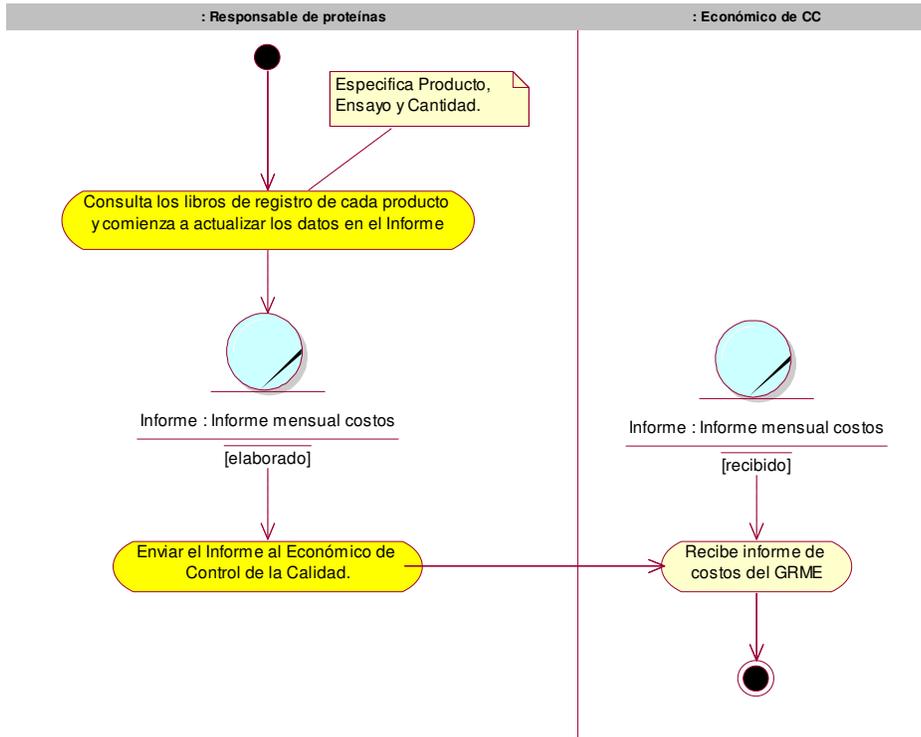
2.7.16 Cerrar expediente No producción



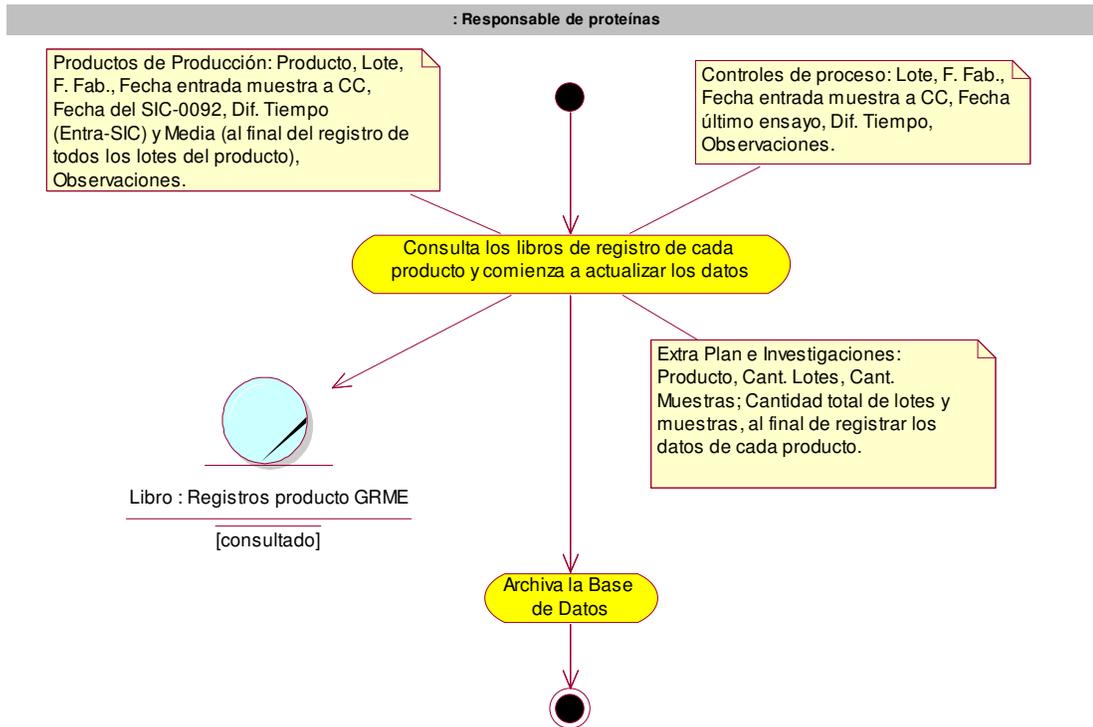
2.7.17 Realizar informe analítico semanal de resultados.



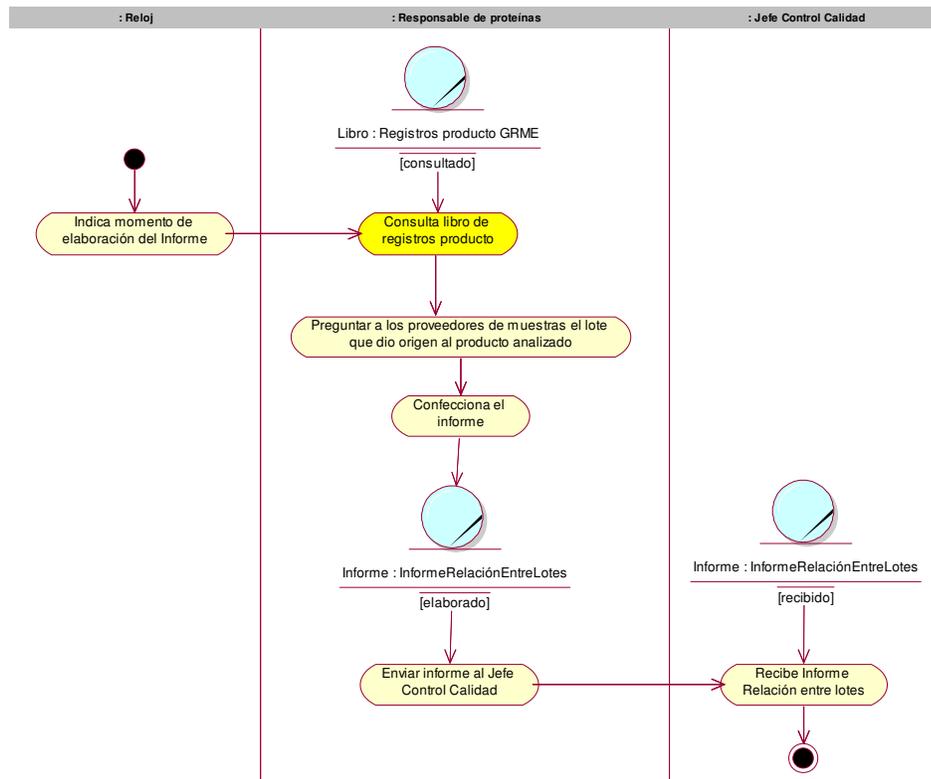
2.7.18 Realizar informe mensual de costos.



2.7.19 Confección semestral de Base de Datos.



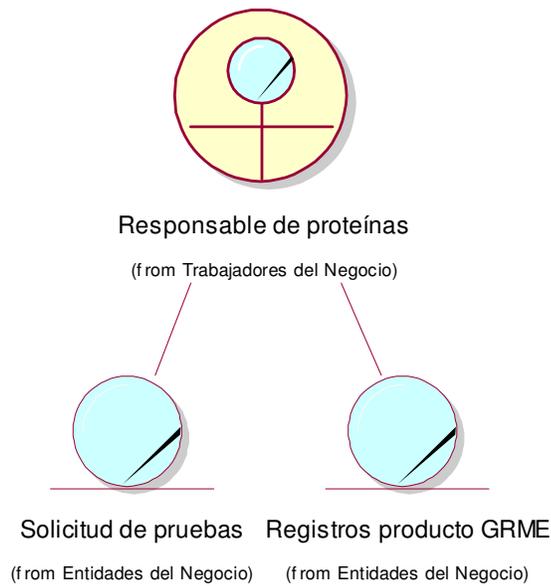
2.7.20 Elaborar Informe de relación entre lotes por producto.



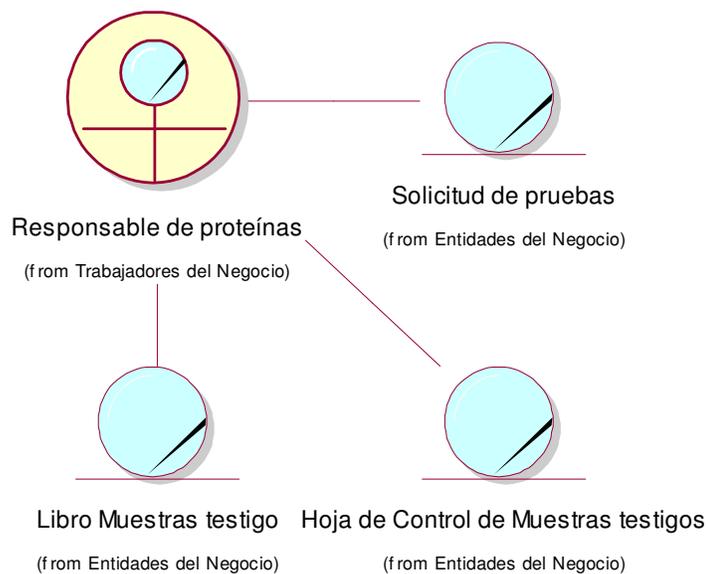
2.8 Modelo de objetos.

Es un modelo que describe cómo colaboran los trabajadores y las entidades del negocio dentro del flujo de trabajo del proceso de negocio. [18]

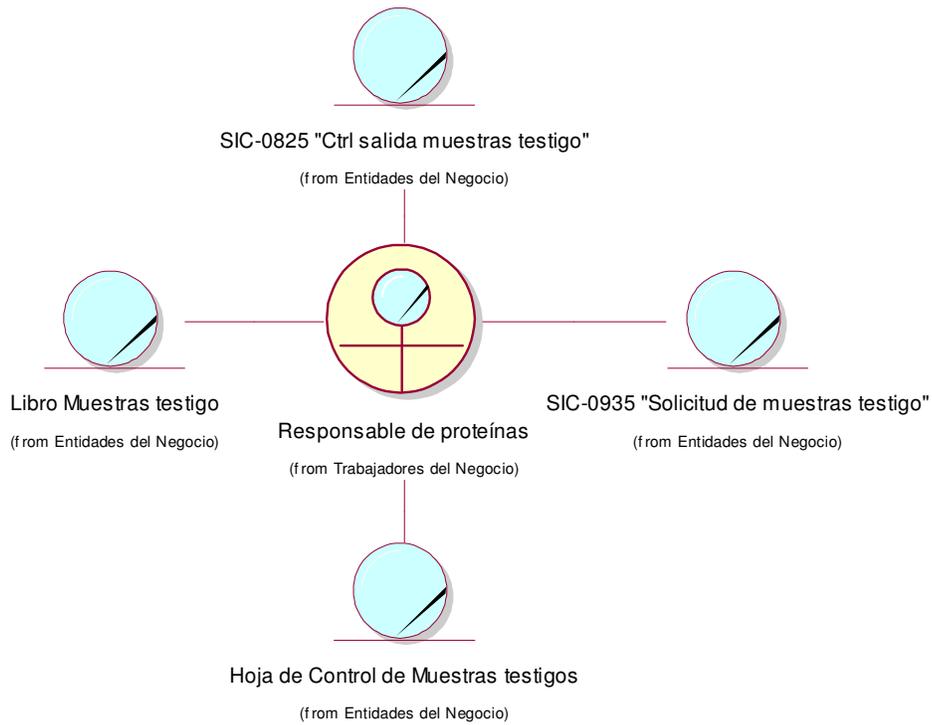
2.7.1 Recepcionar muestras.



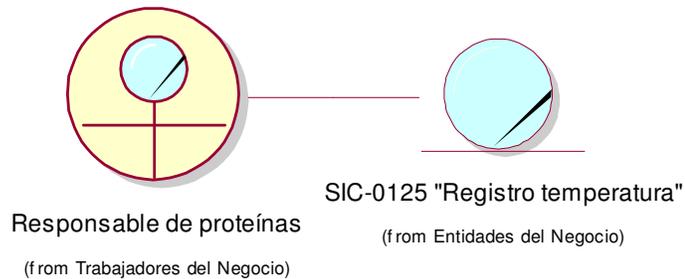
2.7.2 Registrar muestras testigos.



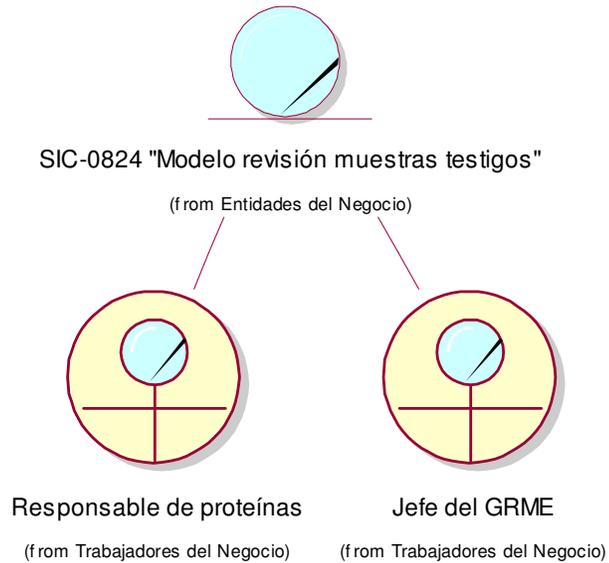
2.7.3 Dar salida a muestras testigo.



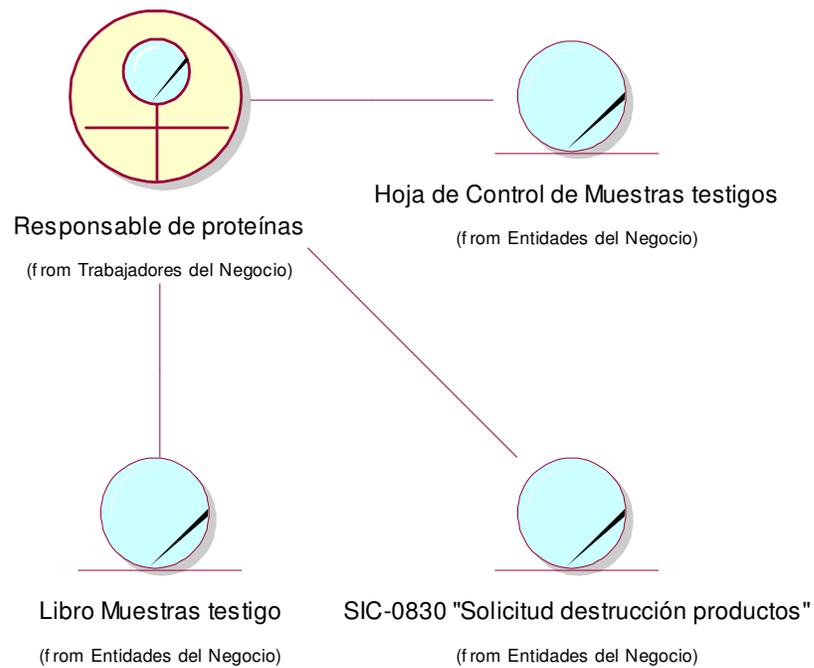
2.7.4 Chequear temperatura de las muestras testigo.



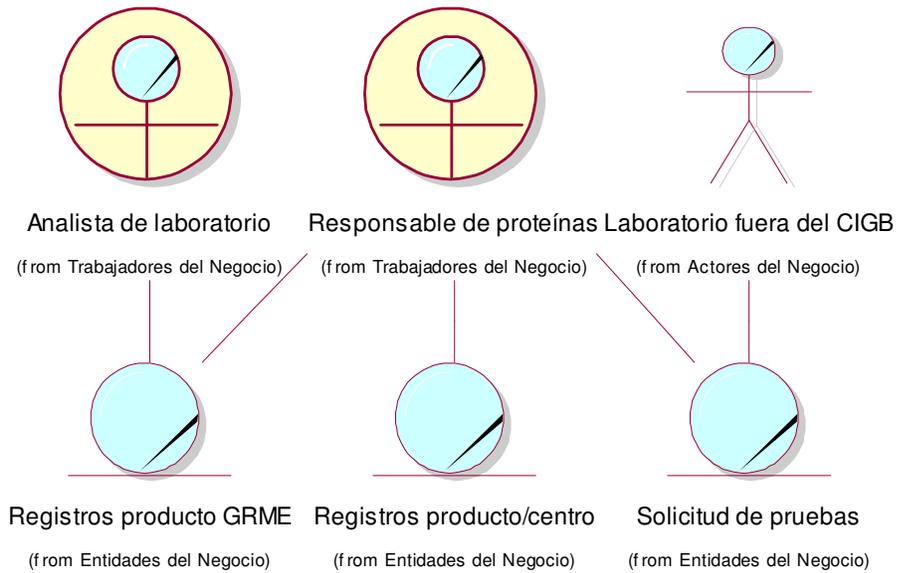
2.7.5 Revisar estado de las muestras testigo.



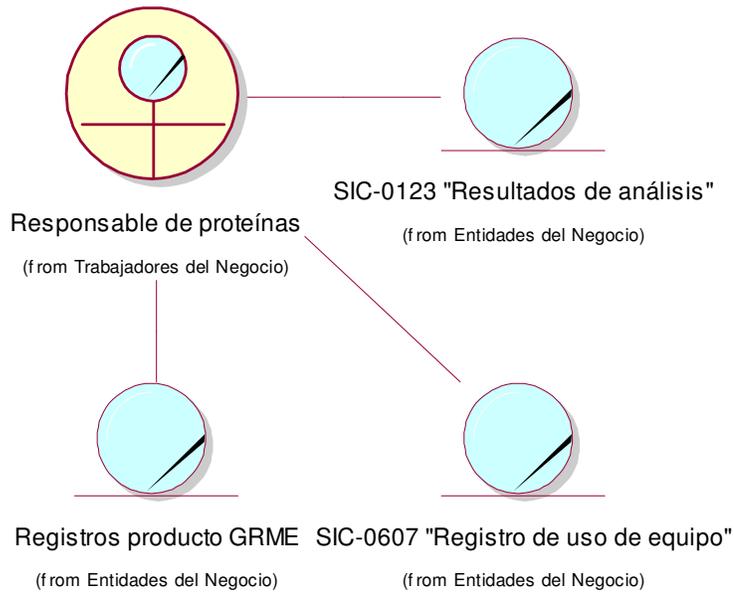
2.7.6 Destruir muestras testigo.



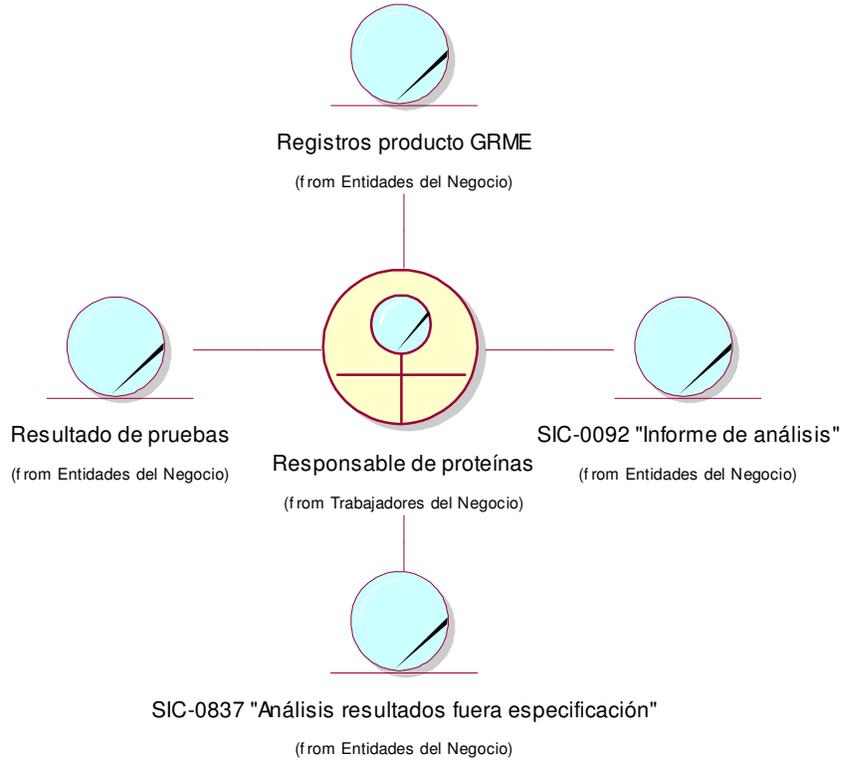
2.7.7 Distribuir muestras.



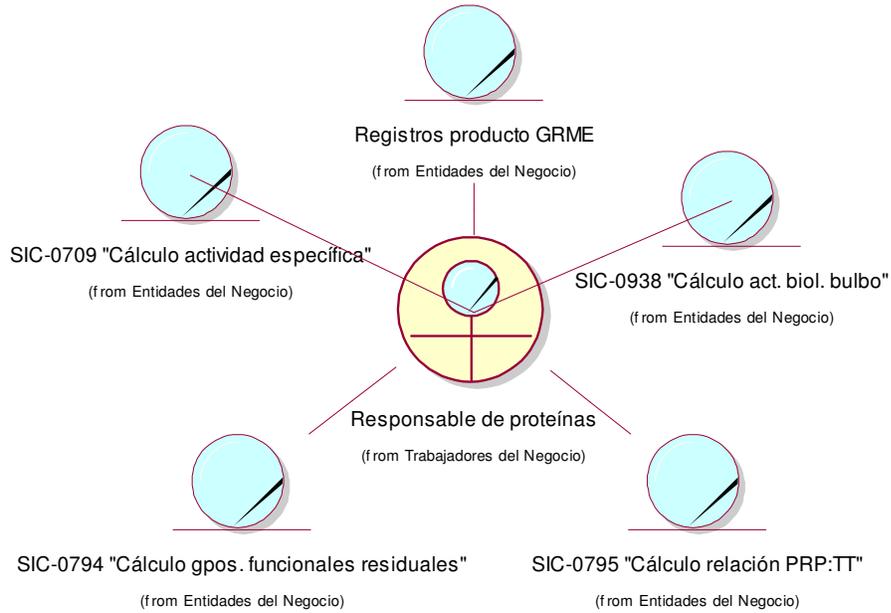
2.7.10 Realizar análisis.



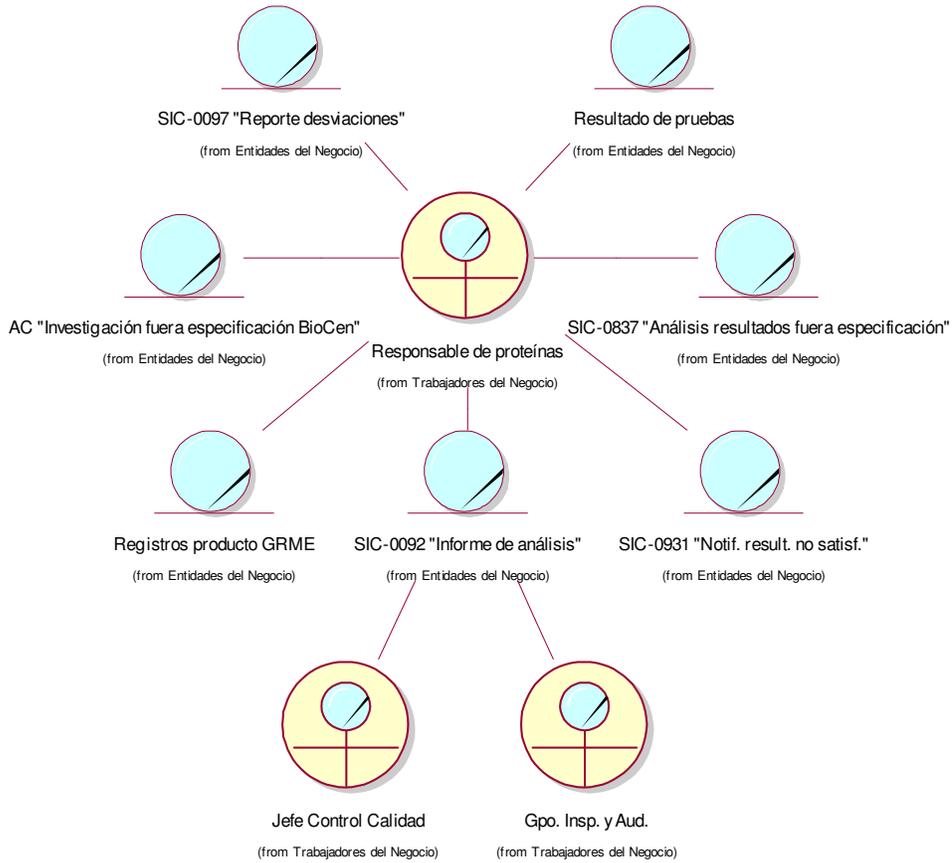
2.7.11 Registrar resultados de pruebas.



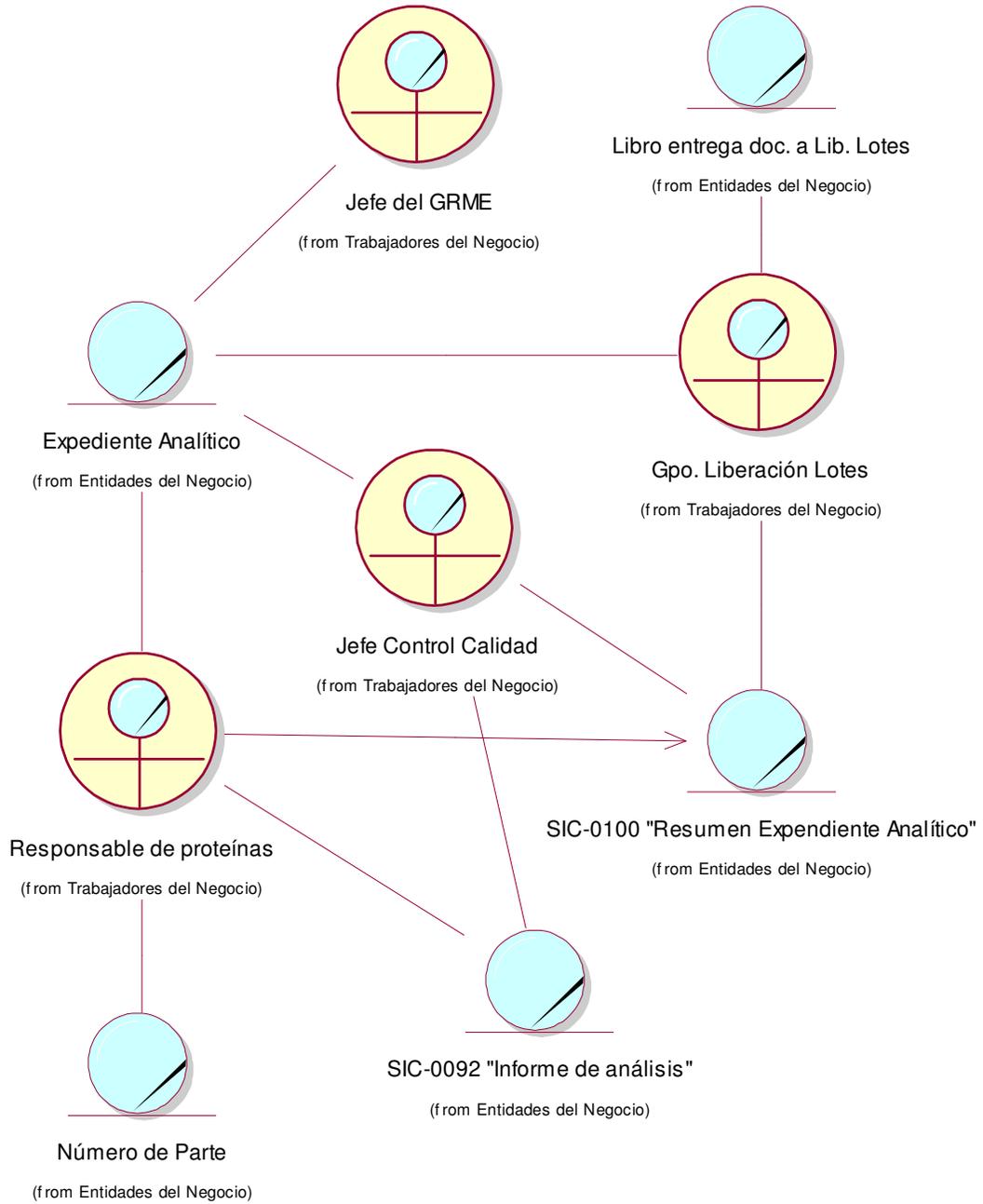
2.7.12 Realizar cálculos.



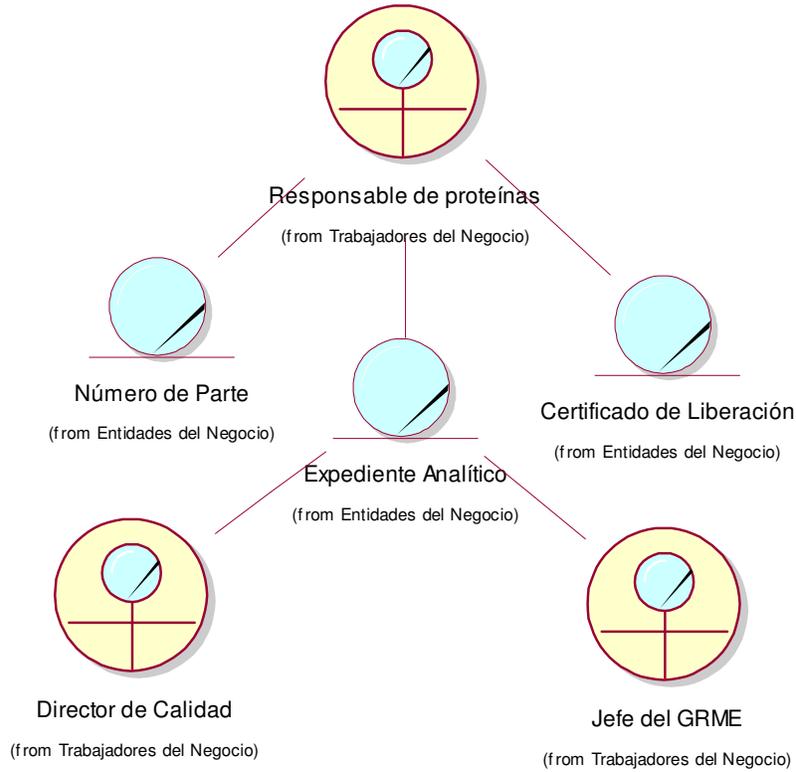
2.7.13 Reportar no conformidad.



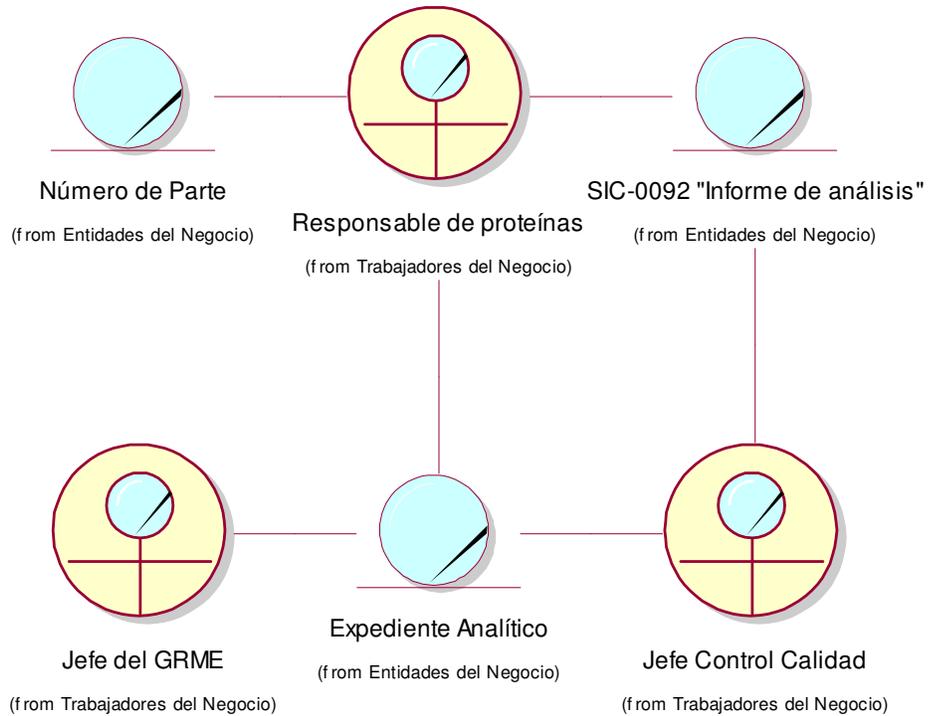
2.7.14 Cerrar expediente Producción - Liberación



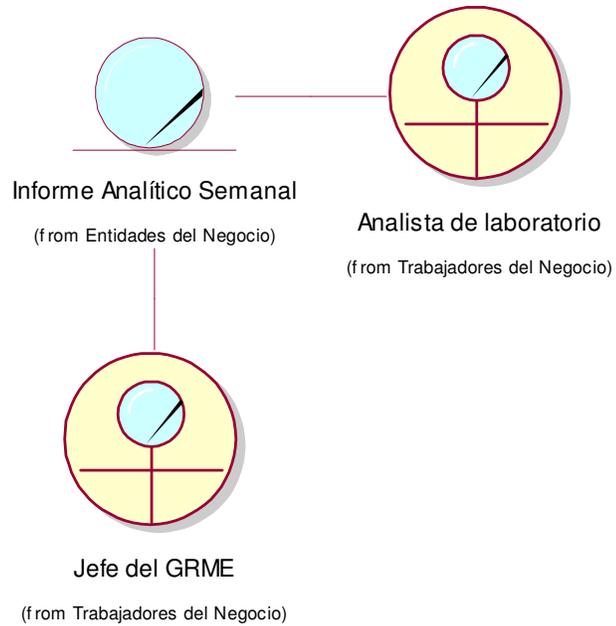
2.7.15 Cerrar expediente Producción – No liberación.



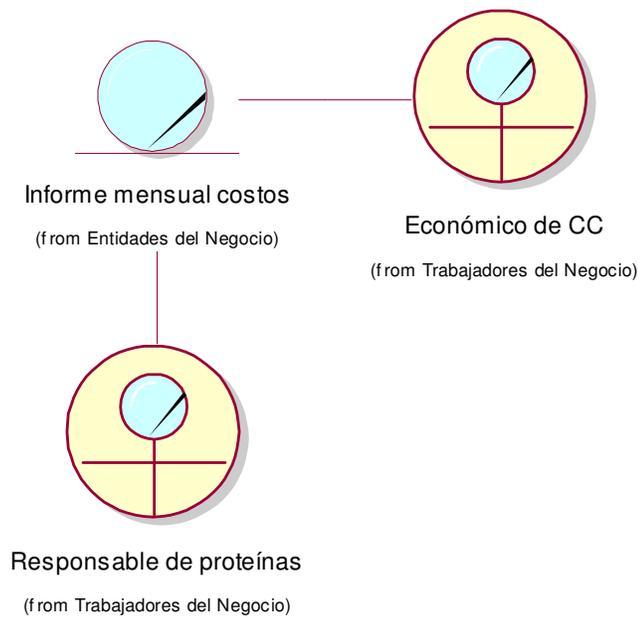
2.7.16 Cerrar expediente No producción



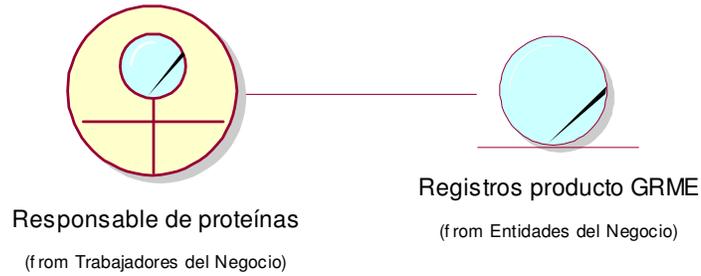
2.7.17 Realizar informe analítico semanal de resultados.



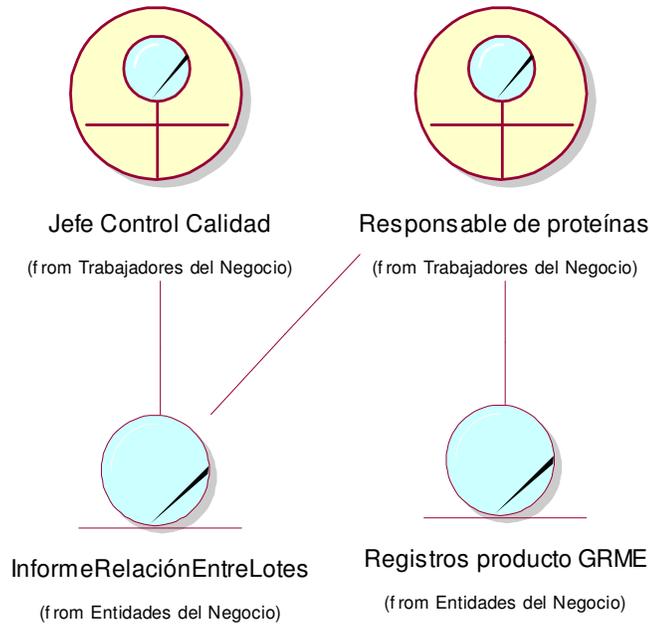
2.7.18 Realizar informe mensual de costos.



2.7.19 Confección semestral de Base de Datos.



2.7.20 Elaborar Informe de relación entre lotes por producto.



2.9 Conclusiones.

Se identificaron los trabajadores del negocio, los procesos que se desarrollan en el GRME, así como personas externas al área de Calidad que interactúan con ellos.

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

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

El desarrollo de todas estas actividades permitirá estudiar el sistema.

Capítulo 3

Requisitos

3.1 Introducción.

El flujo de trabajo de Requerimientos, de la metodología RUP, tiene como propósitos generales los siguientes [18]:

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

Para alcanzar los objetivos o propósitos de este flujo de trabajo, se realizan varias actividades, entre las que se destacan por su importancia las siguientes:

- Definir un vocabulario común.
- Desarrollar un Plan de Administración de los Requerimientos.
- Desarrollar la Visión del proyecto.
- Obtener las solicitudes de los interesados en el proyecto.
- Encontrar actores y casos de uso del sistema.
- Estructurar el modelo de casos de uso del sistema.
- Priorizar los casos de uso.
- Describir los casos de uso.
- Describir los requerimientos de la aplicación.
- Revisar los requerimientos.

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

- Casos de uso del sistema.
- Modelo casos de uso del sistema.
- Requerimientos del sistema.

- Paquetes de casos de uso (si el sistema así lo necesita por la complejidad del mismo).

En el resto de este capítulo se explicarán detalles de algunos de los artefactos relacionados anteriormente.

3.2 Actores del sistema a automatizar: módulo del GRME.

Cada trabajador del negocio que tiene actividades a automatizar es un candidato a actor del sistema. Si algún actor del negocio va a interactuar con el sistema, entonces también será un actor del sistema. [18]

Analizando los actores y trabajadores del negocio en el GRME, se pueden definir los siguientes actores del sistema para este módulo:

Definición de actores del sistema a automatizar: módulo del GRME.

Nombre del actor	Descripción
Responsable de proteínas.	Manipula todas las funcionalidades del módulo de Recepción de Muestras dentro del LIMS de Calidad.
Jefe del GRME	Además de ser Responsable de proteínas, tiene funciones dentro del sistema que solo puede realizar su rol, como la revisión de planillas y Expedientes Analíticos.

3.3 Requerimientos funcionales: módulo del GRME.

Los requerimientos funcionales son capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir. [18]

1. Gestionar muestras:
 - 1.1. Registrar recepción de nueva muestra.
 - 1.2. Modificar datos de muestra.
 - 1.2.1. Registrar traza.
 - 1.3. Buscar y visualizar muestra.
 - 1.4. Buscar y visualizar expediente analítico.
2. Administrar libro de registros de cada producto:
 - 2.1. Crear nuevo libro por etapa.
 - 2.2. Insertar datos en el libro.

- 2.3. Modificar datos del libro.
 - 2.3.1. Registrar traza.
- 2.4. Buscar y visualizar libro.
- 2.5. Imprimir libro.
- 2.6. Generar reportes.
 - 2.6.1. Imprimir reporte.
- 3. Administrar libro de registros por centros:
 - 3.1. Crear nuevo libro.
 - 3.2. Insertar datos en el libro.
 - 3.3. Modificar estructura general del libro.
 - 3.3.1. Registrar traza.
 - 3.4. Modificar datos de muestras del libro.
 - 3.4.1. Registrar traza.
 - 3.5. Buscar y visualizar libro.
 - 3.6. Imprimir libro.
 - 3.7. Generar reportes.
 - 3.7.1. Imprimir reporte.
- 4. Gestionar datos de muestras testigo:
 - 4.1. Registrar nueva muestra.
 - 4.2. Modificar datos de muestra.
 - 4.2.1. Registrar traza.
 - 4.3. Registrar salida de muestra.
 - 4.4. Registrar destrucción de muestra.
 - 4.5. Registrar revisión de estado de las muestras.
- 5. Administrar libro de registros de muestras testigos por producto:
 - 5.1. Crear nuevo libro por etapa.
 - 5.2. Buscar y visualizar.
 - 5.3. Modificar los datos del libro.
 - 5.3.1. Registrar traza.
 - 5.4. Imprimir libro.
 - 5.5. Generar reportes.
 - 5.5.1. Imprimir reporte.
- 6. Gestionar Solicitud de muestras testigo:
 - 6.1. Registrar Solicitud en planilla SIC-0935.

- 6.2. Buscar y visualizar planilla.
- 6.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 6.3.1. Registrar traza.
- 6.4. Imprimir planilla.
 - 6.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0935.
 - 6.4.2. Imprimir planilla existente.
- 6.5. Generar reportes.
 - 6.5.1. Imprimir reporte.
- 7. Gestionar Control de Salida de muestras testigo:
 - 7.1. Registrar Control de Salida de muestras testigo en planilla SIC-0825.
 - 7.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 7.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 7.3.1. Registrar traza.
 - 7.4. Imprimir planilla.
 - 7.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0825.
 - 7.4.2. Imprimir planilla existente.
 - 7.5. Generar reportes.
 - 7.5.1. Imprimir reporte.
- 8. Gestionar Revisión del Estado de muestras testigos:
 - 8.1. Registrar Revisión de Estado de muestras testigos en modelo SIC-0824.
 - 8.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 8.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 8.3.1. Registrar traza.
 - 8.4. Imprimir planilla.
 - 8.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0824.
 - 8.4.2. Imprimir modelo existente.
 - 8.5. Generar reportes.
 - 8.5.1. Imprimir reporte
 - 8.6. Revisar modelo SIC-0824.
- 9. Gestionar Solicitud de destrucción de productos:
 - 9.1. Registrar Solicitud de destrucción de productos en modelo SIC-0830.
 - 9.2. Generar automáticamente.
 - 9.3. Buscar y visualizar modelo.
 - 9.4. Modificar los datos del modelo.

- 9.4.1. Registrar traza.
- 9.5. Imprimir modelo.
 - 9.5.1. Imprimir modelo SIC-0830 en blanco.
 - 9.5.2. Imprimir modelo existente.
- 9.6. Generar reportes.
 - 9.6.1. Imprimir reporte
- 10. Gestionar Análisis de Características Organolépticas:
 - 10.1. Registrar análisis en planilla SIC-0123.
 - 10.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 10.3. Modificar datos de planilla.
 - 10.3.1. Registrar traza.
 - 10.4. Imprimir planilla.
 - 10.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0123.
 - 10.4.2. Imprimir planilla existente.
- 11. Gestionar resultados de las pruebas:
 - 11.1. Buscar y visualizar resultados de pruebas.
 - 11.2. Imprimir planilla.
 - 11.3. Gestionar resultados fuera de especificación
 - 11.4. Registrar resultado de ensayos realizados fuera del CIGB.
- 12. Gestionar Análisis de resultados fuera de especificación:
 - 12.1. Registrar Análisis en planilla SIC-0837.
 - 12.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 12.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 12.3.1. Registrar traza.
 - 12.4. Imprimir planilla.
 - 12.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0837.
 - 12.4.2. Imprimir planilla existente.
 - 12.5. Generar reportes.
 - 12.5.1. Imprimir reporte.
 - 12.6. Revisar planillas SIC-0837
- 13. Gestionar Cálculo de la actividad específica:
 - 13.1. Crear nueva planilla SIC-0709.
 - 13.2. Generar automáticamente el cálculo.
 - 13.3. Buscar y visualizar planilla.

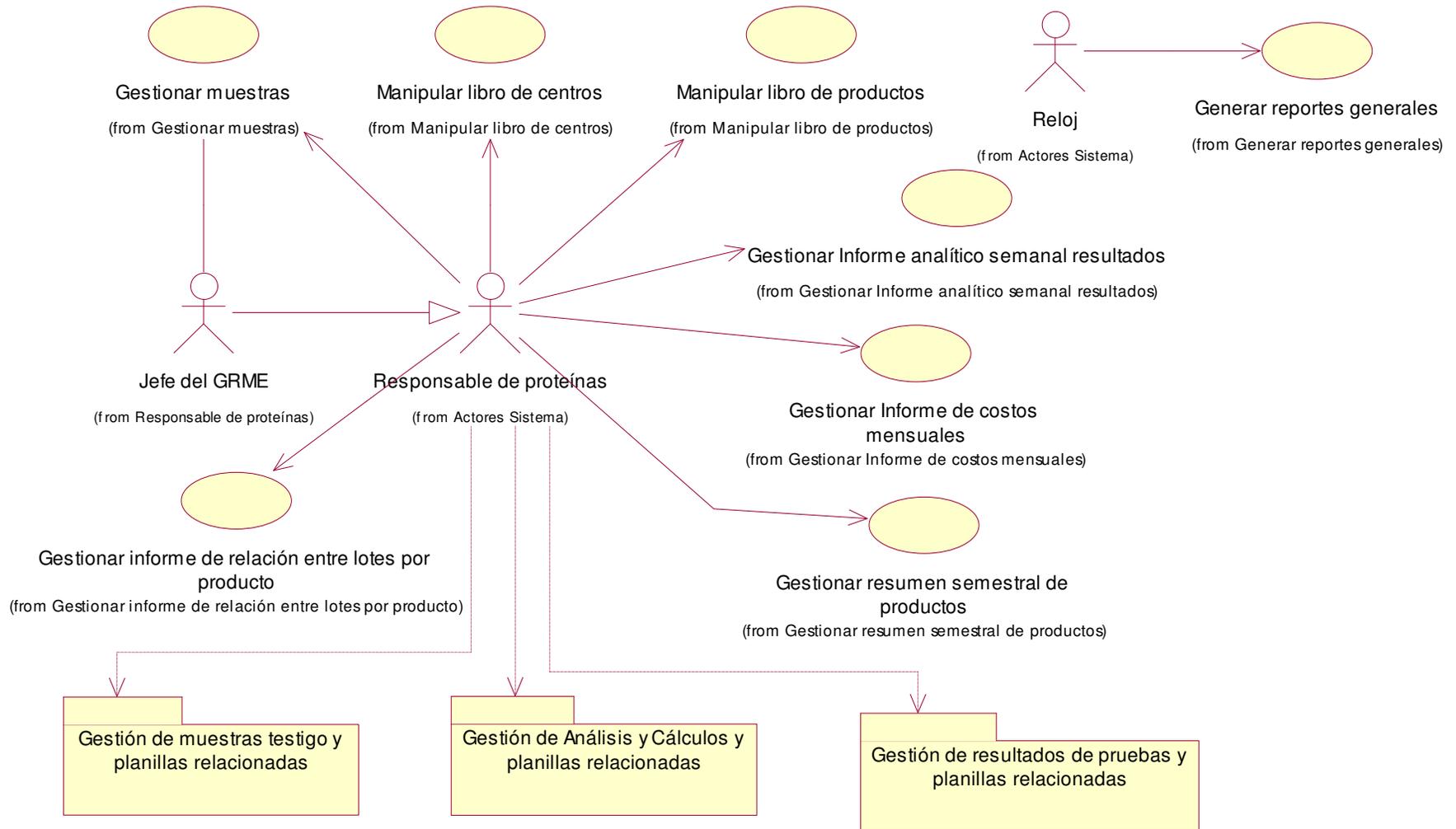
- 13.4. Modificar datos de planilla.
 - 13.4.1. Registrar traza.
- 13.5. Imprimir planilla.
 - 13.5.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0709.
 - 13.5.2. Imprimir planilla existente.
- 14. Gestionar Cálculo relación PRP:TT :
 - 14.1. Crear nueva planilla SIC-0795.
 - 14.2. Generar automáticamente el cálculo.
 - 14.3. Buscar y visualizar planilla.
 - 14.4. Modificar datos de planilla.
 - 14.4.1. Registrar traza.
 - 14.5. Imprimir planilla.
 - 14.5.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0795.
 - 14.5.2. Imprimir planilla existente.
- 15. Gestionar Cálculo de grupos funcionales residuales:
 - 15.1. Crear nueva planilla SIC-0794.
 - 15.2. Generar automáticamente el cálculo.
 - 15.3. Buscar y visualizar planilla.
 - 15.4. Modificar datos de planilla.
 - 15.4.1. Registrar traza.
 - 15.5. Imprimir planilla.
 - 15.5.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0794.
 - 15.5.2. Imprimir planilla existente.
- 16. Gestionar Cálculo de la actividad biológica por bulbo:
 - 16.1. Crear nueva planilla SIC-0938.
 - 16.2. Generar automáticamente el cálculo.
 - 16.3. Buscar y visualizar planilla.
 - 16.4. Modificar datos de planilla.
 - 16.4.1. Registrar traza.
 - 16.5. Imprimir planilla.
 - 16.5.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0938.
 - 16.5.2. Imprimir planilla existente.
- 17. Gestionar Reporte de desviaciones:
 - 17.1. Crear nueva planilla SIC-0097

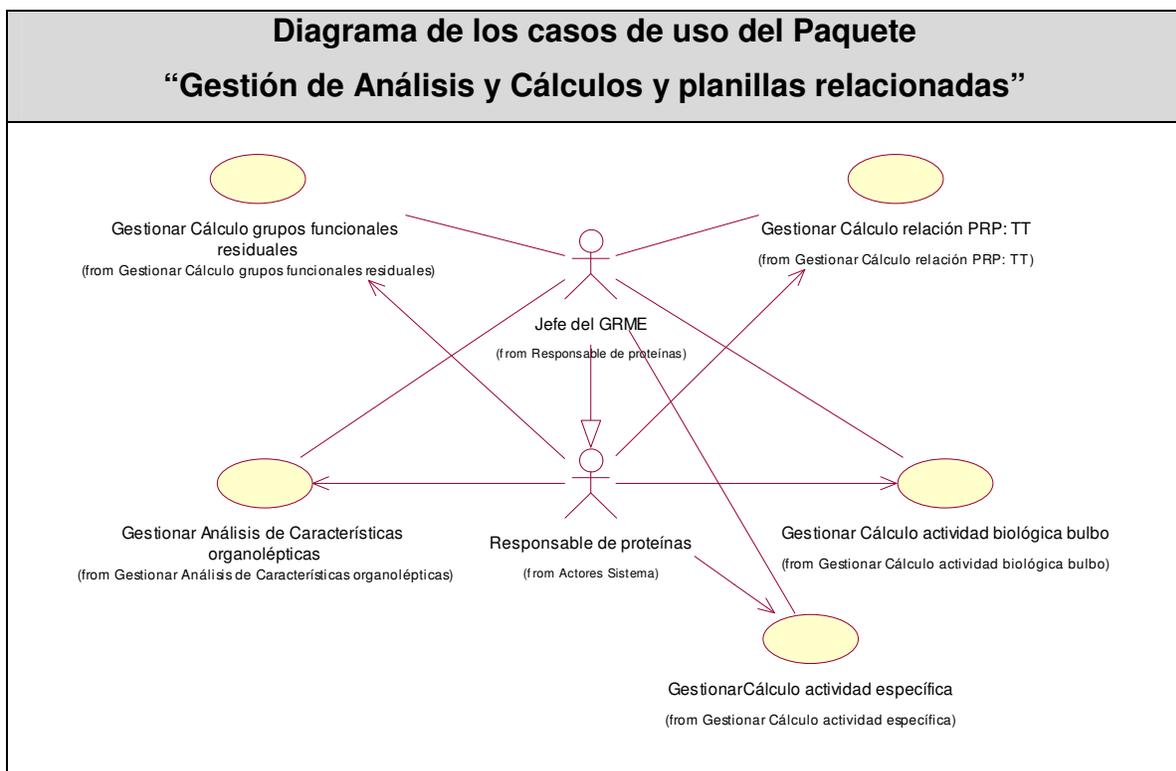
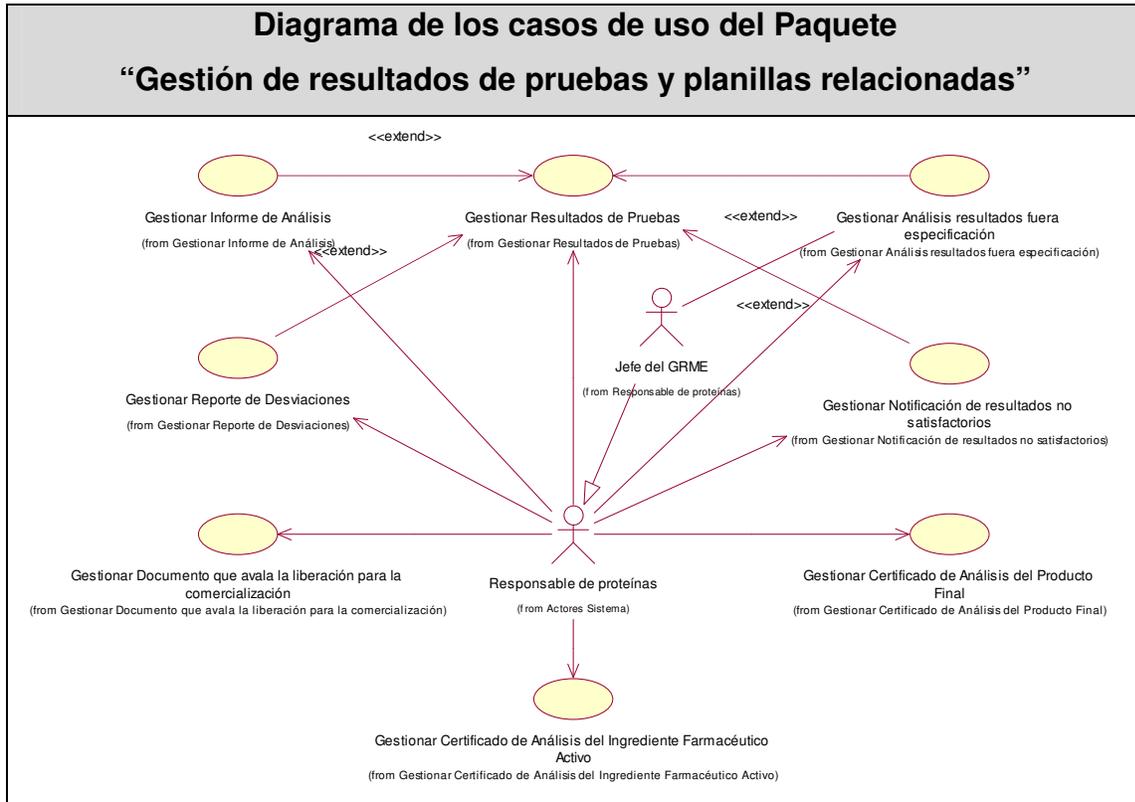
- 17.2. Buscar y visualizar planilla.
- 17.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 17.3.1. Registrar traza.
- 17.4. Imprimir planilla.
 - 17.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0097.
 - 17.4.2. Imprimir planilla existente.
- 17.5. Generar reportes.
 - 17.5.1. Imprimir reporte.
- 18. Gestionar Notificación de resultados no satisfactorios:
 - 18.1. Registrar Notificación de Resultados no satisfactorios en planilla SIC-0931.
 - 18.2. Generar planilla automáticamente.
 - 18.3. Buscar y visualizar planilla.
 - 18.4. Modificar los datos de la planilla.
 - 18.4.1. Registrar traza.
 - 18.5. Imprimir planilla.
 - 18.5.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0931.
 - 18.5.2. Imprimir planilla existente.
 - 18.6. Generar reportes.
 - 18.6.1. Imprimir reporte.
- 19. Consultar Número de Parte.
- 20. Gestionar Informe de Análisis:
 - 20.1. Registrar Informe de Análisis en planilla SIC-0092.
 - 20.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 20.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 20.3.1. Registrar traza.
 - 20.4. Imprimir planilla.
 - 20.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0092.
 - 20.4.2. Imprimir planilla existente.
 - 20.5. Generar reportes.
 - 20.5.1. Imprimir reporte.
- 21. Gestionar Certificado de Análisis del Ingrediente Farmacéutico:
 - 21.1. Registrar Certificado en planilla SIC-0300.
 - 21.2. Buscar y visualizar planilla.

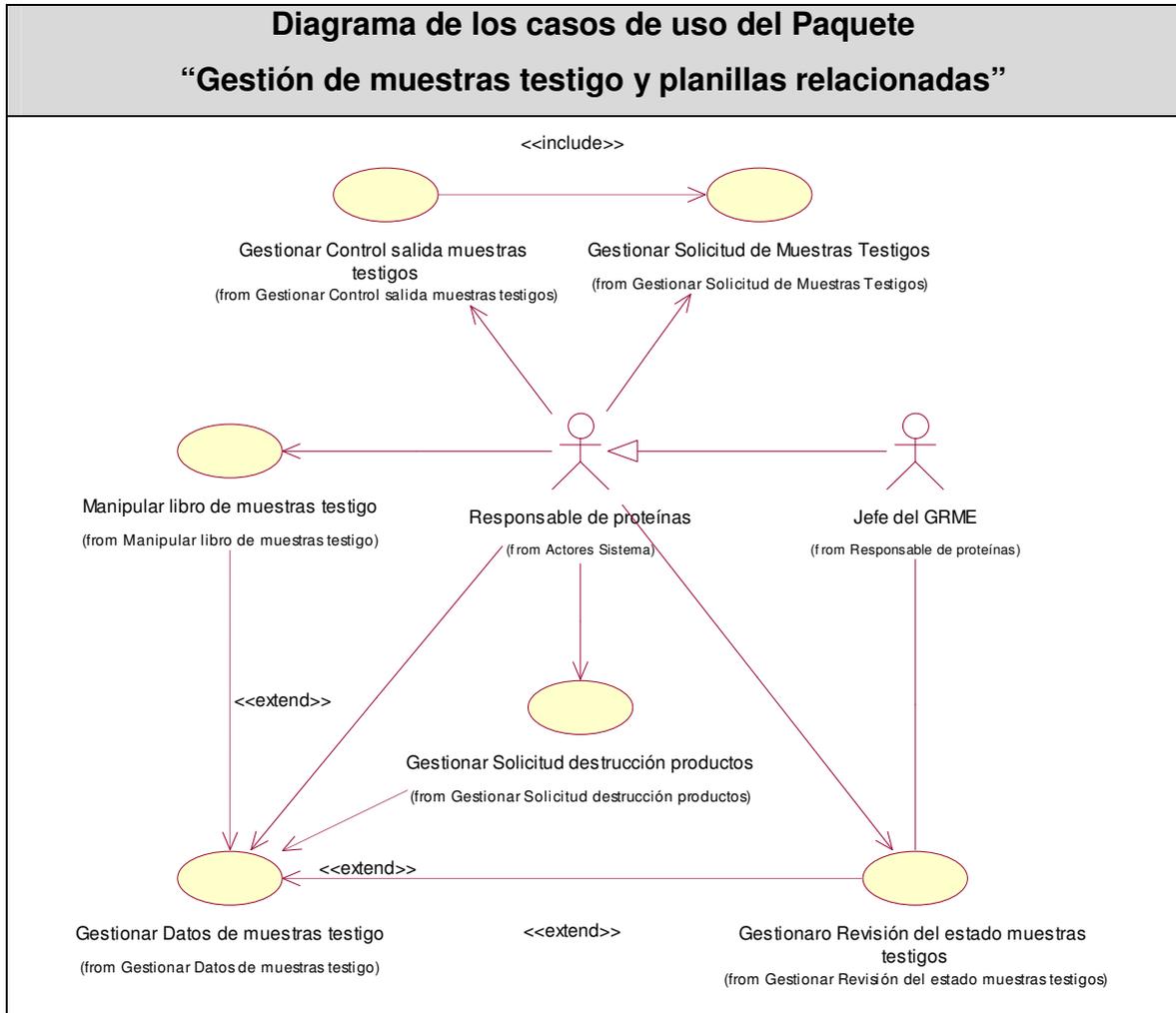
- 21.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 21.3.1. Registrar traza.
- 21.4. Imprimir planilla.
 - 21.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0300.
 - 21.4.2. Imprimir planilla existente.
- 21.5. Generar reportes.
 - 21.5.1. Imprimir reporte.
- 22. Gestionar Certificado de Análisis del Producto Final:
 - 22.1. Registrar Certificado en planilla SIC-0301.
 - 22.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 22.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 22.3.1. Registrar traza.
 - 22.4. Imprimir planilla.
 - 22.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0301.
 - 22.4.2. Imprimir planilla existente.
 - 22.5. Generar reportes.
 - 22.5.1. Imprimir reporte.
- 23. Gestionar Documento que avala la liberación para la comercialización:
 - 23.1. Registrar Documento en planilla SIC-0001.
 - 23.2. Buscar y visualizar planilla.
 - 23.3. Modificar los datos de la planilla.
 - 23.3.1. Registrar traza.
 - 23.4. Imprimir planilla.
 - 23.4.1. Imprimir modelo en blanco de planilla SIC-0001.
 - 23.4.2. Imprimir planilla existente.
 - 23.5. Generar reportes.
 - 23.5.1. Imprimir reporte.
- 24. Gestionar Informe analítico semanal de resultados:
 - 24.1. Generar informe.
 - 24.2. Buscar y visualizar informe.
 - 24.3. Imprimir informe.
 - 24.4. Modificar datos del informe.
- 25. Generar reportes generales:
 - 25.1. Visualizar nuevos resultados registrados por analistas del CIGB.

- 25.2. Visualizar resultados de ensayos pendientes y atrasados.
- 25.3. Visualizar Informe de análisis que ya pueden ser generados.
- 25.4. Visualizar cuándo una concentración está lista para repartir las muestras que dependían de ella.
- 25.5. Visualizar Resultados no conformes.
- 25.6. Avisar la finalización del almacenamiento de muestras testigo.
- 25.7. Avisar que está en tiempo de generar reporte de costos (mensual).
- 26. Gestionar informe de costos mensuales:
 - 26.1. Generar informe.
 - 26.2. Buscar y visualizar informe.
 - 26.3. Imprimir informe.
 - 26.4. Modificar datos del informe.
 - 26.4.1. Registrar traza.
- 27. Gestionar resumen semestral de productos:
 - 27.1. Generar resumen semestral por producto.
 - 27.2. Almacenar resumen.
 - 27.3. Buscar y visualizar resumen.
 - 27.4. Modificar resumen.
 - 27.4.1. Registrar traza.
 - 27.5. Imprimir resumen.
- 28. Gestionar informe de relación entre lotes por producto:
 - 28.1. Generar informe de relación de lotes por productos.
 - 28.2. Buscar y visualizar informes de relación.
 - 28.3. Modificar informes.
 - 28.3.1. Registrar traza.
 - 28.4. Imprimir informes.

3.4 Diagrama de casos de uso del sistema a automatizar: módulo del GRME.







3.5 Definición de los requisitos no funcionales.

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

- **Apariencia o interfaz externa.**

El módulo Recepción de Muestras del LIMS de Calidad, tendrá como color predominante el azul, no se cargarán con mucha información las páginas de la

aplicación Web, tampoco contendrán muchas imágenes, ya que no es necesario para el tipo de aplicación.

- **Usabilidad.**

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

- **Rendimiento.**

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

- **Soporte.**

Se requiere de la instalación de un servidor Web Apache 1.3 o superior con funcionalidades relacionadas con el manejo de la Base de Datos con un gestor PostgreSQL y el servicio de interpretación de códigos con PHP 5 o superior.

Por su parte los clientes requerirán de un navegador capaz de interpretar secuencias de códigos JavaScript.

- **Portabilidad.**

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

- **Seguridad.**

Garantizar que la información sensible solo pueda ser vista por los usuarios con el nivel de acceso adecuado. Garantizar que las funcionalidades del sistema se muestren de acuerdo al nivel de usuario que este activo. El sistema debe contar con protección contra acciones no autorizadas o que puedan afectar la integridad de los datos.

Contará con un registro de trazas de documentos y planillas modificadas por los usuarios, para garantizar el control de las operaciones de este tipo en el sistema.

No se podrá acceder al sistema desde ninguna computadora personal que esté fuera del CIGB.

- **Políticos-culturales.**

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

Contará con logotipos e imágenes que se encuentren en correspondencia con el carácter científico y profesional del Centro.

Algún cambio que se quiera realizar en la aplicación, será tramitado por la dirección del proyecto por parte del CIGB y canalizado por la UCI con la vicerrectora de Producción.

- **Legales.**

El sistema se dará a conocer a todo los trabajadores de la dirección de Calidad como la herramienta para la manipulación de la información de cada uno de los grupos o laboratorios.

Se estará usando una herramienta de software libre, licencia GNU/GPL.

- **Confiabilidad.**

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

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

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

- **Ayuda y documentación en línea.**

El sistema tendrá una ayuda para el uso de la herramienta, así como posibilitará la comunicación entre los desarrolladores de la aplicación y los usuarios, para cualquier dificultad que pueda ser tramitada de inmediato.

- **Software.**

Se deberá disponer para poder instalar la aplicación desarrollada, con Sistema Operativo Windows 98 o superior. Igual sistema operativo en las computadoras personales clientes de los usuarios, las cuales además accederán al sistema usando un navegador compatible o superior con Internet Explorer 5.5, Netscape, Mozilla 1.7 o superior o FireFox 0.9.3 o superior.

- **Hardware.**

Se deberá contar con impresora y escáner en las computadoras personales clientes que interactúen con la aplicación y vayan a imprimir algún documento generado por la misma.

Se deberán incluir más computadoras personales en los grupos de la dirección de Calidad.

PC servidor: 60 GB disco duro, microprocesador superior a 1.0 GHz, 256 MB mínimo 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 simples de los datos de entrada. Debe ser una aplicación Web desarrollada con la tecnología para creación de páginas dinámicas PHP y base de datos en PostgreSQL. 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.

Rational Rose como herramienta CASE para el modelado de los artefactos que se elaboran en cada uno de los flujos de trabajo.

3.6 Descripción de los casos de uso.

A continuación se muestra una breve descripción de los casos de uso del sistema.

Nombre del caso de uso	Nombre del caso de uso.
Actores	Nombre de los actores, indicando cuál inicia el caso de uso.
Resumen	Descripción del flujo de trabajo, indicando cómo se inicia el proceso, qué ocurre internamente, cómo termina y cómo intervienen los actores en el proceso. En la descripción hay que dejar claras las excepciones que se tienen en cuenta y la relación con otros casos de uso, en caso de que corresponda.
Precondiciones	Estado inicial. Cosas que deben ciertas antes de ejecutarse el caso de uso. Se refiere al estado de la información almacenada no a lo que ocurra fuera del sistema automatizado.

Poscondiciones	Estado final. Cosas que deben ocurrir cuando termina de ejecutarse el caso de uso. Se refiere al estado en que queda la información después de ejecutarse el proceso.
Requisitos especiales	Especificar si para el proceso que describe el caso de uso, hay que tener en cuenta restricciones asociadas a la seguridad, velocidad, disponibilidad, exactitud, tiempo de respuesta o utilización de memoria, precisando de que manera lo afecta.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar muestras.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Registrar la recepción de muestras, verificar la entrega de muestra a un laboratorio, buscar y visualizar una muestra en el sistema, modificar datos de alguna muestra registrada visualizar, el expediente analítico de un lote y/o revisar expediente analítico del lote.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con las muestras que llegan al GRME:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar la recepción de una muestra. • Verificar la entrega de una muestra a un laboratorio. • Buscar y visualizar una muestra en el sistema. • Modificar datos de una muestra. • Buscar y visualizar expediente analítico. • Revisar expediente analítico. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>

Referencias	R1.1, R1.2, R1.3, R1.3.1, R1.4 y R1.5
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema registra una nueva muestra en el sistema, verifica la entrega a un laboratorio, busca y visualiza muestra(s) almacenadas, modifica datos de una muestra, expediente analítico buscado, visualizado y/o revisado.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Manipular libro de productos.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo libro de registros de productos en el sistema, modificar datos de algún libro existente, buscar y visualizar libros, imprimir algún libro y generar reporte de los libros.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con los libros de registros de productos del GRME:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo libro. • Modificar datos de un libro. • Buscar y visualizar libro. • Imprimir libro. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>

Referencias	R 2.1, R 2.2, R 2.3, R 2.3.1, R 2.4, R 2.5, R 2.6 Y R 2.6.1
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo libro, modifica datos de algún libro existente, busca y visualiza los datos de algún libro, imprime algún resultado o genera reportes.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Manipular libro de centros.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo libro de registros de productos por centro en el sistema, insertar datos en algún libro, modificar datos de algún libro existente, buscar y visualizar libros, imprimir algún libro y generar reporte de los libros.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con los libros de registros de productos del GRME:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo libro. • Insertar datos en el libro. • Modificar estructura general de un libro. • Modificar datos de muestras de un libro. • Buscar y visualizar libro. • Imprimir libro. • Generar reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de</p>

	uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.
Referencias	R 3.1, R 3.2 , R 3.3, R 3.3.1, R 3.4, R 3.4.1, R 3.6, R 3.7, R 3.7.1
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo libro, datos insertados en algún libro, modifica datos de algún libro existente, busca y visualiza los datos de algún libro, imprime algún resultado o genera reportes.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Informe analítico semanal de resultados.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Generar el Informe de la semana actual de todos los productos que tengan expediente abierto (ensayos en desarrollo), buscar y visualizar algún informe, imprimirlo y modificar datos.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar informe de la semana. • Buscar y visualizar informe. • Modificar datos del informe. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se da respuesta a la acción solicitada.</p>

Referencias	R 24.1, R 24.2, R 24.3 y R 24.4.
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Informe analítico semanal generado, buscado, visualizado y/o modificado.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Generar reportes generales.
Actores	Reloj (Inicia).
Propósito	Generar los reportes generales que se mostrarán cada vez que se inicie la aplicación.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando se ejecuta aplicación por alguno de los usuarios autenticados. Los reportes generales se generan de forma automática por el sistema. El caso de uso finaliza cuando los reportes son generados.
Referencias	R25.1, R25.2, R25.3, R25.4, R25.5, R25.6 y R26.7.
Precondiciones	Que la aplicación se haya iniciado por algún usuario.
Poscondiciones	Reportes generales generados.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Informe de costos mensuales.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Generar el Informe de costos del mes actual, buscar y visualizar algún informe, imprimirlo y modificar datos.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar informe de costos. • Buscar y visualizar informe. • Modificar datos del informe. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se da respuesta a la acción solicitada.</p>
Referencias	R 26.1, R 26.2, R 26.3, R 26.4 y R26.4.1.
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Informe mensual de costos generado, buscado, visualizado y/o modificado.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Cálculo de la actividad específica.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear una nueva planilla SIC-0709, generar automáticamente el cálculo, buscar y visualizar planillas de cálculos, modificar datos de planilla, imprimir planilla y revisar planillas pendientes.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de

	<p>proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Cálculo de la actividad específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva planilla SIC-0709. • Generar automáticamente el cálculo. • Buscar y visualizar planillas. • Modificar datos de planilla. • Imprimir alguna planilla. • Revisar planillas pendientes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 13.1, R 13.2, R 13.3, R 13.4, R 13.4.1, R 13.5, R 13.5.1 Y R 13.5.2.
Precondiciones	<p>- Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.</p> <p>- Para crear una nueva planilla, tienen que estar los resultados de los analistas, para que se pueda generar el cálculo de la planilla.</p>
Poscondiciones	Planilla creada, cálculo generado, planilla buscada y visualizada, planilla modificada, planilla impresa planilla eliminada o revisada.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Cálculo relación PRP: TT.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear una nueva planilla SIC-0795, generar automáticamente el cálculo, buscar y visualizar planillas

	de cálculos, modificar datos de planilla, imprimir planilla y revisar planillas pendientes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Cálculo de la relación PRP: TT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva planilla SIC-0795. • Generar automáticamente el cálculo. • Buscar y visualizar planillas. • Modificar datos de planilla. • Imprimir alguna planilla. • Revisar planillas pendientes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 14.1, R 14.2, R 14.3, R 14.4, R 14.4.1, R 14.5, R 14.5.1 Y R 14.5.2.
Precondiciones	<p>- Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.</p> <p>- Para crear una nueva planilla, tienen que estar los resultados de los analistas, para que se pueda generar el cálculo de la planilla.</p>
Poscondiciones	Planilla creada, cálculo generado, planilla buscada y visualizada, planilla modificada, planilla impresa, planilla eliminada o planilla revisada.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Cálculo grupos funcionales residuales
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear una nueva planilla SIC-0794, generar automáticamente el cálculo, buscar y visualizar planillas de cálculos, modificar datos de planilla, imprimir planilla y revisar planillas pendientes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Cálculo de grupos funcionales residuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva planilla SIC-0794. • Generar automáticamente el cálculo. • Buscar y visualizar planillas. • Modificar datos de planilla. • Imprimir alguna planilla. • Revisar planillas pendientes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 15.1, R 15.2, R 15.3, R 15.4, R 15.4.1, R 15.5, R 15.5.1 Y R 15.5.2.
Precondiciones	<p>- Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.</p> <p>- Para crear una nueva planilla, tienen que estar los resultados de los analistas, para que se pueda generar el cálculo de la planilla.</p>
Poscondiciones	Planilla creada, cálculo generado, planilla buscada y visualizada, planilla modificada o planilla impresa.
Requerimientos	-

especiales	
Nombre del Caso de Uso	Gestionar Cálculo actividad biológica bulbo.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear una nueva planilla SIC-0938, generar automáticamente el cálculo, buscar y visualizar planillas de cálculos, modificar datos de planilla, imprimir planilla y revisar planillas pendientes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Cálculo de la actividad biológica por bulbo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nueva planilla SIC-0938. • Generar automáticamente el cálculo. • Buscar y visualizar planillas. • Modificar datos de planilla. • Imprimir alguna planilla. • Revisar planillas pendientes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 16.1, R 16.2, R 16.3, R 16.4, R 16.4.1, R 16.5, R 16.5.1 Y R 16.5.2.
Precondiciones	<p>- Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.</p> <p>- Para crear una nueva planilla, tienen que estar los resultados de los analistas, para que se pueda generar el cálculo de la planilla.</p>
Poscondiciones	Planilla creada, cálculo generado, planilla buscada y visualizada, planilla modificada, planilla impresa o planilla revisada.

Requerimientos especiales	-
----------------------------------	---

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Análisis de Características organolépticas.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Registrar análisis, buscar y visualizar planillas de cálculos, modificar datos de planilla, imprimir planilla y revisar planillas pendientes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionada con el Cálculo de la actividad biológica por bulbo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar nuevo resultado de análisis. • Buscar y visualizar planillas. • Modificar datos de planilla. • Revisar planillas pendientes. • Imprimir alguna planilla. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p>
Referencias	R 10.1, R 10.2, R 10.3, R 10.3.1, R 10.4, R 10.4.1 Y R 10.4.2.
Precondiciones	- Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Planilla creada, buscada, visualizada, modificada, revisada, impresa o revisada.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar informe de relación entre lotes por producto.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Generar el Informe de relación de lotes de un producto, buscar y visualizar algún informe, imprimirlo y modificar datos.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de proteínas va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar informe. • Buscar y visualizar informe. • Modificar datos del informe. • Imprimir informe. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se da respuesta a la acción solicitada.</p>
Referencias	R 28.1, R 28.2, R 28.3, R 28.3.1 y R 28.4.
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Informe mensual de costos generado, buscado, visualizado, modificado y/o impreso.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar resumen semestral de productos.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Generar el resumen de algún producto, buscar y visualizar algún resumen, imprimirlo y modificar datos.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de

	<p>proteínas va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar resumen. • Buscar y visualizar resumen. • Modificar datos del resumen. • Imprimir resumen. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se da respuesta a la acción solicitada.</p>
Referencias	R 27.1, R 27.2, R 27.3, R 27.4, R 27.4.1 y R 27.5.
Precondiciones	Que el Responsable de proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	Resumen de datos de los lotes generado, buscado, visualizado, modificado y/o impreso.
Requerimientos especiales	-

Nombre del Caso de Uso	Gestionar datos de muestras testigo
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las muestras testigos se inserten y se modifiquen en el libro de muestras testigos, así como en los casos de registrar salida de muestra (SIC-0830), registrar destrucción de muestra (SIC-0824) y registrar revisión de estado de las muestras (SIC-0825) el sistema permita que se creen las respectivas planillas y se actualice el libro de registros de muestras testigos por producto en el sistema.

Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Gestionar datos de muestras testigo.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar las operaciones de agregar y modificar una muestra testigo, así como el registro de salida, destrucción y revisión de estado de las muestras. Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 4.1, R 4.2, R 4.3, R 4.4, R 4.5.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra o modifica una muestra testigo en el libro de muestras testigos.
Requerimientos especiales	Para modificar una muestra testigo tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Manipular libro de registros de muestras testigos por producto.
Actores	Responsable de proteínas (Inicia).
Propósito	Crear un nuevo libro de registros de muestras testigos en el sistema, modificar datos de algún libro existente, buscar y visualizar libros, imprimir algún libro y generar reporte de los libros.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas va a realizar alguna de las siguiente

	<p>operaciones relacionadas con los libros de registros de productos del GRME:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo libro. • Modificar datos de un libro. • Buscar y visualizar libro. • Imprimir libro. • Generar e imprimir reportes. <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R 5.1, R 5.2, R 5.3, R 5.4, R 5.5
Precondiciones	Que el Responsable de Proteínas se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo libro, modifica datos de algún libro existente, busca y visualiza los datos de algún libro, genera y/o imprime reportes.
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar un libro debe haber sido registrado.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Control de salida de muestras testigo.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de Control de

	salidas de muestras testigo SIC-0825 se registren, se busquen, se modifiquen, se visualicen, se impriman y se generen reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Gestionar Control de salida de muestras testigo.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar, visualizar y generar e imprimir reportes. Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 7.1, R 7.2, R 7.3, R 7.4, R 7.5
Precondiciones	<p>El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.</p> <p>Se debe haber llenado una planilla SIC-0935 correspondiente.</p>
Poscondiciones	Se registra o modifica una planilla SIC-0825.
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0825 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Solicitud de muestras testigo.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de Solicitud de muestras testigo SIC-0935 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen por el sistema.

Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla de Solicitud de muestras testigo: SIC-0935.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas y generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 6.1, R 6.2, R 6.3, R 6.4, R 6.5
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra o modifica una planilla SIC-0935
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0935 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Revisión del Estado de muestras testigos.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de los Modelos para la revisión del estado de muestras testigos: SIC-0824 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar Modelo para la revisión del estado de muestras testigos: SIC-

	<p>0824.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar uno de ellos. Se puede generar e imprimir reportes. El Jefe del GRME puede revisar planillas SIC-0824.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 8.1, R 8.2, R 8.3, R 8.4, R 8.5, R 8.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra, modifica o revisa un modelo SIC-0824
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar un modelo SIC-0824 tiene que estar registrado en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Solicitud de Destrucción de Productos.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de los Modelos de solicitud de destrucción de productos: SIC-0830 se registren, se generen automáticamente, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar Modelo

	<p>de solicitud de destrucción de productos: SIC-0830.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar el modelo a efectuar las operaciones de buscar, agregar, generar automáticamente, modificar y visualizar uno de ellos. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 9.1, R 9.2, R 9.3, R 9.4, R 9.5, R 9.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra o modifica un modelo SIC-0830
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar un modelo SIC-0830 tiene que estar registrado en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Resultados de las Pruebas
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	<p>Garantizar que los datos de Resultados de Pruebas se registren en el libro de de Registros de muestras (para el caso que provengan de analistas fuera del CIGB), se busquen, se visualicen y se impriman por el sistema.</p> <p>Gestionar los resultados No Conformes.</p>
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Gestionar resultados de las pruebas.

	<p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar las operaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buscar, visualizar e imprimir un resultado de prueba. • Registrar un resultado de prueba de fuera del CIGB • Gestionar los resultados no conformes. <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 11.1, R 11.2, R 11.3, R 11.4
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	<p>Se actualiza el libro de Registro del Producto con los resultados registrados por los analistas del CIGB.</p> <p>Se registra un resultado de prueba.</p>
Requerimientos especiales	<p>Para visualizar un(os) resultado(s) de prueba(s) tiene(n) que estar registrado(s) en el sistema.</p> <p>La sección “Gestionar Resultados Fuera de Especificación” es llamada en cada momento en que se registre un resultado No Conforme al sistema.</p>

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Análisis de resultados fuera de especificación.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de Análisis de resultados fuera de especificación SIC-0837 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.

Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla de Análisis de resultados fuera de especificación SIC-0837.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, visualizar, agregar, modificar y revisar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 12.1, R 12.2, R 12.3, R 12.4, R 12.5, R 12.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra, modifica o revisa una planilla SIC-0837
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0837 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Reporte de Desviaciones.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de Reporte de desviaciones: SIC-0097 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla de Reporte de desviaciones: SIC-0097.

	<p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 17.1, R 17.2, R 17.3, R 17.4, R 17.5, R 17.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra o modifica una planilla SIC-0097
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0097 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Notificación de resultados no satisfactorios.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de Notificación de resultados no satisfactorios: SIC-0931 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla de Notificación de resultados no satisfactorios: SIC-0931.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes. El sistema puede generar</p>

	<p>automáticamente una de ellas.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 18.1, R 18.2, R 18.3, R 18.4, R 18.5, R 18.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra y modifica una planilla SIC-0931
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0931 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Informe de Análisis.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas de informe de análisis: SIC-0092 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla de informe de análisis: SIC-0092.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>

Referencias	R 20.1, R 20.2, R 20.3, R 20.4, R 20.5, R 20.6.
Precondiciones	<p>El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.</p> <p>Esta planilla se agrega cuando entra el último resultado solicitado en el SIC 0200 en el libro del producto correspondiente o cuando se declara una no conformidad por un ensayo cualquiera.</p>
Poscondiciones	Se registra o modifica una planilla SIC-0092
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0092 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Certificado de Análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas SIC-0300 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla SIC-0300.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se puede generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>

Referencias	R 21.1, R 21.2, R 21.3, R 21.4, R 21.5
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra y modifica una planilla SIC-0300.
Requerimientos especiales	Para visualizar y modificar una planilla SIC-0300 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Certificado de Análisis del Producto Final.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas SIC-0301 se registren, se busquen, se modifiquen, se visualicen y en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla SIC-0301.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 22.1, R 22.2, R 22.3, R 22.4, R 22.5, R 22.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.

Poscondiciones	Se registra o modifica una planilla SIC-0301.
Requerimientos especiales	Para visualizar o modificar una planilla SIC-0301 tiene que estar registrada en el sistema.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Documento que avala la liberación para la comercialización.
Actores	Responsable de Proteínas (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de las planillas SIC-0001 se registren, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Responsable de Proteínas accede al sistema y solicita Administrar planilla SIC-0001.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar la planilla a efectuar las operaciones de buscar, agregar, modificar y visualizar una de ellas. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Responsable de Proteínas realiza una de las operaciones.</p>
Referencias	R 23.1, R 23.2, R 23.3, R 23.4, R 23.5, R 23.6.
Precondiciones	El Responsable de Proteínas debe autenticarse en el sistema.
Poscondiciones	Se registra y modifica una planilla SIC-0001.
Requerimientos especiales	Para visualizar y modificar una planilla SIC-0001 tiene que estar registrada en el sistema.

3.7 Conclusiones

Se obtuvieron los requerimientos funcionales y no funcionales del sistema.

Se identificaron los actores (usuarios) y casos de uso del sistema.

Se realizó el diagrama de casos de uso del sistema, permitiendo mostrar la relación entre éstos y los actores del sistema.

Se describieron detalladamente los casos de uso del sistema, donde se reflejaron las funcionalidades recogidas en los requerimientos, facilitando esto el diseño de las clases y la elaboración de los diagramas correspondientes.

El desarrollo de todas estas actividades permitirá diseñar las clases con vista a la implementación.

Capítulo 4

Descripción de la solución propuesta.

4.1 Introducción.

En el diseño se modela el sistema y se encuentra su forma (incluida la arquitectura) para que soporte todos los requisitos, incluyendo los requisitos no funcionales y otras restricciones.

Según el Proceso Unificado de Desarrollo los propósitos del diseño son [19]:

- Adquirir una comprensión en profundidad de los aspectos relacionados con los requisitos no funcionales y restricciones relacionadas con los lenguajes de programación, componentes utilizables, sistemas operativos, tecnologías de distribución y concurrencia, tecnologías de interfaz de usuario, tecnologías de gestión de transacciones, etc.
- Crear una entrada apropiada y un punto de partida para actividades de implementación subsiguientes capturando los requisitos o subsistemas individuales, interfaces y clases.

El diseño es el centro de atención al final de la fase de elaboración y el comienzo de las iteraciones de construcción. Esto contribuye a una arquitectura estable y sólida y crea un plano del modelo de implementación.

El modelo de diseño es un modelo de objetos que describe la realización física de los casos de uso centrándose en cómo los requisitos funcionales y no funcionales, junto con otras restricciones relacionadas con el entorno de implementación, tienen impacto en el sistema a considerar.

Una clase de diseño es una abstracción sin costuras de una clase o construcción similar en la implementación del sistema, debido a que:

- El lenguaje utilizado para especificar una clase del diseño es lo mismo que el lenguaje de programación. Esto significa que las operaciones, parámetros, atributos, tipos y demás son especificados utilizando la sintaxis del lenguaje de programación elegido.

- Las relaciones de aquellas clases del diseño implicadas con otras clases, a menudo tienen un significado directo cuando la clase es implementada. Por ejemplo, la generalización o algún estereotipo de generalización tiene una semántica que se corresponde con el significado de generalización (o herencia) en el lenguaje de programación. Esto es, las asociaciones y agregaciones a menudo se corresponden con variables (atributos) de clases en la implementación para proporcionar referencias entre objetos.
- Los métodos de una clase del diseño tienen correspondencia directa con el correspondiente método en la implementación de las clases (esto es, en el código). Si los métodos se especifican en el diseño, se suelen especificar en lenguaje natural, o en pseudo código, y por eso pueden ser reutilizados como comentarios en las implementaciones del método. Esto es una de las principales abstracciones entre diseño e implementación y es raramente necesario por lo que se recomienda que el mismo desarrollador diseñe e implemente una clase.

4.2 Principios de diseño.

UML posee una extensión para el modelado de aplicaciones Web, propuesta por Conallen [20], dicha extensión es usada para el diseño de las clases. Los estereotipos que usa esta extensión son:



<<Server Page>> Representa la página Web que tiene código que se ejecuta en el servidor. Este código interactúa con recursos en el servidor. Las operaciones representan las funciones del código y

los atributos las variables visibles dentro del alcance de la página.

Esta clase sólo puede tener relaciones con objetos en el servidor, una relación 1:1 con un fichero en el servidor. En las aplicaciones en PHP se corresponde con un fichero .php



<<Client Page>> Una instancia de Página Cliente es una página Web, con formato HTML; mezcla de datos, presentación y lógica.

Son interpretadas por el browser. Cada página cliente solo puede ser construida por una página servidor.



<<Form>> Grupo de elementos de entrada que son parte de una página cliente. Se relaciona directamente con la etiqueta de igual nombre del Formulario HTML. Sus atributos son los elementos de entrada del formulario (Text Field, Text Area, Button, Label, Radio Button, Radio Group, Select, Check Box y Hidden Fields).

¿Cómo modelar aplicaciones Web Orientada a Objetos?

PHP 5 es orientado a objetos (OO), por lo que se pueden diseñar las clases usando dicho paradigma de programación (comentado en la Fundamentación de este trabajo). Para diseñar las clases de aplicaciones Web orientadas a objeto se mantiene el uso de los estereotipos mencionados anteriormente, se suman solamente las clases propias de la solución OO que aparecen, las cuales se ejecutarán en el servidor, es decir, son las clases programadas en PHP, por tanto, los únicos elementos de los descritos hasta el momento que pueden tener relación con las clases recién incorporadas serían las páginas servidoras (Server page).

Lo más propio por tanto es encontrar que desde el código servidor, se crean objetos instancias de las clases del negocio o de acceso a datos, en las cuales se delegan las responsabilidades. Quedando en las páginas servidoras el procesamiento de los pedidos de las páginas clientes, que es completado, delegando en las clases de negocio o de acceso a datos. [21]

Arquitectura Web de tres niveles:

La arquitectura de las aplicaciones Web suelen presentar un esquema de tres niveles (ver la Figura 1). El primer nivel consiste en la capa de presentación que incluye no sólo el navegador, sino también el servidor Web que es el responsable de dar a los datos un formato adecuado. El segundo nivel está referido habitualmente a algún tipo de programa o script. Finalmente, el tercer nivel proporciona al segundo los datos necesarios para su ejecución.

Una aplicación Web típica recogerá datos del usuario (primer nivel), los enviará al servidor, que ejecutará un programa (segundo y tercer nivel) y cuyo resultado será formateado y presentado al usuario en el navegador (primer nivel otra vez).

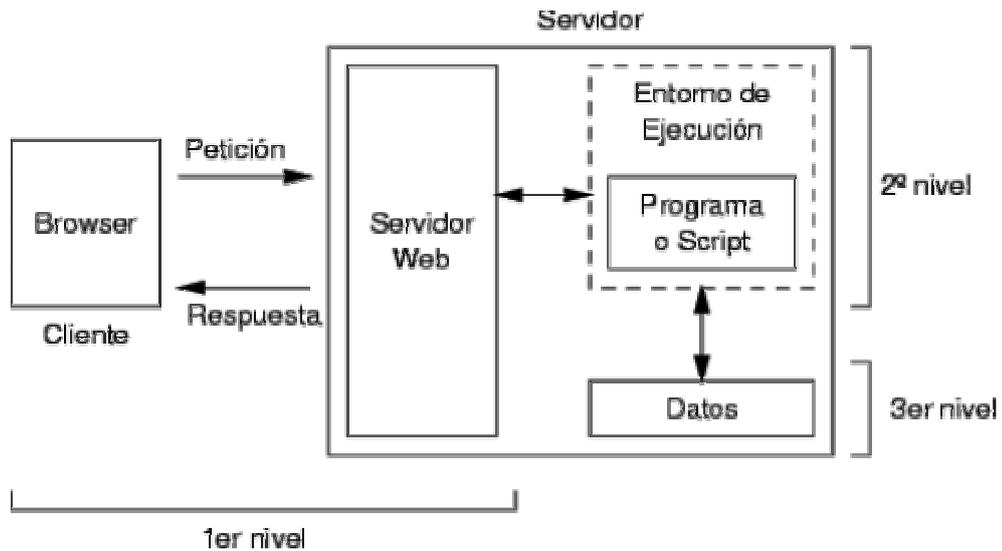


Fig. 1 Arquitectura Web de tres niveles.

Considerando estos principios de arquitectura para el diseño de las clases de la aplicación en estudio, se propone la siguiente solución.

4.2.1 Clases de la Capa de Acceso a Datos:

PHP 5 incluye el uso de la capa de abstracción de acceso a datos PDO* (PHP Data Objects). Dicha capa sirvió como base para el diseño de una clase (clsFACTORY) con la funcionalidad necesaria para el manejo de las clases entidad.

Creando una instancia de esta clase se puede acceder a la Base de Datos, utilizando todos los métodos y procedimientos de la misma.

* Consúltense el sitio <http://www.php.net/pdo> para conocer más de las funcionalidades de la PDO.

En la Fig. 2 se muestra la definición de dicha clase con sus atributos y métodos.

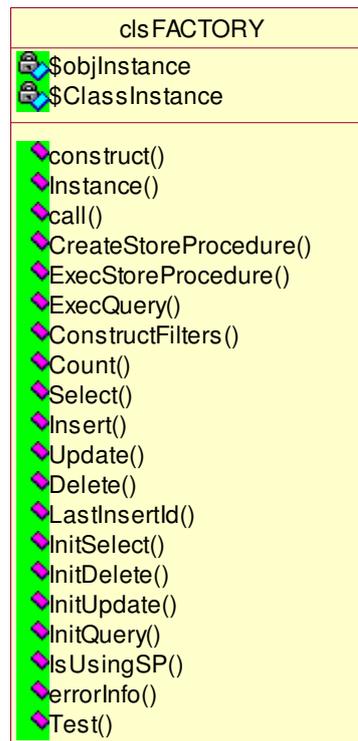


Fig. 2 Definición de la clase clsFACTORY.

4.2.2 Clases de la Capa de Lógica del Negocio:

En esta capa se encuentran las clases que contienen la lógica del negocio, clases que tienen en sí los diferentes procedimientos que dan respuesta a la funcionalidad de la aplicación.

Muchas de las operaciones que se realizan con las planillas, los libros, los reportes, los informes, los resúmenes, etc., son comunes, por lo que se pueden agrupar en una clase.

Para ello se definió la siguiente clase:

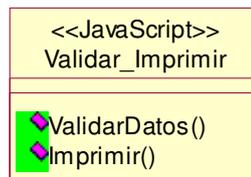


Obsérvese que tiene el atributo *objAcceso* que es una instancia de la clase *clsFACTORY*. Esta instancia accede a todas los procedimientos de la clase *clsFACTORY*, la cual accederá a la Base de Datos.

Cada clase servidora crea una instancia de la clase *LogicaComun*. Los métodos de este objeto creado permiten la manipulación de las distintas planillas, informes, libros, reportes, etc., que se usan en el GRME. Las funcionalidades propias de cada clase servidora están definidas en las mismas.

4.2.2 Clases de la Capa de Presentación:

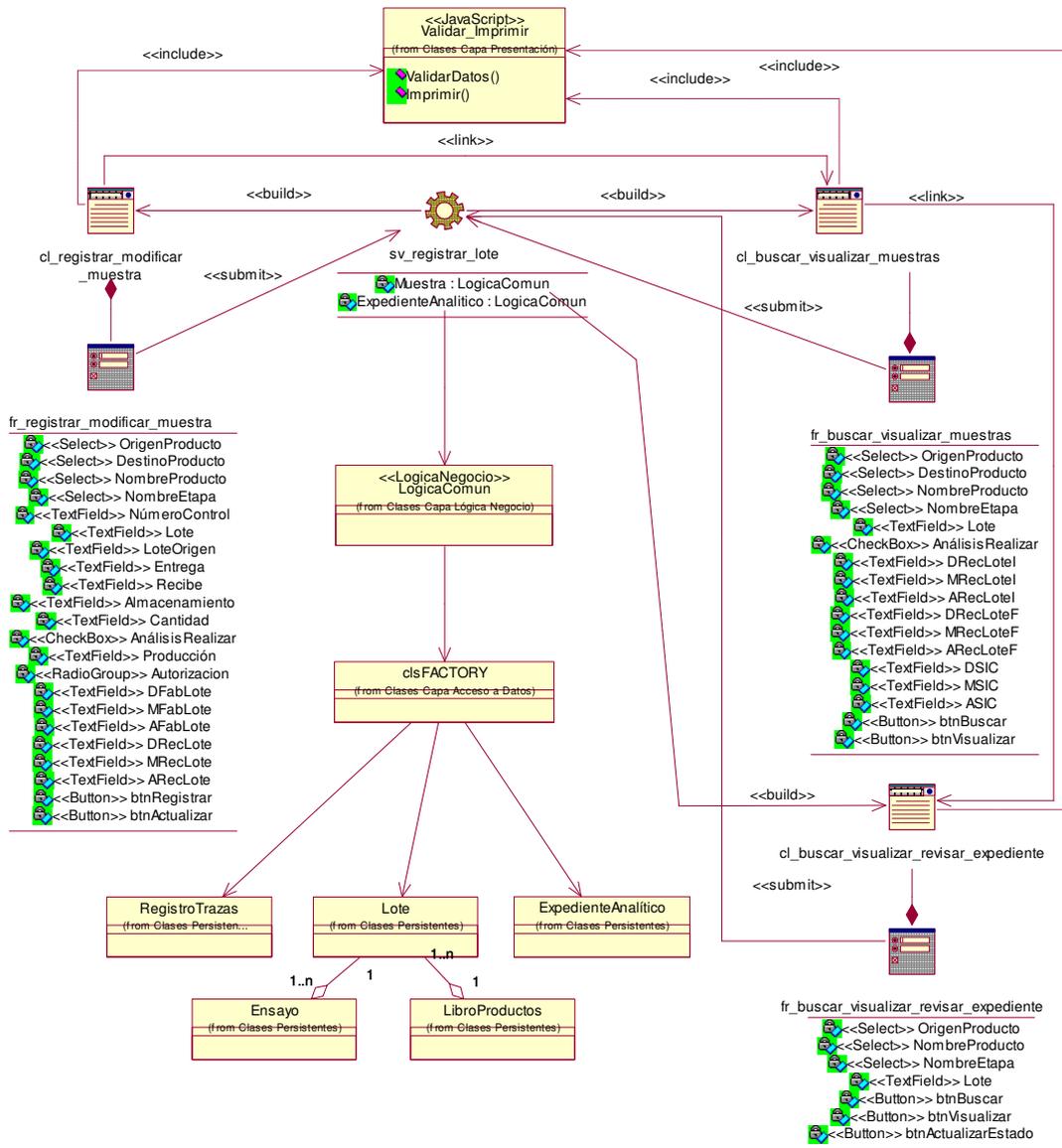
La capa de presentación incluye las clases clientes con los formularios asociados, las cuales además incluyen un código JavaScript para la validación de los datos que se entran así como un método para la impresión de lo mostrado por las mismas.



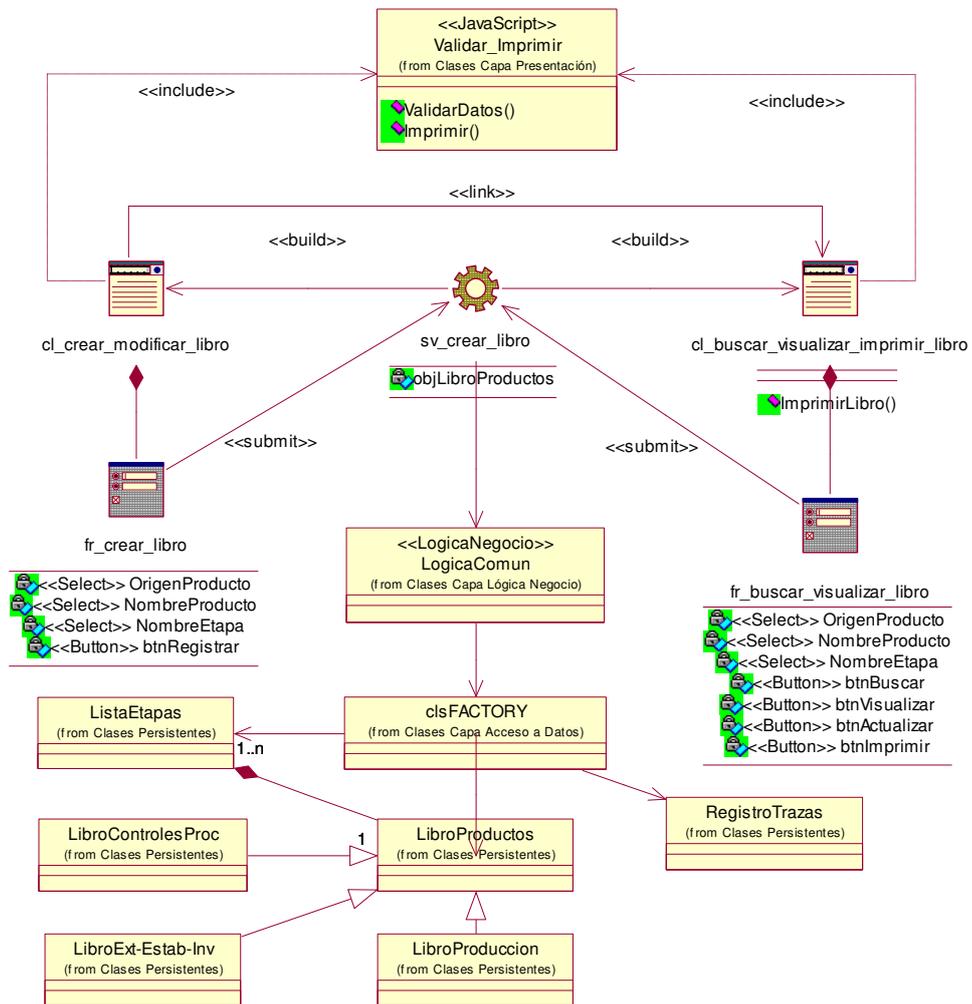
4.3 Diagrama de Clases del Diseño.

A continuación se muestran los diagramas de clases del diseño por cada caso de uso. Se ocultaron los atributos de las clases entidad y los de las clases *clsFACTORY* y *LogicaComun* para ganar claridad en los diagramas. Se pueden ver los atributos de las clases entidad en el Diagrama de Clases Persistentes.

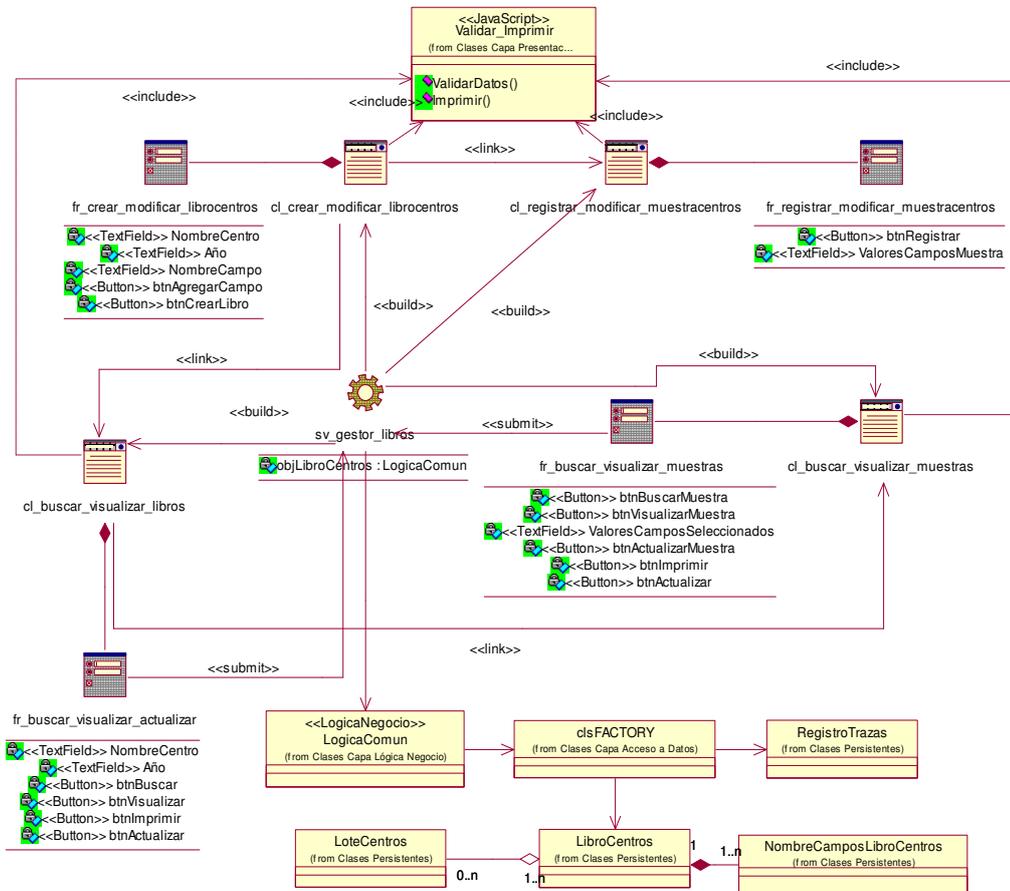
CU Gestionar muestras



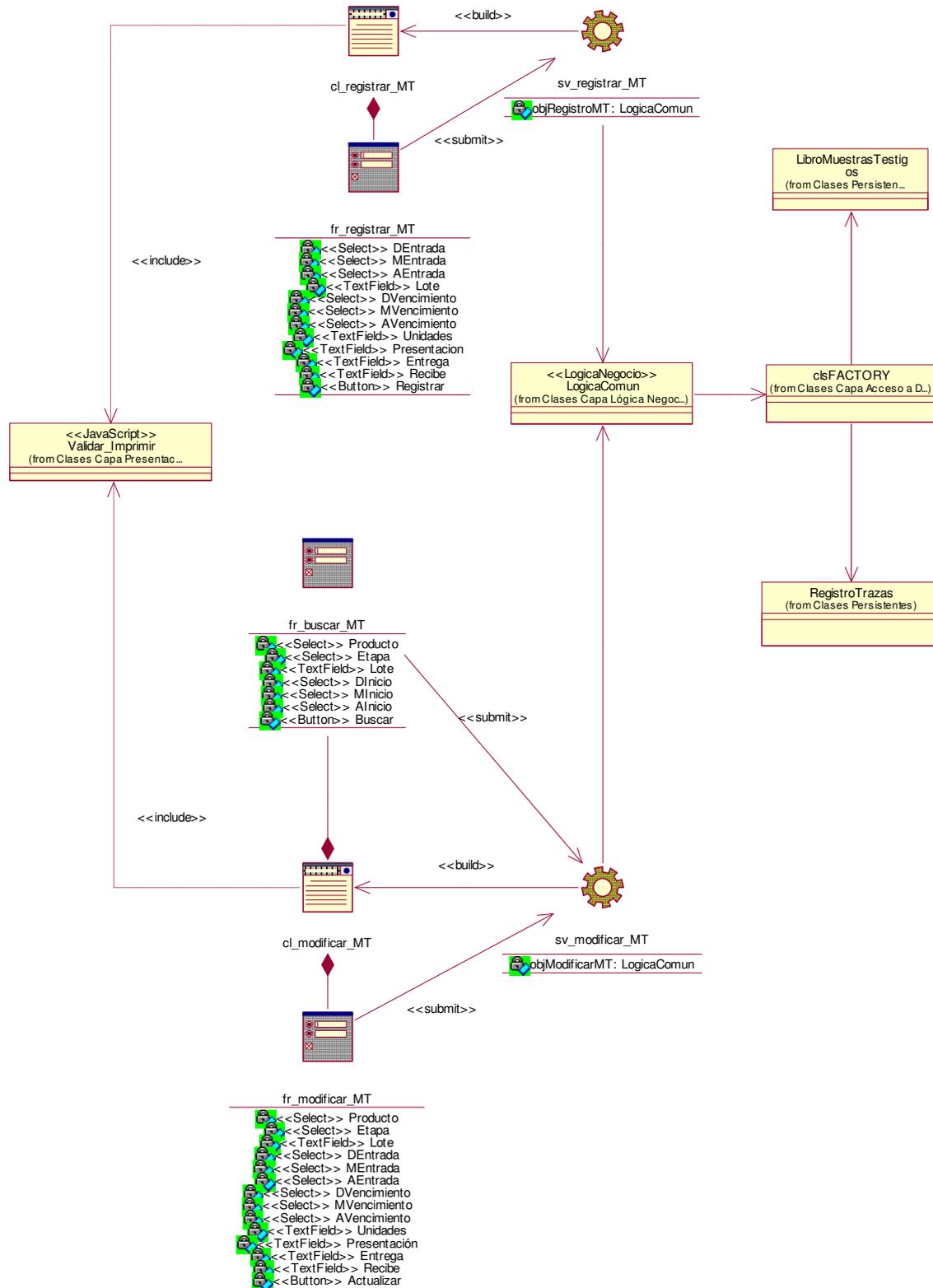
CU Administrar libro de registros de cada producto



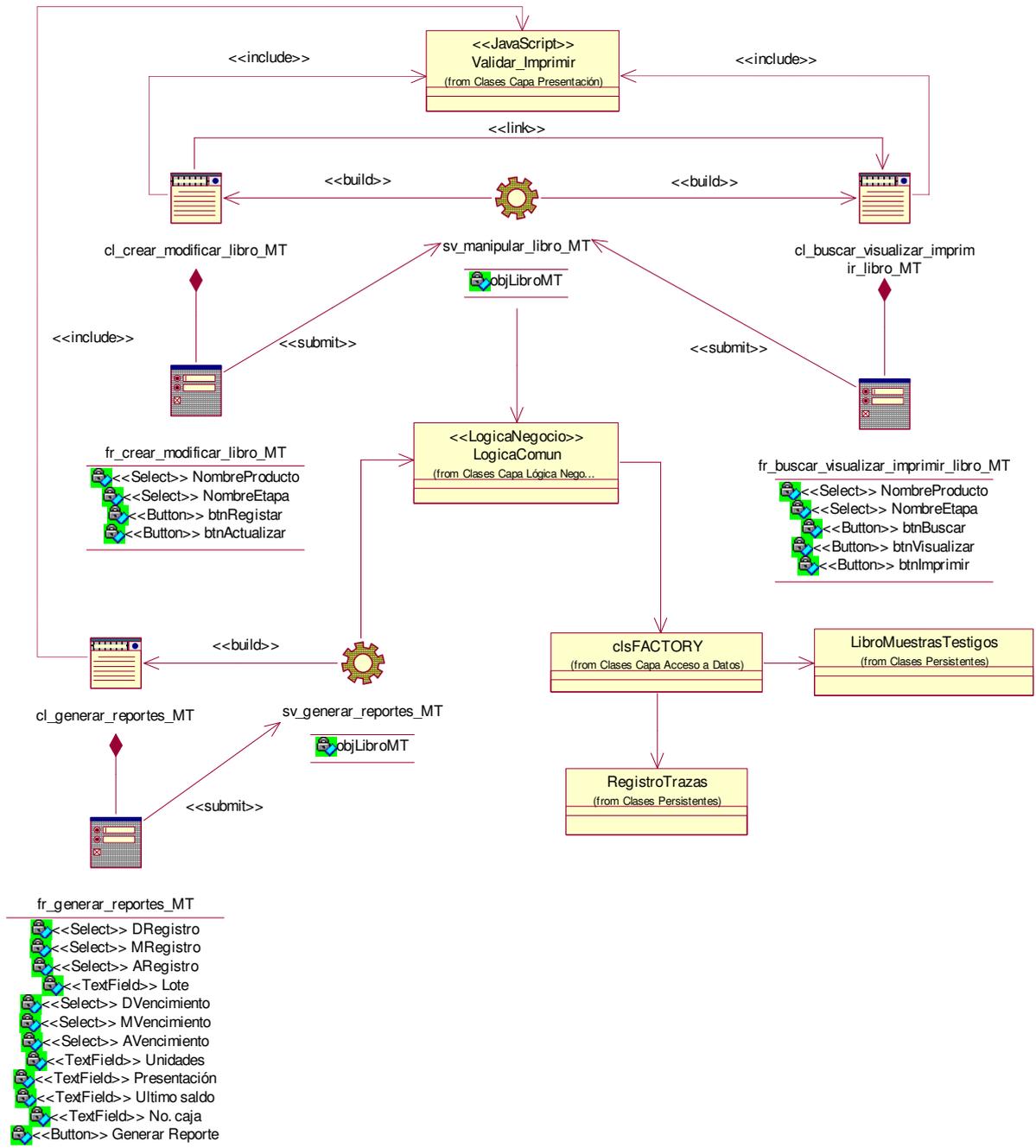
CU Administrar libro de registros por centros



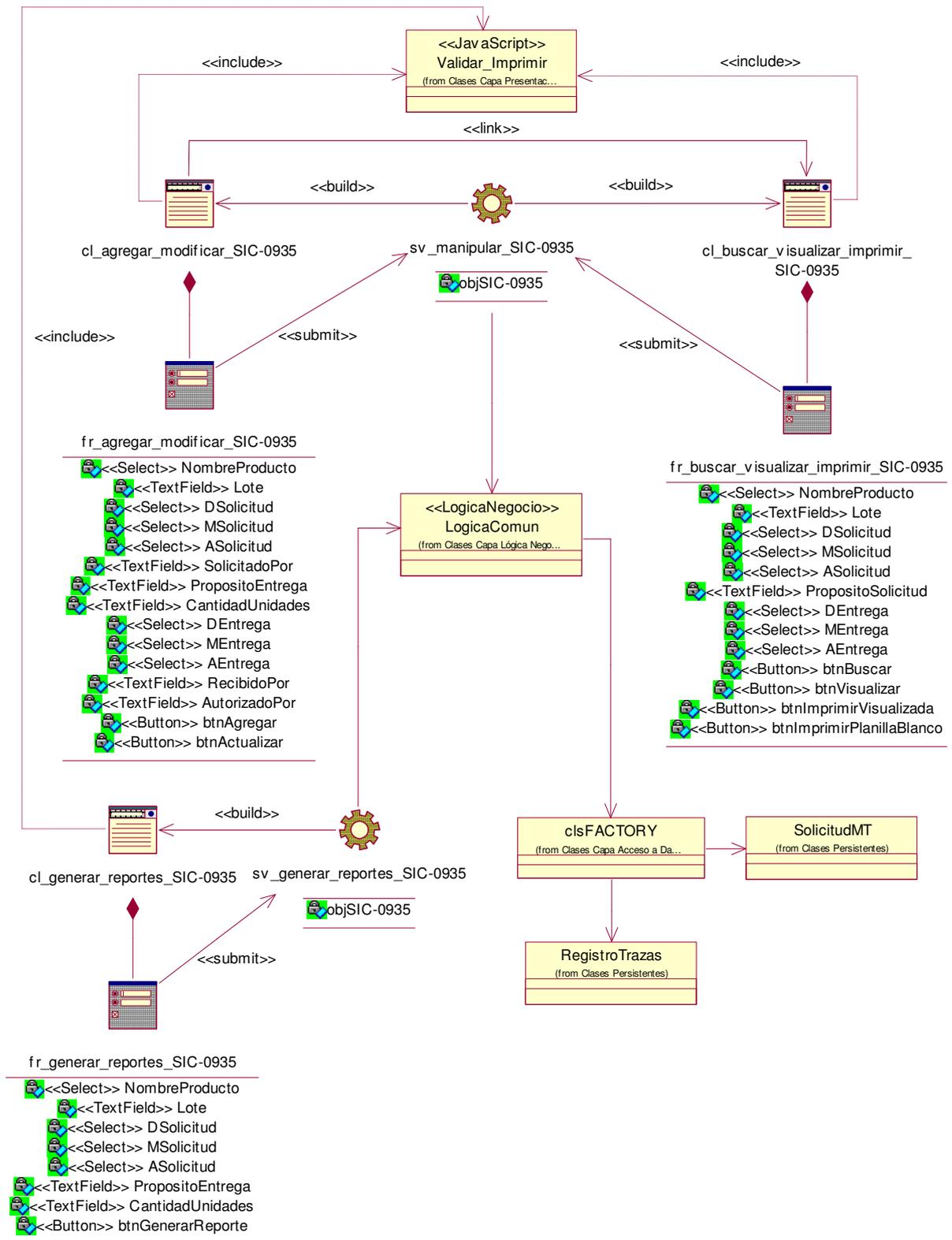
CU Gestionar datos de muestras testigo



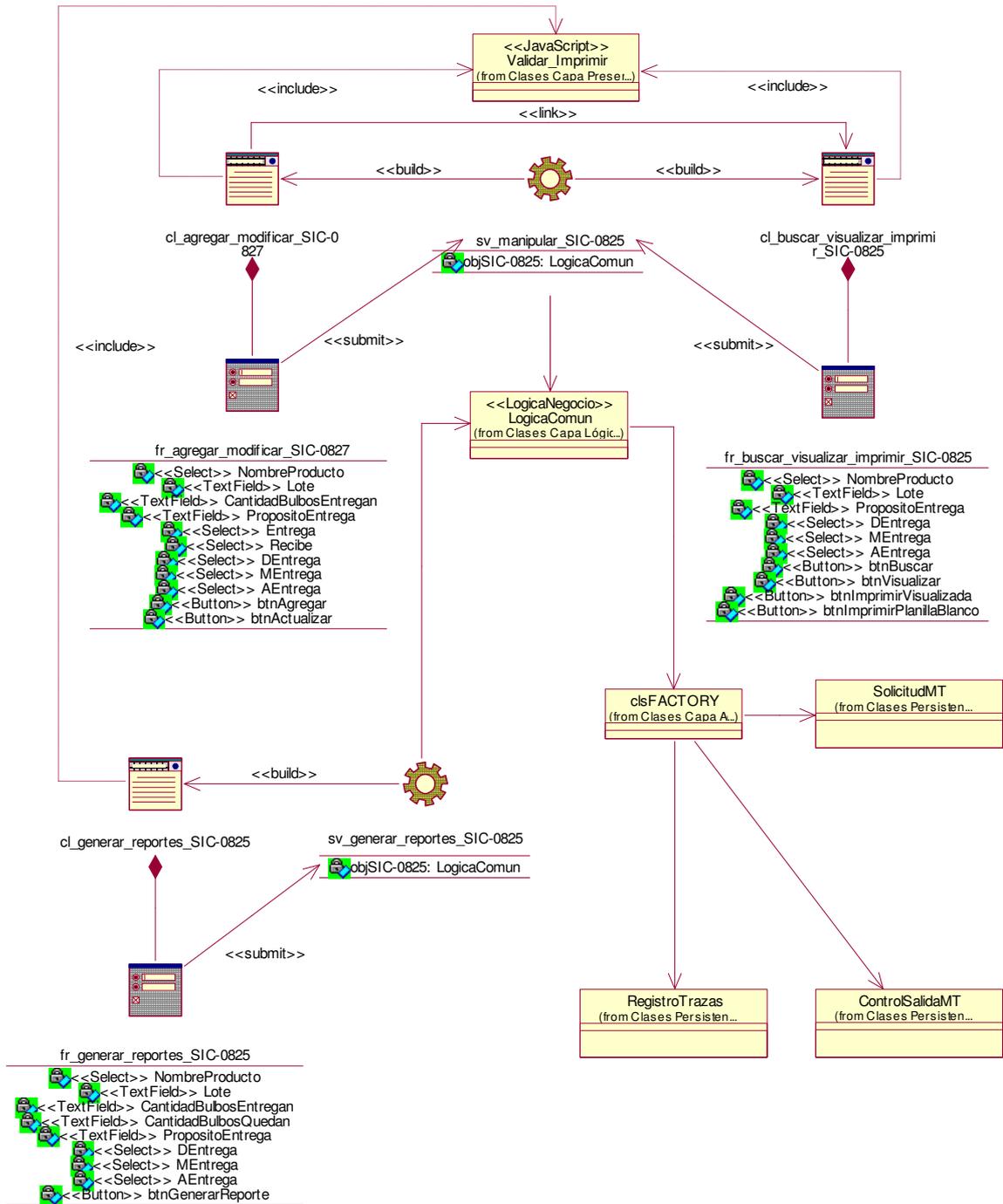
CU Administrar libro de registros de muestras testigos por producto



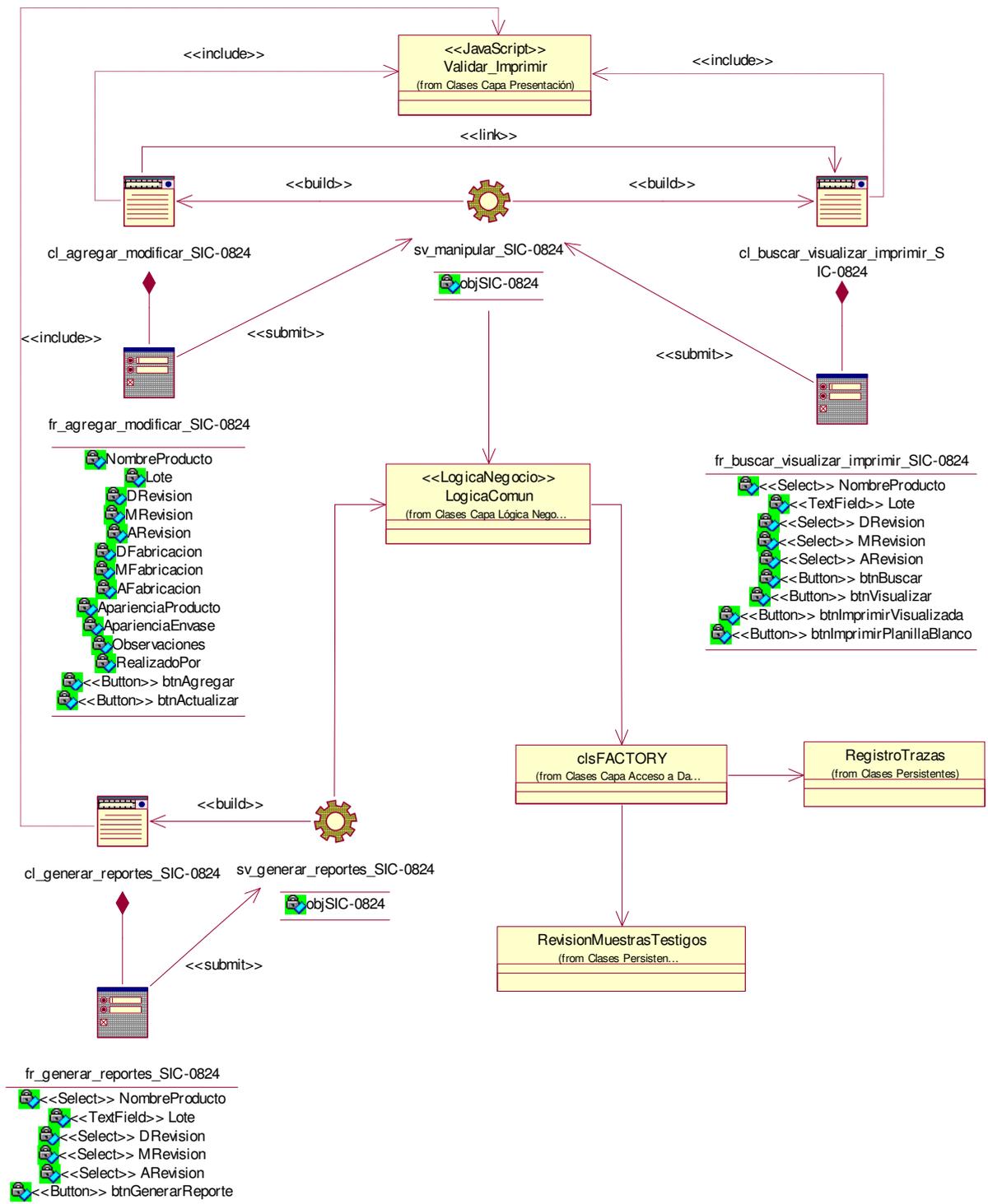
CU Gestionar Solicitud de muestras testigo



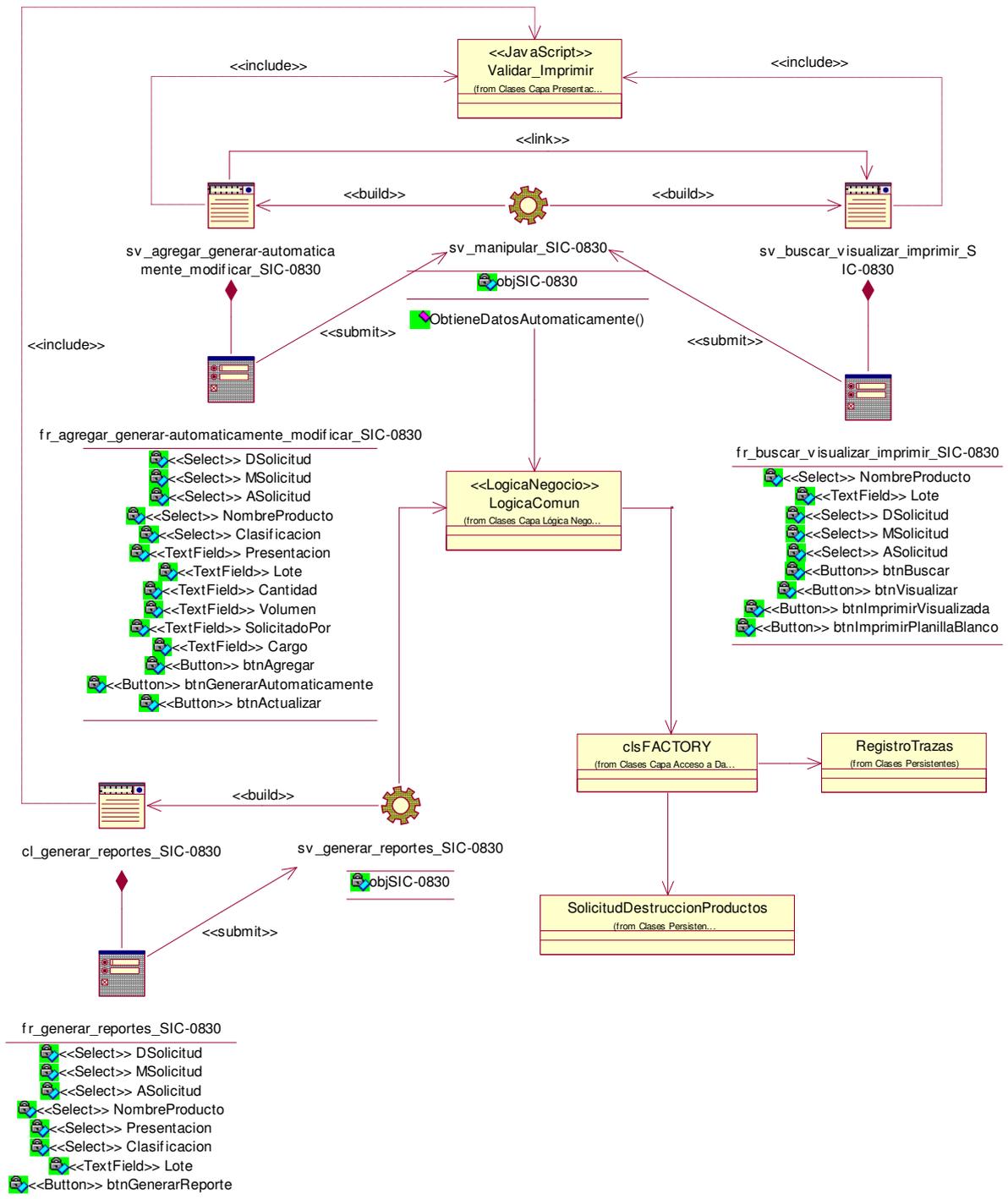
CU Gestionar Control de Salida de muestras testigo



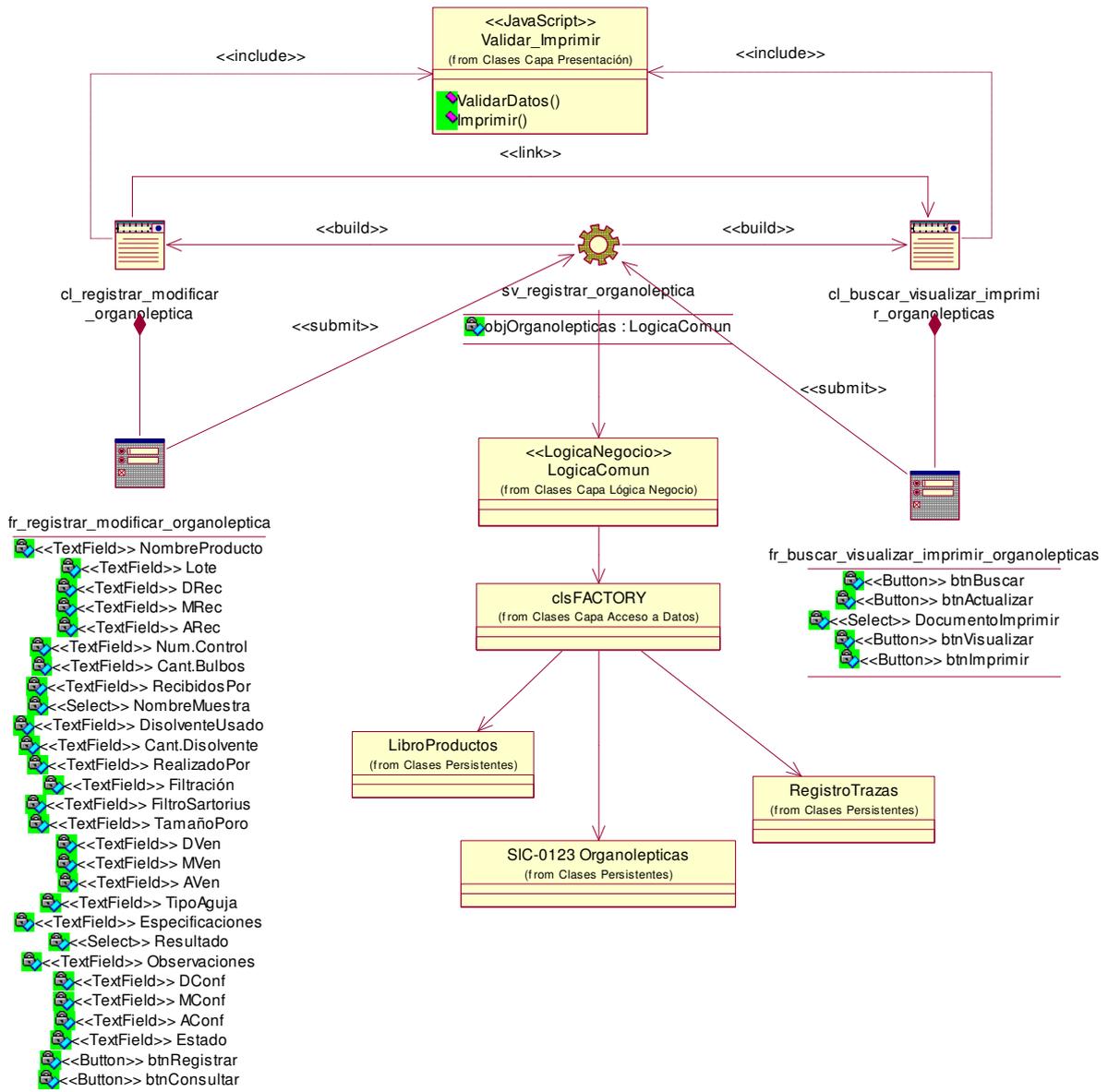
CU Gestionar Revisión del Estado de muestras testigos



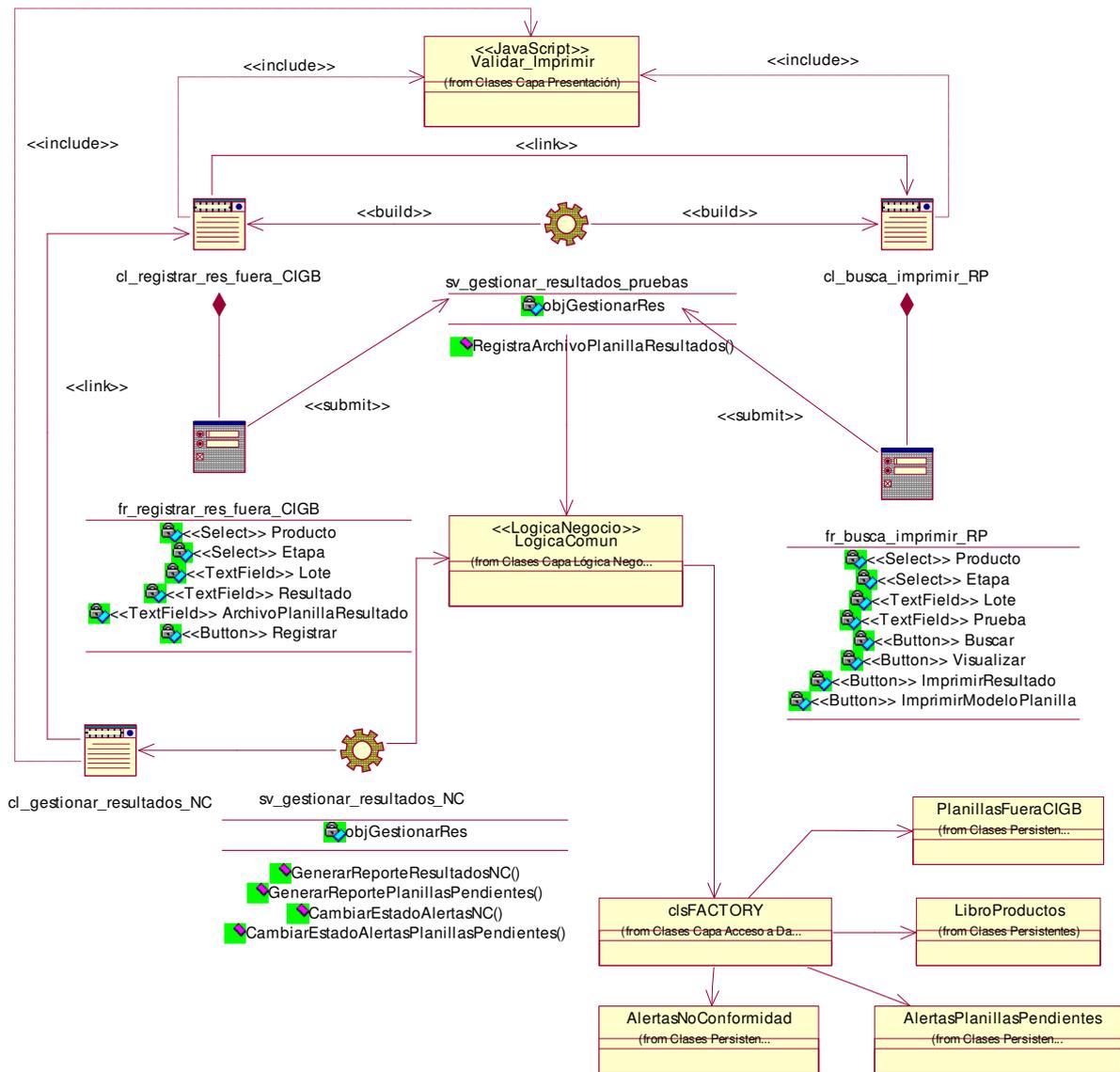
CU Gestionar Solicitud de destrucción de productos



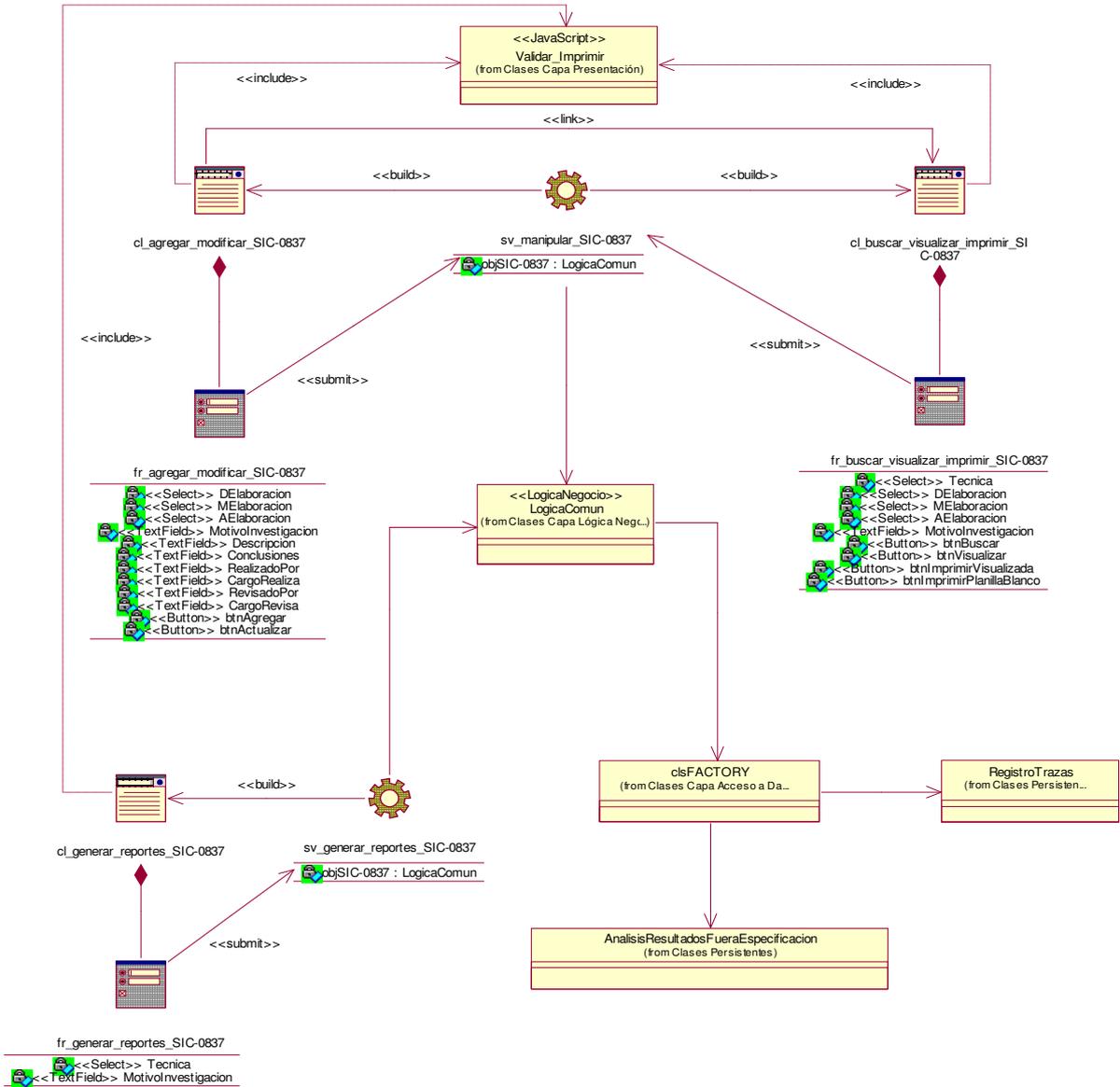
CU Gestionar Análisis de Características Organolépticas



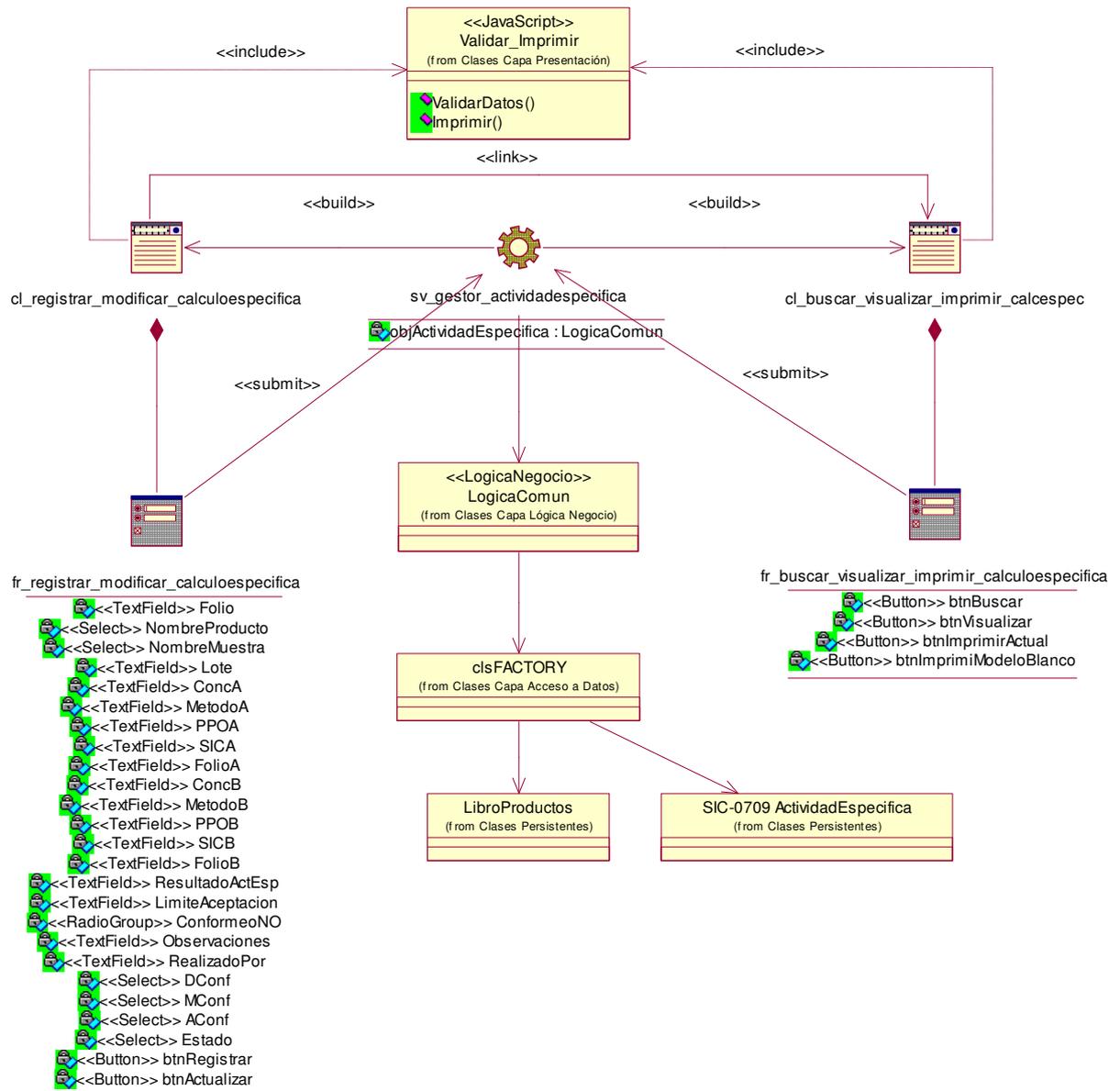
CU Gestionar resultados de las pruebas



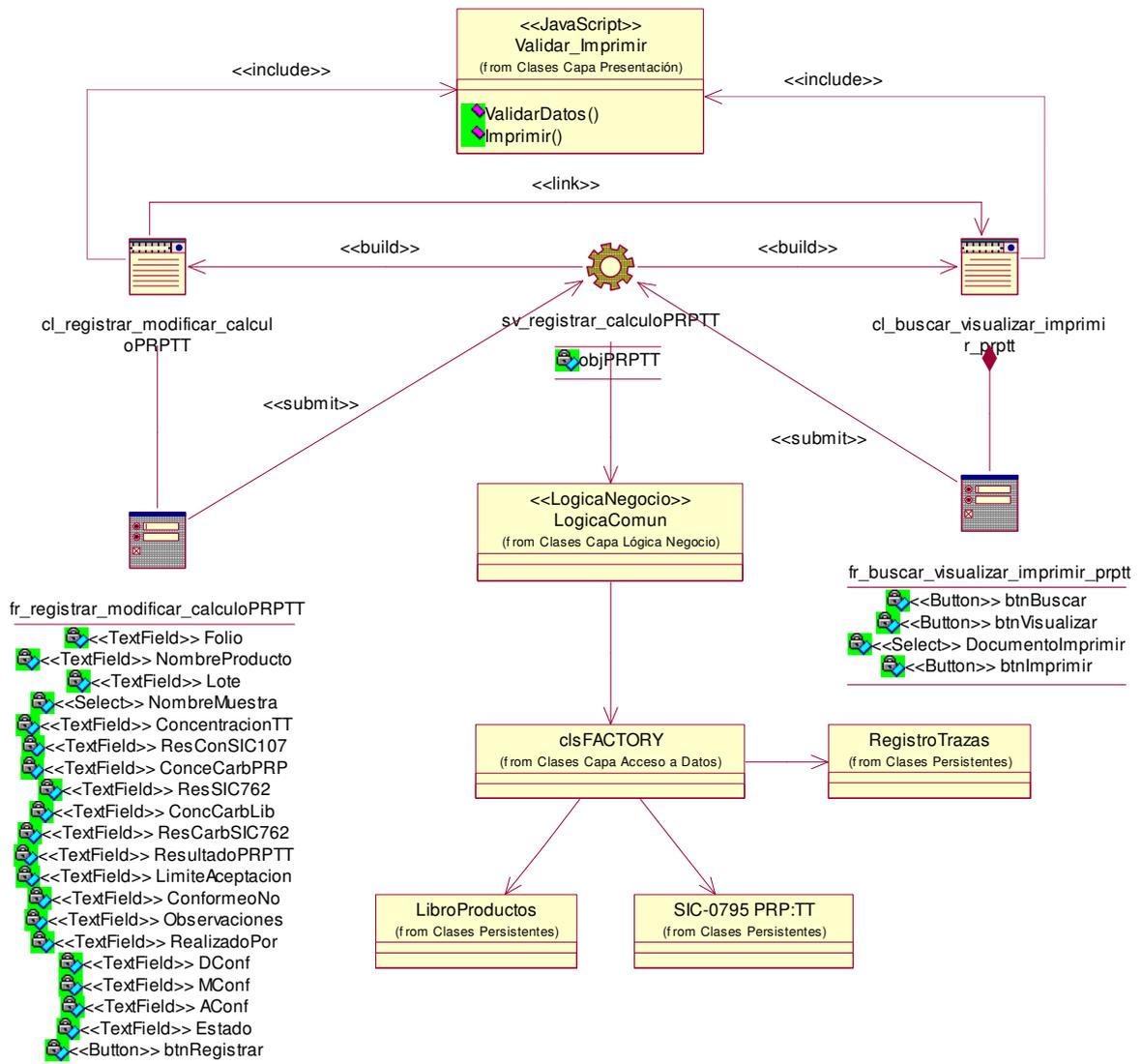
CU Gestionar Análisis de resultados fuera de especificación.



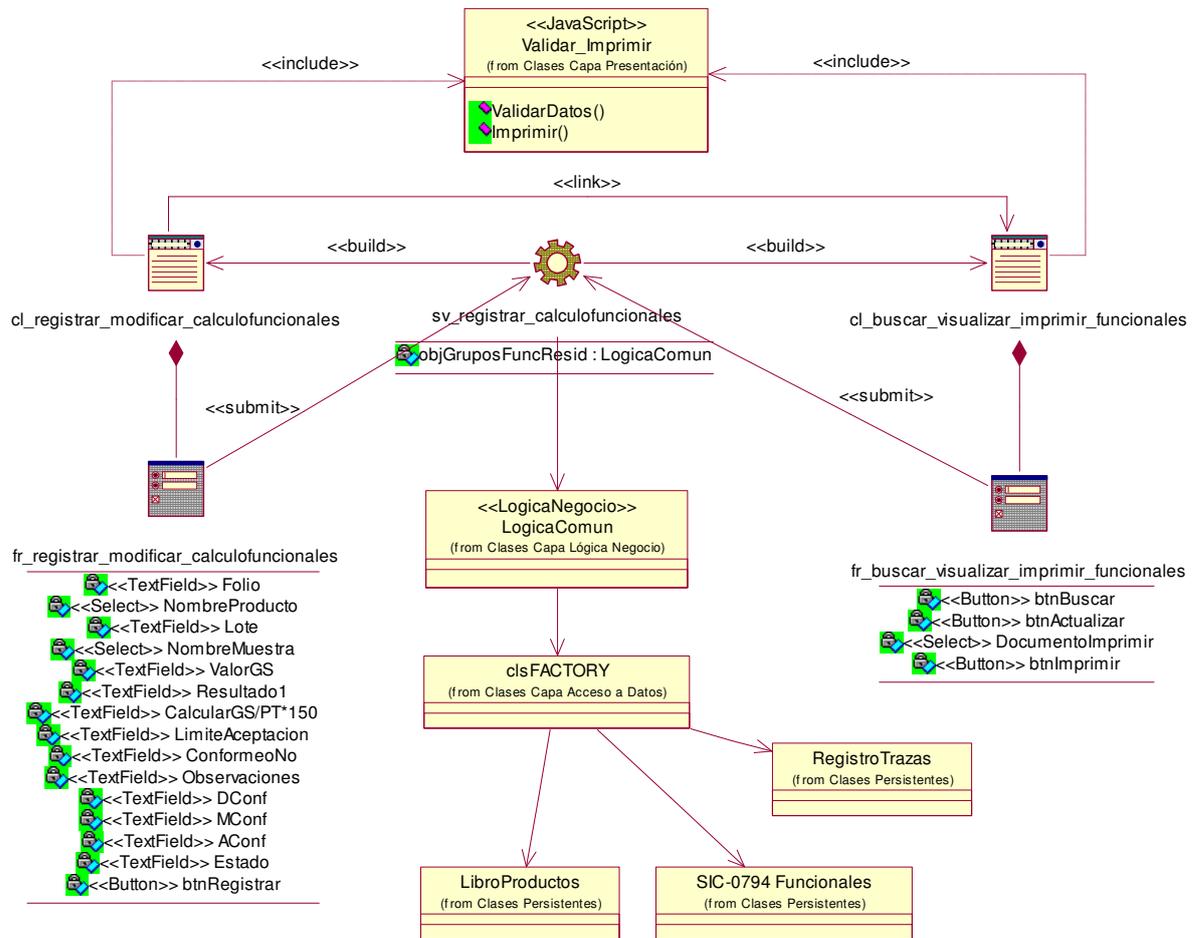
CU Gestionar Cálculo de la actividad específica



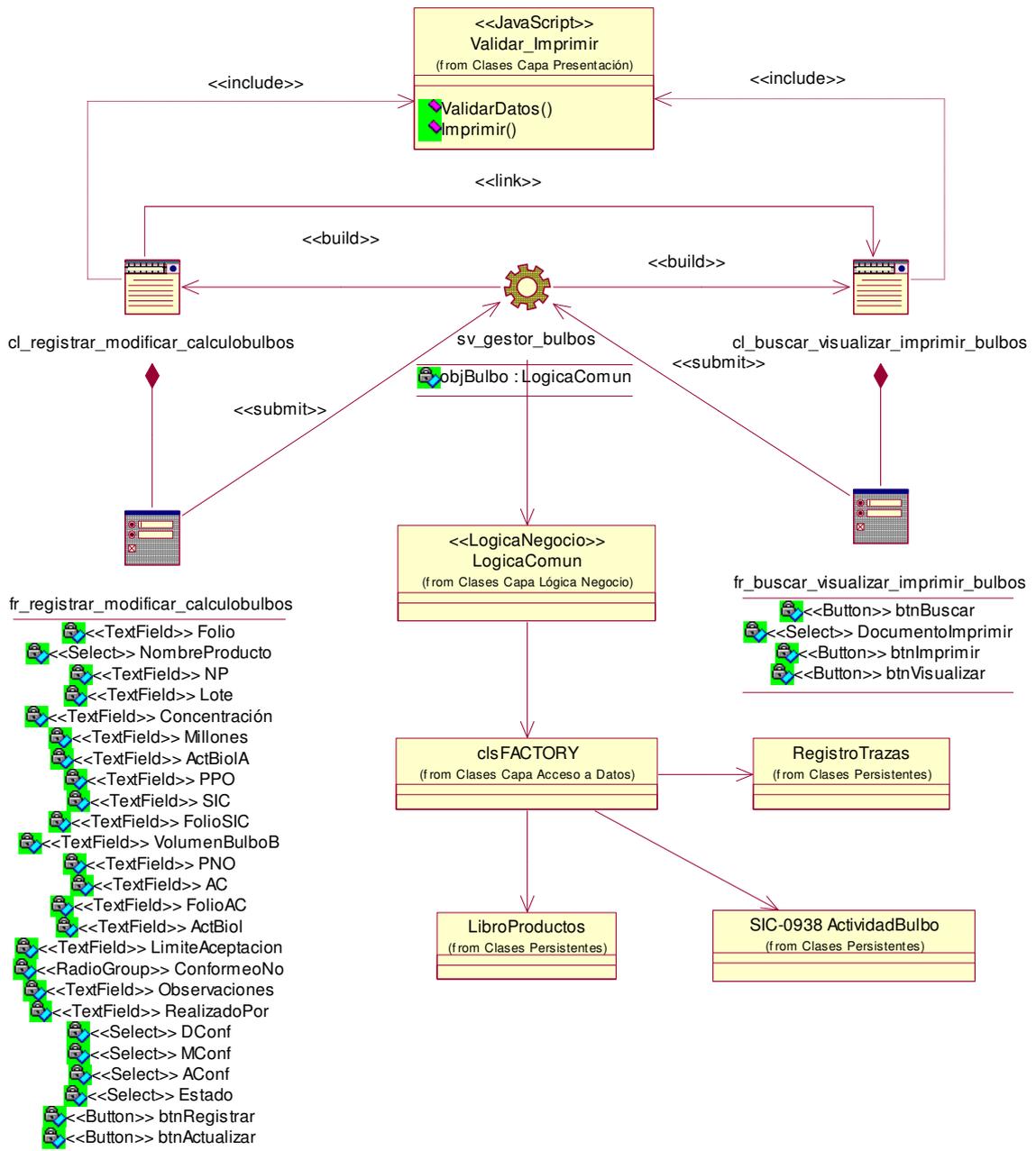
CU Gestionar Cálculo relación PRP: TT



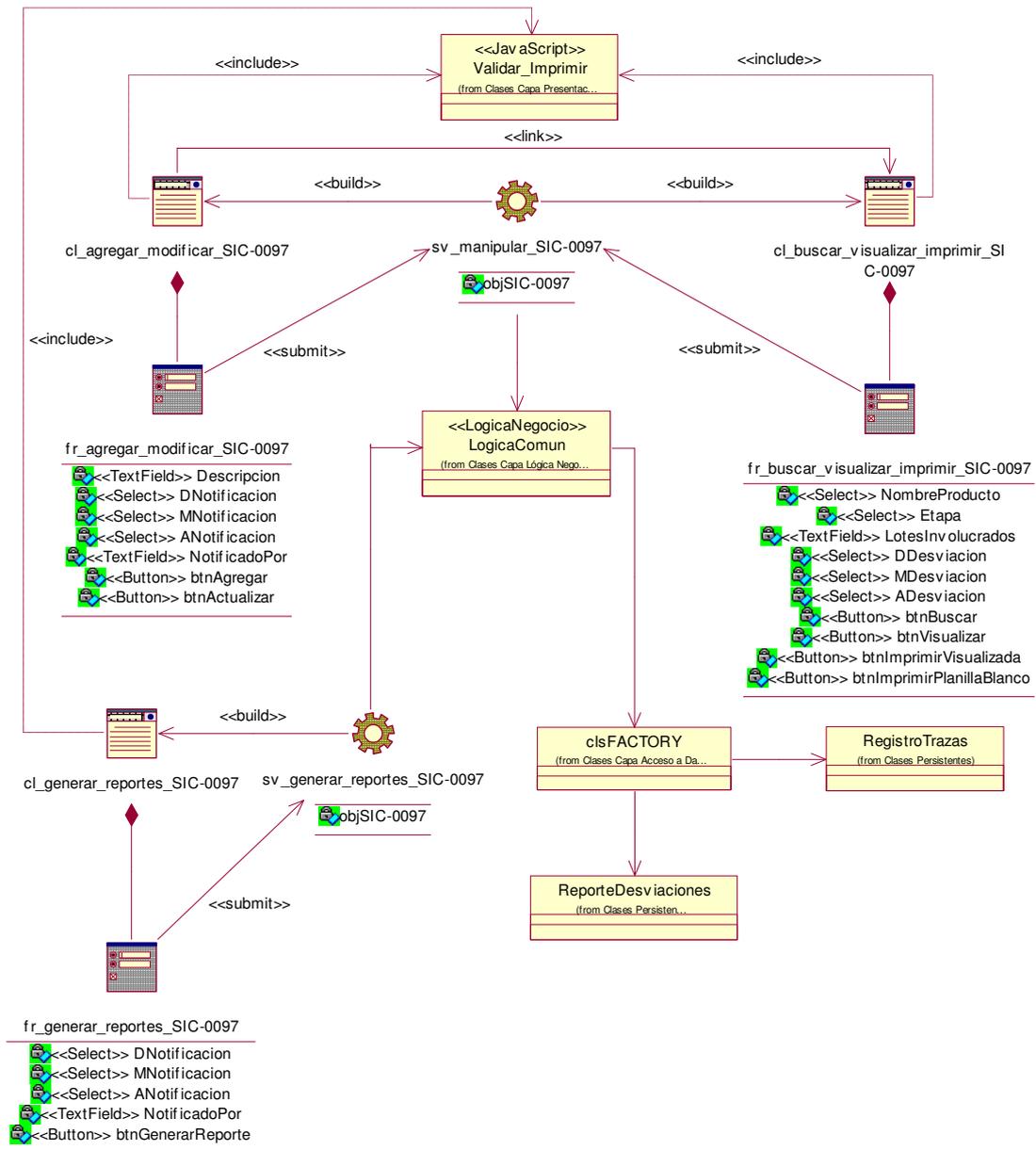
CU Gestionar Cálculo de grupos funcionales residuales



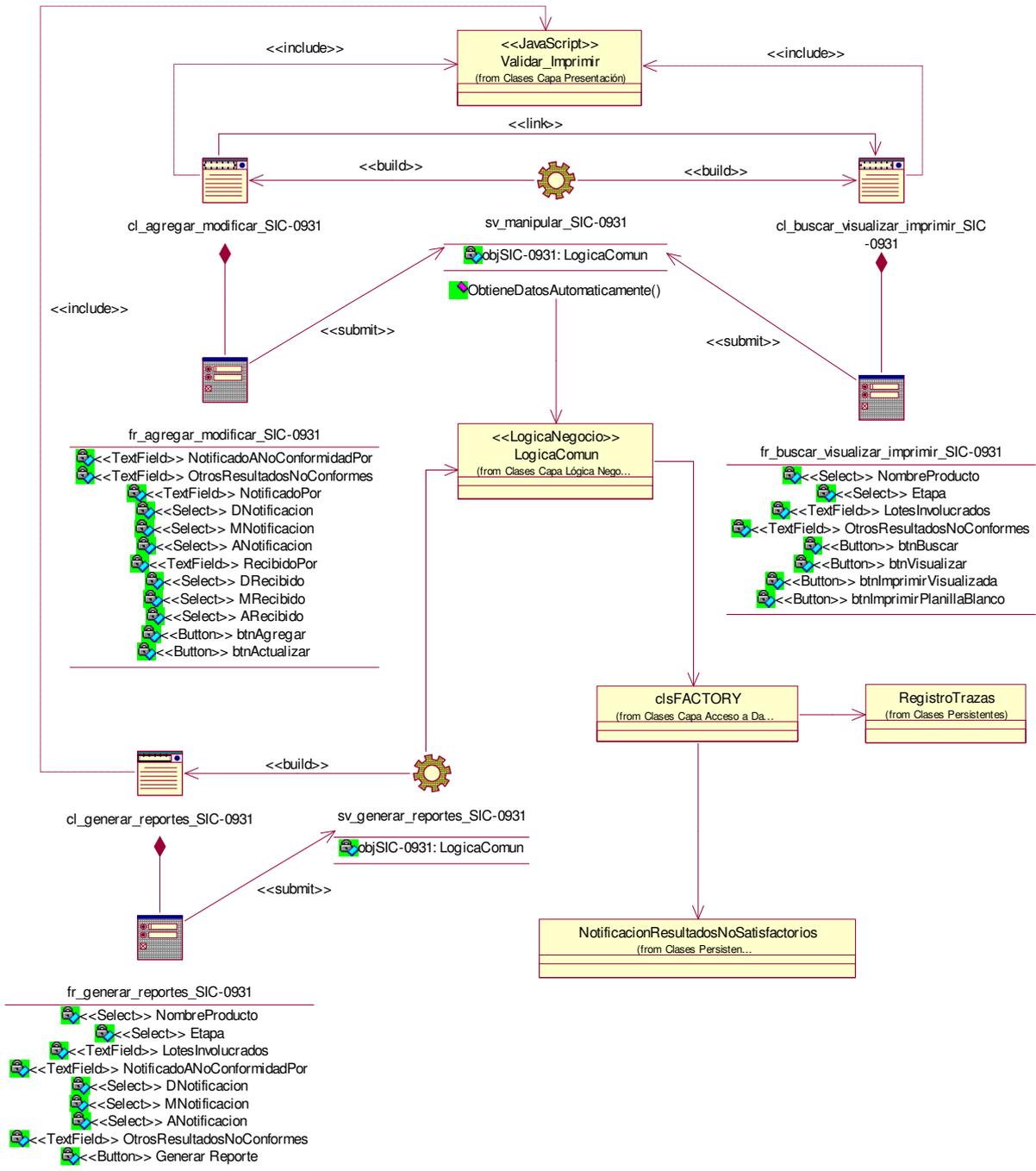
CU Gestionar Cálculo de la actividad biológica por bulbo



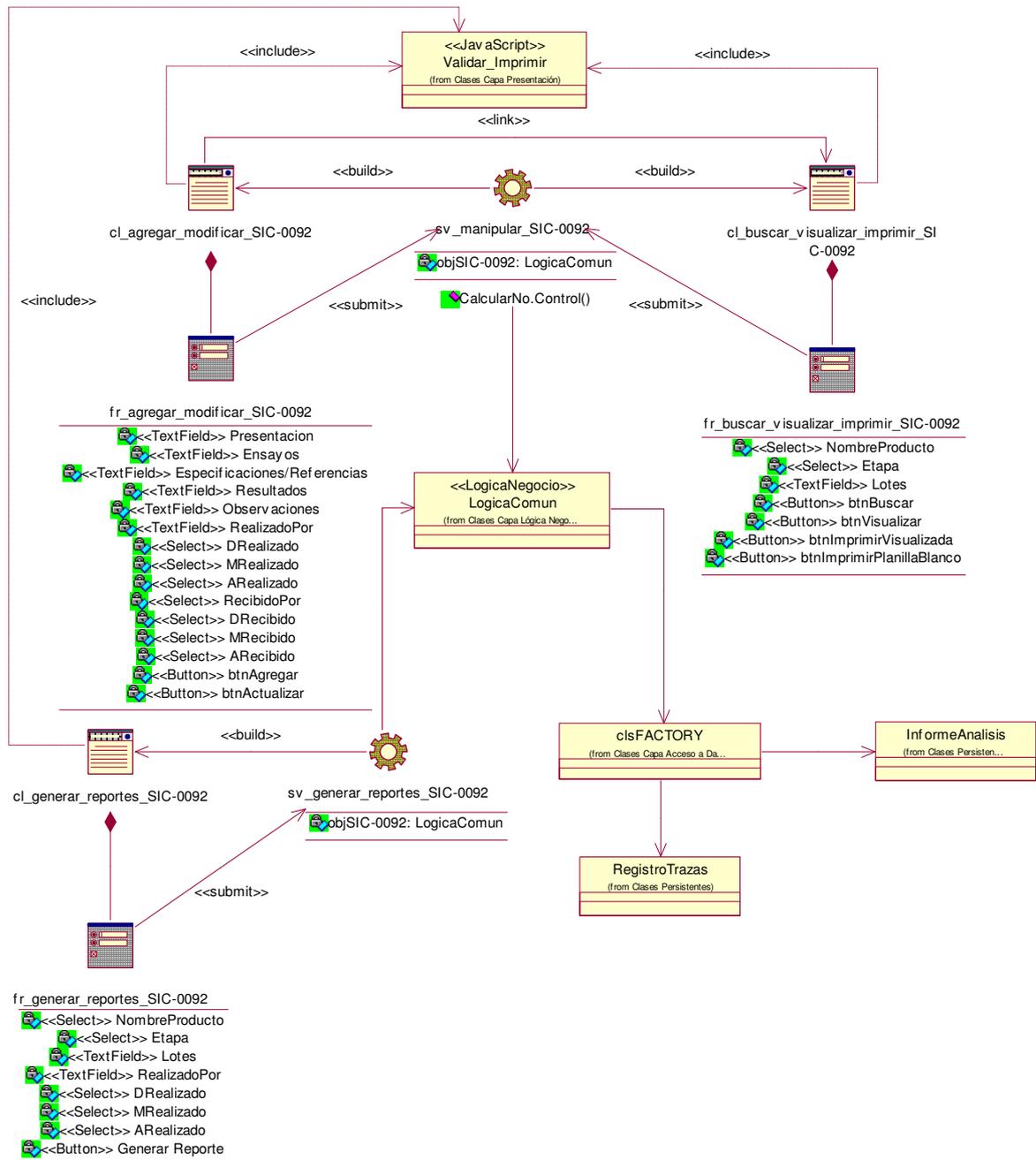
CU Gestionar Reporte de desviaciones



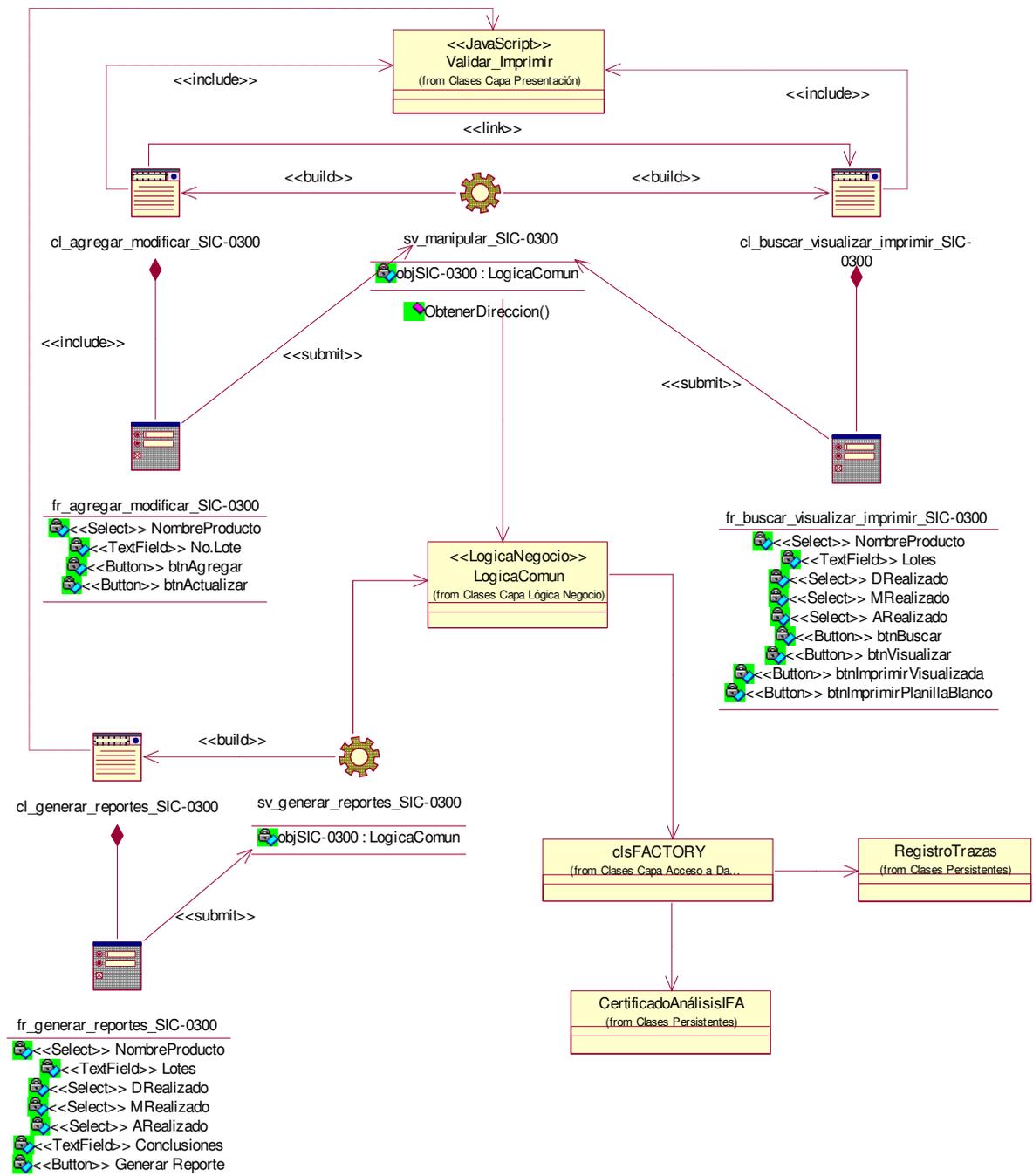
CU Gestionar Notificación de resultados no satisfactorios



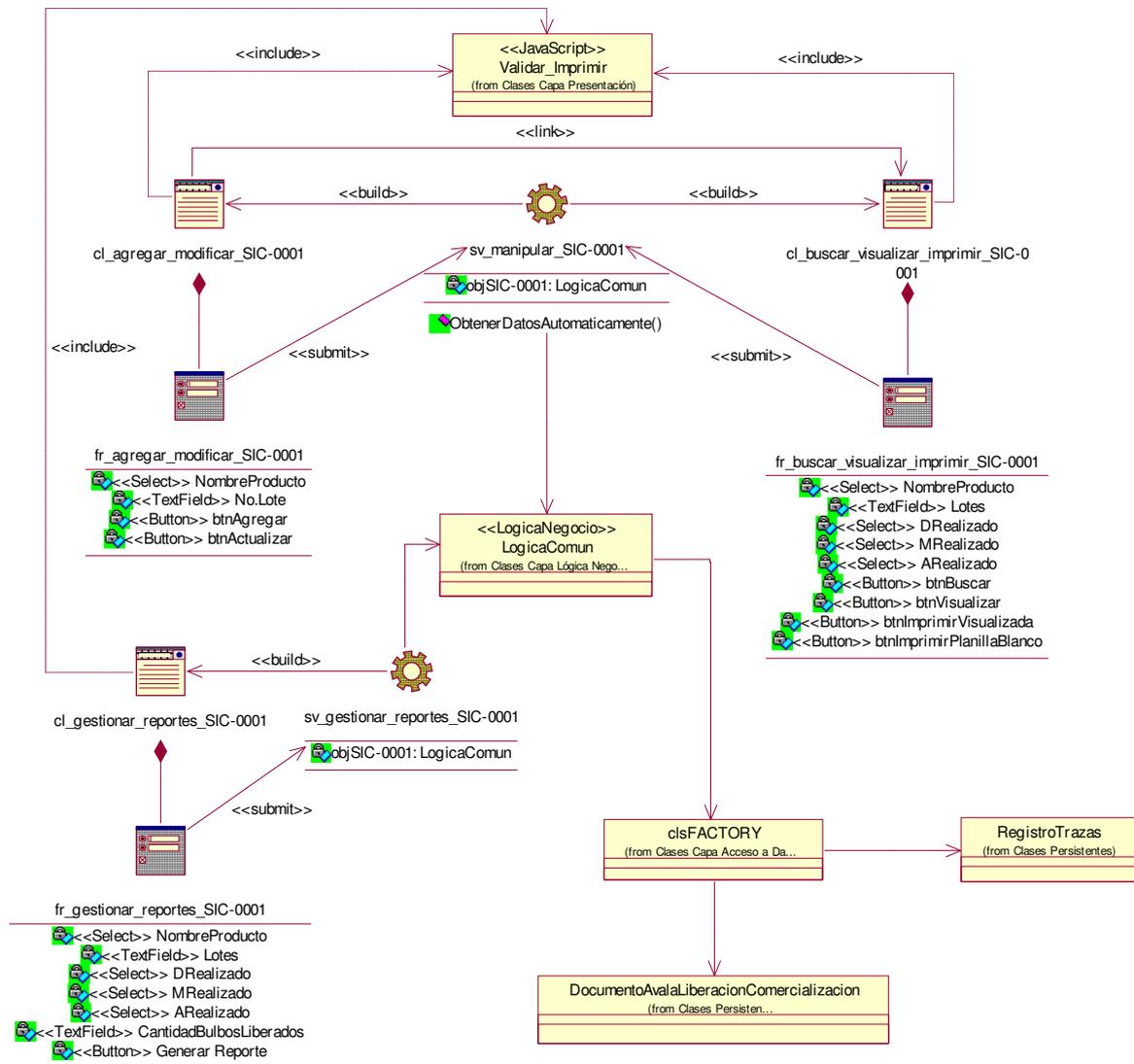
CU Gestionar Informe de Análisis



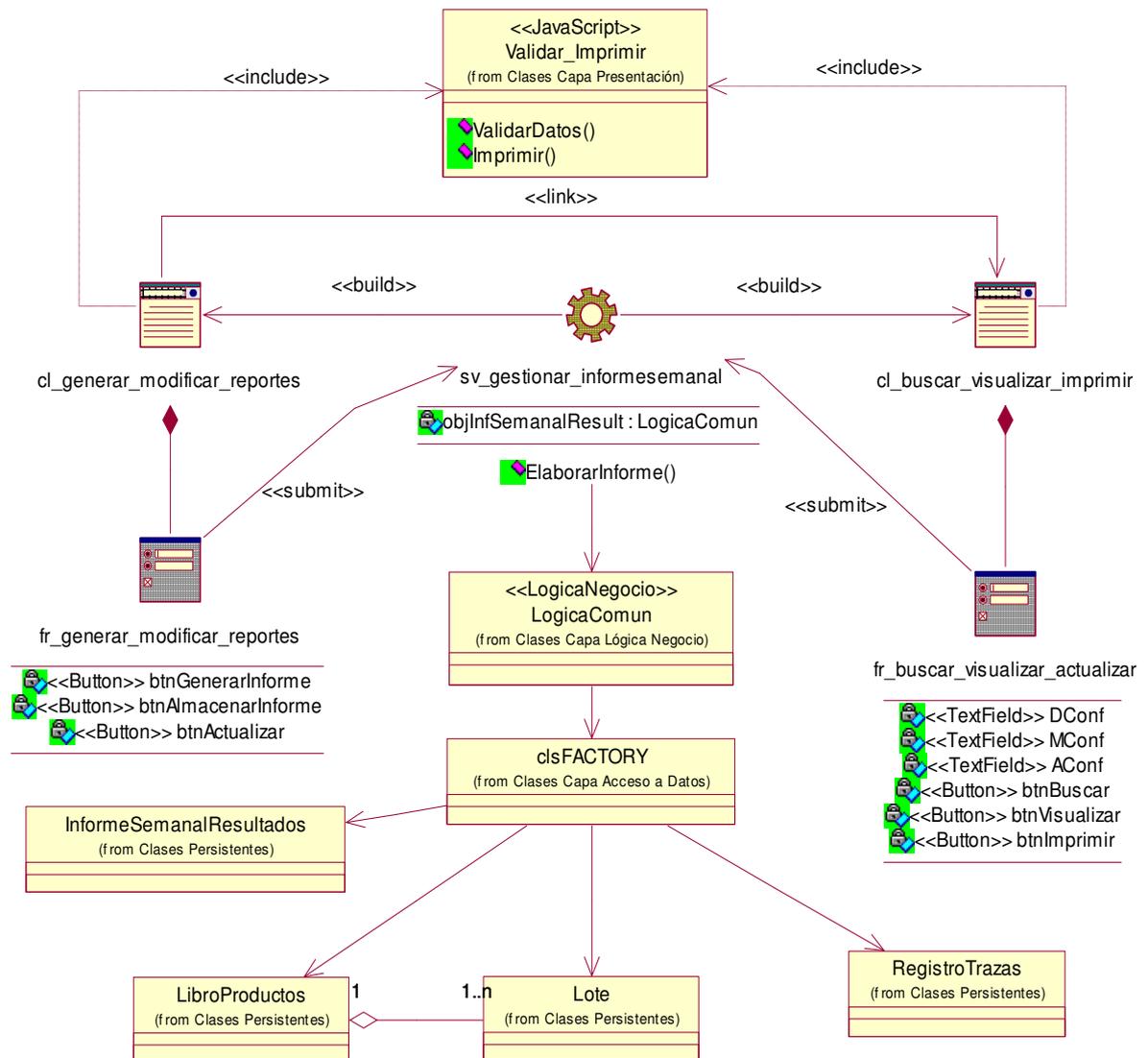
CU Gestionar Certificado de Análisis del Ingrediente Farmacéutico



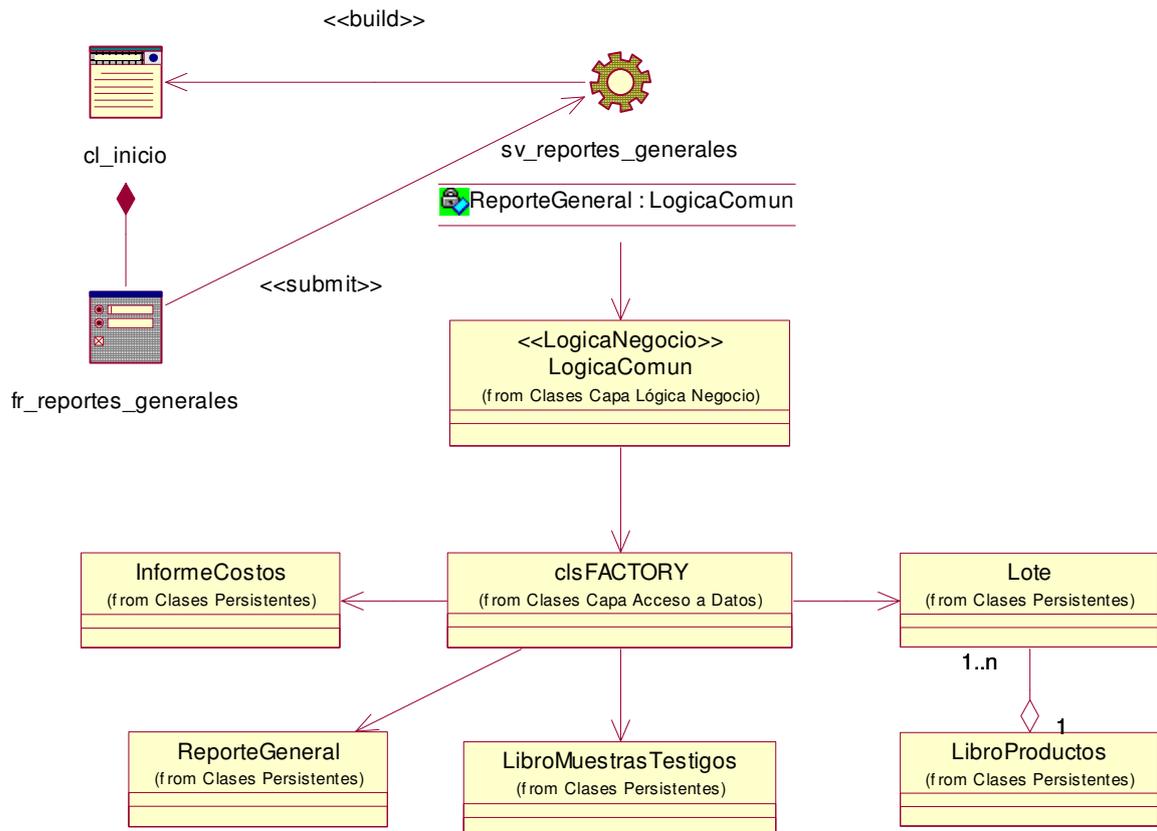
CU Gestionar Documento que avala la liberación para la comercialización



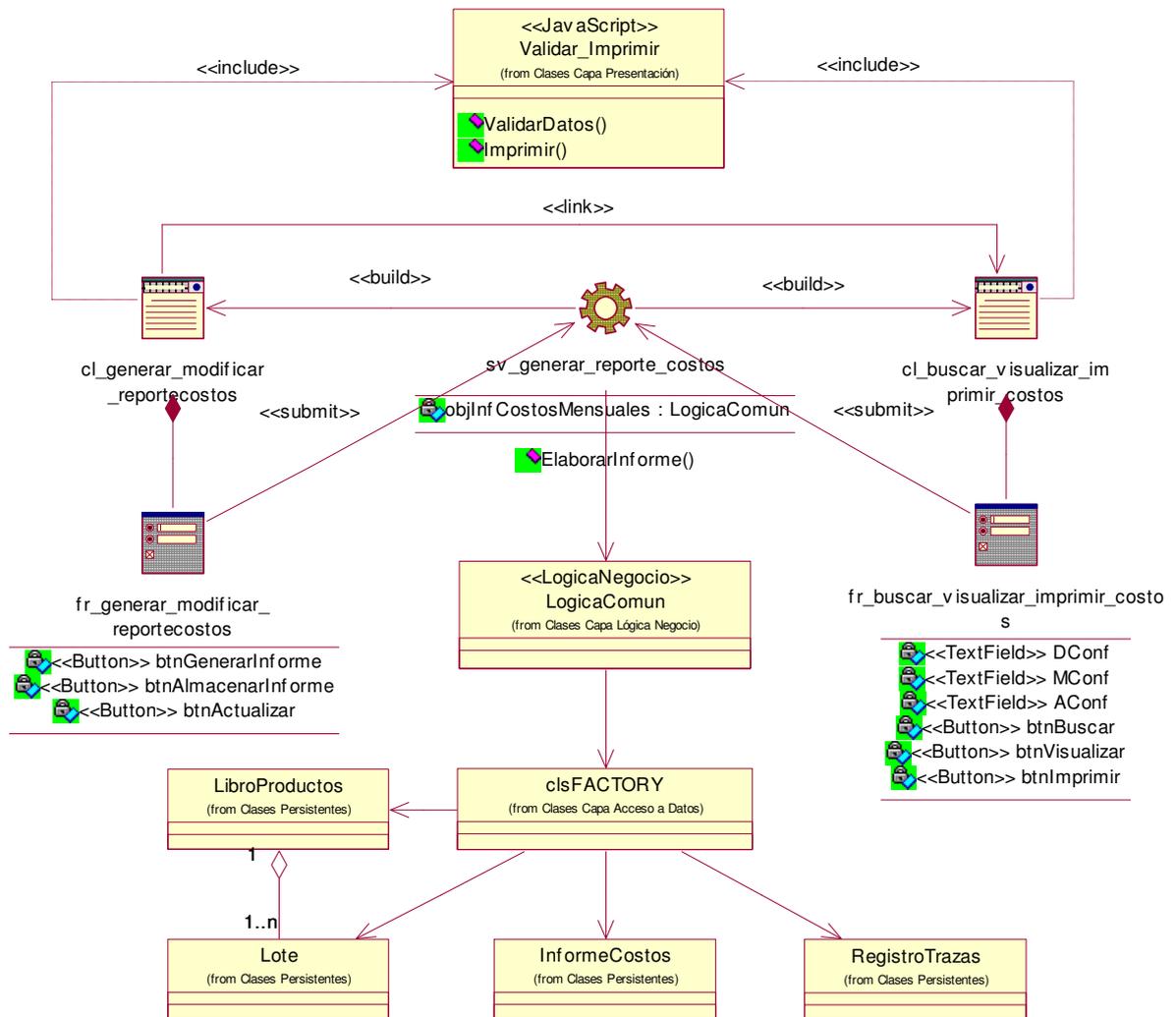
CU Gestionar Informe analítico semanal de resultados



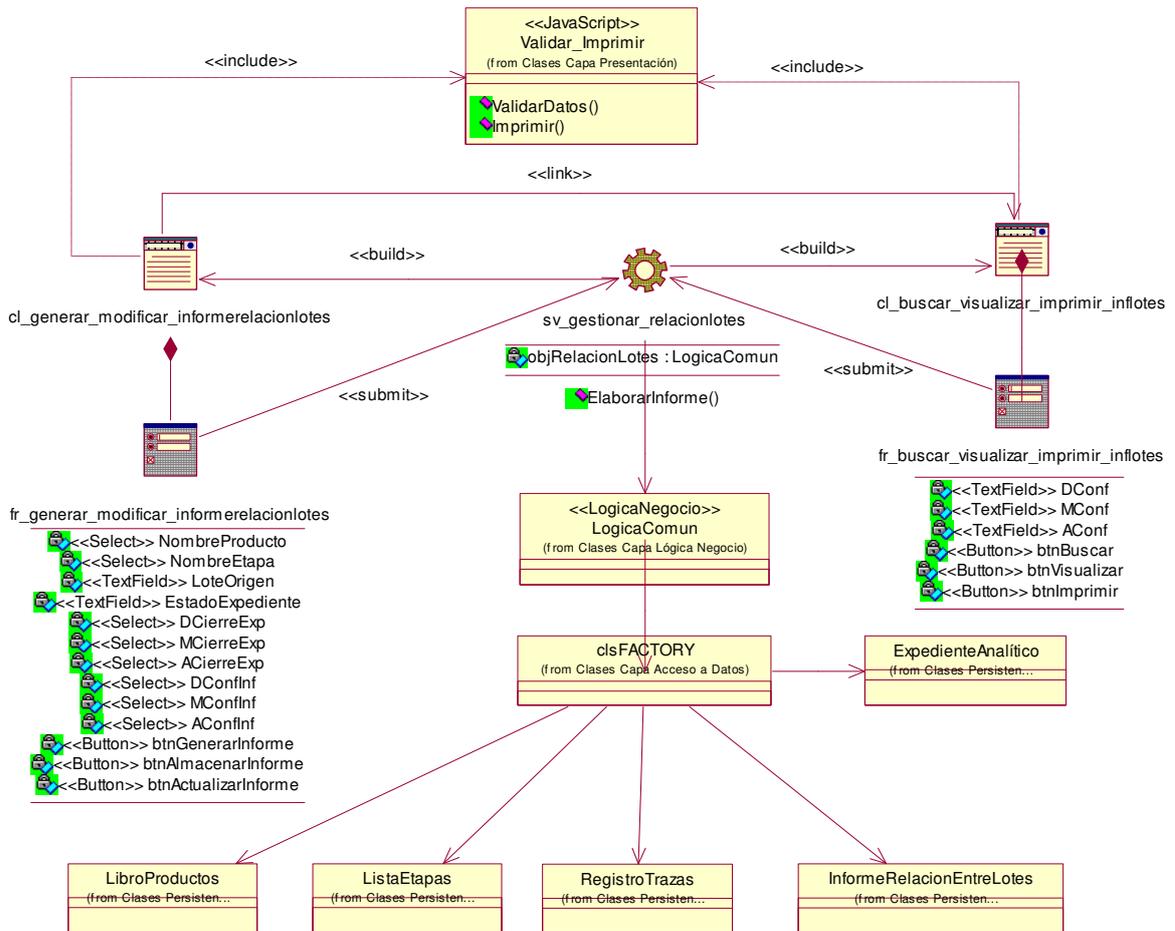
CU Generar reportes generales (a inicio del sistema)



CU Gestionar informe de costos mensuales



CU Gestionar informe de relación entre lotes por producto



4.4 Diseño de la Base de Datos.

Las bases de datos necesitan de una definición de su estructura que le permitan almacenar datos, reconocer el contenido, y recuperar la información. La estructura tiene que ser desarrollada para la necesidad de las aplicaciones que la usarán.

La puesta en práctica de la base de datos es el paso final en el desarrollo de aplicaciones de soporte del negocio. Se conforman con los requisitos del proceso del negocio, que son la primera abstracción de la vista de la base de datos.

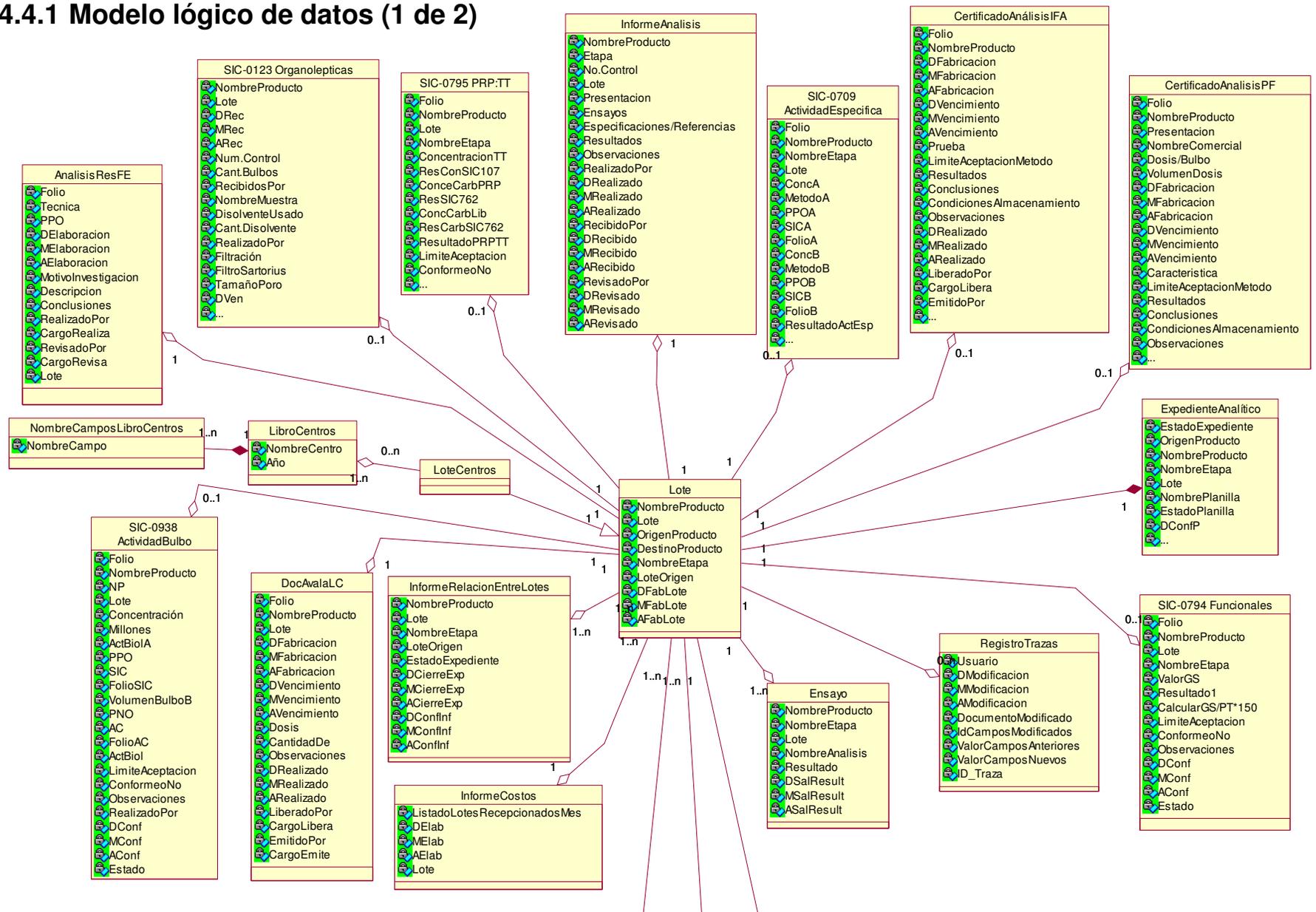
Para el diseño de la base de datos se realizó el diagrama de clases persistentes y el modelo de datos generado por la herramienta Rational Rose.

Una clase persistente (persistent) es una clase entidad que tiene la capacidad de mantener su valor en el espacio y en el tiempo. Lo contrario son las clases temporales (transient) que son manejadas y almacenadas por el sistema en tiempo de ejecución por lo que dejan de existir cuando termina el programa.

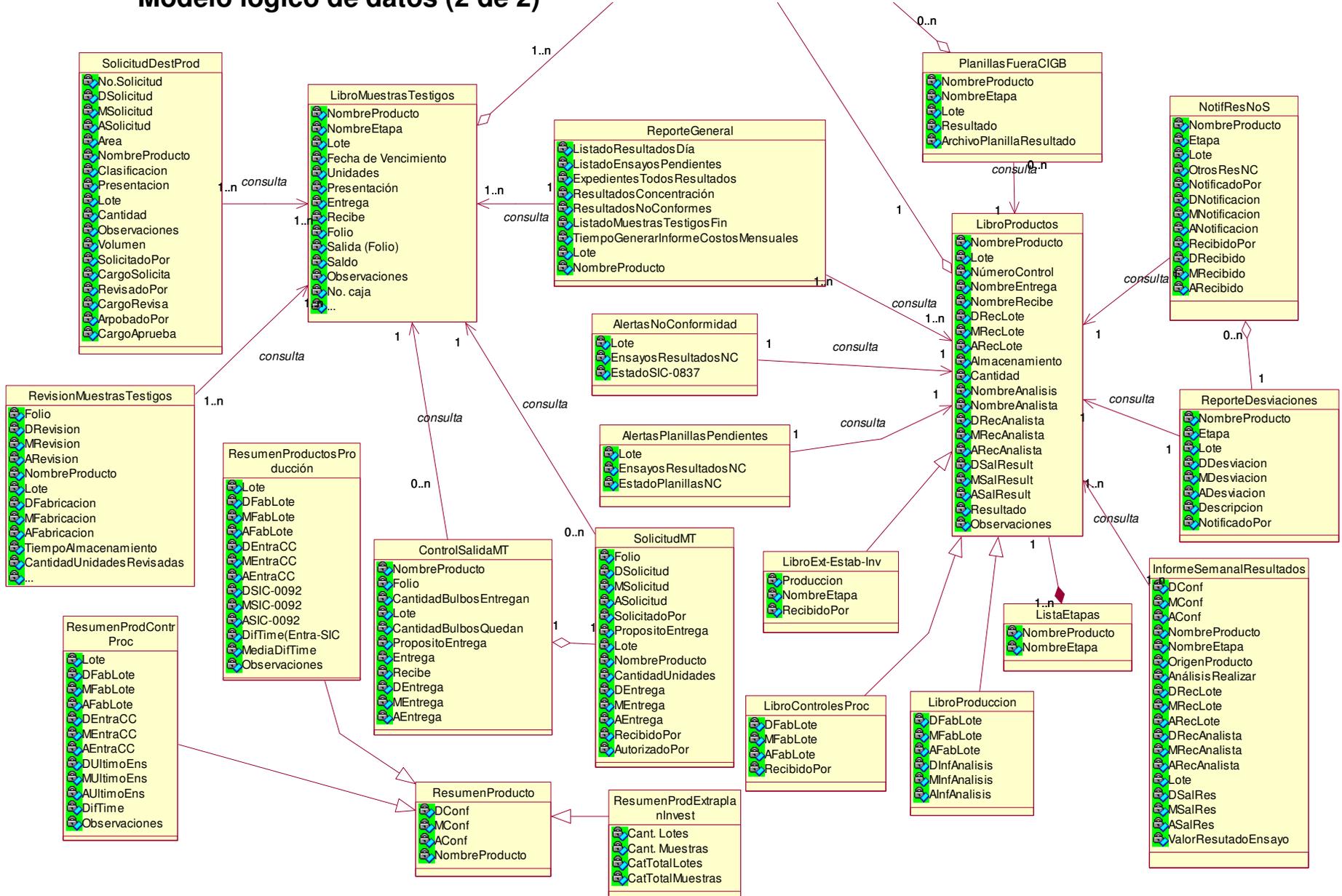
En el diagrama de clases persistentes se muestran dichas clases y las relaciones entre ellas (asociación, agregación/composición y generalización/especialización).

En el diagrama del Modelo físico de datos, se muestran las tablas (sin atributos) y sus relaciones. Para ver las tablas con sus atributos consultar el Anexo 4. Tablas del Modelo de Datos.

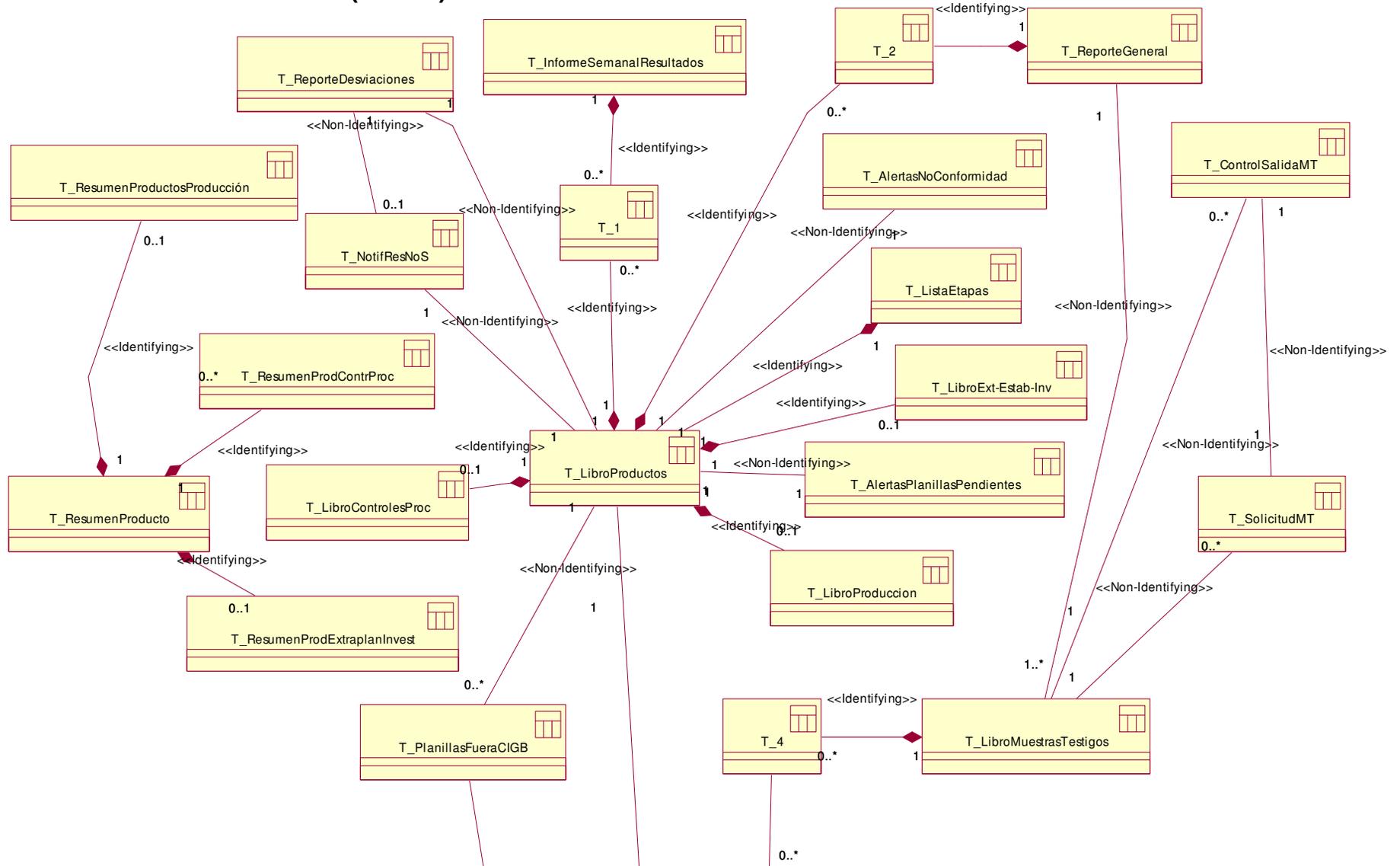
4.4.1 Modelo lógico de datos (1 de 2)



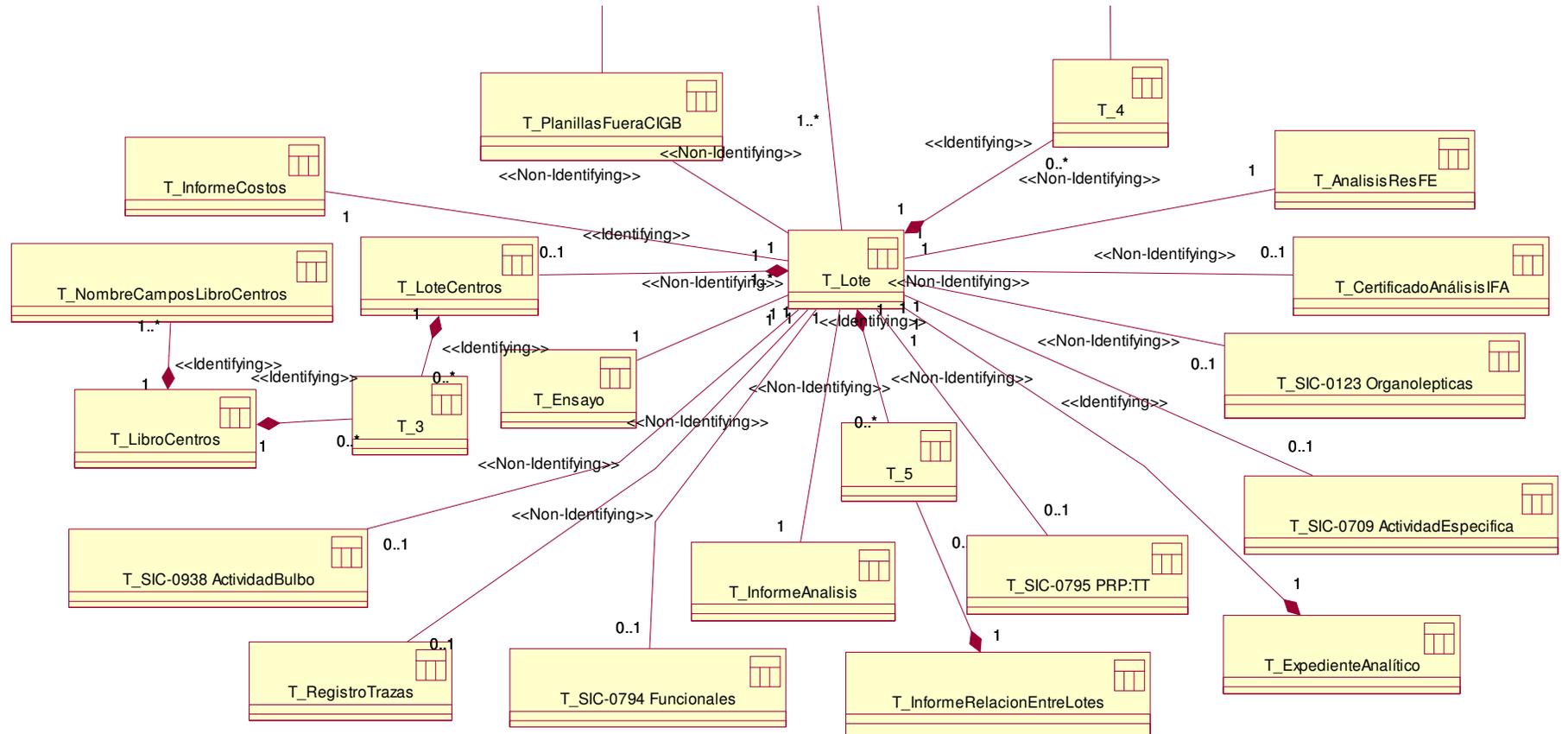
Modelo lógico de datos (2 de 2)



Modelo físico de datos (1 de 2)



Modelo físico de datos (2 de 2)

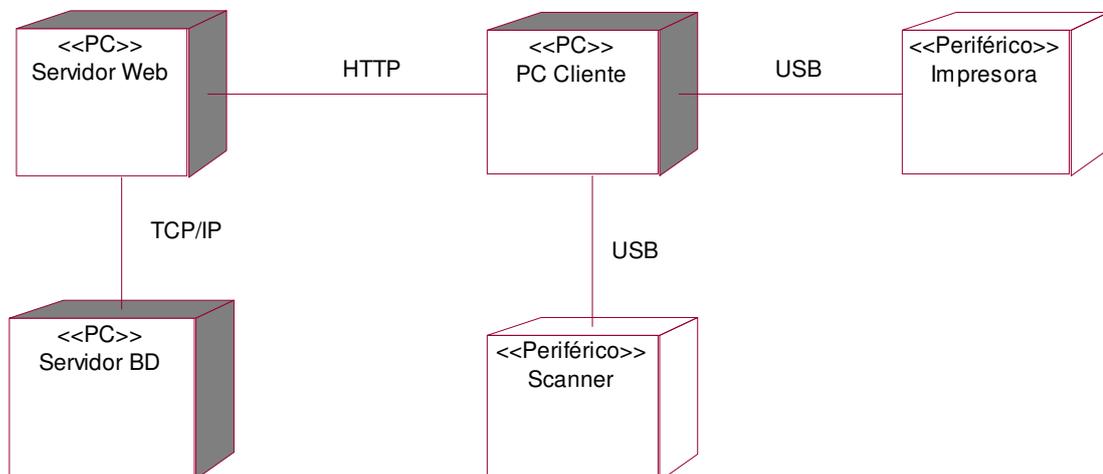


4.5 Diagrama de Despliegue.

El modelo de despliegue es un modelo de objetos que describe la distribución física del sistema en términos de cómo se distribuye la funcionalidad entre los nodos de cómputo.

Se puede observar lo siguiente sobre el modelo de despliegue:

- Cada nodo representa un recurso de cómputo, normalmente un procesador o un dispositivo hardware similar.
- Los nodos poseen relaciones que representan medios de comunicación entre ellos, tales como *HTTP*, *USB*, *TCP/IP*, etc.
- Puede describir diferentes configuraciones de red, incluidas las configuraciones para pruebas y para simulación.
- La funcionalidad (los procesos) de un nodo se define por los componentes que se distribuyen sobre ese nodo.



4.6 Conclusiones.

El uso de la arquitectura en tres capas y el paradigma de POO han facilitado considerablemente el diseño de las clases que se implementarán.

El uso de la clase *clsFACTORY* que incluye las funcionalidades de la capa abstracta de acceso a datos PDO de PHP 5, elimina la necesidad de implementar métodos de acceso a datos, pudiendo manipular cualquier clase entidad.

Capítulo 5

Estudio de factibilidad

5.1 Introducción.

La utilización de metodologías tradicionales para la estimación de proyectos software da una aproximación de la duración de un proyecto como una variable dependiente de los recursos a emplear.

Las estimaciones están asociadas con el esfuerzo y el tiempo con las actividades identificadas del proyecto. Se deben estimar las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Cuánto esfuerzo (personal necesario) se requiere para completar una actividad?
- ¿Cuánto tiempo se necesita para completar una actividad?
- ¿Cuál es el costo total de una actividad?

5.2 Planificación basada en casos de uso.

La estimación mediante el análisis de Puntos de Casos de Uso es un método propuesto originalmente por Gustav Karner de Objectory AB, y posteriormente refinado por muchos otros autores.

Se trata de un método de estimación del tiempo de desarrollo de un proyecto mediante la asignación de "pesos" a un cierto número de factores que lo afectan, para finalmente, contabilizar el tiempo total estimado para el proyecto a partir de esos factores.

Paso 1. Identificar los Puntos de casos de uso Desajustados.

$$\text{UUCP} = \text{UAW} + \text{UUCW}$$

Donde:

UUCP: Puntos de Casos de Uso sin ajustar.

UAW: Factor de Peso de los Actores sin ajustar.

UUCW: Factor de Peso de los Casos de Uso sin ajustar.

Cálculo del Factor de Peso de los Actores sin ajustar (UAW):

Este valor se calcula mediante un análisis de la cantidad de Actores presentes en el sistema y la complejidad de cada uno de ellos. La complejidad de los Actores se establece teniendo en cuenta en primer lugar si se trata de una persona o de otro sistema, y en segundo lugar, la forma en la que el actor interactúa con el sistema.

Los criterios se muestran en la siguiente tabla:

Tipo	Descripción	Peso	Cantidad Actores	Cantidad Actores * Peso
Simple	Otro sistema que interactúa con la aplicación a desarrollar mediante una interfaz de programación (API, Application Programming Interface)	1	1	1
Medio	Otro sistema que interactúa con el sistema a desarrollar mediante un protocolo o una interfaz basada en texto	2	0	0
Complejo	Una persona que interactúa con el sistema mediante una interfaz gráfica	3	2	6
$UAW = \sum CantidadActores_i * Peso_i$				7

Tabla 1. Factor de Peso de los Actores sin ajustar.

Cálculo del Factor de Peso de los Casos de Uso sin ajustar (UUCW):

Este valor se calcula mediante un análisis de la cantidad de Casos de Uso presentes en el sistema y la complejidad de cada uno de ellos. La complejidad de los Casos de Uso se establece teniendo en cuenta la cantidad de transacciones efectuadas en el mismo, donde una **transacción** se entiende como una secuencia de actividades

atómica, es decir, se efectúa la secuencia de actividades completa, o no se efectúa ninguna de las actividades de la secuencia.

Los criterios se muestran en la siguiente tabla:

Tipo	Descripción	Peso	Cantidad CU	Cantidad CU * Peso
Simple	El Caso de Uso contiene de 1 a 3 transacciones.	5	0	0
Medio	El Caso de Uso contiene de 4 a 7 transacciones.	10	13	130
Complejo	El Caso de Uso contiene más de 8 transacciones.	15	14	210
$UUCW = \sum CantidadCU_i * Peso_i$				340

Tabla 2. Factor de Peso de los Casos de Uso sin ajustar.

$$UUCP = 7 + 340$$

UUCP = 347

Paso 2. Ajustar los Puntos de casos de uso.

Una vez que se tienen los Puntos de Casos de Uso sin ajustar, se debe ajustar éste valor mediante la siguiente ecuación:

UCP = UUCP * TCF * EF

Donde:

UCP: Puntos de Casos de Uso ajustados.

UUCP: Puntos de Casos de Uso sin ajustar.

TCF: Factor de complejidad técnica.

EF: Factor de ambiente.

Cálculo del Factor de Complejidad Técnica (TCF):

$$\text{TCF} = 0.6 + 0.01 \times \Sigma (\text{Peso}_i \times \text{Valor asignado}_i)$$

Este coeficiente se calcula mediante la cuantificación de un conjunto de factores que determinan la complejidad técnica del sistema. Cada uno de los factores se cuantifica con un valor de 0 a 5, donde 0 significa un aporte irrelevante y 5 un aporte muy importante.

Significado de los valores

0: No presente o sin influencia.

1: Influencia incidental o presencia incidental.

2: Influencia moderada o presencia moderada.

3: Influencia media o presencia media.

4: Influencia significativa o presencia significativa.

5: Fuerte influencia o fuerte presencia.

En la siguiente tabla se muestra el significado y el peso de cada uno de éstos factores:

Factor	Descripción	Peso	Valor	Comentario	Peso * Valor
T1	Sistema distribuido.	2	2	El sistema es centralizado.	4
T2	Objetivos de performance o tiempo de respuesta.	1	3	El sistema no tiene como precondition dar las respuestas en poco tiempo.	3

T3	Eficiencia del usuario final.	1	2	Pocas restricciones de eficiencia.	2
T4	Procesamiento interno complejo.	1	2	No hay procesamiento complejo.	2
T5	El código debe ser reutilizable.	1	3	No todo el código se necesita reutilizable, sólo una parte.	3
T6	Facilidad de instalación.	0.5	3	La instalación tendrá sus especificidades.	1.5
T7	Facilidad de uso.	0.5	5	Fácil de usar.	2.5
T8	Portabilidad.	2	0	No se requiere que el sistema sea portable.	0
T9	Facilidad de cambio.	1	3	Se requiere un costo moderado de mantenimiento.	3
T10	Concurrencia.	1	4	Existirán concurrencias en algunos momentos.	4
T11	Incluye objetivos especiales de seguridad.	1	4	Nivel alto de seguridad.	4
T12	Provee acceso directo a terceras partes.	1	0	No. Todos los accesos serán al CIGB.	0

T13	Se requieren facilidades especiales de entrenamiento a los usuarios.	1	1	Pocos usuarios, sistema fácil de usar.	1
TOTAL Σ (Peso_i * Valor_i)					30

$$TCF = 0.6 + 0.01 * 30$$

$$TCF = 0.9$$

Cálculo del Factor de Ambiente (EF):

$$EF = 1.4 - 0.03 * \Sigma (\text{Peso}_i * \text{Valor}_i) \text{ (Donde Valor es un número del 0 al 5)}$$

Las habilidades y el entrenamiento del grupo involucrado en el desarrollo tienen un gran impacto en las estimaciones de tiempo. Estos factores son los que se contemplan en el cálculo del Factor de ambiente. El cálculo del mismo es similar al cálculo del Factor de complejidad técnica, es decir, se trata de un conjunto de factores que se cuantifican con valores de 0 a 5.

En la siguiente tabla se muestra el significado y el peso de cada uno de éstos factores.

Factor	Descripción	Peso	Valor	Comentario	Σ (Peso _i * Valor _i)
E1	Familiaridad con el modelo de proyecto utilizado.	1.5	4	Bastante familiarizado con el modelo.	6
E2	Experiencia en la aplicación.	0.5	0	Ninguna experiencia en este tipo de aplicaciones (LIMS).	0
E3	Experiencia en	1	4	La mayoría del	4

	orientación a objetos.			grupo programa orientado a Objetos.	
E4	Capacidad del analista líder.	0.5	3	Conocimientos medios de Ingeniería de Software.	1.5
E5	Motivación.	1	5	El grupo está altamente motivado.	5
E6	Estabilidad de los requerimientos	2	4	Se esperan muy pocos cambios.	8
E7	Personal part-time	-1	5	Todo el grupo es part-time.	-5
E8	Dificultad del lenguaje de programación	-1	2	Se usará lenguaje PHP.	-2
Total					17.5

$$EF = 1.4 - 0.03 * 17.5$$

$$EF = 0.875$$

Luego **UCP = 347 * 0.9 * 0.875**

UCP = 273.2625

Paso 3. Calcular esfuerzo de FT Implementación.

El esfuerzo en horas-hombre viene dado por:

E = UCP * CF

Donde

- **E**: esfuerzo estimado en horas-hombre.
- **UCP**: Puntos de Casos de Uso ajustados.
- **CF**: factor de conversión.

Para calcular CF:

CF = 20 horas-hombre (si $Total_{EF} \leq 2$)

CF = 28 horas-hombre (si $Total_{EF} = 3$ ó $Total_{EF} = 4$)

CF = abandonar o cambiar proyecto (si $Total_{EF} \geq 5$)

$Total_{EF} = Cant\ EF < 3$ (entre E1 –E6) + $Cant\ EF > 3$ (entre E7, E8)

Como **Total**_{EF} = 1 + 1

Total_{EF} = 2

CF = 20 horas-hombre (porque $Total_{EF} \leq 2$)

Luego **E = 261.1175 * 20 horas-hombre**

E = 5465.25 horas-hombre

Paso 4. Calcular esfuerzo de todo el proyecto.

Este método proporciona una estimación del esfuerzo en horas-hombre contemplando sólo el desarrollo de la funcionalidad especificada en los casos de uso.

Para una estimación más completa de la duración total del proyecto, hay que agregar a la estimación del esfuerzo obtenida por los Puntos de Casos de Uso, las estimaciones de esfuerzo de las demás actividades relacionadas con el desarrollo de software.

Para ello se puede tener en cuenta el siguiente criterio, que estadísticamente se considera aceptable. El criterio plantea la distribución del esfuerzo entre las diferentes actividades de un proyecto, según la siguiente aproximación:

Actividad	% esfuerzo	Valor esfuerzo
Análisis	10%	1366.3125 horas-hombre
Diseño	20%	2732.625 horas-hombre
Implementación	40%	5465.25 horas-hombre
Prueba	15%	2049.46875 horas-hombre
Sobrecarga	15%	2049.46875 horas-hombre
Total	100%	13663.125 horas-hombre

5.3 Beneficios tangibles. Análisis de costos y beneficios.

Partiendo de que los desarrolladores del módulo serán estudiantes de 4to año de la Universidad de las Ciencias Informáticas, tomemos como ejemplo uno de ellos para analizar el esfuerzo que requiere desarrollar este módulo completo según la técnica de estimación empleada.

Estudiante 4to año Universidad Ciencias Informáticas curso 2005-2006:

- No es full-time para el desarrollo de la aplicación: tiene días alternos entre la docencia y la producción.
- Suponiendo que trabaje de lunes a viernes, ya que el fin de semana es para su disfrute personal o salida de pase de la Universidad, esto arroja que de los 30 días del mes, utiliza en la docencia y la producción 22 días (- 8 entre sábados y domingos).
- Suponiendo que trabaje en el proyecto:
 - Días de producción:
 - 4 horas en la sesión de la mañana.
 - 3 horas en la sesión de la tarde.
 - 2 horas en la sesión de la noche.
 - TOTAL DE HORAS DÍAS DE PRODUCCIÓN: 9 horas.
 - Días de docencia:

- 3 horas entre la mañana y la tarde.
 - 3 horas en la noche.
 - TOTAL DE HORAS DÍAS DE DOCENCIA: 6 horas.
- PROMEDIO TOTAL DE HORAS/DIA DEDICADOS AL PROYECTO:
7.5 horas.

Multiplicando la cantidad de días que tiene labor docente-productiva (22 días), por la cantidad de horas promedio que dedica a la producción (7.5 horas), esto arroja que al mes dedica 165 horas al desarrollo del proyecto.

Según la técnica de estimación, una persona puede desarrollar todo el proyecto en 13663.125 horas, por lo tanto, si dividimos este valor, entre la cantidad de horas que un estudiante de 4to año de la UCI dedica al desarrollo de la aplicación en el mes, da como resultado que dicho estudiante puede desarrollar todo el módulo en 82.8068182 meses (6.9 años), por lo que recomendamos que se empleen 7 estudiantes para el desarrollo del módulo, ya que necesitarían:

Aproximadamente 1 año para implementarlo

- Suponiendo que a este estudiante se le pagan \$ 50 MN (estipendio estudiantil) mensual.

Si multiplicamos los 82.8068182 meses que necesita este estudiante para desarrollar el módulo por el salario mensual (\$ 50 MN), arroja que:

**El costo total del desarrollo de este módulo por dicho estudiante sería de
\$ 4140.34091 MN.**

La tecnología utilizada es totalmente libre y gratuita, por lo que no incurre en gastos referentes al pago de licencias.

Se hace necesario montar más ordenadores personales para lograr mayor interactividad entre los trabajadores del área de Calidad y el LIMS, ya que el mismo tendrá la mayoría de las actividades que actualmente realizan. Esto puede implicar gastos en la compra de dichos ordenadores (PC).

Atendiendo a la factibilidad del mismo es importante señalar que un balance entre los costos y beneficios se inclina indiscutiblemente al desarrollo del módulo del GRME.

5.4 Conclusiones.

Si bien existen dos factores fundamentales a examinar en la estimación de un proyecto de software, su duración y costo, la importancia cada vez mayor que toma la información como factor estratégico ha determinado que sea la duración de un proyecto uno de los aspectos mas prioritarios en su realización. Como síntesis de lo expresado anteriormente puede decirse que el aspecto crítico de los métodos tradicionales de estimación de proyectos de software radica en la imposibilidad de establecer una unidad de medida para la estimación de la duración total del proyecto como un valor dependiente de las características del mismo y no solo en función de los recursos humanos a emplear.

La estimación por Puntos de Caso de Uso resulta muy efectiva para estimar el esfuerzo requerido en el desarrollo de los primeros Casos de Uso de un sistema, si se sigue una aproximación iterativa como el Proceso Unificado de Rational.

CONCLUSIONES

- El uso de RUP como metodología de desarrollo de software, es útil para estructurar el trabajo de un proyecto en sus diferentes etapas.
- El uso de UML como notación resulta de gran ayuda ya que es posible establecer la serie de requerimientos y estructuras necesarias para plasmar un sistema de software previo al proceso intensivo de escribir código, así como también para la mejor comprensión de diagramas de clases.
- 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. Incide en las siguientes áreas:
 - 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.
- El estudio de las necesidades del usuario y los procesos que se desarrollan en la entidad son vitales para el desarrollo de un sistema informático.
- El paradigma de Programación Orientada a Objetos facilita el diseño de aplicaciones Web.
- La arquitectura en capas permite una mejor estructura en el diseño de aplicaciones Web con vista a la implementación.
- Se diseñaron todas las clases para este módulo del LIMS, dejándolo listo para la implementación y el despliegue.

RECOMENDACIONES

- Se continúe el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema para el Manejo de Información de Laboratorios del área de Calidad del CIGB.
- Se extienda la experiencia del desarrollo del LIMS a los demás centros del Polo Científico de La Habana.
- Se continúe usando el PHP 5 o versiones superiores con el gestor PostgreSQL, para la realización de dichas aplicaciones.
- Se use la metodología RUP como guía de desarrollo de software y como notación UML.
- Se mantenga la activa vinculación de los directivos de Calidad y los usuarios finales del LIMS con los desarrolladores, para el correcto levantamiento de los requerimientos funcionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] <http://www.um.es/docencia/barzana/IAGP/lagp1.html> (23/04/2006)
- [2] El desarrollo de sistemas de información empleando el lenguaje de modelado unificado UML. <http://www.monografias.com/trabajos16/lenguaje-modelado-unificado/lenguaje-modelado-unificado.shtml> (25/04/2006)
- [3] <http://www.lsi.uned.es/lp/IntroPOO.pdf>. (24/04/2006)
- [4] <http://www.angelfire.com/scifi/jzavalar/apuntes/IngSoftware.html> (26/04/2006)
- [5] <http://www.monografias.com/trabajos5/laweb/laweb.shtml> (25/04/2006)
- [6] Herramientas Case. <http://www.fpuna.edu.py/archivos/IngelInfo/ingeSoftl/MaterialPrimeraC.pdf> (27/04/2006)
- [7] La Web. <http://www.iac.es/galeria/westend/node4.html> (24/04/2006)
- [8] Reseña Histórica. http://www.cubagob.cu/des_eco/mic/historia.htm (26/04/2006)
- [9] <http://www.ain.cubaweb.cu/carter/mayo1302iggbiotc.htm> (09/05/2006)
- [10] <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm> (09/05/2006)
- [11] <http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm> (09/05/2006)
- [12] <http://www.cigb.edu.cu/pages/grmme.htm> (09/05/2006)
- [13] Aplicación del LIMS en la Industria Farmacéutica. Javier Tejero Ordóñez <http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm> (12/05/2006)
- [14] <http://www.desarrolloweb.com> (10/05/2006)
- [15] <http://www.desarrolloweb.com/manuales/58/> (14/05/2006)
- [16] <http://www.postgresql.org.mx/>
- [17] http://soporte.tiendalinux.com/portal/Portfolio/postgresql_ventajas_html
- [18] Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003.
- [19] Jacobson, Ivar; Booch, Grady y Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999.
- [20] Conallen, Jim. UML Extension for Web Applications v0.91. Marzo, 1999.

[21] Conallen, Jim. Building Web Applications with UML, Second Edition, Object Technology Series by Addison Wesley, 2002.

BIBLIOGRAFÍA

Sitios visitados y fecha de la visita:

- <http://es.wikipedia.org/wiki/PostgreSQL> (8/3/2006)
- <http://www.postgresql.cl/> (8/3/2006)
- <http://www.postgresql.org/docs/current/static/> (8/3/2006)
- <http://www.fedora-es.com/node/126> (13/3/2006)
- http://www.netpecos.org/docs/mysql_postgres/ (13/3/2006)
- <http://www.monografias.com/trabajos5/desof/desof.shtml> (13/3/2006)
- <http://www.limsources.com/> (15/3/2006)
- http://www.microsoft.com/spanish/msdn/comunidad/mtj.net/voices/MTJ_3317.asp
(2/6/2006)
- http://www.cii-murcia.es/informas/ene05/articulos/Arquitectura_y_diseño_de_sistemas_web_modernos.html (2/6/2006)
- <http://www.e-ghismo.com/blog/?p=6> (2/6/2006)
- http://www.programacion.com/articulo/lenguajes_patrones/ (2/6/2006)
- <http://www.mcc.unam.mx/~cursos/Algoritmos/javaDC99-2/patrones.html> (2/6/2006)
- <http://www.phppatterns.com> (2/6/2006)
- <http://www.infor.uva.es/~jvegas/cursos/buendia/pordocente/node21.html> (5/6/2006)
- <http://www.sparxsystems.cl/resources/ucmetrics.html> (5/6/2006)

Artículos:

- Termo Electro Corporation, “Una solución para automatizar el laboratorio e integrar los sistemas de gestión de la información para el laboratorio (LIMS) con la empresa”, Versión 6, Mayo del 2004.
- Gramajo, E., García-Martínez, R., Rossi, B., Claverie, E. y Britos, P., “Combinación de alternativas para la estimación de proyectos software”, CAPIS - Centro de Actualización Permanente en Ingeniería de Software.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Artefacto

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

Aseguramiento de la Calidad

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

Bioinformática

Disciplina científica y tecnológica en la que interactúan en armonía los planteamientos investigadores de la Biología Genética y Molecular con los enfoques metodológicos y tecnológicos de la Ciencia de la Computación y la Ingeniería Informática. (Coltell et al., 2002)

Base de datos

Conjunto no redundante de información almacenada en memoria organizada independientemente de su utilización y su implementación en máquinas accesibles en tiempo real y compatibles con usuarios concurrentes con necesidad de información diferente y no predicable en tiempo.

Browser o Navegador

Aplicación para visualizar documentos WWW y navegar por Internet. En su forma más básica son aplicaciones hipertexto que facilitan la navegación por los servidores de navegación de Internet. Los más avanzados, cuentan con funcionalidades plenamente multimedia y permiten indistintamente la navegación por servidores WWW, FTP, Gopher, acceso a grupos de noticias, la gestión del correo electrónico, etc.

Caso de uso

Especificación de las secuencias de acciones, incluyendo secuencias variantes y

Una descripción de un conjunto de secuencias de acciones, incluyendo variaciones, que un sistema lleva a cabo y que conduce a un resultado observable de interés para un actor determinado.

Concentración

Expresa la cantidad de masa contenida en un volumen. La forma de expresión de los resultados es la que puede variar ya que se puede o no expresar en volumen o no.

Control de la Calidad

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

Expediente analítico

Conjunto de todos los resultados analíticos y las investigaciones analíticas realizadas a un lote según se han descrito previamente en una especificación de acuerdo con las normas nacionales o internacionales establecidas para ese producto en cuestión.

Hardware

Componentes físicos que constituyen las Computadoras y demás dispositivos periféricos.

Hipertexto

El hipertexto es una tecnología que organiza una base de información en bloques distintos de contenidos, conectados a través de una serie de enlaces cuya activación o selección provoca la recuperación de información [Díaz et al, 1996].

Ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o Producto intermedio

Sustancia farmacéutica activa o producto intermedio de calidad y pureza establecidas en comparación con estándar primario, que se utiliza como sustancia de referencia para los ensayos rutinarios de laboratorio. [Guía Internacional Armonizada para IFA. Buenas Prácticas de Manufactura. Septiembre 1999]

Interfaz de usuario

Una colección de operaciones que son utilizadas para especificar un servicio de una clase o de un componente.

Intranet

- **Definición Técnica:** Una Intranet es un ambiente de computación heterogéneo que conecta diferentes plataformas de hardware, ambientes de sistema operativo e interfaces de usuario con el fin de permitir comunicación ininterrumpida, colaboración, transacciones e innovación.
- **Definición Organizacional:** Una Intranet es una organización de aprendizaje, que permite la integración de gente, procesos, procedimientos y principios para formar una cultura intelectualmente creativa que permita la implantación de la efectividad total de la organización.

Libro de registros del producto

Es el libro donde se registra el lote para todos los ensayos que se le han solicitado realizar en Control de la Calidad. De esta manera se centra la actividad y se establece un control para el destino de los resultados.

Lote

Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

Materiales de referencia

Un material de referencia es una sustancia de la cual una o más propiedades están suficientemente bien establecidas, para ser usados en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a otros materiales.

Metodología

Un sistema de principios y normas generales de organización y estructuración teórico-práctica de actividades.

Muestra

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

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.

Número de lote

Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente a un lote.

Ordenador

Dispositivo electrónico utilizado para procesar información y obtener resultados. Los datos y la información se introducen en el ordenador por la entrada (input) para ser procesados y originar una salida (output, resultados).

Producto

Es el resultado de una investigación al que finalmente se le establecen dos nombres: uno genérico y otro comercial. Está destinado al uso que su investigador haya propuesto y definido.

Producto terminado

Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase final y el etiquetado.

Programa (ver Software)

- Conjunto de programas escritos para un ordenador.
- Conjunto de instrucciones que contiene la computadora, ya sean instrucciones para poner en funcionamiento el propio sistema informático (software de sistema) o instrucciones concretas dirigidas a programas particulares del usuario (software específico). (Freedman, 1984)
- Según Sánchez Montoya (1995: 54) el programa supone un “conjunto de [...] pasos que indican a la máquina (hardware) aquello que debe hacer”.

Programación estructurada

Técnica en la cual la estructura de un programa la interpretación de sus partes se realiza tan claramente como es posible mediante el uso de tres estructuras lógicas de control:

- Secuencia: Sucesión simple de dos o mas operaciones.
- Selección: bifurcación condicional de una o mas operaciones.
- Interacción: Repetición de una operación mientras se cumple una condición.

Esta basada en el Teorema de la Estructura, el cual establece que cualquier programa propio (un programa con una entrada y una salida exclusivamente) es equivalente a un programa que contiene solamente las estructuras lógicas mencionadas anteriormente.

Protocolos de comunicación

Conjunto de normas para comunicarse dos o más entidades (objetos que intercambian información). Los elementos que definen un protocolo son:

- Sintaxis: formato, codificación y niveles de señal de datos.
- Semántica: información de control y gestión de errores.
- Temporización: coordinación entre la velocidad y orden secuencial de las señales.

Software (ver Programa)

Conjunto de programas escritos para un ordenador.

Según el diccionario de informática publicado originalmente por la Oxford University Press (1993) el término software o programa se aplica a aquellos componentes de un sistema informático que no son tangibles, es decir, que físicamente no se pueden tocar.

ANEXOS

Anexo 1. Definiciones del término "Ingeniería de Software"

El término Ingeniería, se define en el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, como:

1. "Conjunto de conocimientos y técnicas que permiten aplicar el saber científico a la utilización de la materia y de las fuentes de energía.

2. Profesión y ejercicio del ingeniero" y el término ingeniero se define como " Persona que profesa o ejerce la ingeniería"

La Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de España, define el término Ingeniería como "Conjunto de conocimientos y técnicas cuya aplicación permite la utilización racional de los materiales y de los recursos naturales, mediante invenciones, construcciones u otras realizaciones provechosas para el hombre"

Evidentemente, al ser una nueva ingeniería, no está incluida su definición en las referencias citadas, aunque si reúne sus propiedades.

Revisando definiciones, a nivel internacional, se pueden citar como adecuadas, las siguientes:

Definición 1:

Es el estudio de los principios y metodologías para desarrollo de sistemas de software.

Definición 2:

Es la aplicación práctica del conocimiento científico en el diseño y construcción de programas de ordenador y la documentación adecuada para desarrollar, operar y mantenerlos.

Definición 3:

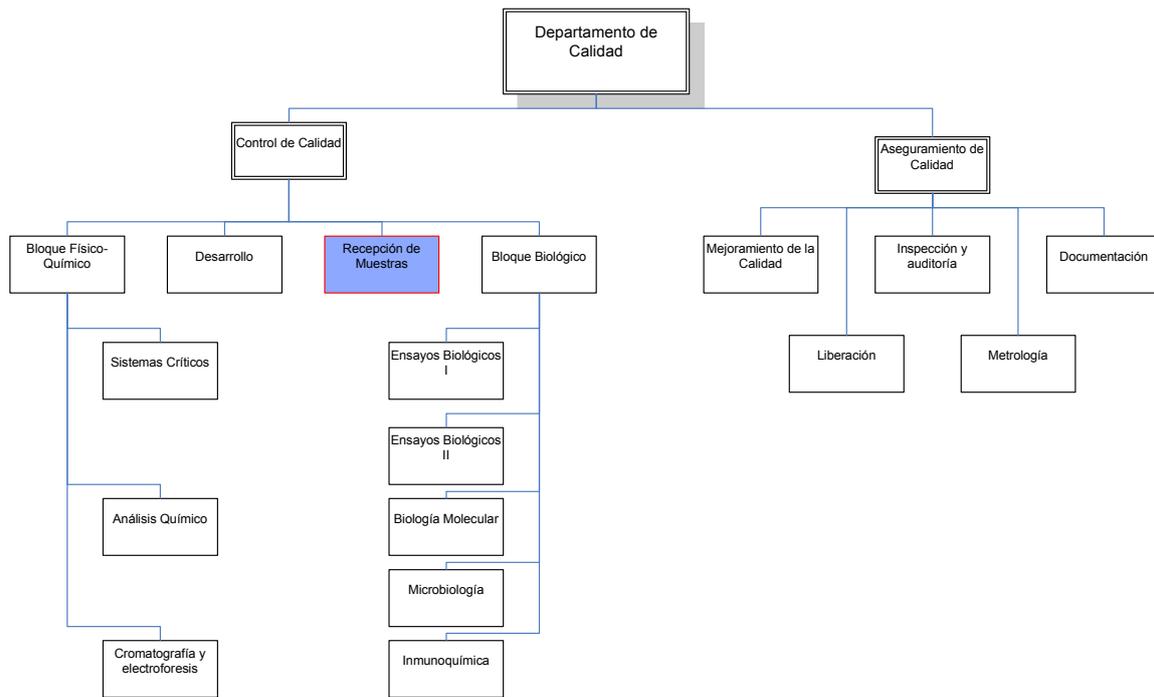
Se trata del establecimiento de los principios y métodos de la ingeniería a fin de obtener software de modo rentable.

Definición 4:

La aplicación de un enfoque sistemático, disciplinado y cuantificable al desarrollo, operación y mantenimiento de software.

Anexo 2. Estructura jerárquica del Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
Departamento de Calidad



Anexo 3. Descripciones textuales de los Casos de Uso del Negocio.

2.7.1 Recepcionar muestras.

Caso de Uso:	Recepcionar muestras.	
Actores:	Proveedor de muestras (Inicia).	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando algún proveedor de muestras (Producción, Investigación, BioCen y el CIM) o algún técnico del Gpo. Desarrollo de Control calidad llega con muestras (IFA, Granel o Formulado o Producto terminado) de un lote determinado para que se le realice(n) prueba(s). El caso de uso finaliza cuando se registran los datos de dicho lote en el Libro del producto que se tiene en Recepción.	
Precondiciones:	Que el proveedor de muestras traiga el SIC-0200.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. El proveedor de muestras llega a Recepción con una nueva muestra de un lote.	2. El responsable de esa proteína recibe la nueva muestra con la planilla de Solicitud de Pruebas (SIC-0200 en caso del CIGB y algunos centros externos con excepción del BioCen que se reciben las muestras con un AC 0302). Revisa la planilla y las muestras. Está todo correcto.	
	3. Actualiza el Libro de registros del producto: a) Si la(s) muestra(s) viene(n) de Producción, se actualiza el Libro de registro del producto en cuestión: N. Control, Lote, F. Fabricación, Entrega, Firma del que entrega, Recibe, Firma del que recibe, Fecha de recepción, Temperatura de	

	Almacenamiento, Cantidad, Análisis. b) Si la(s) muestra(s) viene(n) de Producción Extraplan, del Grupo de desarrollo de C. Calidad (Muestras de Estabilidad) o de Investigaciones, se actualiza el Libro de registros del producto: N. Control, Producción, Muestra, Entrega, Recibe, Fecha de recepción, Temperatura de Almacenamiento, Cantidad, Análisis.
4. Firma el Libro de registros del producto como notificación que entregó la muestra.	5. Firma la planilla de Solicitud de Pruebas que trae el proveedor y se quedan con una copia.
6. Recibe la planilla de Solicitud de Pruebas firmada por el técnico de Recepción que le recibió la muestra.	7. Si el proveedor trae muestras que van a ser analizadas fuera del CIGB, se le entrega las planillas de solicitud de pruebas para que las llene.
8. Llena las planillas.	9. Recibe la(s) planilla(s) y verifica que todos los datos que el Proveedor debe llenar hayan sido registrados. Todo está correcto. Recepciona la(s) planilla(s).
10. No trae muestras testigo, terminan las acciones de registro y se retira.	
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	2.1 Si detecta algún error en la planilla de Solicitud de Pruebas o algún problema con las muestras del lote que está recibiendo, se le informa al proveedor para que sea corregido o le devuelve la planilla con las muestras y no procede la Recepción de las

	<p>muestras.</p> <p>- En el SIC-0200, solo procede el campo “Autorizado por:” si las muestras vienen de Producción Extraplan o de Investigaciones.</p>
	<p>3.1 Si la muestra que se recepciona procede de un lote ya registrado por el GRME que se encuentra No conforme se procede a dar una nueva entrada en el libro de Registro de producto.</p>
<p>7.1 Si no trae muestras para ser analizadas fuera del CIGB, se retira.</p>	<p>9.1 Si detecta que falta algún dato o existe algún error, le devuelve la planilla al Proveedor para que lo rectifique.</p>
<p>10.1 Si las muestras que se registraron son de IFA y vinieron por el mecanismo normal de Producción, y traen muestras testigos que se almacenarán de 2 – 8 ° C, llamar al “CU: Registrar muestras testigo”. Si la muestra que se registra proviene del BioCen y es por el mecanismo de producción establecido, entonces llamar al “CU: Registrar muestras testigo” cuando después se traiga las muestras testigos correspondientes al lote en cuestión una vez que se haya envasado el mismo.</p>	
<p>Poscondiciones</p>	<p>El proveedor se retira con la copia de la planilla de Solicitud de Pruebas.</p>
<p>Mejoras</p>	<p>Se contará con la planilla SIC-0200 (Solicitud de Pruebas) en formato digital y con el Libro de registro de los productos también digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.</p>

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

2.7.2 Registrar muestras testigos.

Caso de Uso:	Registrar muestras testigos.
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el trabajador del GRME ha recepcionado muestras de un lote que trae muestras testigo que se deben registrar. El caso de uso finaliza cuando las muestras testigo son almacenadas en la cámara de los testigos.
Precondiciones:	Que el trabajador del GRME tenga el SIC-0200 si la muestra es del CIGB o el AC-3356 si proviene la muestra testigo del BioCen, así como también las muestras testigo a registrar.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El trabajador del GRME consulta la planilla de Solicitud de Pruebas (SIC-0200 en caso del CIGB o el AC 3356 en caso de que las muestras procedan del BioCen), verifica que el volumen de muestra que se entrega coincida al menos con el volumen mínimo establecido que se debe almacenar y que las muestras estén correctamente identificadas. Todo está bien.
	2. Actualiza los siguientes datos del Libro de registros de muestras testigos según el producto: Folio (# consecutivo), Fecha (en que entra), Lote, Fecha de Vencimiento, Unidades (cantidad), Presentación (volumen que contiene el frasco o la

	concentración del producto), Entrega, Recibe.
	3. El trabajador del GRME lleva la muestra testigo a la cámara de los testigos para almacenarla.
	4. Localiza un área con capacidad de almacenamiento dentro de la cámara, que corresponde al producto del cual se almacenará una nueva muestra testigo del lote que entró.
	5. Actualiza la Hoja de Control de Muestras Testigos de la cámara. Observa el número de la caja donde almacenó la muestra. CONTROL DE ENTRADAS: Folio Libro Entrada, Fecha, No. Lote, Vence, Cantidad, Presentación.
	6. Actualiza el Número de Caja, del Libro de registros de muestras testigos según el producto.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 Si el volumen de muestra entregado no coincide con la cantidad mínima establecida o las muestras no se encuentran debidamente identificadas no se reciben por parte del GRME.
Poscondiciones	Las muestras testigo quedan registradas y almacenadas.
Mejoras	Se contará con la planilla SIC-0200 (Solicitud de Pruebas) en formato digital y con el Libro de registro de las muestras testigo de cada producto también digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.

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

2.7.3 Dar salida a muestras testigo.

Caso de Uso:	Dar salida a muestras testigo.	
Actores:	Solicitante de muestras testigo (inicia).	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el trabajador del GRME recibe una Solicitud de Muestras Testigo (SIC 0935) previamente firmada por el Director de Calidad o sustituto reglamentario. Chequea que tenga la cantidad solicitada y las localiza en la cámara de los testigos. El caso de uso finaliza cuando el trabajador del GRME llena el Control de Salida de Muestras Testigo (SIC 0825) y le entrega las muestras solicitadas al solicitante.	
Precondiciones:	Que el solicitante traiga la Solicitud de Muestras Testigo (SIC 0935).	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. Llega al GRME con la Solicitud de Muestras Testigo (SIC 0935).	2. Recibe la Solicitud (SIC 0935) y chequea que todos los datos estén llenos. Especialmente verifica que el SIC esté firmado por quién Autoriza (solo puede ser el Director de Calidad o el sustituto reglamentario). Todo está correcto.	
	3. Consulta el Libro de muestras testigo que se solicita para verificar la cantidad de muestras que tienen disponibles en la cámara. Este dato lo compara con la cantidad de unidades que están solicitando. Todo correcto: la Cantidad Disponible es mayor a la cantidad que solicitan.	

	<p>4. Se dirige a la cámara de los testigos y localiza la muestra testigo solicitada, dando baja en la Hoja de Control de Muestras Testigos de la cámara, la cantidad que se entregará.</p> <p>SECCIÓN CONTROL DE SALIDAS: Fecha, Cantidad, Saldo.</p>
	<p>5. Llena el SIC 0825: Control de Salida de Muestras Testigos.</p> <p>Folio (Según el Libro de muestras testigo), Cantidad de bulbos que se entregan, Lote, Cantidad de bulbos que quedan, Propósito de la entrega, Entregó, Firma, Recibió, Firma, Fecha.</p>
6. Firma el Control de Salida de Muestras Testigo SIC 0825 y la Solicitud de Muestras testigo SIC 0935 y se retira con la(s) muestra(s) solicitada(s).	7. Actualiza el Libro de muestras testigo correspondiente: Salida (Folio), Saldo.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	2.1 Si detecta algún error: en Quien Autoriza o algún dato que falta por llenar, le devuelve la Solicitud al solicitante para que arregle los errores y no procede a hacer nada más.
	3.1 Si la cantidad de muestras que están solicitando, es mayor que la disponible en la cámara, se le informa de esta situación al solicitante entregándole la Solicitud. No procede a hacer nada más.
Poscondiciones	El solicitante se retira con la(s) muestra(s) testigos solicitadas.

Mejoras	Se contará con la planilla SIC-0825 (Control de Salida de Muestras Testigo) en formato digital y con el Libro de registro de las muestras testigo de cada producto también digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.4 Chequear temperatura de las muestras testigo.

Caso de Uso:	Chequear temperatura de las muestras testigo.	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el trabajador del GRME va a chequear la temperatura a la Cámara de los testigos y a los refrigeradores. El caso de uso finaliza cuando llena la planilla de Registro de Temperatura SIC-0125.	
Precondiciones:	-	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1. Observa la temperatura en cada uno de los equipos o local donde se encuentran las muestras testigos. La temperatura que tiene el equipo está dentro del rango permisible.	
	2. Llena el Registro de Temperatura (SIC-0125). Equipo/Local, No. Serie, Fecha, Hora, Temperatura, Firma, Observaciones.	
	3. Una vez que se terminan las capacidades que te permite el SIC para llenar, se cambia la hoja y la que está completa se archiva en la carpeta correspondiente.	
Flujos Alternos		

Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		1.1 Si la temperatura tomada está fuera del rango establecido 2 – 8 °C, se reporta al Bloque técnico o al Puesto de Mando para que solucione el problema del equipo.
Poscondiciones	Planilla de Registros de Temperatura llenada.	
Mejoras	Se contará con la planilla SIC-0125 (Registro de Temperatura) en formato digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.	
Prioridad	Alta.	

2.7.5 Revisar estado de las muestras testigo.

Caso de Uso:	Revisar estado de las muestras testigo.	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el trabajador del GRME va a realizar el chequeo anual del estado de las muestras testigo que están almacenadas en la cámara de los testigos. El caso de uso finaliza cuando se llena el Modelo para la revisión de muestras testigo (SIC-0824).	
Precondiciones:	Que haya pasado un año luego de la última revisión del estado de las muestras que se chequearán.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		1. El trabajador del GRME se dirige a la Cámara de los testigos donde se encuentran almacenadas las muestras que se van a revisar y llena la planilla: Modelo para la revisión de Muestras Testigos (SIC-0824): Folio (Consecutivo que corresponde al

	SIC), Fecha de revisión, Lugar, Especificaciones revisadas (Características Organolépticas, Envase, Sello, Etiqueta), Producto, Lote, Fecha de Fabricación, Tiempo de Almacenamiento, Unidades Revisadas, Apariencia del Producto, Apariencia del envase, Observaciones, Realizado por, Firma.
	2. Entregar el Modelo llenado al Jefe del GRME para que lo revise.
	3. El Jefe del GRME chequea y firma la planilla. Todo está correcto.
	4. Entrega la planilla firmada al Responsable de proteína que se la dio inicialmente.
	4. Se archiva esta planilla en el GRME.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	3.1 Si el Jefe del GRME detecta algún problema, le entrega la planilla a quien la elaboró para que corrija el error y no la firma.
Poscondiciones	Efectuada la revisión anual del estado de las muestras testigo.
Mejoras	Se contará con la planilla SIC-0824 en formato digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contiene este documento.
Prioridad	Alta.

2.7.6 Destruir muestras testigo.

Caso de Uso:	Destruir muestras testigo.
---------------------	----------------------------

Actores:	Reloj (inicia), Responsable de Bioseguridad.	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cada dos meses cuando el trabajador del GRME va a proceder a la destrucción de las muestras testigos que se encuentran almacenadas en la cámara y que tienen un año de vencidas. Consulta el Libro de muestras testigo para localizar las muestras a destruir, llena los documentos correspondientes con sus aprobaciones. El caso de uso finaliza cuando se firma la Solicitud de Destrucción de Productos (SIC-0830) y se llevan las muestras vencidas para ser destruidas.	
Precondiciones:	Que las muestras a destruir tengan un año de vencidas.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. Indica tiempo de consultar los libros de muestras testigos para ver las que se pueden destruir porque tienen 1 año o más de vencidas.	2. El trabajador del GRME consulta el Libro de entrada de las muestras testigo para seleccionar aquellas que tienen un año de vencidas.	
	3. Va a la cámara de los testigos para dar baja a las muestras que se destruirán actualizando la Hoja de Control de Muestras Testigo. SECCIÓN CONTROL DE SALIDAS: Fecha, Cantidad, Saldo.	
	4. Retira las muestras a destruir de la cámara. Terminó de retirar todas las posibles a destruir.	
	5. Separa las muestras retiradas de la cámara según tipo del material (Cartón y papel, vidrio) y el volumen de capacidad del frasco (100 mL, 50 mL, 10 mL, 5 mL 1 mL, etc) bajo la supervisión del Inspector(a) del grupo de Inspección y Auditoría quien	

	<p>además revisa que todo lo que se refleja en el SIC 0830 corresponda con lo que se está realmente destruyendo. Llenado del SIC 0830: Folio (Consecutivo del SIC), No. Solicitud, Fecha de Solicitud, Área, Producto, Clasificación, Presentación, No. de lote, Cantidad, Volumen, Observaciones (Se especifica Destrucción por vencimiento), Solicitado por (Responsable del GRME de esta actividad) - Se invalidan: <i>Proveniente de No Conformidad, Proveniente de Queja, Proveniente de Retirada.</i> Todo está en orden.</p>
	6. El trabajador del GRME fotocopia la Solicitud de Destrucción de Productos (SIC-830).
	7. Le entrega los originales con las copias del SIC-0830 llenado, al Responsable de Bioseguridad del CIGB para que lo revise.
8. Recibe los SIC-0830 y los revisa. Todo está correcto.	
9. Firma los SIC-0830 en "Revisado por" y se queda con la copia emitida.	10. Recibe el original del SIC-0830 firmado por el Responsable de Bioseguridad.
	11. Actualiza el Libro de muestras testigos: Salida (Folio), Saldo.
	12. Se archiva la planilla SIC-0830 en el GRME.
Flujos Alternos	

Acción del Actor		Respuesta del Negocio
		5.1 Si el Inspector(a) detecta algún problema, le informa al trabajador del GRME para que corrija el error.
8.1 Si detecta algún problema, le devuelve las planillas sin firmar al trabajador del GRME para que corrija el o los errores.		
Poscondiciones	Destruídas muestras testigos con un año de vencidas.	
Mejoras	Se contará con la planilla SIC-0830 en formato digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.	
Prioridad	Alta.	

2.7.7 Distribuir muestras.

Caso de Uso:	Distribuir muestras.	
Actores:	Laboratorios fuera del CIGB.	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, Analista de Laboratorios del CIGB.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando alguno de los trabajadores del GRME va a distribuir muestras a uno de los laboratorios (dentro del CIGB o fuera del mismo) para que se le realicen los ensayos que se solicitaron, se llama por uno de los CU especializados. El caso de uso finaliza cuando se entrega dicha muestra al analista y se actualiza el Libro de registro del producto.	
Precondiciones:	-	
Sección “Laboratorios dentro del CIGB”		
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1. Analiza la muestra a distribuir: no es para la realización de Análisis de	

	características organolépticas.
	2. Actualiza el Libro de registros del Producto. Analista, Firma del analista, Fecha Recepción (en que le entregan la(s) muestra(s)).
	3. El analista del laboratorio actualiza su Libro de registros del Producto. Técnico de recepción de muestras, Firma del técnico, Fecha de entrega (en que recibe la(s) muestra(s)).
	4. El analista del laboratorio Firma el Libro de registros del producto.
	5. El trabajador del Grupo de Recepción, firma la entrega en el Libro y se retira.
Flujos Alternos Sección “Laboratorios dentro del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 Si la muestra tiene en la solicitud, realizar Análisis de Características organolépticas, ir al CU “Realizar análisis” .
Sección “Laboratorios fuera del CIGB”	
	1. Lleva la muestra al laboratorio.
2. El analista del laboratorio fuera del CIGB recibe la muestra y la planilla de Solicitud de Pruebas. Verifica lo recibido. Todo está correcto.	
3. Firma la planilla de solicitud de pruebas y se queda con el original.	4. Recibe la planilla de solicitud de pruebas firmada.
	5. Cuando llega al CIGB, actualiza el Libro de registros del centro al que se entregó la(s) muestra(s). (Se tienen

	Libros de los siguientes centros: BioCen, Mercolo, CIDEM, CENSA, DC) y hace entrada en el Libro de registros del producto. Analista: nombre del analista del Centro que recibió la muestra, Firma del analista: nombre del centro que recibió, Fecha Recepción (en que le entregan la(s) muestra(s)).
Flujos Alternos Sección “Laboratorios fuera del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
2.1 Si detecta algún error en la planilla de Solicitud de Pruebas, algún problema con las muestras del lote que está recibiendo o no está en condiciones de realizar ese ensayo o los ensayos, se lo informa al trabajador del Grupo para que sea corregido el error, le devuelve la planilla con las muestras o no recibe la(s) muestra(s).	
Poscondiciones	El Laboratorio fuera del CIGB y los analistas de los laboratorios del CIGB reciben nuevas muestras para aplicarle pruebas.
Mejoras	Se automatizará el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contiene este documento.
Prioridad	Alta.

2.7.8 Distribuir muestras que no dependen de concentración.

Caso de Uso:	Distribuir muestras que no dependen de concentración.
Actores:	Laboratorio fuera del CIGB.
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, Analista de laboratorios del CIGB.

Resumen:	El caso de uso se inicia cuando algún trabajador del GRME va a distribuir las muestras que no dependen de concentración y las que me van a dar la concentración para realizar el resto de los ensayos que dependen de ella, a cada uno de los laboratorios (tanto dentro del CIGB como fuera del mismo) para que se le realicen los ensayos que se solicitaron. El caso de uso finaliza cuando se entrega dicha muestra al analista y se actualiza el Libro de registro del producto de Recepción y el del analista al que se le entrega.
Precondiciones:	-
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El trabajador del Grupo analiza a cuál laboratorio debe llevar la muestra para la realización de los ensayos: - Si el laboratorio al que se enviará la muestra está dentro del Área de Calidad del CIGB, ir a la sección “Laboratorios dentro del CIGB” , si está fuera del CIGB, ir a la sección “Laboratorios fuera del CIGB” .
Sección “Laboratorios dentro del CIGB”	
	1. Lleva la muestra al laboratorio.
	2. El analista del laboratorio recibe la(s) muestra(s). Verifica que todo esté bien y que puede realizar las pruebas solicitadas.
	3. Ir a sección “Laboratorios dentro del CIGB” , del CU “Distribuir muestras” .
Flujos Alternos Sección “Laboratorios dentro del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	2.1 Si detecta algún error, algún

	problema con las muestras del lote que está recibiendo o no está en condiciones de realizar ese ensayo o los ensayos, se lo informa al trabajador del Grupo para que sea corregido el error en caso necesario o para que vuelva en otra ocasión, le devuelve la planilla con las muestras o no recibe la(s) muestra(s).
Sección “Laboratorios fuera del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Ir a la sección “ Laboratorios fuera del CIGB ” del CU “ Distribuir muestras ”.
Poscondiciones	El Laboratorio fuera del CIGB y los analistas de los laboratorios del CIGB reciben nuevas muestras para aplicarle pruebas.
Mejoras	Se automatizará el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contiene este documento.
Prioridad	Alta.

2.7.9 Distribuir muestras que dependen de concentración.

Caso de Uso:	Distribuir muestras que dependen de concentración.
Actores:	Laboratorio fuera del CIGB.
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, Analista de laboratorios del CIGB.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando alguno de los trabajadores del GRME va a distribuir las muestras que dependían de alguna concentración, a cada uno de los laboratorios (dentro del CIGB o fuera del mismo) para que se le realicen los ensayos que se solicitaron. El caso de uso finaliza cuando se entrega dicha muestra al analista y se actualiza el Libro

	de registro del producto.
Precondiciones:	Tener la concentración o las concentraciones que necesita la muestra para que se puedan realizar los ensayos a la misma.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El trabajador del Grupo analiza a cuál laboratorio debe llevar la muestra para la realización de los ensayos: - Si el laboratorio al que se enviará la muestra está dentro del Área de Calidad del CIGB, ir a la sección “Laboratorios dentro del CIGB” , si está fuera del CIGB, ir a la sección “Laboratorios fuera del CIGB” .
Sección “Laboratorios dentro del CIGB”	
	1. Lleva la muestra al laboratorio.
	2. El analista del laboratorio recibe la muestra. Verifica que todo está bien y da entrada en su Libro a todos los datos de la muestra, incluyendo la concentración que le aporta el GRME.
	3. Ir a sección “Laboratorios dentro del CIGB” , del CU “Distribuir muestras” .
Flujos Alternos Sección “Laboratorios dentro del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	2.1 Si detecta algún error en la planilla de Solicitud de Pruebas, algún problema con las muestras del lote que está recibiendo o no está en condiciones de realizar ese ensayo o los ensayos, se lo informa al

	trabajador del Grupo para que sea corregido el error en caso necesario o para que vuelva en otra ocasión, le devuelve la planilla con las muestras o no recibe la(s) muestra(s).
Sección “Laboratorios fuera del CIGB”	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Llamar a la sección “ Laboratorios fuera del CIGB ” del CU “ Distribuir muestras ”.
Poscondiciones	El Laboratorio fuera del CIGB y los analistas de los laboratorios del CIGB reciben nuevas muestras para aplicarle pruebas.
Mejoras	Se automatizará el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contiene este documento.
Prioridad	Alta.

2.7.10 Realizar análisis.

Caso de Uso:	Realizar análisis
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando a una muestra determinada se le tiene que realizar análisis de características organolépticas. El caso de uso finaliza cuando se llena la planilla de resultados correspondiente.
Precondiciones:	Que se solicite este análisis en el SIC-0200.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El trabajador del GRME realiza el análisis específico y llena la planilla Registro de uso de equipo (SIC-0607).
	2. Actualiza el Libro de registros del

	producto: Analista, Firma del analista, Fecha de recepción de la muestra.
	3. Llena la planilla de resultados SIC-0123.
Poscondiciones	Se llena la planilla de resultados del análisis y se actualiza el Libro.
Mejoras	Se automatizarán las planillas SIC-607, el SIC-0123 de resultados de Análisis de características organolépticas y el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.11 Registrar resultados de pruebas.

Caso de Uso:	Registrar resultados de pruebas.
Actores:	Laboratorio fuera del CIGB, Sistema de intercambio de información con el CECMED, BioCen y Finlay.
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando un trabajador del GRME va a registrar resultado(s) de prueba(s): recibidas de centros fuera del CIGB, de laboratorios de Calidad del CIGB, descargados del sitio Web de intercambio de información con el CECMED, BioCen y Finlay; o resultados de Análisis o Cálculos realizados por el GRME. El caso de uso finaliza cuando se registran las planillas de resultados de las pruebas.
Precondiciones:	Tener los resultados de las pruebas desarrolladas en centros fuera del CIGB o de laboratorios de Calidad del CIGB o la planilla de resultados llenada por el Responsable de proteínas del GRME si el resultado que se registrará es de Análisis o Cálculos y que dichas planillas recojan toda la información que se solicita en ella.
Flujo Normal de Eventos	

Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>1. El trabajador del GRME puntualiza si hay algún resultado listo para registrar proveniente de:</p> <p>a) Laboratorios fuera del CIGB.</p> <p>b) Analistas de laboratorios de calidad del CIGB.</p> <p>c) Del sistema Web de intercambio de información.</p> <p>d) Análisis o Cálculo realizado por un trabajador del GRME.</p>
<p>a.1 El Laboratorio fuera del CIGB entrega al trabajador del GRME resultados de ensayos analíticos solicitados.</p> <p>c.1 El sistema Web de intercambio de información tiene un resultado nuevo que puede ser descargado.</p>	<p>2. Obtiene los resultados:</p> <p>a.1.1 Recibe los resultados del Laboratorio fuera del CIGB.</p> <p>b.1 Recibe los resultados del Analista de laboratorio.</p> <p>c.1.1 Descarga el resultado del sitio Web de intercambio de información.</p>
	<p>a) Si el resultado que se va a registrar proviene de un centro fuera del CIGB (Laboratorio fuera del CIGB), un Analista de laboratorios de Calidad del CIGB o algún resultado que el trabajador del GRME ha descargado del Sistema de intercambio de información, ir a Sección “Resultados de ensayos realizados en laboratorios de C. Calidad y en centros fuera del CIGB”.</p> <p>b) Si el resultado que se va a registrar, es de un trabajador del GRME, ir a Sección “Resultados de Análisis o Cálculos”</p>

Sección “Resultados de ensayos realizados en laboratorios de C. Calidad y en centros fuera del CIGB”.	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>1. Actualiza el Libro de registros del producto: Fecha de Salida (en que se recibe el resultado) y el Resultado.</p> <p>a) Si el producto es un IFA que está en el mecanismo de dinámica para formulación establecida, cuando se recibe el último resultado establecido en la dinámica para el producto se procede a elaborar un SIC-0092 con todas las revisiones correspondientes y se entrega una copia al Grupo de Auditoría.</p> <p>b) El ensayo que se registra está conforme.</p>
	2. Si el resultado registrado viene por el mecanismo de producción establecido, entonces, el trabajador del GRME archiva la(s) planilla(s) en el Expediente analítico del lote.
	3. Verifica que el resultado registrado no se usará para la realización de un cálculo.
	4. El resultado no es del último lote por lo que terminan las acciones.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 Si el resultado que se recepciona es una concentración que se estaba esperando para iniciar otras pruebas del lote, llamar al “CU: Distribuir muestras que

	<p>dependen de concentración”.</p> <p>b) Si el resultado de algún ensayo es No Conforme para un lote que provenga por el mecanismo de Producción, entonces:</p> <p><i>b.1) Si el volumen de muestras entregado al inicio fue el suficiente como para todas las repeticiones permisibles:</i></p> <p>b.1.1) Para los analizados por los laboratorios de C. Calidad: Se reciben las planillas de resultados del ensayo con el SIC-0837. Si un ensayo determinado da como resultado definitivo (después de haber realizado todas las repeticiones posibles): No Conforme, llamar al “CU Reportar No Conformidad”.</p> <p>b.1.2) Para los analizados en los laboratorios fuera del Centro: Si es del BioCen: Se reciben las planillas de resultados con el AC de investigación de resultados fuera de especificación y si el resultado viene de otro centro solo se reciben los resultados sin las investigaciones correspondientes al ensayo No conforme. Para ambos casos: si un ensayo determinado da como resultado definitivo (después de haber realizado todas las repeticiones posibles): No Conforme, llamar al “CU Reportar No Conformidad”.</p> <p><i>b.2) Si el volumen de muestras</i></p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><i>entregado fue solo para el ensayo inicial, entonces se le solicita al proveedor muestras suficientes como para realizar todos los ensayos necesarios para obtener un criterio definitivo y el o los resultados obtenidos en estas repeticiones se anotan al lote original del Libro de registros del producto del GRME.</i></p> <p>b.2.1) Si un ensayo determinado da como resultado definitivo (después de haber realizado todas las repeticiones posibles): No Conforme, llamar al “CU Reportar No Conformidad”.</p>
	<p>2.1 Si el resultado proviene de otra área que no sea Producción, dígame Controles de proceso de producción, Extraplanes de producción, Muestras de Estabilidades provenientes de Control de la Calidad, Investigaciones, etc; se registra en el libro correspondiente para cada caso. Se terminan las acciones cuando se entregan los resultados a los interesados y firman la salida del mismo en el libro correspondiente en la sección que dice “Recibido por”.</p>
	<p>3.1 Si el resultado registrado es para la realización de un cálculo, llamar al CU “Realizar cálculos” y luego ir a la sección “Resultados de Análisis o Cálculos”.</p>
	<p>4.1 Si el resultado que se registra es</p>

	<p>el último de los solicitados al lote, entonces:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llamar al CU "Cerrar expediente Producción-Liberación" si el lote proviene de producción y el destino final es liberación de lotes. - Llamar al CU "Cerrar expediente Producción-No liberación", si el lote proviene de producción y el destino no es liberación de lotes.
Sección "Resultados de Análisis o Cálculos"	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>1. Actualiza el Libro de registros del producto: Fecha de Salida (en que se realiza el análisis o cálculo) y el Resultado.</p> <p>a) El resultado está conforme.</p>
	<p>2. El trabajador del GRME archiva la(s) planilla(s) en el Expediente analítico del lote.</p>
	<p>3. El resultado no es último de los solicitados al lote, por lo que terminan las acciones.</p>
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>1. a) Si el resultado de algún ensayo es No Conforme entonces:</p> <p><i>b.1) Si el volumen de muestras entregado al inicio fue el suficiente como para todas las repeticiones permisibles:</i></p> <p>b.1.1) Se emiten las planillas de resultados del análisis o cálculos y se elabora también el SIC-0837. Si el</p>

	análisis o cálculo determinado da como resultado definitivo (después de haber realizado todas las repeticiones posibles): No Conforme, llamar al “CU Reportar No Conformidad” .
	3.1 Si el resultado que se registra es el último de los solicitados al lote, entonces: - Llamar al CU “Cerrar expediente Producción-Liberación” si el lote proviene de producción y el destino final es liberación de lotes. - Llamar al CU “Cerrar expediente Producción-No liberación” , si el lote proviene de producción y el destino no es liberación de lotes.
Poscondiciones	Se archiva la planilla de resultados en el Expediente analítico del lote.
Mejoras	Se contará con las planillas de resultados de Cálculos o Análisis en formato digital y con el Libro de registro de los productos también digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.12 Realizar cálculos.

Caso de Uso:	Realizar cálculos.
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando se recibe el último de los resultados de los ensayos necesarios para realizar alguno de los siguientes cálculos: <ul style="list-style-type: none"> • Cálculo de la actividad específica. • Cálculo de la relación PRP: TT.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculo de grupos funcionales residuales. • Cálculo de la actividad biológica por bulbo. <p>El caso de uso finaliza cuando se obtiene el resultado del cálculo y se llena la planilla de resultados correspondiente.</p>
Precondiciones:	Haber recibido los resultados de los ensayos que me permitirán realizar el cálculo específico que se solicitan en el SIC 0200 o que se requieren tener según Número de parte.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<p>1. El trabajador del Grupo realiza el cálculo específico y llena la planilla de resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0709 para el cálculo de la actividad específica. • SIC-0795 para el cálculo de la relación PRP: TT. • SIC-0794 para el cálculo de grupos funcionales residuales. • SIC-0938 para el cálculo de la actividad biológica por bulbo.
	2. Actualiza el Libro de registros del producto: Analista, Firma del analista, Fecha de recepción de la muestra.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
-	-
Poscondiciones	Se llena la planilla de resultados de los cálculos.
Mejoras	Se automatizará el SIC-0709, el SIC-0795, el SIC-0794, el SIC-0938, el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.13 Reportar no conformidad.

Caso de Uso:	Reportar no conformidad.	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando se reciben o se obtienen resultados definitivos No Conforme de un lote. Se fotocopian los resultados de las pruebas y se elabora un Reporte de Desviaciones (SIC-0097); se confecciona un Informe de análisis (SIC 0092) con el resultado final No Conforme obtenido. El caso de uso finaliza cuando toda esta documentación es entregada al Grupo de Mejora de la Calidad y al Grupo de Auditoría respectivamente.	
Precondiciones:		
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1. El trabajador del GRME responsable del producto fotocopia todos los resultados de las pruebas realizadas más el SIC-0837 ó el AC de Investigación de resultados fuera de especificación en caso de proceder la No conformidad de algún ensayo realizado en el BioCen.	
	2. Llena el Reporte de Desviaciones (SIC-0097) si el resultado que se reporta es el primero de este tipo que entra en GRME.	
	3. Confecciona un Informe de análisis (SIC 0092) con el ensayo No Conforme reportado que es revisado por el Jefe de Control de la Calidad .	
	4. El SIC 0097 se entrega al Grupo Mejora de la Calidad con toda la documentación relacionada con el	

	ensayo No Conforme
	5. El SIC 0092 se entrega al Grupo de Auditorías quien firma el recibido del mismo.
	6. Si la Comisión de No Conformidad decide realizar el resto de los ensayos pendientes o uno en específico, se espera el o los resultados, se actualiza el Libro de registros del producto y terminan las acciones.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	2.1 Si el resultado que se recibe no es el primero de este tipo, entonces el SIC con que se reporta al Grupo de Mejora es el 0931.
	6. Si la Comisión de No Conformidad decide cerrar el lote con resultados pendientes, se actualiza el Libro de registros del producto invalidando los ensayos pendientes y se procede a cerrar el expediente analítico del lote. - Llamar al CU "Cerrar expediente Producción-Liberación" si el lote proviene de producción y el destino final es liberación de lotes. - Llamar al CU "Cerrar expediente Producción-No liberación" , si el lote proviene de producción y el destino no es liberación de lotes. - Llamar al CU "Cerrar expediente No Producción" , si el lote no proviene del mecanismo normal de producción y proviene de otras

	fuentes.
Poscondiciones	El Expediente analítico del lote está listo para ser cerrado.
Mejoras	Se automatizarán las planillas de resultados, el SIC-0097 y el Libro de registro de los productos, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.14 Cerrar expediente Producción - Liberación

Caso de Uso:	Cerrar expediente Producción - Liberación.
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, J' Dpto. Control de Calidad.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando el trabajador del GRME recibe el último de los resultados necesarios según el número de parte para cerrar el expediente analítico y el lote viene del mecanismo normal de Producción. El caso de uso finaliza cuando se recibe el Expediente revisado y firmado por el J' Control de Calidad y se envía al Grupo de Liberación de Lotes de Aseguramiento de la Calidad.
Precondiciones:	Tener todos los resultados de los ensayos. Si el expediente que se va a cerrar es de un lote No Conforme, puede ser que no traiga todos los resultados de las pruebas que inicialmente se solicitaron, por decisión de la Comisión de No Conformidad. Si el expediente que se va a cerrar corresponde a un producto terminado, se tiene que tener confeccionado el SIC-0092 correspondiente a la etapa de formulación.
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El trabajador del GRME verifica que tiene la edición vigente del Número de Parte (NP).
	2. Revisa que los análisis realizados,

	<p>las referencias utilizadas, los límites establecidos y los resultados reportados coincidan con el NP. Todo está correcto.</p>
	<p>3. El trabajador del GRME responsable del lote, elabora el Informe de Análisis (SIC-0092) y lo firma.</p>
	<p>4. Organizar el Expediente de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0092 uno por cada etapa correspondiente: (IFA, granel o formulado y Producto Terminado (PT)) • Solicitud de análisis (SIC-0200 ó AC 0302) + Solicitud(es) de ensayos a otros centros, si se solicitaron. • En caso de ser IFA y haber sido Autorizada a formular por el mecanismo de dinámica, SIC 0092 de autorizo. • Planillas de resultados de ensayos, análisis y cálculos (si fueron necesarios) según describe el SIC-0092.
	<p>5. El Jefe del GRME revisa el Expediente y firma las planillas que necesitan su aprobación. Todo está correcto.</p>
	<p>6. Entregar el Expediente al Jefe de Control de Calidad.</p>
	<p>7. El J' Control de Calidad revisa el</p>

	Expediente. Todo está correcto. Elabora el SIC-0100.
	8. Recepción de Muestras recibe el Expediente revisado con el SIC-0100.
	9. Se entrega el Expediente al Grupo Liberación de Lotes de Aseguramiento de la Calidad. Se firma el libro de entrega de documentos a Liberación de lotes: (Documento entregado, Fecha, hora y firma de quien recibe).
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 Si no tiene la edición vigente del Número de Parte, no se procede a cerrar el Expediente hasta que se tenga la nueva edición del Número de Parte, recibido desde Documentación.
	2.1 Si se detecta algún problema, se informa al responsable para que lo corrija, y no se procede a cerrar el expediente.
	5.1 Si detecta algún problema, devuelve el Expediente a quien se lo había entregado. No se cierra el expediente.
	7.1 Si detecta algún problema, devuelve el Expediente al GMRE. No se cierra el expediente.
Poscondiciones	El Expediente analítico del lote es enviado a Liberación de Lotes de Aseguramiento de la Calidad.
Mejoras	Se automatizará el SIC-0092, el Libro de registro de los productos, el SIC-0100 y algunas planillas de los resultados (aquellas cuyos modelos son del CIGB), para mejorar la

	eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.15 Cerrar expediente Producción – No liberación.

Caso de Uso:	Cerrar expediente Producción – No liberación.	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, J' Dpto. Control de Calidad.	
Resumen:	El Caso de Uso se inicia cuando se va a cerrar un expediente analítico de un lote que viene por el mecanismo normal de Producción y el destino del Expediente no es Liberación de lotes. El caso de uso finaliza cuando se recibe el Expediente revisado y firmado por el J' Control de Calidad y es archivado en el GRME.	
Precondiciones:	Tener todos los resultados de los ensayos. Si el expediente que se va a cerrar es de un lote No Conforme, puede ser que no traiga todos los resultados de las pruebas que inicialmente se solicitaron, por decisión de la Comisión de No Conformidad. Tener confeccionado el SIC-0092 correspondiente a la etapa de formulación.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1. El trabajador del GRME verifica que tiene la edición vigente del Número de Parte (NP).	
	2. Revisa que los análisis realizados, las referencias utilizadas, los límites establecidos y los resultados reportados coincidan con el NP. Todo está correcto.	
	3. El trabajador del GRME	

	responsable del lote, elabora el Certificado de liberación para la etapa en que se encuentra el producto.
	<p>4. Organizar el Expediente de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0300 si el expediente que se está cerrando corresponde a un IFA. SIC 0092 a la etapa de granel o formulado. SIC 0301 con SIC 0001 si corresponde a un producto terminado. Si el Certificado se necesita en otro idioma que no sea en español se emite en español para la etapa que corresponda y además se confecciona un SIC 0500 si corresponde a un IFA ó un SIC 0501 si es un Producto terminado con el idioma que se necesite. • Solicitud de análisis (SIC-0200 ó AC 0302) + Solicitud(es) de ensayos a otros centros, si se solicitaron. • Planillas de resultados de ensayos, análisis y cálculos (si fueron necesarios) según describe el SIC-correspondiente que se está emitiendo.
	5. El Jefe del GRME revisa el Expediente y firma las planillas que necesitan su aprobación. Todo está correcto.

	6. Entregar el Expediente al Director de calidad para su revisión y firmas correspondientes. Todo está correcto.
	7. Recepción de Muestras recibe el Expediente revisado y firmado.
	8. Le hace entrega al interesado del o de los SIC emitidos.
	9. Archiva el expediente en GRME.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 Si no tiene la edición vigente del Número de Parte, no se procede a cerrar el Expediente hasta que se tenga la nueva edición del Número de Parte, recibido desde Documentación.
	2.1 Si se detecta algún problema, se informa al responsable para que lo corrija, y no se procede a cerrar el expediente.
	5.1 Si detecta algún problema, devuelve el Expediente a quien se lo había entregado. No se cierra el expediente.
	6.1 Si detecta algún problema, devuelve el Expediente al GMRE. No se cierra el expediente.
Poscondiciones	El Expediente analítico del lote es archivado en el GRME.
Mejoras	Se automatizará el SIC-0092, el Libro de registro de los productos y algunas planillas de los resultados (aquellas cuyos modelos son del CIGB), para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.16 Cerrar expediente No producción

Caso de Uso:	Cerrar expediente No producción.	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, J' Dpto. Control de Calidad	
Resumen:	El CU se inicia cuando se va a cerrar el expediente analítico de un lote que viene de Producción Extraplan, del Grupo de Desarrollo de Control de la Calidad, de Investigaciones o de otras fuentes El caso de uso finaliza cuando se recibe el Expediente revisado y firmado por el J' Control de Calidad, se le entrega el expediente al interesado y el responsable del GRME se queda con una copia del Informe de análisis emitido.	
Precondiciones:	Traer todos los resultados analíticos realizados al lote que se quiere confeccionar Informe de análisis.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1. El trabajador del GRME verifica si existe o no Especificación ó Número de Parte (NP) aprobada del producto que se solicita y en caso de tener verifica tener la edición Vigente.	
	2. En caso de tener especificación aprobada revisa que los análisis realizados, las referencias utilizadas, los límites establecidos y los resultados reportados coincidan con el NP. Todo está correcto.	
	3. El trabajador del GRME responsable del lote, elabora el Informe de Análisis (SIC-0092) y lo firma.	
	4. Organizar el Expediente de la	

	<p>siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0092 uno por cada etapa correspondiente: (IFA, granel o formulado y Producto Terminado (PT)). • Solicitud de análisis (SIC-0200 ó AC 0302) + Solicitud(es) de ensayos a otros centros, si se solicitaron. • Planillas de resultados de ensayos, análisis y cálculos (si fueron necesarios) según describe el SIC-0092.
	5. El Jefe del GRME revisa el Expediente y firma las planillas que necesitan su aprobación. Todo está correcto.
	6. Entregar el Expediente al Jefe de Control de Calidad.
	7. El J' Control de Calidad revisa el Expediente. Todo está correcto.
	8. Recepción de Muestras recibe el Expediente revisado y firmado.
	9. El interesado firma el SIC emitido y una copia del mismo. Se le entrega el expediente al interesado y el responsable del GRME se queda con una copia del Informe de análisis emitido.
	10. Archiva la copia del SIC emitido en la Carpeta destinada a ese fin.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio

	1.1. En caso de no tener especificación ó Número de Parte aprobada, pasa a elaborar el SIC-0092. El SIC 0092 emitido no tiene límites establecidos para el producto, por tanto: Ni se reflejan ni se da Criterio de Conformidad
	2.1. Si existe algún error, no se procede a cerrar el Expediente y se informa del problema.
	5.1 Si el J' GRME encuentra algún error, se lo notifica a quien le entregó el expediente, para que sea corregido. No se cierra el Expediente.
	7.1 Si el J' Control de Calidad encuentra algún error, se lo notifica a Recepción para que sea corregido. Enviando el Expediente al GRME de regreso. No se cierra el Expediente.
Poscondiciones	El Expediente analítico del lote es entregado al interesado.
Mejoras	Se automatizará el SIC-0092, el Libro de registro de los productos y algunas planillas de los resultados (aquellas cuyos modelos son del CIGB), para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.7.17 Realizar informe analítico semanal de resultados.

Caso de Uso:	Realizar informe analítico.
Actores:	-
Trabajadores:	J' Recepción de muestras, Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando algún trabajador del GRME

	va a realizar el Informe Analítico semanal del estado de los ensayos (Conforme, No Conforme, Pendiente definición, Pendiente planilla, fecha en que se montó o en que sale el ensayo). Se revisan los resultados de análisis recibidos. En caso que no se tenga algún resultado se comunican con los analistas de los laboratorios para saber el estado de las pruebas. El caso de uso finaliza cuando se conforma este Informe y se envía al J' Control de Calidad.
Precondiciones:	Haber consultado los resultados registrados y haberse comunicado con los analistas de los laboratorios en caso necesario.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. Consultan los libros de registro de cada producto y comienza a actualizar los datos en el Informe.
	2. El Jefe del GRME revisa el Informe que todo esté correcto.
	3. Enviar el Informe al Jefe de Control de Calidad.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 En caso de no tener reportado los resultados, entonces llama a los analistas de cada ensayo y precisa estado real de cada ensayo o análisis hasta el punto de definición de fechas probables de montaje o de salida del mismo. Así como de existir algún problema para que el ensayo no pueda ser reportado, se describe en qué consiste el problema.

	2.1. De existir algún problema se arregla.
	3.1 De existir algún problema envía el aviso para que se arregle o se detalle mejor el problema.
Poscondiciones	-
Mejoras	Teniendo las planillas de resultados de muestras en formato digital, se podrá elaborar de forma automática este Informe.
Prioridad	Alta.

2.7.18 Realizar informe mensual de costos.

Caso de Uso:	Realizar informe mensual de costos.
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas, Económico de Control Calidad.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando llega la fecha de elaborar el informe mensual del costo de los ensayos que se solicitaron hacer en los laboratorios de Calidad del CIGB. El caso de uso finaliza cuando se entrega al Económico de Control de Calidad.
Precondiciones:	Haber consultado el libro de registros de productos.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulta todos los libros de registro de muestras (provenientes de todos los mecanismos) y comienza a actualizar los datos en el Informe. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Especifica Producto, Ensayo y Cantidad. ✓ Para las muestras que entren por extra plan o investigación

	se especifica el centro de costo.
	2. Enviar el Informe al Económico de Control de la Calidad.
Poscondiciones	-
Mejoras	Teniendo los libros de registro de los productos en formato digital, se podrá elaborar de forma automática este Informe.
Prioridad	Alta.

2.7.19 Confección semestral de Base de Datos.

Caso de Uso:	Confección semestral de Base de Datos.	
Actores:	Reloj (Inicia)	
Trabajadores:	Jefe del GRME, Responsable de proteínas.	
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando llega la fecha de confeccionar la Base de Datos con la información de las muestras recepcionadas en ese período de tiempo. Esta actividad se realiza cada 6 meses. El caso de uso finaliza cuando se confecciona esta Base de Datos.	
Precondiciones:	Haber consultado el libro de registros de productos.	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
1. Indica que es tiempo de realizar la BD.	2. Consulta los libros de registro de cada producto y comienza a actualizar los datos: Productos de Producción: Producto, Lote, F. Fab., Fecha entrada muestra a CC, Fecha del SIC-0092, Dif. Tiempo (Entra-SIC) y Media (al final del registro de todos los lotes del producto), Observaciones (Se aclara la causa de la demora de confección del SIC). Extra Plan e Investigaciones: Producto, Cant. Lotes, Cant. Muestras;	

	Cantidad total de lotes y muestras, al final de registrar los datos de cada producto. Controles de proceso: Lote, F. Fab., Fecha entrada muestra a CC, Fecha último ensayo, Dif. Tiempo, Observaciones.
	3. Archiva la Base de Datos.
	4. Enviar la BD a Jefe Control Calidad.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Poscondiciones	Base de datos elaborada y almacenada.
Mejoras	Teniendo los libros de registro de los productos en formato digital, se podrá elaborar de forma automática esta Base de Datos.
Prioridad	Alta.

2.7.20 Elaborar Informe de relación entre lotes por producto.

Caso de Uso:	Elaborar Informe de relación entre lotes por producto.
Actores:	Reloj (Inicia).
Trabajadores:	Responsable de proteínas.
Resumen:	El caso de uso se inicia cuando llega el momento de elaborar este informe que recoge la relación de los lotes por cada uno de los productos, desde su origen hasta el producto terminado.
Precondiciones:	Haberse comunicado con todos los factores relacionados con los lotes, para ir enlazando cada uno con el que le dio origen.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
1. Indica que ya es tiempo de elaborar el informe.	2. Consulta los libros de registro de los productos para obtener el lote del producto que desea realizar el informe

	de relación.
	3. Se comunica con las fuentes de entrada de los lotes de los productos para preguntarle qué lote le dio origen al que se está consultando.
	4. Confecciona el informe que tiene la siguiente estructura: <ul style="list-style-type: none"> • Producto. • Etapas: # lote de la etapa. • Estado analítico: Pendiente a cerrar o Fecha cierre expediente (Confección Informe de Análisis).
	5. Archiva el Informe.
	6. Enviar el Informe a Jefe Control Calidad.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Poscondiciones	-
Mejoras	<p>Agregando un campo en la planilla de solicitud de análisis SIC-0200 o AC-0302 que diga "Lote que le dio origen", se podrá elaborar de forma automática este informe, ya que ese dato se registraría en el libro de productos, y sería una simple consulta a la BD para elaborar este informe.</p>
Prioridad	Alta.

Anexo 4. Tablas del Modelo de Datos.

T_2 (from S_0)	
	Lote : SMALLINT
	T_ReporteGeneral_Lote : SMALLINT
	NombreProducto : SMALLINT
	T_ListaEtapas_NombreProducto : SMALLINT
	T_LibroProductos_NombreProducto : STRING

T_3 (from S_0)	
	NombreCentro : SMALLINT
	T_ExpedienteAnalítico_Lote : SMALLINT
	Lote : SMALLINT

T_5 (from S_0)	
	Lote : SMALLINT
	LoteOrigen : SMALLINT
	T_ExpedienteAnalítico_Lote : SMALLINT
	T_Lote_Lote : SMALLINT

T_AlertasNoConformidad (from S_0)	
	Lote : STRING
	EnsayosResultadosNC : STRING
	EstadoSIC-0837 : STRING

T_4 (from S_0)	
	Lote : SMALLINT
	T_ExpedienteAnalítico_Lote : SMALLINT
	T_Lote_Lote : SMALLINT

T_AlertasPlanillasPendientes (from S_0)	
	Lote : STRING
	EnsayosResultadosNC : STRING
	EstadoPlanillasNC : STRING

T_AnalisisResFE (from S_0)	
	Folio : SMALLINT
	Tecnica : STRING
	PPO : STRING
	DElaboracion : SMALLINT
	MElaboracion : SMALLINT
	AElaboracion : SMALLINT
	MotivoInvestigacion : STRING
	Descripcion : STRING
	Conclusiones : STRING
	RealizadoPor : STRING
	CargoRealiza : STRING
	RevisadoPor : STRING
	CargoRevisa : STRING
	Lote : STRING

T_LibroControlesProc (from S_0)	
	DFabLote : SMALLINT
	MFabLote : SMALLINT
	AFabLote : SMALLINT
	RecibidoPor : STRING
	T_ListaEtapas_NombreProducto : SMALLINT
	Lote : STRING
	NombreProducto : STRING

T_InformeCostos (from S_0)	
	ListadoLotesRecepcionadosMes : STRING
	DElab : SMALLINT
	MElab : SMALLINT
	AElab : SMALLINT
	Lote : STRING

T_ListaEtapas (from S_0)	
	NombreProducto : STRING
	NombreEtapa : STRING

T_ExpedienteAnalítico (from S_0)	
EstadoExpediente : STRING	
OrigenProducto : STRING	
NombreProducto : STRING	
NombreEtapa : STRING	
PK Lote : STRING	
NombrePlanilla : STRING	
EstadoPlanilla : STRING	
DConfP : SMALLINT	
MConfP : SMALLINT	
AConfP : SMALLINT	
SIC-0092 : STRING	
SIC-0200 : STRING	
AC-0302 : STRING	
SIC-0100 : STRING	

T_ControlSalidaMT (from S_0)	
NombreProducto : STRING	
Folio : SMALLINT	
CantidadBulbosEntregan : SMALLINT	
PK Lote : STRING	
CantidadBulbosQuedan : SMALLINT	
PropositoEntrega : STRING	
Entrega : STRING	
Recibe : STRING	
DEntrega : SMALLINT	
MEntrega : SMALLINT	
AEntrega : SMALLINT	
PK T_LibroMuestrasTestigos_Lote : SMALLINT	

T_Ensayo (from S_0)	
NombreProducto : STRING	
NombreEtapa : STRING	
PK Lote : STRING	
PK NombreAnalisis : STRING	
Resultado : SMALLINT	
DSalResult : SMALLINT	
MSalResult : SMALLINT	
ASalResult : SMALLINT	

T_CertificadoAnálisisIFA (from S_0)	
Folio : SMALLINT	
NombreProducto : STRING	
DFabricacion : SMALLINT	
MFabricacion : SMALLINT	
AFabricacion : SMALLINT	
DVencimiento : SMALLINT	
MVencimiento : SMALLINT	
AVencimiento : SMALLINT	
Prueba : STRING	
LimiteAceptacionMetodo : STRING	
Resultados : STRING	
Conclusiones : STRING	
CondicionesAlmacenamiento : STRING	
Observaciones : STRING	
DRealizado : SMALLINT	
MRealizado : SMALLINT	
ARrealizado : SMALLINT	
LiberadoPor : STRING	
CargoLibera : STRING	
EmitidoPor : STRING	
CargoEmite : STRING	
PK Lote : STRING	

T_InformeAnálisis (from S_0)	
NombreProducto : STRING	
Etapa : STRING	
No.Control : SMALLINT	
PK Lote : STRING	
Presentacion : STRING	
Ensayos : STRING	
Especificaciones/Referencias : STRING	
Resultados : STRING	
Observaciones : STRING	
RealizadoPor : SMALLINT	
DRealizado : SMALLINT	
MRealizado : SMALLINT	
ARrealizado : SMALLINT	
RecibidoPor : STRING	
DRecibido : SMALLINT	
MRecibido : SMALLINT	
ARrecibido : SMALLINT	
RevisadoPor : STRING	
DRevisado : SMALLINT	
MRevisado : SMALLINT	
ARrevisado : SMALLINT	

T_LibroCentros (from S_0)	
PK	NombreCentro : STRING
	Año : SMALLINT

T_LibroExt-Estab-Inv (from S_0)	
	Produccion : STRING
	NombreEtapa : STRING
	RecibidoPor : STRING
	T_ListaEtapas_NombreProducto : STRING
	Lote : STRING
	NombreProducto : STRING

T_InformeRelacionEntreLotes (from S_0)	
	NombreProducto : STRING
PK	Lote : STRING
	NombreEtapa : STRING
PK	LoteOrigen : STRING
	EstadoExpediente : STRING
	DCierreExp : SMALLINT
	MCierreExp : SMALLINT
	ACierreExp : SMALLINT
	DConflnf : SMALLINT
	MConflnf : SMALLINT
	AConflnf : SMALLINT

T_LibroMuestras Testigos (from S_0)	
	NombreProducto : SMALLINT
	NombreEtapa : SMALLINT
PK	Lote : SMALLINT
	Fecha de Vencimiento : SMALLINT
	Unidades : SMALLINT
	Presentación : SMALLINT
	Entrega : SMALLINT
	Recibe : SMALLINT
	Folio : SMALLINT
	Salida (Folio) : SMALLINT
	Saldo : SMALLINT
	Observaciones : SMALLINT
	No. caja : SMALLINT
PK	T_ReporteGeneral_Lote : SMALLINT
PK	T_ReporteGeneral_NombreProducto : SMALLINT
	DOper : SMALLINT
	MOper : SMALLINT
	AOper : SMALLINT

T_InformeSemanalResultados (from S_0)	
	DConf : SMALLINT
	MConf : SMALLINT
	AConf : SMALLINT
	NombreProducto : STRING
	NombreEtapa : STRING
	OrigenProducto : STRING
	Análisis Realizar : STRING
	DRecLote : SMALLINT
	MRecLote : SMALLINT
	ARecLote : SMALLINT
	DRecAnalista : SMALLINT
	MRecAnalista : SMALLINT
	ARecAnalista : SMALLINT
PK	Lote : STRING
	DSalRes : SMALLINT
	MSalRes : SMALLINT
	ASalRes : SMALLINT
	ValorResutadoEnsayo : STRING

T_LibroProductos (from S_0)	
PK	NombreProducto : STRING
PK	Lote : STRING
	NúmeroControl : SMALLINT
	NombreEntrega : STRING
	NombreRecibe : STRING
	DRecLote : SMALLINT
	MRecLote : SMALLINT
	ARecLote : SMALLINT
	Almacenamiento : SMALLINT
	Cantidad : SMALLINT
	NombreAnálisis : STRING
	NombreAnalista : STRING
	DRecAnalista : SMALLINT
	MRecAnalista : SMALLINT
	ARecAnalista : SMALLINT
	DSalResult : SMALLINT
	MSalResult : SMALLINT
	ASalResult : SMALLINT
	Resultado : STRING
	Observaciones : STRING
PK	T_ListaEtapas_NombreProducto : SMALLINT
PK	T_ReporteDesviaciones_Lote : SMALLINT
PK	T_NotifResNoS_NombreProducto : SMALLINT
PK	T_NotifResNoS_Lote : SMALLINT
PK	T_AlertasNoConformidad_Lote : SMALLINT
PK	T_AlertasPlanillasPendientes_Lote : SMALLINT

T_Lote (from S_0)	
NombreProducto : STRING	
PK Lote : STRING	
OrigenProducto : STRING	
DestinoProducto : STRING	
NombreEtapa : STRING	
LoteOrigen : STRING	
DFabLote : SMALLINT	
MFabLote : SMALLINT	
AFabLote : SMALLINT	
FK T_LibroProductos_Lote : SMALLINT	
FK T_ExpedienteAnalítico_Lote : SMALLINT	
FK T_ListaEtapas_NombreProducto : SMALLINT	
FK T_InformeCostos_Lote : SMALLINT	
FK T_SIC-0123 Organolepticas_Lote : SMALLINT	
FK T_SIC-0795 PRP:TT_Lote : SMALLINT	
FK T_SIC-0794 Funcionales_Lote : SMALLINT	
FK ID_Traza : SMALLINT	
FK T_SIC-0938 ActividadBulbo_Lote : SMALLINT	
FK T_SIC-0709 ActividadEspecificas_Lote : SMALLINT	
Tecnica : STRING	
FK T_AnalisisResFE_Lote : SMALLINT	
FK T_CertificadoAnálisisIFA_Lote : SMALLINT	
FK T_PlanillasFueraCIGB_Lote : SMALLINT	
Resultado : STRING	
FK T_InformeAnálisis_Lote : SMALLINT	
FK T_Ensayo_Lote : SMALLINT	
FK NombreAnálisis : STRING	
FK T_LibroProductos_NombreProducto : STRING	

T_NotifResNoS (from S_0)	
FK NombreProducto : STRING	
Etapa : STRING	
FK Lote : STRING	
OtrosResNC : ARRAY	
NotificadoPor : STRING	
DNotificacion : SMALLINT	
MNotificacion : SMALLINT	
ANotificacion : SMALLINT	
RecibidoPor : STRING	
DRecibido : SMALLINT	
MRecibido : SMALLINT	
ARecibido : SMALLINT	

T_PlanillasFueraCIGB (from S_0)	
NombreProducto : SMALLINT	
NombreEtapa : SMALLINT	
FK Lote : SMALLINT	
FK Resultado : SMALLINT	
ArchivoPlanillaResultado : SMALLINT	
FK T_LibroProductos_Lote : SMALLINT	
FK T_ListaEtapas_NombreProducto : SMALLINT	
FK T_LibroProductos_NombreProducto : STRING	

T_LoteCentros (from S_0)	
FK T_ExpedienteAnalítico_Lote : SMALLINT	
FK Lote : STRING	

T_LibroProduccion (from S_0)	
DFabLote : SMALLINT	
MFabLote : SMALLINT	
AFabLote : SMALLINT	
DInfAnálisis : SMALLINT	
MInfAnálisis : SMALLINT	
AInfAnálisis : SMALLINT	
FK T_ListaEtapas_NombreProducto : STRING	
FK Lote : STRING	
FK NombreProducto : STRING	

T_ResumenProdContrProc (from S_0)	
FK Lote : STRING	
DFabLote : SMALLINT	
MFabLote : SMALLINT	
AFabLote : SMALLINT	
DEntraCC : SMALLINT	
MEntraCC : SMALLINT	
AEntraCC : SMALLINT	
DUltimoEns : SMALLINT	
MUltimoEns : SMALLINT	
AUltimoEns : SMALLINT	
DifTime : SMALLINT	
Observaciones : STRING	
FK NombreProducto : STRING	

T_NombreCamposLibroCentros (from S_0)	
NombreCampo : STRING	
FK NombreCentro : STRING	

T_RegistroTrazas (from S_0)	
Usuario	: STRING
DModificacion	: SMALLINT
MModificacion	: SMALLINT
AModificacion	: SMALLINT
DocumentoModificado	: STRING
IdCamposModificados	: STRING
ValorCamposAnteriores	: STRING
ValorCamposNuevos	: STRING
PK ID_Traza	: SMALLINT

T_ReporteDesviaciones (from S_0)	
NombreProducto	: STRING
Etapa	: STRING
PK Lote	: STRING
DDesviacion	: SMALLINT
MDesviacion	: SMALLINT
ADesviacion	: SMALLINT
Descripcion	: STRING
NotificadoPor	: STRING
FK T_NotifResNoS_NombreProducto	: SMALLINT
FK T_NotifResNoS_Lote	: SMALLINT

T_ReporteGeneral (from S_0)	
ListadoResultadosDia	: ARRAY
ListadoEnsayosPendientes	: ARRAY
ExpedientesTodosResultados	: ARRAY
ResultadosConcentración	: ARRAY
ResultadosNoConformes	: ARRAY
ListadoMuestrasTestigosFin	: ARRAY
TiempoGenerarInformeCostosMensuales	: BOOLEAN
PK Lote	: STRING
FK NombreProducto	: STRING

T_ResumenProdExtraplanInvest (from S_0)	
Cant. Lotes	: SMALLINT
Cant. Muestras	: SMALLINT
CatTotalLotes	: SMALLINT
CatTotalMuestras	: SMALLINT
FK NombreProducto	: STRING

T_ResumenProducto (from S_0)	
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
FK NombreProducto	: STRING

T_SIC-0123 Organolepticas (from S_0)	
NombreProducto	: STRING
PK Lote	: STRING
DRec	: SMALLINT
MRec	: SMALLINT
ARec	: SMALLINT
Num.Control	: SMALLINT
Cant.Bulbos	: SMALLINT
RecibidosPor	: STRING
NombreMuestra	: STRING
DisolventeUsado	: STRING
Cant.Disolvente	: SMALLINT
RealizadoPor	: STRING
Filtración	: STRING
FiltroSartorius	: STRING
TamañoPoros	: SMALLINT
DVen	: SMALLINT
MVen	: SMALLINT
AVen	: SMALLINT
TipoAguja	: STRING
Especificaciones	: STRING
Resultado	: SMALLINT
Observaciones	: SMALLINT
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
Estado	: STRING

T_SIC-0709 ActividadEspecifica (from S_0)	
Folio	: SMALLINT
NombreProducto	: STRING
NombreEtapa	: STRING
PX Lote	: STRING
ConcA	: SMALLINT
MetodoA	: STRING
PPOA	: STRING
SICA	: STRING
FolioA	: SMALLINT
ConcB	: SMALLINT
MetodoB	: STRING
PPOB	: STRING
SICB	: STRING
FolioB	: SMALLINT
ResultadoActEsp	: SMALLINT
LimiteAceptacion	: STRING
ConformeoNO	: BOOLEAN
Observaciones	: STRING
RealizadoPor	: STRING
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
Estado	: STRING

T_SIC-0795 PRP:TT (from S_0)	
Folio	: SMALLINT
NombreProducto	: STRING
PX Lote	: STRING
NombreEtapa	: STRING
ConcentracionTT	: STRING
ResConSIC107	: STRING
ConceCarbPRP	: STRING
ResSIC762	: STRING
ConcCarbLib	: STRING
ResCarbSIC762	: STRING
ResultadoPRPTT	: STRING
LimiteAceptacion	: STRING
ConformeoNo	: BOOLEAN
Observaciones	: STRING
RealizadoPor	: STRING
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
Estado	: STRING

T_SIC-0794 Funcionales (from S_0)	
Folio	: SMALLINT
NombreProducto	: STRING
PX Lote	: STRING
NombreEtapa	: STRING
ValorGS	: SMALLINT
Resultado1	: SMALLINT
CalcularGS/PT*150	: SMALLINT
LimiteAceptacion	: STRING
ConformeoNo	: BOOLEAN
Observaciones	: STRING
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
Estado	: STRING

T_ResumenProductosProducción (from S_0)	
Lote	: STRING
DFabLote	: SMALLINT
MFabLote	: SMALLINT
AFabLote	: SMALLINT
DEntraCC	: SMALLINT
MEntaCC	: SMALLINT
AEntraCC	: SMALLINT
DSIC-0092	: SMALLINT
MSIC-0092	: SMALLINT
ASIC-0092	: SMALLINT
DifTime(Entra-SIC	: SMALLINT
MediaDifTime	: SMALLINT
Observaciones	: STRING
PX NombreProducto	: STRING

T_SIC-0938 ActividadBulbo (from S_0)	
Folio	: SMALLINT
NombreProducto	: STRING
NP	: STRING
FK Lote	: STRING
Concentración	: SMALLINT
Millones	: SMALLINT
ActBioIA	: STRING
PPO	: STRING
SIC	: STRING
FolioSIC	: SMALLINT
VolumenBulboB	: SMALLINT
PNO	: STRING
AC	: STRING
FolioAC	: SMALLINT
ActBiol	: STRING
LimiteAceptacion	: STRING
ConformeoNo	: BOOLEAN
Observaciones	: STRING
RealizadoPor	: STRING
DConf	: SMALLINT
MConf	: SMALLINT
AConf	: SMALLINT
Estado	: STRING

T_1 (from S_0)	
FK Lote	: STRING
FK T_InformeSemanalResultados_Lote	: SMALLINT
FK T_ListaEtapas_NombreProducto	: SMALLINT
NombreProducto	: STRING

T_SolicitudMT (from S_0)	
Folio	: SMALLINT
DSolicitud	: SMALLINT
MSolicitud	: SMALLINT
ASolicitud	: SMALLINT
SolicitadoPor	: STRING
PropositoEntrega	: STRING
FK Lote	: STRING
NombreProducto	: STRING
CantidadUnidades	: SMALLINT
DEntrega	: SMALLINT
MEntrega	: SMALLINT
AEntrega	: SMALLINT
RecibidoPor	: STRING
AutorizadoPor	: STRING
FK T_LibroMuestras Testigos_Lote	: SMALLINT
FK T_ControlSalidaMT_Lote	: SMALLINT