

Universidad de las Ciencias Informáticas
Facultad 6. Bioinformática



Título: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería
Genética y Biotecnología: Análisis de los
Laboratorios de Inmunoquímica
y Ensayos Biológicos II.

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

Autores: Yadira Beatriz Reyes García

Lázaro Raisal Milians Alvarez de la Campa

Tutor: Ing. Vilmavis la Rosa Sordo

Consultante: Ing. Aliesky Sarmiento Almenares

Julio de 2007

“Año 49 de la Revolución”

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

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

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

Yadira Beatriz Reyes García

Lázaro Raisel Milians Alvarez de la Campa

Firma del Autor

Firma del Autor

Ing. Vilmavis la Rosa Sordo

Firma del Tutor

OPINIÓN DEL TUTOR SOBRE EL TRABAJO DE DIPLOMA

Título: LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis de los Laboratorios de Inmunoquímica y Ensayos Biológicos II.

Autores: Yadira Beatriz Reyes García

Lázaro Raisel Milians Alvarez de la Campa

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

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

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

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

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

Ing. Vilmavis de la Rosa Sordo

Fecha: 21 de junio de 2007

AGRADECIMIENTOS

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

A los trabajadores de los Laboratorios de Inmunoquímica y Ensayos Biológicos II del CIGB, por ser tan geniales y atentos, en especial a Alayn Baxera.

A nuestros compañeros de proyecto que nos apoyaron de una forma u otra para la realización de este trabajo.

A nuestros padres por su apoyo constante.

DEDICATORIA

A nuestros padres y hermanos por confiar en nosotros.

A nuestros familiares y a la memoria de los que ya no están.

A nuestros grandes amigos.

A nuestros profes.

RESUMEN

En el Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología del Oeste de La Habana se utiliza a diario un elevado volumen de información relacionada con las muestras que allí se estudian. Teniendo en cuenta que dicha información es de importancia en el control de la calidad de los productos de la institución y lo difícil que resulta su gestión, se está desarrollando un Sistema de Manejo de Información de Laboratorios (Laboratory Information Management Systems) LIMS para la solución de las deficiencias existentes. El presente trabajo tiene como objetivos realizar el análisis de los laboratorios de Inmunoquímica y Ensayos Biológicos II del Bloque Biológico del Área de Calidad y abarcar las funcionalidades que debe tener el sistema correspondiente a estos módulos. Para el cumplimiento de los objetivos propuestos se aplica la metodología de desarrollo de software Rational Unified Process (RUP) que hace uso del Lenguaje Unificado de Modelado (UML).

PALABRAS CLAVE

muestras, gestión, análisis, laboratorio, Inmunoquímica, Ensayos Biológicos.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	I
DEDICATORIA	II
RESUMEN	III
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	5
1.1 LIMS	5
1.1.1 Fabricantes de LIMS.....	6
1.2 Metodologías de desarrollo de software.....	9
1.3 Rol de Analista en el proceso de desarrollo de software.....	11
1.4 Artefactos.....	12
1.5 Otros Artefactos.....	16
1.6 Patrones de Casos de Uso.....	17
1.7 Lenguaje de Modelado	18
1.8 Herramientas CASE	19
1.9 Conclusiones	23
CAPÍTULO 2: MODELO DEL NEGOCIO	24
2.1 Objetivos estratégicos de la organización.....	24
2.2 Flujo actual de los procesos	25
2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.....	26
2.3.1 Procesos comunes de los LIQ y LEBII	26
2.4 Procesos objeto de automatización.....	27
2.5 Sistemas automatizados vinculados al campo al campo de acción.....	27
2.5.1 MedLabQC	28
2.5.2 ELISA 3.....	28
2.5.3 Cálculos curva SKr.xls	28
2.6 Actores del negocio	28
2.7 Trabajadores del negocio.....	29
2.8 Diagramas de Casos de Uso del Negocio.....	31

2.8.1 Diagrama de casos de uso del negocio de la Dirección de Calidad.....	32
2.8.2 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Inmunoquímica.	33
2.8.3 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Ensayos Biológicos II.....	34
2.8.4 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Casos de uso del negocio comunes en el LIQ y LEBII.	35
2.9 Descripciones textuales de casos de uso del negocio.	36
2.9.1 CUN: “Realizar ensayo de Inmunoquímica” del paquete Inmunoquímica.....	36
2.9.2 CUN: “Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares” del paquete Ensayos Biológicos II.	40
2.10 Modelos de Objetos.....	44
2.10.1 CUN: “Realizar ensayo de Inmunoquímica” del paquete Inmunoquímica.....	44
2.10.2 CUN: “Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares” del paquete Ensayos Biológicos II.	45
2.11 Conclusiones.....	46
CAPÍTULO 3: REQUISITOS	47
3.1 Actores del sistema: módulos de IQ y EBII.	47
3.2 Requerimientos funcionales: módulos de IQ y EBII.	47
3.3 Requerimientos no funcionales	55
3.4 Diagramas de casos de uso del sistema	58
3.4.1 Módulo de IQ	58
3.4.2 Módulo de EBII	61
3.5 Descripciones textuales de los casos de uso.	63
3.5.1 Plantilla de descripción utilizada en el proyecto.	64
3.5.2 Módulo de IQ.	65
3.5.3 Módulo de EBII.	84
3.6 Conclusiones	97
CONCLUSIONES	98
RECOMENDACIONES	99
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100

BIBLIOGRAFÍA	102
ANEXOS	103
Anexo 1. Estructura jerárquica del Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	103
Anexo 2. Estructura de UML.....	104
Anexo 3. Fases e Iteraciones de la Metodología RUP.	105
Anexo 4. Artefactos a realizar.....	106
Anexo 5. Casos de uso del negocio extendidos pertenecientes a los paquetes: Inmunoquímica, Ensayos biológicos II y casos de uso del negocio comunes en IQ y EBII.....	107
Anexo 6. Prototipos de interfaz de usuario no funcionales del caso de uso: Gestionar el Registro de Determinación de la Concentración de AcM Anti-Hepatitis B por el Método ELISA.....	108
Anexo 7. Prototipos de interfaz de usuario no funcionales del caso de uso: Gestionar libro de recepción de muestras (EBII).	112
GLOSARIO DE TÉRMINOS	114

INTRODUCCIÓN

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

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

Los efectos de esta labor han llegado a centros importantes del país, que se informatizan exitosamente logrando grandes avances en el procesamiento de la información que generan. Entre ellos está el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) con una trayectoria de 21 años de investigación científica y la obtención de productos reconocidos a nivel mundial. Este Centro y otros han situado a Cuba entre los países subdesarrollados más destacados en este ámbito.

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

La calidad, es la imagen del CIGB. Los productos desarrollados y elaborados en este Centro se caracterizan por su eficacia y seguridad, por tal motivo en la estructura del centro existe la **Dirección de Calidad**, compuesta por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad y el Departamento de Control de la Calidad.

“El **Departamento de Aseguramiento de la Calidad** garantiza que se lleven a cabo las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que nuestros productos y servicios satisfacen los requisitos de calidad establecidos. Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Este Departamento está compuesto por dos Secciones y dos grupos de trabajo: (CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA 2003a)

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

“El **Departamento de Aseguramiento de la Calidad** garantiza que se lleven a cabo las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que nuestros productos y servicios satisfacen los requisitos de calidad establecidos. Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Este Departamento está compuesto por dos Secciones y dos grupos de trabajo.” (CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA 2003a)

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

En el LIQ se realiza el control de calidad de los productos obtenidos por vía recombinante que se producen en el CIGB, empleando técnicas inmunoquímicas tales como: ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay), Inmuno-Dot y Western-Blot

El LEBII tiene como objetivo fundamental, realizar ensayos In Vitro de actividad biológica a citoquinas y factores de crecimiento.

En los LIQ y LEBII, diariamente los analistas manipulan una gran cantidad de información en formato duro (papel), lo que dificulta la organización, el estudio y la investigación de los datos registrados en dichas planillas, pues cuando toda esta información se acumula, su gestión y la carencia de computadoras hacen que el trabajo resulte lento y sin la calidad requerida. Por tal motivo, se formula el siguiente **problema científico** ¿Cómo mejorar la gestión de la información en los LIQ y LEBII en la Dirección de Calidad del CIGB? El problema planteado se enmarca en el **objeto de estudio**: informatización de los procesos de gestión de la información en la Dirección de Calidad del CIGB, situados por el **campo de acción**: la informatización del proceso de gestión de la información de los LIQ y LEBII del Área de Calidad del CIGB.

Para ello, el **objetivo de la investigación** es realizar el **análisis** del sistema informático para la automatización de los procesos de los laboratorios de Inmunoquímica y Ensayos Biológicos II del Área de Calidad del CIGB. Así como los **objetivos específicos**: Analizar los procesos que se desarrollan en los LIQ y LEBII, y definir las funcionalidades que tendrán los módulos: Inmunoquímica (IQ) y Ensayos Biológicos II (EBII).

Para lograr los objetivos trazados se acometieron las siguientes **tareas de la investigación**: estudio del avance de las técnicas y tecnologías del mundo aplicadas al desarrollo de los LIMS, determinación del estado real del flujo de información de los LIQ y LEBII, elaboración del fundamento teórico desde el punto de vista del rol que se desempeña (teniendo en cuenta las metodologías, los artefactos y herramientas a utilizar), y la aplicación de la metodología en el proceso de desarrollo del software. Para que estas tareas sean cumplidas se emplearon los siguientes **métodos** de recuperación de información y realización:

- Estudio de investigaciones del tema en el mundo.
- Entrevistas a clientes y conocedores del tema.
- Análisis de los documentos.
- Modelación sistemática.

En Cuba se han dado los primeros pasos enfocados a la puesta en marcha de un LIMS, lo que constituye una **novedad**, pues en la actualidad existen software con algunas funcionalidades de LIMS, pero no llegan a formar un sistema de manejo completo. Este trabajo está encaminado a unir a la

Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) al desarrollo de un LIMS con el análisis de los módulos de IQ y EBII.

Este trabajo consta de Introducción, tres capítulos, Conclusiones, Recomendaciones, Referencias Bibliográficas, Bibliografías y Anexos. En el Capítulo 1, Fundamentación Teórica, se realiza una conceptualización de LIMS y del rol de Analista de este tipo de proyecto de desarrollo de software. Además de una valoración de las tendencias y tecnologías actuales para el desempeño del Analista en el proyecto LIMS de Calidad. Se hace análisis de: metodología, artefactos, patrones, así como las herramientas utilizadas durante el proceso de desarrollo de software. Para ello, se hace uso de conceptos, métodos y procedimientos tomados de la bibliografía consultada. En el Capítulo 2, Modelo del Negocio, se hace una valoración de los objetivos estratégicos de la organización, los flujos actuales y análisis crítico de la ejecución de los procesos, y se determinaron cuáles de ellos se pueden automatizar. Se describen los actores y trabajadores del negocio, mediante descripciones textuales y modelos de objetos del negocio. En el capítulo 3, Requisitos, se realizan actividades del flujo de trabajo de Requerimientos, de la metodología RUP, que tiene como propósitos generales: establecer y mantener el acuerdo con los clientes y demás interesados en la aplicación referente a las funcionalidades de los módulos, proporcionar a los desarrolladores del sistema una mejor comprensión de los requisitos funcionales, proporcionar una base para planificar el contenido técnico de las iteraciones, definir prototipos de interfaz de usuario, enfocado en las necesidades y metas de los mismos.

CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En este capítulo se realiza una conceptualización de LIMS y del rol de Analista de este tipo de proyecto de desarrollo de software. Además de una valoración de las tendencias y tecnologías actuales para el desempeño del Analista en el proyecto LIMS de Calidad. Se hace análisis de: metodología, artefactos, patrones, así como las herramientas utilizadas durante el proceso de desarrollo de software. Para ello, se hace uso de conceptos, métodos y procedimientos tomados de la bibliografía consultada.

1.1 LIMS

LIMS es un sistema de gestión de laboratorio que permite gestionar datos en una amplia variedad de formas. Además representa una importante herramienta para la gestión global de un laboratorio en un entorno de calidad, minimizando errores debidos a la transferencia de información y agilizando temas de registro de datos primarios, archivos, trazabilidad, etc.

Los LIMS deben ser capaces de: administrar gran cantidad de información; generar informes de manera rápida y sencilla, y extraer la mayor cantidad de datos llevando un adecuado control de calidad del laboratorio para investigar cómo los resultados difieren entre los distintos métodos analíticos, permitiendo comparar resultados entre diferentes muestras. Lleva a cabo las acciones antes mencionadas mediante una correcta manipulación de los elementos que registra: **autenticación**, proporciona acceso al personal debidamente autorizado para realizar determinada acción; **rastreo o seguimiento de acciones**, da seguimiento a todas las acciones hechas por los usuarios del sistema quedando archivada la **traza** hecha por los mismos; **reportes**, permite mostrar reportes de cualquier tipo solicitados por el usuario; **almacenamiento**, hace uso de una base de datos capaz de gestionar y almacenar todos los datos obtenidos en el laboratorio; **consultas**, datos específicos de la base de datos solicitados por el usuario. Los **beneficios** que proporciona un LIMS son diversos: disminución del papeleo, reducción considerable de tiempo en la generación de reportes, ahorro de tiempo a los clientes en sus peticiones, mejor administración de los costos del laboratorio, mayor calidad en la seguridad y control, imágenes mejoradas y uso más efectivo y preciso del tiempo de análisis.

Utilizar LIMS revoluciona el trabajo dentro del laboratorio, además, es de gran importancia en el proceso de integración de la tecnología.

En el mundo de las tecnologías informáticas y el desarrollo del software se encuentran aplicaciones bioinformáticas con tendencias bipolares, unas veces gratuitas y otras fabricadas y comercializadas por empresas privadas, los LIMS se encuentran dentro del polo comercial. A continuación se describe brevemente las características de algunos LIMS desarrollados.(INSTITUTO DE SALUD CARLOS III)

1.1.1 Fabricantes de LIMS

La Corporación StarLIMS se dedica a crear LIMS aportando soluciones rentables, multilingües y de calidad, con un claro enfoque dirigido hacia la creación de fuertes relaciones con los clientes. (STARLIMS 2006) Respeto las organizaciones y sus reglas de negocio, utilizando la misma base de software. Ha creado LIMS para fabricantes de fármacos, la unidad de control de procesos de la refinería más grande del mundo y laboratorios de salud pública nacional de Estados Unidos. La arquitectura flexible de múltiples capas de StarLIMS y sus componentes out-of-the-box de alta funcionalidad, permiten a cada operación controlar su propio estilo y flujo de trabajo. Su metodología de implementación de Certificación-ISO sirven de plataforma a nuevas implementaciones y conversiones hacia los sistemas herederos.(STARLIMS CORPORATION 2004)

Columbus IT es una compañía global de tecnología, consultoría y desarrollo de software, dedicada a mejorar operaciones a través de un sistema de planeación de los recursos de empresas (Enterprise Resource Planning) (ERP) o Gestión de las Relaciones con los Clientes (Customer Relationship Management por sus siglas en inglés) (CRM). Trabaja en implementaciones de poco riesgo. Tiene a **Columbus Pharma Suite** como programa integrado para medicina, farmacia y estudio científico. Este sistema informático permite la socialización de la información con los empleados, realiza un seguimiento de la información para gerencia y fue construido bajo Microsoft Dynamics AX. Su principal funcionalidad es que marca de seguimiento de auditoria, calificación del proveedor, registro de lotes, logging de todas las tablas y campos de entrada de datos, entrada, cambio, integración / desviación LIMS y gestión de eventos, estampación electrónica del tiempo en todos los registros, análisis de registros electrónicos, firmas electrónicas y recibos de materiales.(COLUMBUS IT PARTNER 2006)

Labsoft es una compañía brasileña, certificada con la norma ISO 9001, que por su experiencia y tecnologías propias de automatización e informatización de laboratorios, ha producido resultados notables dentro de este ámbito. Se dedica a optimizar los procesos de calidad y reducción de costos.

MyLIMS es uno de sus productos que gestiona los laboratorios basándose en estrategias de optimización de procesos de laboratorios (OPL). Es un sistema flexible y configurable, adaptándose a las necesidades del usuario. Está dividido en cinco módulos: myLIMS DAQ, myLIMS Integra, myLIMS Mobile, myLIMS stability, myLIMS Web. Cada uno de estos módulos tiene sus propias funcionalidades que hacen un todo el sistema. (LABSOFT LIMS 2006)

AssayNet es una compañía de desarrollo de software especializada en LIMS en el área ambiental y de minería. Los productos y servicios de AssayNet son multilingües y pueden usarse en distintos idiomas concurrentemente. El **LIMS2003** es el sistema estandarte de AssayNet. Se basa en una arquitectura cliente-servidor, es robusto, está hecho para crecer a gran escala y es fácil de usar. El programa ofrece características muy avanzadas para pequeños laboratorios con acceso mediante Web, código de barras y rastreo de muestras. El programa informático entrega beneficios inmediatos tales como un tiempo reducido de operación y ahorros de costos. (MEDIO AMBIENTE ONLINE 2006)

Autoscribe Limited es una empresa ubicada en Gran Bretaña dedicada al desarrollo y provisión de soluciones LIMS. **Matrix LIMS** es un ejemplo de software de esta compañía que para garantizar el éxito del LIMS con la mínima inversión de tiempo y dinero, combina dos aspectos fundamentales: configurabilidad auténtica y rapidez de implementación. Este sistema se suministra con el conjunto más completo de herramientas para lograr una configurabilidad absoluta sin necesidad de programar códigos a medida. Como características básicas tiene: flexibilidad de configuración, adecuación para pequeños laboratorios y también para grandes organizaciones globales, incluye las herramientas necesarias para cumplir con los requerimientos de los laboratorios altamente regulados, compatibilidad con una variedad de bases de datos comerciales: incluyendo Oracle y Microsoft SQL Server. (AUTOSCRIBE 2007)

Thermo Electron Corporation es una empresa estadounidense proveedora de servicios de laboratorio a nivel mundial, incluidos el mantenimiento, reparación y validación del instrumental, la gestión de activos, la consultoría sobre gestión legal y de laboratorio, los programas de formación y de educación, etc. Esta corporación implementó **SampleManager LIMS** el cual es multilingüe, graduable y se adapta fácilmente al flujo de trabajo, a los tipos de laboratorio y a los grupos de usuarios de toda la organización, incluye una interfaz de un navegador de Internet para la introducción remota, de muestras, el acceso a datos y la realización de informes. La interfaz web facilita un acceso seguro al personal del laboratorio, los usuarios a distancia y los clientes externos, que tienen acceso a estos servicios desde su

propia terminal por medio de un navegador de Internet y sin necesidad de software adicional, de instalaciones ni descargas.(THERMO ELECTRON CORPORATION 2004)

InnaPhase Corporation es la empresa fabricante de la Suite Pharma LIMS que actualmente pertenece a Thermo Electron Corporation. Esta suite se compone de una serie de aplicaciones LIMS destinadas a las industrias farmacéuticas y diseñadas para realizar sus operaciones dentro de los entornos compatibles con la norma *21 CFR Parte 11* (indica de qué manera las firmas electrónicas y registros computacionales pueden tener el mismo valor que las firmas autógrafas y los reportes en papel) (NEWRATINGS 2007). Algunas de las aplicaciones LIMS que incluye son:

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

Luego de haber realizado una caracterización sobre los LIMS se ha decidido **no comprarlo** y desarrollarlo debido a que la mayoría de las compañías que los fabrican son de Estados Unidos y este país no mantiene relaciones comerciales con Cuba. Las características del CIGB impiden poder configurar un LIMS para su uso, porque se realizan ensayos diferentes a disímiles productos y esto provoca que se necesite un sistema adaptable a sus requerimientos específicos. Además es menos costoso desarrollarlo, debido a que los procesos de instalación, actualización y mantenimiento, cuestan miles de dólares y este último es de por vida por ser tan extenso en cuanto a almacenamiento de la información. Una vez desarrollado en Cuba puede ser extensible a otros centros del Polo Científico del Oeste de La Habana y en general a entidades que lo requieran para mejorar y agilizar la calidad de sus productos.

1.2 Metodologías de desarrollo de software.

Una metodología es conjunto de métodos para llegar a un fin, o sea, "...es un conjunto de actividades necesarias para transformar los requisitos de un usuario en un software."(JACOBSON *et al.* 2004). Existen metodologías con el propósito de agilizar el proceso de desarrollo, definidas como métodos ágiles y robustos o pesados, los ágiles son muy difundidos en el mundo actual para proyectos cuyo plazo de entrega es relativamente corto. Ejemplo de ellas son: XP (eXtreme Programming), Scrum, MSF (Microsoft Solution Framework). Con el uso de ellas, los desarrolladores van produciendo versiones con el objetivo de cumplir a tiempo con los plazos de entrega planificados. Los métodos robustos son adaptables a proyectos de distintos tamaños, con gran variedad de ellos y aplicable a diferentes áreas, que requieren de distintos niveles de complejidad para su desarrollo. Tal es el caso de Rational Unified Process (RUP).

RUP presenta características claves: *dirigido por casos de uso, centrado en la arquitectura, e iterativo e incremental*. Estas tres características hacen que el Proceso Unificado sea único.(JACOBSON *et al.* 2004)

Que RUP sea dirigido por casos de uso significa que "...el proceso sigue un hilo conductor, avanzando por cada uno de los flujos de trabajo (Modelo del Negocio, Requisitos, Análisis y Diseño, Implementación y Prueba) que parten de los casos de uso..." (JACOBSON *et al.* 2004) cada caso de uso una vez creado sirve de guía para todo el proceso de desarrollo y los artefactos que se crean tienen que ver con cada uno de ellos. (Ver Anexo 3)

"La arquitectura surge de las necesidades de la empresa, como las perciben los usuarios y los inversores y se refleja en los casos de uso." (JACOBSON *et al.* 2004).Desde el punto de vista arquitectónico los detalles no se tienen en cuenta y solo se refleja una vista general del diseño del sistema. Como todo software, los módulos de los LIQ y LEBII tienen una forma y una función, y la arquitectura se encarga de la forma y las funcionalidades por los casos de uso. Por tanto, durante el desarrollo de software ambos, tanto la arquitectura como los casos de uso, deben marchar en paralelo. (JACOBSON *et al.* 2004)

El hecho de que RUP sea iterativo e incremental está dado por la división de mini-proyectos por cada iteración. Estas iteraciones marcan diferencias unas de otras de manera incremental, o sea, cada mini-proyecto surgido de una nueva iteración es superior al mini-proyecto de la iteración anterior.(JACOBSON *et al.* 2004)

Estos tres conceptos propuestos por RUP, se complementan durante todo el proceso de desarrollo. La arquitectura proporciona la estructura sobre la cual guiar las iteraciones, mientras que los casos de uso definen los objetivos y dirigen el trabajo de cada iteración. La eliminación de una de estas tres características reduciría drásticamente el valor del Proceso Unificado. (JACOBSON *et al.* 2004)

Estas tres características básicas que propone RUP son fundamentales para el desarrollo de cualquier software. Se ha tomado esta metodología para desarrollar los módulos correspondientes a los LIQ y LEBII del Proyecto LIMS de Calidad debido a que dicho proyecto posee gran extensión, complejidad y su desarrollo por casos de usos simplifica significativamente el trabajo.

Cada ciclo de RUP concluye con una versión del producto para los clientes y consta de cuatro fases: *inicio, elaboración, construcción y transición.* (JACOBSON *et al.* 2004)

- *En Inicio:* se desarrolla una descripción del producto final a partir de una buena idea y se presenta el análisis de negocio para el producto. Esencialmente esta fase responde a las siguientes preguntas: ¿cuáles son las principales funciones del sistema para sus usuarios más importantes? ¿cómo podría ser la arquitectura del sistema? ¿cuál es el plan de proyecto y cuánto costará desarrollar el producto? La respuesta a la primera pregunta se encuentra en un modelo de casos de uso simplificado que contenga los casos de uso críticos. En esta fase, se identifican y priorizan los riesgos más importantes, se planifica en detalle la fase de elaboración, y se estima el proyecto de manera aproximada.
- *En la Elaboración:* se especifican en detalle la mayoría de los casos de uso y se diseña la arquitectura del sistema. La arquitectura se expresa en forma de vistas de todos los modelos del sistema, los cuales juntos representan el sistema entero. Al final de la fase, el director de proyecto está en disposición de planificar las actividades y estimar los recursos necesarios para terminar el proyecto.

- *En la Construcción:* se crea el producto, la línea base de la arquitectura crece hasta convertirse en el sistema completo. La descripción evoluciona hasta convertirse en un producto preparado para ser entregado a la comunidad de usuarios. El grueso de los recursos requeridos se emplean durante esta fase del desarrollo. Al final de esta fase, el producto contiene todos los casos de uso que la dirección y el cliente han acordado para el desarrollo de la versión.
- *La Transición:* cubre el período mediante el cual el producto se convierte en versión beta. En esta versión un número reducido de usuarios con experiencia prueba el producto e informa defectos y deficiencias. Los desarrolladores corrigen los problemas e incorporan algunas de las mejoras sugeridas en una versión general dirigida a la totalidad de la comunidad de usuarios. Esta fase conlleva actividades como la fabricación, formación del cliente, el proporcionar una línea de ayuda y asistencia, y la corrección de los defectos que se encuentren tras la entrega.
- RUP tiene como elementos los siguientes:
 - *Actividades:* procesos que se llegan a determinar en cada iteración.
 - *Trabajadores:* personas o entes involucrados en cada proceso.
 - *Artefactos:* documentos, modelos, o elementos de un modelo.

Una particularidad de este proceso es que, en cada ciclo de iteración, se exige el uso de artefactos, siendo por este motivo, uno de los procesos más importantes para alcanzar un grado de certificación en el desarrollo del software. (MENDOZA SANCHEZ 2004)

1.3 Rol de Analista en el proceso de desarrollo de software.

El trabajo fundamental del analista en el ciclo de vida de un proyecto está en la fase de inicio, en los flujos de trabajo de negocio y requerimiento, siendo este un rol genérico, pues en cada fase, es capaz de tomar diferentes funciones, convirtiéndose así, en uno de los principales roles de trabajo de un proyecto, se puede ver como Analista de Procesos del Negocio o Analista del Sistema.

1.4 Artefactos.

Artefacto es un término general para cualquier tipo de descripción o información creada, producida, cambiada o utilizada por los trabajadores durante su trabajo con el sistema. Un artefacto es un elemento tangible que perdura en el tiempo.

Para una mejor comprensión de los artefactos utilizados en RUP, se han dividido dichos artefacto por cada flujo de trabajo que se identifican con el rol de analista.

Modelo del Negocio

Este flujo de trabajo se lleva a cabo para entender el negocio del cliente. Los trabajadores que participan en el modelado del negocio, llevan a un lenguaje (mediante distintos artefactos) que sea entendible por el equipo de trabajo en cuanto a los procesos que se desarrollan en la empresa o institución cliente. RUP incorpora en sus últimas versiones el Modelado del Negocio como flujo de trabajo, dada la importancia que posee para el desarrollo de los requerimientos y la complejidad que demandan los sistemas que se desarrollan.

Los trabajadores que desarrollan el Modelado del Negocio son: **Analista de Procesos del Negocio y Diseñador del Negocio**, los artefactos que se utilizan en la realización de este trabajo son los siguientes: (Ver Anexo 4)

Analista de Procesos del negocio

- *Objetivos de la organización*: describe el estado actual de la organización en la cual el sistema será desplegado. La descripción está en términos de procesos actuales, herramientas, capacidades y actitudes de las personas, clientes, competidores, tendencias técnicas, problemas, y áreas de mejora.
- *Visión del Negocio*: plasma de manera clara, cuáles son los objetivos a lograr una vez culminado el proceso de negocio.

- *Documento de Arquitectura del Negocio*: se describen aspectos arquitectónicamente significativos para el negocio, desde diferentes puntos de vistas.
- ***Glosario del Negocio***: se definen los términos, que ayuden a todo el equipo de desarrollo a entender mejor el negocio. El glosario tiene que ver con palabras técnicas usadas por el cliente que no son muy claras para los desarrolladores.
- ***Modelo de Casos de Uso del Negocio*** (CUN): el modelo describe los procesos de negocio de una empresa en términos de CUN y actores del negocio. El modelo de CUN se describe mediante diagramas de CUN.
- *Metas del Negocio*: son requerimientos que se deben satisfacer por el negocio.
- *Especificación Suplementaria del Negocio*: se realizan descripciones contenidas en documentos u obtenidas por otras vías, que permitan un mayor entendimiento del negocio y que contribuyan a su modelado.
- ***Modelo de Análisis del Negocio***: un modelo de objetos del negocio es un modelo interno a un negocio. Describe cómo cada CUN se lleva a cabo por parte de un conjunto de trabajadores que utilizan un conjunto de entidades del negocio y de unidades de trabajo. Cada realización de un CUN puede mostrarse en diagramas de interacción y diagramas de actividad.
- *Reglas del Negocio*: establecen las normas y políticas por la que se deben regir los miembros del equipo de desarrollo a la hora de realizar el negocio.

Teniendo en cuenta las características de RUP, su adaptabilidad y flexibilidad nos permite generar uno o varios artefactos. En la realización del proyecto el **Analista** de Procesos del Negocio generó en este flujo solamente los artefactos siguientes: **Glosario del Negocio, Modelo de Casos de Uso del Negocio y Modelo de Análisis del Negocio.**

Diseñador del negocio

- ***Actor del Negocio***: es cualquier individuo, grupo, entidad, organización, máquina o sistema de información externos; con los que el negocio interactúa. Lo que se modela como actor es el rol que se juega cuando se interactúa con el negocio para beneficiarse con sus resultados.
- ***Caso de Uso del Negocio***: representa un proceso del negocio, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones que producen un resultado observable para ciertos actores del

negocio. Desde la perspectiva de un actor individual, define un flujo de trabajo completo que produce resultados deseables.

- **Realización de Caso de Uso del Negocio:** tiene dos artefactos: descripción textual del CUN y el diagrama de actividades. El primero describe de manera verbal el flujo de acciones realizadas por los trabajadores y el actor (en caso de que exista). El diagrama de actividades es una representación gráfica del cómo los trabajadores del negocio, las entidades del negocio, y las actividades colaboran para realizar el CUN.
- **Trabajador del Negocio:** es una abstracción de un sistema o ser humano. Un trabajador del negocio colabora con otros trabajadores del negocio, se notifica de acontecimientos del negocio y manipula entidades de negocio para realizar sus responsabilidades.
- **Entidad del Negocio:** representa algo, ejemplo, una factura, que los trabajadores toman, inspeccionan, manipulan, producen o utilizan en un CUN. Las entidades del negocio son pasivas y proporcionan la base para compartir la información (documentos) entre los trabajadores del negocio que participan en diversas realizaciones del CUN.
- **Sistema del Negocio:** encapsula un sistema de roles y recursos que juntos satisfacen un propósito específico y define un conjunto de responsabilidades con las cuales puede ser alcanzado.
- **Evento del Negocio:** representa una ocurrencia significativa en las actividades del negocio que requiere de acción inmediata.

Según la flexibilidad y adaptabilidad de RUP este rol generó para el proyecto los artefactos siguientes: **Actor del Negocio, Caso de Uso del Negocio, Realización de Caso de Uso del Negocio, Trabajador del Negocio y Entidad del Negocio.**

Requisitos

Este flujo de trabajo siempre se torna complicado para los integrantes del equipo de desarrollo, debido a que el usuario casi nunca tiene definido de manera clara y precisa lo que realmente desea que haga el software. El objetivo primordial de este flujo de trabajo es desarrollar un modelo del sistema apoyados en los CUN. Los casos de uso proporcionan un medio intuitivo y sistemático para capturar los Requisitos Funcionales (RF) con un énfasis especial en el valor añadido para cada usuario individual o para cada

sistema externo. Mediante la utilización de los casos de uso, los analistas se ven obligados a pensar en términos de quiénes son los usuarios y qué necesidades u objetivos de la empresa u organización pueden cumplir.

Los trabajadores que participan en Requerimientos son: Analista del Sistema y Especificador de Requerimientos, ellos realizan los siguientes artefactos: (Ver Anexo 4).

Analista del Sistema

- *Plan de Gestión de Requerimientos*: describe los artefactos de los requisitos, tipos de requisitos, y sus cualidades respectivas, especificando la información que será recogida y mecanismos de control que se utilizarán para medir, divulgar, y cambiar.
- **Glosario de Términos**: se definen los términos importantes usados en el proyecto.
- *Atributos de Requerimientos*: es un depósito de los requerimientos, de las cualidades y de las dependencias del proyecto para asistir al cambio de manejo de una perspectiva de los requerimientos.
- *Especificación Suplementaria*: se especifican que no se capturan fácilmente en artefactos del comportamiento de los requisitos tales como especificaciones del caso de uso.
- *Solicitudes de los Stakeholder*: contiene cualquier tipo de peticiones que un stakeholder (cliente, usuario final, persona de la comercialización, y así sucesivamente) pudo tener en el futuro sistema. Puede también contener referencias a cualquier tipo de fuentes externas.
- *Documento Visión*: recoge la opinión de los Stakeholders del producto que será desarrollado, especificado en términos de necesidades y características cruciales para los stakeholders.
- **Modelo de Casos de Uso**: permite que los desarrolladores de software y los clientes lleguen a un acuerdo sobre los requisitos, sobre las condiciones y capacidades que debe tener el sistema. Este modelo contiene actores, casos de uso y sus relaciones.
- *Storyboard*: es una descripción lógica y conceptual de la funcionalidad del sistema para un panorama específico, incluyendo la interacción requerida entre los usuarios del sistema y el sistema. Un Storyboard “cuenta una historia específica”. (RATIONAL 2003)

Según la flexibilidad y adaptabilidad de RUP se generaron para el proyecto los artefactos siguientes:

Glosario de Términos y Modelo de Casos de Uso.

Especificador de Requerimientos

- **Especificación de Casos de Uso:** Especifica el comportamiento de elementos dinámicos, en este caso, de instancias de los casos de uso.
- **Especificación de los Requerimientos del Software:** captura los requisitos del software para el sistema completo, o una porción de este.
- **Paquete de Casos de Uso:** es una colección de casos del uso, actores, relaciones, diagramas, y otros paquetes; que se utiliza para estructurar el modelo de casos de uso dividiéndolo en piezas más pequeñas.
- **Requerimiento del Software:** es una condición o una capacidad con las que el sistema debe contar.

Por la importancia se decidió crear todos los artefactos: **Caso de Uso, Especificación de los Requerimientos del Software, Paquete de Casos de Uso y Requerimientos del Software.**

1.5 Otros Artefactos.

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

Prototipo de Interfaz de Usuario no funcional: Este artefacto es realizado por el Diseñador de interfaz de usuario que no es el rol que se desempeña en este trabajo de diploma, pero es de mucha importancia para el proyecto el desarrollo de los prototipos no funcionales. Muestran una presentación de la interfaz del producto que representa que debe hacer el sistema en un caso de uso determinado, permitiéndole al cliente tener una visión gráfica de cómo quedará el sistema.

1.6 Patrones de Casos de Uso.

Pese al uso de patrones de software desde hace algunos años, no abundan las definiciones de este término. El concepto de patrón es algo abstracto donde varios autores lo pueden catalogar de diferentes maneras según el contexto. Un patrón es una regla constituida por tres partes; la cual expresa una relación entre un cierto contexto, un cierto sistema de fuerzas que ocurren repetidamente en ese contexto y una cierta configuración de software que permite a estas fuerzas resolverse a sí mismas.(COPLIEN 2007)

Los patrones de software describen un problema que ocurre repetidas veces en algún contexto determinado del proceso de desarrollo de software y entregan una buena solución ya probada, permitiendo diseñar correctamente en menos tiempo, facilitar la documentación y la comunicación con otros miembros del equipo de desarrollo. (LARMAN 2004)

Patrón CRUD (Creating, Reading, Updating and Deleting)

Descripción

El patrón CRUD consiste en un caso de uso llamado “Información CRUD” o “Administrar Información”. Modela todas las operaciones que se pueden realizar sobre una parte de información de cierto tipo, tal como: leerla, actualizarla y eliminarla. (LARMAN 2004)

Aplicación

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

Patrón Extensión o inclusión concreta (Concrete Extensión or Inclusion)

Descripción

Extensión: el patrón de extensión consiste en dos casos de uso y una relación de extensión entre ellos. El caso de uso de extensión es concreto; es decir, este puede estar instanciado por él mismo y como extendido del caso de uso base. (LARMAN 2004)

Aplicación

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

Descripción

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

Aplicación

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

En el desarrollo de este trabajo se utiliza **CRUD** y la extensión del patrón **Concrete Extensión or Inclusion**, o sea, casos de uso que son extendidos de otros casos de uso base.

1.7 Lenguaje de Modelado

Un lenguaje proporciona un vocabulario y unas reglas para permitir una comunicación. En este caso, lenguaje se centra en la representación gráfica de un sistema.

El Lenguaje Unificado de Modelado (UML) tiene una notación gráfica muy expresiva que permite representar en mayor o menor medida todas las fases de un proyecto informático: desde el análisis con los casos de uso, el diseño con los diagramas de clases, objetos, etc., hasta la implementación y configuración con los diagramas de despliegue. Este lenguaje nos indica cómo crear y leer los modelos, pero no dice cómo crearlos.(HERNÁNDEZ ORALLO 2006)

UML utiliza conceptos orientados a objeto (no solo software), posee una gran gama de artefactos bien definidos. Este lenguaje de modelado es flexible en cuanto a su uso, calidad, gestión y soporte de proyectos grandes y pequeños, minimizando los costos y permitiendo la reutilización de elementos

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

Un modelo UML está compuesto por tres clases de bloques de construcción. (Ver Anexo 2)

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

Se escoge UML por sus ventajas, pues está demostrado que mejora los tiempos totales de desarrollo (de 50 % o más). Es aceptado como un estándar por la Object Management Group (OMG) y la mayoría de las herramientas de desarrollo y de Ingeniería Asistida por Computadora (**CASE**) la han adaptado como lenguaje de modelado, por estas razones se utiliza este lenguaje para el modelado de los artefactos propuestos por RUP.

1.8 Herramientas CASE

Computer Aided Software Engineering (CASE) no es más que la aplicación de tecnología informática a las actividades, las técnicas y las metodologías propias de desarrollo. Su objetivo es acelerar el proceso para el que han sido diseñados.

Las herramientas CASE evolucionan hacia tres tipos de integración:

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

- La integración de herramientas permite disponer de CASE capaces de invocar a otras CASE de forma automática.

Estas integraciones se ejemplifican en las diferentes herramientas CASE para el desarrollo de software, entre las cuales se citan:

- VisualParadigm
- SmartDraw.
- MagicDraw UML (No Magic, Inc.).
- Enterprise Architect 3.10 (Sparx Systems).
- Umbrello.
- Rational Rose Enterprise Edition.

VisualParadigm

En la UCI, se utilizan muchas de estas herramientas CASE dentro de las cuales se pueden encontrar VisualParadigm. Esta herramienta de modelado visual utiliza UML como lenguaje de modelado, soporta distintos lenguajes de programación como Java, C++, CORBA IDL, Personal Home Page (PHP), eXtensible Markup Language (XML), C#, VB .NET, Object Definition Language (ODL), Flash ActionScript, Delphi, Perl, Python, y Objective-C, .NET dll y exe, Ada, JDBC. Tiene alta interoperabilidad, capaz de importar y exportar a ficheros mdl o cat, ejecutables de **Rational Rose**.

Unas de las desventajas de VisualParadigm es que cuando el tamaño del fichero supera los 1024 Kb, baja su rendimiento en cuestión de velocidad durante el modelado con la herramienta. (VISUAL PARADIGM 2005)

SmartDraw

Es un programa de dibujo, fácil de usar, pensado para la creación de diagramas de flujo, gráficos de organización, diagramas de red, líneas de tiempo y presentaciones de negocios. La facilidad de uso de SmartDraw lo hace especialmente práctico para usuarios que necesiten crear dibujos de calidad profesional de forma rápida y simple, sin tener que gastar tiempo en tener que aprender una aplicación

compleja. Incluye cientos de dibujos y símbolos precreados, que se podrán usar en los dibujos con extrema facilidad. Con el formateo automático, las formas y las líneas se unen de forma automática con las herramientas de alineación del programa. Las líneas y curvas que unen las formas permanecen unidas aunque se muevan. Además, con la función de texto automático, cambia automáticamente para adaptarse al nuevo tamaño. (SOFTONIC 2007)

MagicDraw

Promueve un aprendizaje rápido con un interfaz intuitivo. Crea diagramas más rápido que otras herramientas. Deriva modelos del código fuente. Visualiza modelos rápida y eficientemente. Permite a los desarrolladores trabajar en paralelo en el mismo modelo. Genera código fuente de un modelo UML. Elimina la preparación de documentos tediosos con la generación automática de informes. (BRAVO SÁNCHEZ *et al.* 2007) Amplía capacidades de UML más allá de UML2.0. Es rápido en el paso entre dominios de modelado. Rapidez en el paso entre modelos.

MagicDraw UML 11.0: Integración con el Entorno Integrado de Desarrollo (IDE) de **Eclipse**. Permite el modelado UML y el desarrollo software en un único entorno de eclipse. MagicDraw se integra como una de las perspectivas de eclipse.(BRAVO SÁNCHEZ *et al.* 2007)

Umbrello

Tiene como características principales la facilidad de uso, buen soporte para la generación de código, desde el mismo programa es posible generar todo o parte de éste. Es de gran ayuda en el proceso de desarrollo de software, principalmente en las fases de análisis y diseño. No comprende el modelado del negocio

Rational Rose Enterprise Edition

Se encuentra a la cabeza en cuanto al desarrollo de UML, que se ha convertido en la notación estandarizada empleada en Rational Rose para especificar, visualizar y construir durante el desarrollo de software. De las herramientas Rational Rose se utiliza específicamente en este trabajo **Rational Rose Enterprise Edition** que es uno de los productos más completos de esta familia, además es el que se

aproxima al ambiente de modelado que soporte la generación de código a partir de modelos en: Ada, ANSI C++, C++, CORBA, Java, Visual Basic, Visual C++.

Características

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

Rational RequisitePro

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

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

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

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

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

1.9 Conclusiones

En este capítulo se demostró la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) que proporcione seguridad y calidad en el manejo de la información. El uso de RUP como metodología para el desarrollo del LIMS de Calidad del CIGB proporciona la realización de artefactos optimizando el proceso de desarrollo, con la incorporación de UML en su versión 1.x y el uso de las herramientas CASE Rational Rose Enterprise Edition y RequisitePro en el modelado del negocio y requerimientos, logrando que los desarrolladores logren lo que realmente el cliente espera de la aplicación.

CAPÍTULO 2: MODELO DEL NEGOCIO

En el presente capítulo se hace una valoración de los objetivos estratégicos de la organización, los flujos actuales y análisis crítico de la ejecución de los procesos, y se determinaron cuáles de ellos se pueden automatizar. Se describen los actores y trabajadores del negocio, mediante descripciones textuales y modelos de objetos del negocio.

2.1 Objetivos estratégicos de la organización.

Dentro de la esfera de la biotecnología cubana el CIGB posee un alto prestigio en el desarrollo de investigaciones biológicas con el objetivo de obtener un desarrollo sostenido, contribuyendo con la calidad de vida de humanos, animales, plantas y el medio ambiente, tanto para el país como para el resto del mundo.

El CIGB está estructurado por direcciones dentro de las cuales se encuentra la Dirección de Calidad. Su principal objetivo es lograr la calidad de los productos del centro, teniendo como funciones específicas las realizaciones de ensayos a las muestras que entran al departamento y la documentación minuciosa del producto a chequear. A estas tareas se dedican dos departamentos: Aseguramiento de la Calidad y Control de la Calidad, este último tiene entre sus funciones fundamentales las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos del centro.

Dentro del Bloque Biológico del Departamento de Calidad se encuentran los LIQ y LEBII, los cuales tienen como objetivo fundamental, realizar ensayos biológicos y emitir resultados de las muestras, garantizando la fiabilidad del producto chequeado. (Ver Anexo 1)

En el LIQ se realiza el control de calidad de los productos obtenidos por vía recombinante que se producen en el CIGB, empleando técnicas inmunoquímicas tales como: ELISA, Inmuno-Dot y Western-Blot. Estos métodos han sido desarrollados tanto para la cuantificación y/o determinación del principio activo, como por las proteínas contaminantes de la cepa hospedera, y son aplicados al control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y al producto final. En este laboratorio se establece la metodología para la obtención y preparación de los reactivos biológicos, empleados en el desarrollo de

los métodos de determinación de los contaminantes de la cepa hospedera. (CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA 2003b)

El LEBII tiene como objetivo fundamental realizar ensayos In Vitro de actividad biológica a citoquinas y factores de crecimiento. Dichos ensayos son: Actividad antiviral para los interferones, Proliferación de células CTLL-2 mediada por Interleuquina-2 (IL-2) e Interleuquina-15 (IL-15), Proliferación de células G_nfs60 mediada por Factor Estimulador de colonias de granulocitos (GCSF), Proliferación de células 3T3 A31 mediada por Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF), Antiproliferativo de Interferón (INF) en células DAUDI. (CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA 2003c)

2.2 Flujo actual de los procesos

En los laboratorios el proceso de entrada y salida de las muestras es similar, los analistas le dan de alta a las muestras cuando se inscriben en los libros de entrada de muestras. Estos libros se encuentran clasificados por proteínas dentro de cada laboratorio para realizarle posteriormente las pruebas que determinan si la muestra del lote que se analiza cumple con los parámetros establecidos por los ensayos. Luego el analista emite un resultado final en el cual viene toda la información que necesita el GRME para enviárselas a los grupos fuera de Calidad (Investigación y Producción). Este resultado tiene que ser verificado por el jefe de laboratorio emitiendo su firma de aprobación.

El jefe de laboratorio dentro de sus funciones más importantes se dedica a chequear los lotes que entran al laboratorio identificando todas las dificultades que surgen en un ensayo, para luego trazar acciones correctivas y evitar los errores cometidos. Si al realizar un ensayo este da fuera de especificación, se registra y se realiza nuevamente el ensayo. Si a la tercera vez coincide con el resultado fuera de especificación se registra los resultados y se da el resultado final. Si el ensayo no cumple con los parámetros establecidos por el laboratorio se anota en el registro de reensayo y se realiza nuevamente el ensayo hasta que cumpla con los parámetros. El ensayo es válido si cumple con los parámetros

Parámetros para el LIQ:

- Valor de control positivo.
- Regresión: Lineal y cuadrática.

- Fondos.

Parámetros para el LEBII

- Valor de control positivo.
- Se realizan de 4 a 8 determinaciones en un ensayo.

Para realizar los ensayos en los laboratorios se necesitan materias primas, reactivos biológicos, soluciones y medios de cultivos. Todos estos productos de trabajo deben estar registrados y cuantificados dentro de los laboratorios para una correcta administración de los mismos, por tal motivo, los analistas llevan un control dándole entrada y salida según los descargos.

2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos.

LIQ

Realizar ensayos de Inmunoquímica.

- Este proceso contiene gran cantidad de actividades según las técnicas que se realizan.
- En los ELISA se realizan muchos cálculos manuales y en software, existe la tendencia a cometer errores al transcribir números a los registros en papel.

Confeccionar plan de solicitud anual de reactivos biológicos.

- Los reactivos se solicitan solamente una vez al año y llegan según el cronograma.

LEBII

Realizar ensayos biológicos mediados por líneas celulares.

- Revisar constantemente los registros de descargo de los bancos de células, virus y control positivo.

2.3.1 Procesos comunes de los LIQ y LEBII

- Realizar acciones correctivas.
- Confección de registros.

- Registro de autoinspecciones.
- Analizar gráficos de control.

Para realizar estos procesos existen dificultades que provocan en determinadas ocasiones la ineficiencia en el trabajo y la falta de calidad.

- Hay que esperar a que se acumulen una cantidad “x” de muestras dentro de un mismo ensayo en determinada fecha a temperatura correspondiente.
- Se maneja un gran volumen de información en los laboratorios, generalmente en papel, lo que posibilita el deterioro, la pérdida de información y los estudios de los lotes o de los ensayos se vuelven engorrosos porque la información no esta organizada o es mucha.
- Cuando se realizan las acciones correctivas no es posible conocer la fecha de cumplimiento de las mismas y si se cumplieron o no.
- No se puede realizar un análisis exhaustivo de las inspecciones realizadas en el laboratorio.
- Los programas (software) que deben utilizar son rechazados por los usuarios por no ser amigables y fáciles de utilizar.

2.4 Procesos objeto de automatización.

El sistema automatizará el proceso de entrada y salidas de las muestras, toda la documentación de los ensayos que se realizan en cada laboratorio tanto los Registros de Datos Primarios (RDP) como los resultados finales que serán entregados al GRME, permitiendo las operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización, impresión de registros y libros, así como la generación de reportes de estos documentos.

2.5 Sistemas automatizados vinculados al campo al campo de acción.

Software usado por analistas de los laboratorios para realizar cálculos y análisis de los distintos ensayos que se realizan a diario.

2.5.1 MedLabQC

Creado para los laboratorios de control de la calidad.

Versión: stand-alone 3.21 - 28 sept 1999.

Funcionalidades: programa que se utiliza para realizar los gráficos de control positive, donde se le introducen los valores de 25 muestras y se obtiene el valor de la curva.

2.5.2 ELISA 3

Programa que se utiliza para realizar cálculos de la técnica ELISA, fue creado en el departamento de calidad.

2.5.3 Cálculos curva SKr.xls

Hoja de cálculo de Microsoft Excel para realizar los cálculos finales con los datos que proporciona el ELISA 3.

La información que se maneja en el negocio son todos los registros de resultados de cada ensayo en particular. Esto también es objeto de automatización.

2.6 Actores del negocio

El término actor del negocio significa el papel que desempeña alguien o algo al interactuar con el negocio (RATIONAL 2003). 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. (SARMIENTO ALMENARES and CUTIÑO DÍAZ 2006)

Para la mejor comprensión del propósito del negocio es necesario conocer quien o quienes interactúan con él. Los actores relacionados con el negocio en los módulos a los cuales se le está realizando este trabajo son:

Tabla 2.1. Descripción de los actores del negocio.

Nombre del actor	Descripción
Reloj	Inicia las acciones dentro del LIQ o el LEBII dado cierto tiempo, o sea, que inicia actividades que se desarrollan con cierta periodicidad.
Bioterio	Este actor no inicia ningún caso de uso, ejecuta acciones dentro del negocio, pero está fuera de los límites de la frontera del negocio en cuestión.
ATM	Es el rol encargado de tramitar el manejo de la solicitud de alícuota para crear los bancos de células o bancos de virus del LEBII.

2.7 Trabajadores del negocio.

Trabajador del negocio es el rol que ejecuta actividades dentro de las fronteras de un negocio, específicamente ejecutando procesos del negocio.

En el Área de Calidad existen varios trabajadores del negocio. Se mostrarán a continuación los trabajadores del negocio de los LIQ y LEBII.

Tabla 2.2. Descripción de los trabajadores del negocio.

Nombre del trabajador	Descripción
Analista.	Analista del LIQ o el analista del LEBII recibe las muestras, realiza los ensayos pertinentes a las muestras, analiza y emite resultado.
Jefe de grupo	Jefe del LIQ o del LEBII es el responsable de todas las actividades relacionadas con la revisión de los documentos (registro (SIC)), firmarlas en caso de que estén bien elaboradas. Realiza inspecciones y elabora las acciones correctivas.
Responsable de Reactivos Biológicos	Es el rol encargado de tramitar el manejo de los Reactivos Biológicos, ya sea para obtenerlos fuera o dentro del CIGB, además es la encargado de solicitar el plan anual de reactivos biológicos al jefe de laboratorio de Inmunoquímica.
Grupos dentro de Calidad (Documentación, Biología Molecular, Sistemas Críticos, Cromatografía y Electroforesis, Ensayos Biológicos I, Ensayos Biológicos II, Microbiología, Inmunoquímica, Recepción de Muestras, Desarrollo, Análisis Químico, Mejoramiento de la Calidad, Inspección y Auditorías, Liberación de Lotes y Metrología)	Son los grupos que forman parte de la Dirección de Calidad que interactúan con LIQ y LEBII. <i>Análisis Químico, Inspección y Auditorías, Microbiología Recepción de Muestras y Desarrollo:</i> Proveen las muestras a LIQ y LEBII para la realización de los ensayos y finalmente reciben los resultados.

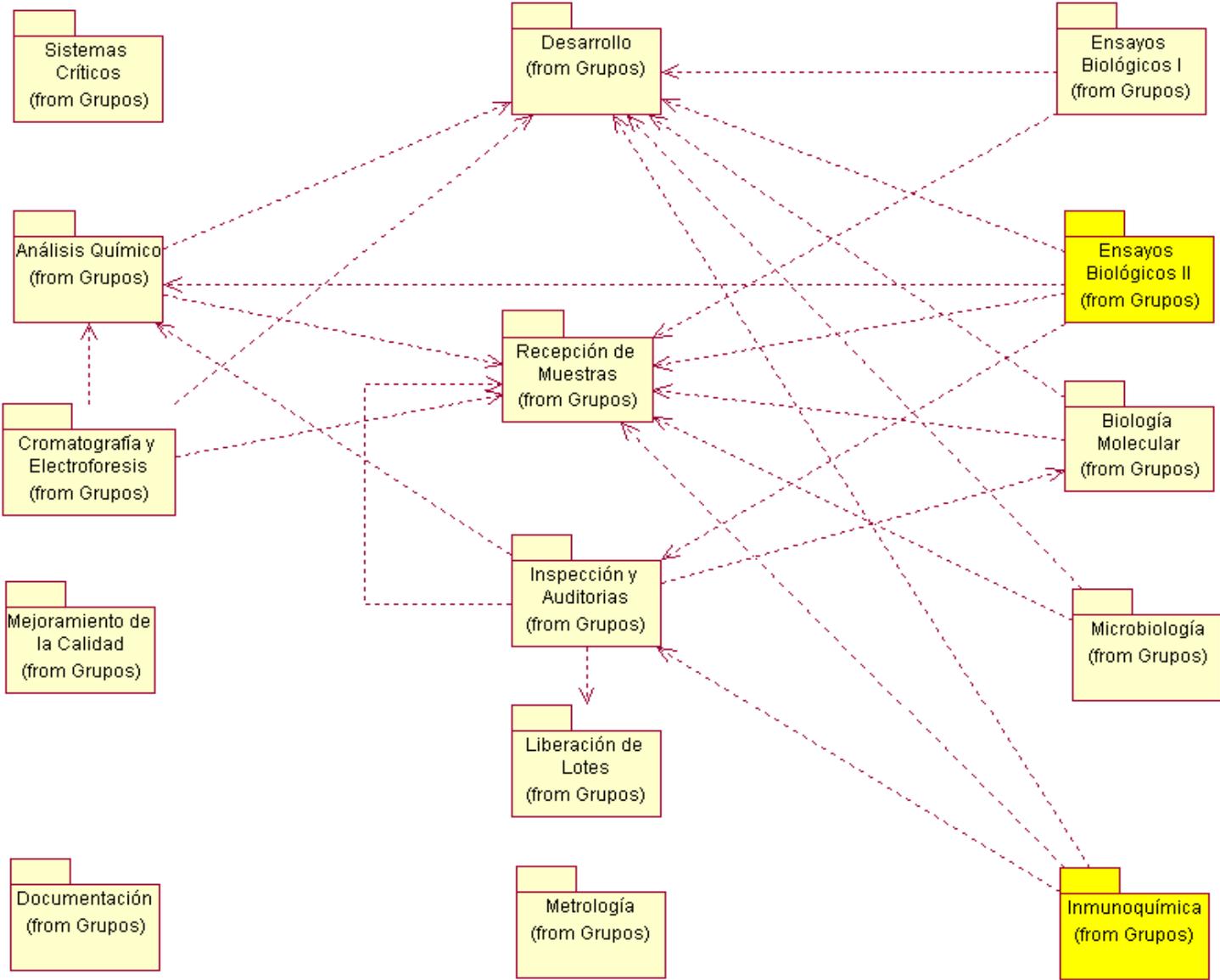
2.8 Diagramas de Casos de Uso del Negocio

Un diagrama de CUN representa gráficamente a los procesos del negocio y su interacción con los actores del negocio. (RATIONAL 2003)

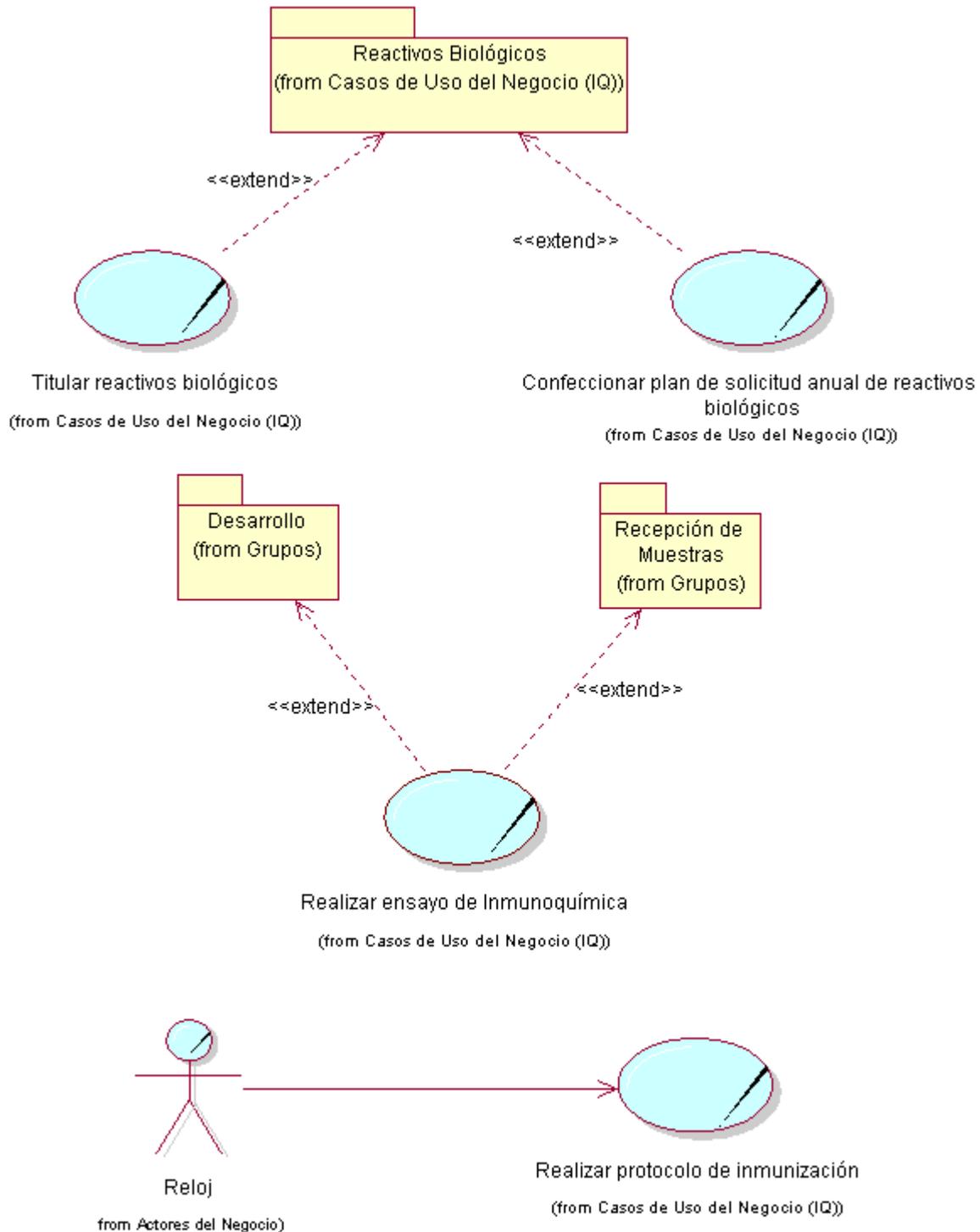
Los CUN pueden ser agrupados por paquetes para facilitar la comprensión del negocio que se está modelando. En el modelado del negocio de los LIQ y LEBII existen cuatro CUN que forman parte de los procesos en ambos laboratorios. Éstos casos se modelaron en un solo paquete llamado “Casos de uso del negocio comunes en LIQ y LEBII”.

Existen CUN que son extendidos de otros pertenecientes a los demás grupos. En el Anexo 5 se muestran los CUN extendidos con sus respectivos casos de uso base y el grupo al que pertenecen.

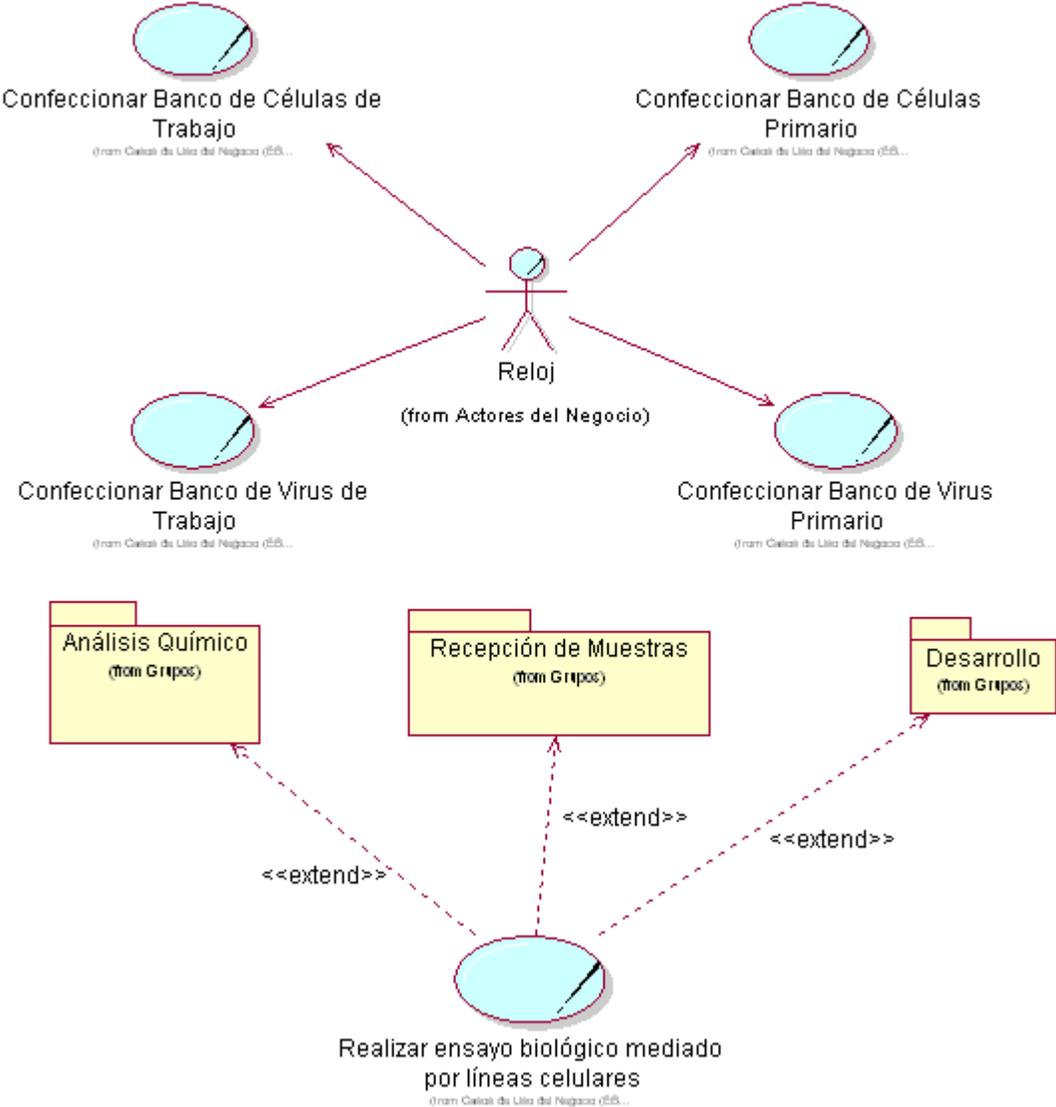
2.8.1 Diagrama de casos de uso del negocio de la Dirección de Calidad.



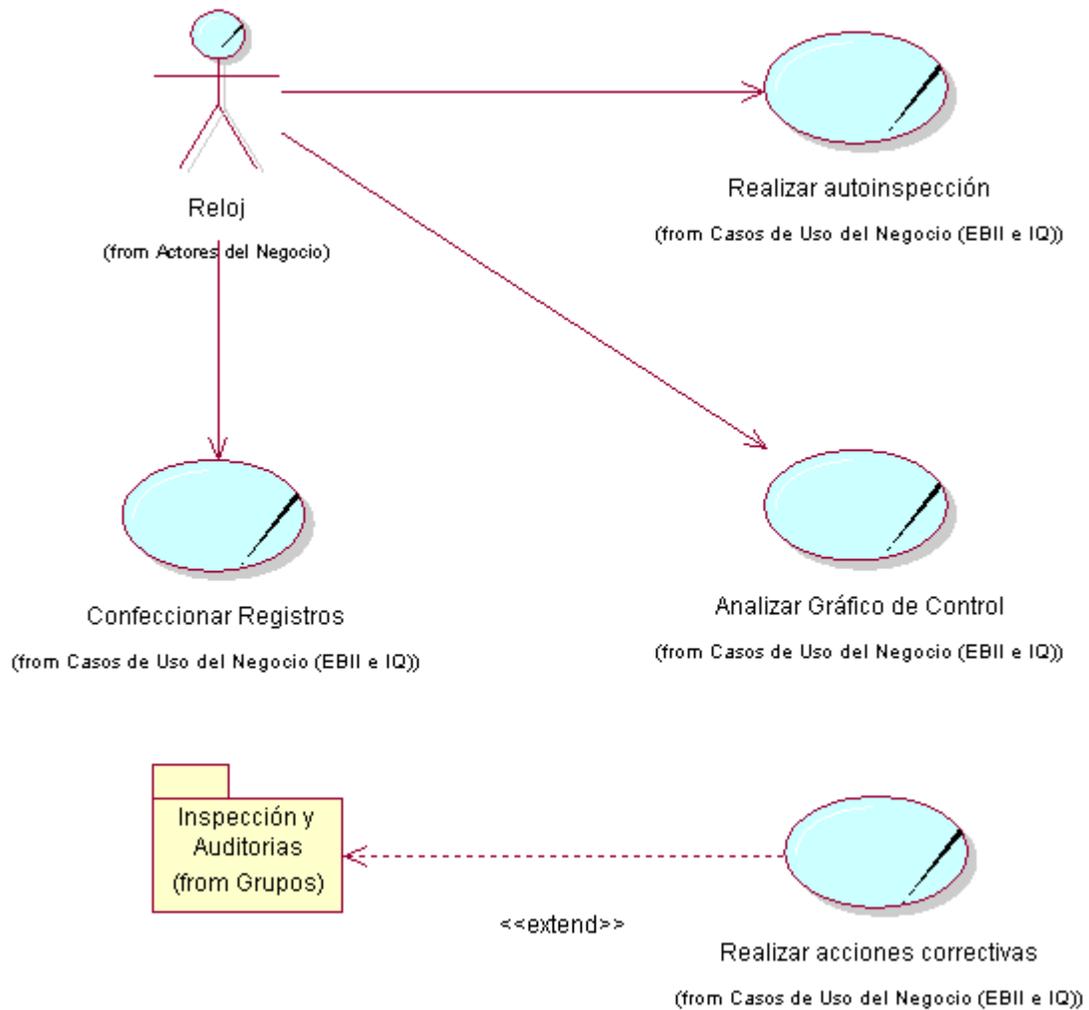
2.8.2 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Inmunoquímica.



2.8.3 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Ensayos Biológicos II.



2.8.4 Diagrama de casos de uso del negocio del paquete: Casos de uso del negocio comunes en el LIQ y LEBII.



2.9 Descripciones textuales de casos de uso del negocio.

2.9.1 CUN: “Realizar ensayo de Inmunoquímica” del paquete Inmunoquímica.

Caso de Uso:	Realizar ensayo de Inmunoquímica	
Actores:	-	
Trabajadores:	Jefe de grupo, Analista. Grupos dentro de Calidad (GDC) (Recepción de Muestra (RM) y desarrollo)	
Resumen:	El caso de uso se inicia una vez que GRME o Desarrollo de Control le entrega al analista del LIQ una muestra para ser analizada. El analista realiza el ensayo, documenta los resultados, se lo da a su jefe, éste lo revisa y lo firma y se lo devuelve al analista para luego ser entregado al grupo dentro de calidad (RM o desarrollo de Control de Calidad).	
Precondiciones:	Recepción de muestra o desarrollo de control entreguen la muestra para ser analizada	
Flujo Normal de Eventos		
Acción del Actor	Respuesta del Negocio	
	1.1 El GDC envía la muestra al analista del laboratorio y firma el Libro de Entrada y Salida de Muestras.	
	1.2 El analista recepciona la muestra.	
	1.2 El analista prepara la muestra y llena el registro de datos primarios.	
	1.3 El analista realiza el ensayo.	
	1.4 Hay desviaciones en el ensayo	
	1.5 Crea el los registros de desviaciones SIC-0027, SIC0028.	
	1.4 El ensayo cumple con los parámetros establecidos	

	1.5 La muestra analizada permite al analista realizar reensayo.
	1.6 Es el primer ensayo.
	1.7 La muestra cumple con las especificaciones.
	1.8 La muestra es para la caracterización de material de referencia.
	1.9 El analista realiza el informe con los resultados (Informe de caracterización).
	1.10 El analista entrega los resultados del ensayo al Jefe de Grupo (Jefe de laboratorio).
	1.11 El Jefe de Grupo recibe los resultados, los firma y los devuelve al analista.
	1.12 El analista recibe los resultados firmados y los entrega al GDC.
	1.13 El GDC recibe los resultados del ensayo y firma las planillas que le han sido entregadas.
	1.14 El GDC entrega un duplicado al analista.
	1.15 El analista archiva las planillas recibidas y finaliza el caso de uso.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Acción 1.6	1.6 El ensayo no cumple con los parámetros establecidos.
	1.6.1 El analista registra los parámetros en la planilla SIC-0814.
	1.6.2 Ir a la actividad 1.3.
Acción 1.7	1.7 La muestra analizada no permite al

	analista realizar reensayo.
	1.7.1 Ir a actividad 1.8.
Acción 1.8	1.8 No es el primer ensayo.
	1.8.1 El resultado del ensayo es igual al anterior.
	1.8.2 Ir a la actividad 1.8.
Acción 1.9	1.7 la muestra no cumple con las especificaciones.
	1.7.1 El analista registra reensayo en el SIC-0814 y resultado fuera de especificación en el SIC-0837.
	1.7.2 Ir a la actividad 1.3.
Acción 1.10	1.8 La muestra no es para la caracterización de material de referencia.
	1.8.1 La muestra proviene de Investigación.
	1.8.2 El analista crea informe con los resultados para este tipo de muestras.
	1.8.3 Ir a la actividad 1.10
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Acción 1.6.1	1.6.1 El resultado del ensayo no es igual al anterior.
	1.6.1.1 Es el tercer ensayo.
	1.6.1.2 Ir a la actividad 1.8.
Acción 1.8.1	1.8.1 La muestra no proviene de Investigación.
	1.8.1.1 El analista registra los resultados en el Registro de Datos Primarios, en el SIC correspondiente al ensayo que se esté realizando y en el SIC-0751 para los

	<p>siguientes ensayos:</p> <p>ELISA de cuantificación AcM</p> <p>ELISA de cuantificación de EGF</p> <p>ELISA de cuantificación de Alfa IFN</p> <p>ELISA de contaminantes de E.coli de SKr</p> <p>ELISA de contaminantes de E.coli de Alfa IFN</p>
	1.8.1.2 La muestra proviene de Desarrollo de Producción.
	1.8.1.3 Ir a la actividad 1.10.
Acción 1.8.2	1.8.2 El analista no crea informe con los resultados para este tipo de muestras.
	1.8.2.1 Ir a la actividad 1.8.1.1.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Acción 1.6.1.1	1.6.1.1 No es el tercer ensayo.
	1.6.1.1.2 Ir a la actividad 1.3.
Acción 1.8.1.2	1.8.1.2 La muestra no proviene de Desarrollo de Producción.
	1.8.1.2.1 El analista registra los resultados en el SIC correspondiente al ensayo que se esté realizando.
	1.8.1.2.2 Ir a la actividad 1.10.
Poscondiciones	Los resultados sean entregados y aprobados.
Mejoras	<p>Se automatizarán las entidades según ensayo que se haga.</p> <p>SIC-0753R; SIC-0753; SIC-0754; SIC-0754P</p> <p>SIC-0157L; SIC-0157; SIC-0140p ; SIC-0140; SIC-0137; SIC-0115;</p> <p>SIC-0135; SIC-0193; SIC-0157L; SIC-0157; SIC-0139; SIC-0141;</p> <p>SIC-0194; SIC-01020; SIC-01021; SIC-0117; SIC-0117L; SIC-0756L;</p> <p>SIC-0756.</p>

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

2.9.2 CUN: “Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares” del paquete Ensayos Biológicos II.

Caso de Uso:	Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares.
Actores:	-
Trabajadores:	Jefe de grupo, Analista, Grupos dentro de Calidad (GDC) (Recepción de Muestra (RM) y Desarrollo) (inicia)
Resumen:	El caso de uso se inicia una vez que Recepción de Muestras o Desarrollo de Control le entrega al analista del laboratorio una muestra para ser analizada. El analista realiza el ensayo, documenta los resultados, se lo da a su jefe de grupo, éste lo revisa y lo firma y se lo devuelve al analista para luego ser entregado al grupo dentro de calidad (RM o Desarrollo de Control de Calidad).
Precondiciones:	Recepción de muestra o desarrollo de control entreguen la muestra para ser analizada.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1.1 El GDC envía la muestra al analista del laboratorio y firma el Libro de recepción de muestras (IQ).
	1.2 El analista recibe la muestra y la registra en el libro de recepción de muestras (IQ).
	1.3 El analista almacena la muestra a temperatura correspondiente.
	1.4 El analista realiza descargo y lo registra.
	1.5 El analista prepara la solución
	1.6 Registra los instrumentos y equipos a utilizar.

	1.7 El analista realiza el ensayo.
	1.8 El analista registra desviaciones.
	1.9 El analista anota el valor del control positivo.
	1.10 El ensayo es válido.
	1.11 Es el primer ensayo.
	1.12 El resultado es igual al anterior.
	1.13 El ensayo cumple con las especificaciones.
	1.14 El ensayo viene para la caracterización de un material de referencia.
	1.15 El analista realiza el Informe de caracterización de material de referencia y anota el gráfico de control positivo.
	1.16 El analista registra los datos.
	1.17 El analista entrega los resultados.
	1.18 El jefe de grupo recibe y firma los resultados.
	1.18 El analista recibe los resultados firmados.
	1.19 El analista entrega resultados.
	1.20 Los GDC reciben los resultados, los firma y finaliza el caso de uso.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Acción 1.4	1.4 El analista no realiza descargo.
	1.4.1 El analista utiliza el mismo vial.
	1.4.2 Ir a la actividad 1.5.
Acción 1.5	1.5 El analista no prepara solución.
	1.5.1 Ir a la actividad 1.6.
Acción 1.8	1.8 El analista no registra desviaciones.

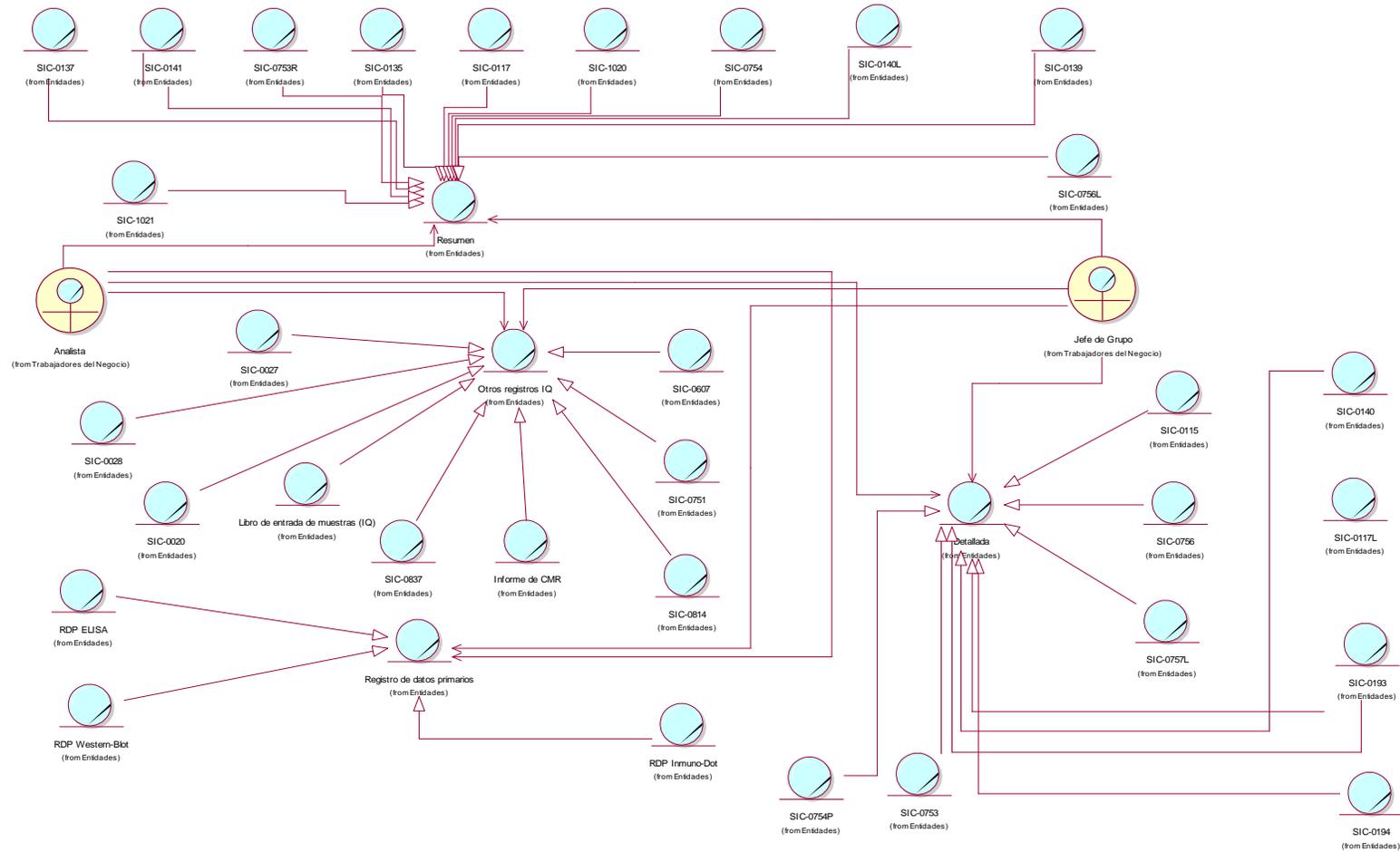
	1.8.2 Ir a la actividad 1.9.
Acción 1.10	1.10 El ensayo no es válido.
	1.10.1 Ir a la actividad 1.14.
Acción 1.11	1.11 No es el primer ensayo.
	1.11.1 El resultado es igual al anterior.
	1.11.2 Cumple especificaciones.
	1.11.3 Ir a la actividad 1.14.
Acción 1.12	1.12 El resultado no es igual al anterior.
	1.12.1 Es el tercer ensayo.
	1.12.2 Ir a la actividad 1.11.2.
Acción 1.13	1.13 El ensayo no cumple con las especificaciones.
	1.13.1 El analista registra especificaciones.
	1.13.2 Ir a la actividad 1.7.
Acción 1.13	1.14 El ensayo no viene para la caracterización de un material de referencia.
	1.14.1 La muestra proviene de investigación.
	1.14.2 Es necesario realizar informe.
	1.14.3 El analista crea el informe de los resultados.
	1.14.4 El analista registra los resultados.
	1.14.5 La muestra proviene de producción.
	1.14.6 El analista registra datos en los SIC: 0775 y 0876.
	1.14.7 Ir a la actividad 1.17.
Flujos Alternos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
Acción 1.11.1	1.11.1 El resultado no es igual al anterior.
	1.11.1.1 Ir a la actividad 1.12.1.
Acción 1.11.2	1.11.2 No cumple especificaciones.

	1.11.2.1 El analista actualiza los registros de reensayo.
	1.11.2.2 Ir a la actividad 1.14.
Acción 1.12.1	1.12.1 No es el tercer ensayo.
	1.12.1.1 Ir a la actividad 1.7.
Acción 1.14.1	1.14.1 La muestra no proviene de investigación.
	1.14.1.1 Ir a la actividad 1.14.4.
Acción 1.14.2	1.14.2 No es necesario realizar informe.
	1.14.2.1 El analista crea registro final.
	1.14.2.2 Ir a la actividad 1.14.4.
Poscondiciones	Los resultados sean entregados y aprobados.
Mejoras	Se automatizarán las entidades según ensayo que se haga. Libro de recepción de muestras (IQ);SIC-0020;SIC-0607; SIC-190A SIC-0910; SIC-0912; SIC-0770 ; SIC-0027; SIC-0028; SIC-0814; SIC-0773; SIC-0778; SIC-0837; SIC-0814; SIC-0613; SIC-0775; SIC- 0876; SIC-0772; SIC-0173; SIC-0145; Informe de CMR.
Prioridad	Alta.

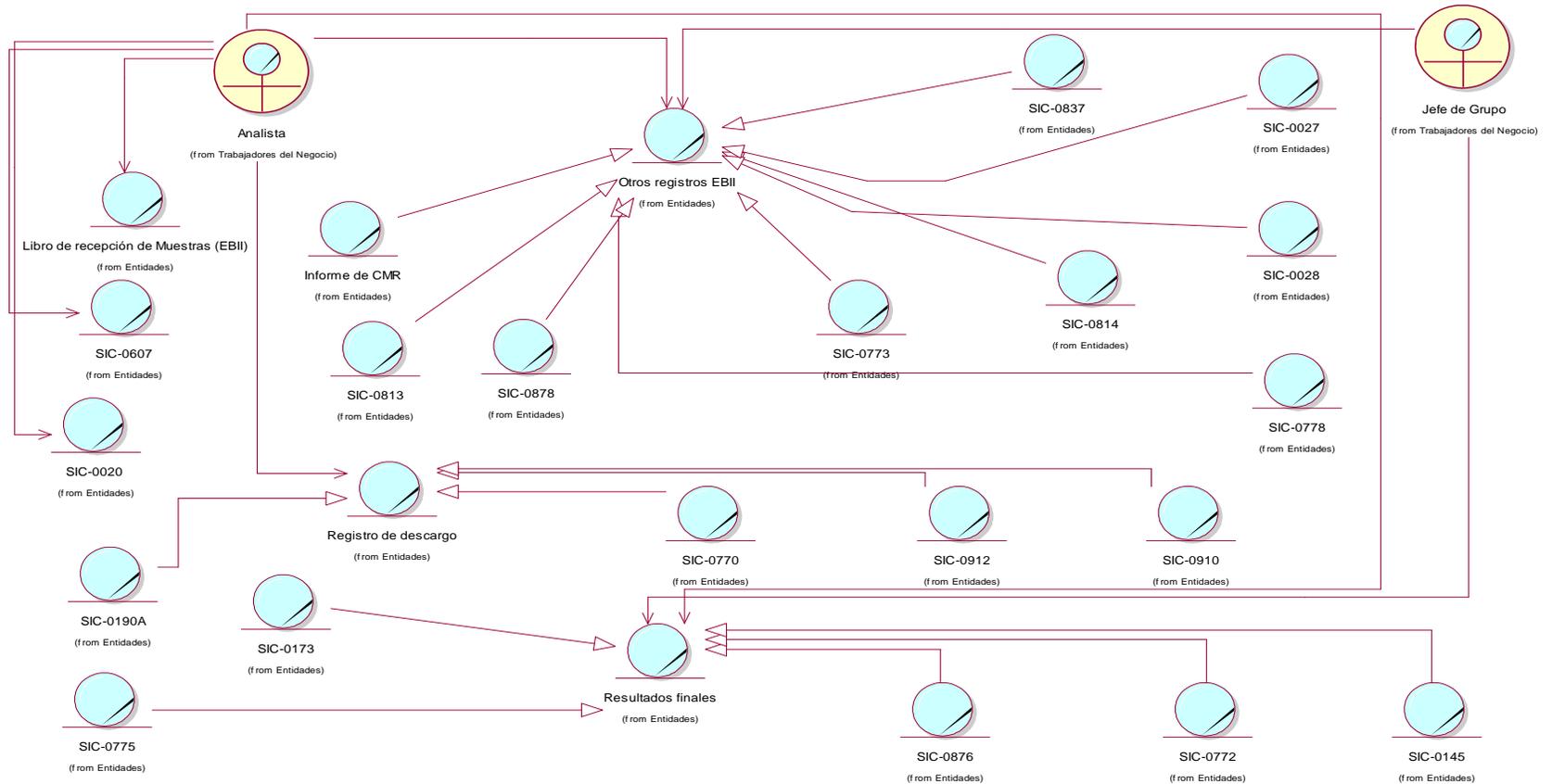
Las descripciones de los demás casos de uso del negocio y los diagramas de actividades se encuentran en el Expediente de proyecto.

2.10 Modelos de Objetos

2.10.1 CUN: “Realizar ensayo de Inmunoquímica” del paquete Inmunoquímica.



2.10.2 CUN: “Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares” del paquete Ensayos Biológicos II.



Los modelos de objetos de los demás casos de uso del negocio se encuentran en el Expediente de proyecto.

2.11 Conclusiones

Al finalizar el modelo del negocio quedan definidos los actores y trabajadores que intervienen en el mismo. Fueron identificados los CUN más significativos que se desarrollan en los LIQ y LEBII así como su realización por medio de descripciones textuales, diagrama de actividades y modelos de objetos para su mejor comprensión y análisis.

CAPÍTULO 3: REQUISITOS

En este capítulo se realizan actividades del flujo de trabajo de Requerimientos, de la metodología RUP, que tiene como propósitos generales: establecer y mantener el acuerdo con los clientes y demás interesados en la aplicación referente a las funcionalidades de los módulos, proporcionar a los desarrolladores del sistema una mejor comprensión de los requisitos funcionales, proporcionar una base para planificar el contenido técnico de las iteraciones, definir prototipos de interfaz de usuario, enfocado en las necesidades y metas de los mismos.

3.1 Actores del sistema: módulos de IQ y EBII.

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. (RATIONAL 2003)

Analizando los actores y trabajadores del negocio en los laboratorios de IQ y EBII, se pueden definir los siguientes actores del sistema para estos módulos:

Tabla 3.3. Descripción de los actores del sistema.

Nombre del Actor	Descripción
Analista	Manipula todas las funcionalidades de los módulos de IQ y EBII dentro del LIMS de Calidad.

3.2 Requerimientos funcionales: módulos de IQ y EBII.

Los requerimientos funcionales son capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir. [15]

Módulo de EBII.

1. Gestionar libro de recepción de muestras (EBII).
 - 1.1 Registrar datos en el libro.
 - 1.2 Modificar datos en el libro.
 - 1.2.1 Registrar traza.
 - 1.3 Generar reportes.
 - 1.3.1 Imprimir reportes.
 - 1.4 Buscar y visualizar libro.
 - 1.5 Imprimir libro.
2. Gestionar análisis de gráfico de control.
 - 2.1 Crear nuevo registro de análisis.
 - 2.2 Modificar datos registro de análisis.
 - 2.2.1 Registrar traza.
 - 2.3 Buscar y visualizar registro análisis.
 - 2.4 Imprimir registro análisis.
 - 2.5 Generar reportes.
 - 2.5.1 Imprimir reportes.
3. Gestionar registro de preparación de bancos de líneas celulares de anclaje.
 - 3.1 Crear nuevo registro de preparación de bancos.
 - 3.2 Modificar datos de registro de preparación de bancos.
 - 3.2.1 Registrar traza.
 - 3.3 Buscar y visualizar registro de preparación de bancos.
 - 3.4 Imprimir registro de preparación de bancos.

3.5 Generar reportes.

3.5.1 Imprimir reportes.

4. Gestionar registro de preparación de bancos de líneas celulares en suspensión.

4.1 Crear nuevo registro de preparación de bancos.

4.2 Modificar registro de preparación de bancos.

4.2.1 Registrar traza.

4.3 Buscar y visualizar registro de preparación de bancos.

4.4 Imprimir registro de preparación de bancos.

4.5 Generar reportes.

4.5.1 Imprimir reportes.

5. Gestionar certificado de liberación de los bancos de células de organismos superiores.

5.1 Crear nuevo certificado de liberación de los bancos.

5.2 Modificar certificado de liberación de los bancos.

5.2.1 Registrar traza.

5.3 Buscar y visualizar certificado de liberación de los bancos.

5.4 Imprimir certificado de liberación de los bancos.

5.5 Generar reportes.

5.5.1 Imprimir reportes.

6. Gestionar registro de resultados de I+D.

6.1 Crear nuevo registro de resultados de I+D.

6.2 Modificar registro de resultados de I+D.

6.2.1 Registrar traza.

6.3 Buscar y visualizar registro de resultados de I+D.

6.4 Imprimir registro de resultados de I+D.

6.5 Generar reportes.

6.5.1 Imprimir reportes.

7. Gestionar registro de determinación de la citotoxicidad de muestras de materias primas y reactivos.

7.1 Crear nuevo registro de determinación de citotoxicidad.

7.2 Modificar registro de determinación de citotoxicidad.

7.2.1 Registrar traza.

7.3 Buscar y visualizar registro de determinación de citotoxicidad.

7.4 Imprimir registro de Determinación de la citotoxicidad.

7.5 Generar reportes.

7.5.1 Imprimir reportes.

8. Gestionar registro diario de los valores de las muestras control positivo.

8.1 Crear nuevo registro diario de valores.

8.2 Insertar datos en el registro diario de valores.

8.3 Modificar datos del registro diario de valores.

8.3.1 Registrar traza.

8.4 Buscar y visualizar registro diario de valores.

8.5 Imprimir registro diario de valores.

8.6 Generar reportes.

8.6.1 Imprimir reporte.

9. Gestionar registro de control diario de la determinación de la actividad biológica de los interferones.

9.1 Crear nuevo registro de control diario de actividad biológica.

9.2 Modificar registro de control diario de actividad biológica.

9.2.1 Registrar traza.

9.3 Buscar y visualizar registro de control diario de actividad biológica.

9.4 Imprimir registro de control diario de actividad biológica.

9.5 Generar reportes.

9.5.1 Imprimir reportes.

10. Gestionar el registro de descargo de la muestra de control del ensayo de actividad biológica.

10.1 Crear nuevo registro de descargo de muestras de actividad biológica.

10.2 Registrar datos de un descargo de muestras de actividad biológica.

10.3 Modificar registro de descargo de muestras de actividad biológica.

10.3.1 Registrar traza.

10.4 Buscar y visualizar registro de descargo de muestras de actividad biológica.

10.5 Imprimir registro de descargo de muestras de actividad biológica.

10.6 Generar reportes.

10.6.1 Imprimir reportes.

11. Gestionar registro de descargo para bancos de células de organismos celulares.

11.1 Crear nuevo registro de descargo para bancos de células.

11.2 Registrar datos de un descargo para bancos de células.

11.3 Modificar registro de descargo para bancos de células.

11.3.1 Registrar traza.

11.4 Buscar y visualizar registro de descargo para bancos de células.

11.5 Imprimir registro de descargo para bancos de células.

11.6 Generar reportes.

11.6.1 Imprimir reportes.

Módulo de IQ.

12. Gestionar libro de entrada de muestras (IQ).

12.1 Registrar datos en el libro de entrada de muestras.

12.2 Modificar datos en el libro de entrada de muestras.

12.2.1 Registrar traza.

12.3 Generar reportes.

12.3.1 Imprimir reportes.

12.4 Buscar y visualizar libro de entrada de muestras.

12.5 Imprimir libro de entrada de muestras.

13. Gestionar registro de control de inmunizaciones.

13.1 Crear nuevo registro de control de inmunizaciones.

13.2 Modificar registro de control de inmunizaciones.

13.2.1 Registrar traza.

13.3 Buscar y visualizar registro de control de inmunizaciones.

13.4 Imprimir registro de control de inmunizaciones.

13.5 Generar reportes.

13.5.1 Imprimir reportes.

14. Gestionar registro de control de extracciones.

14.1 Crear nuevo registro de control de extracciones.

14.2 Modificar registro de control de extracciones.

14.2.1 Registrar traza.

14.3 Buscar y visualizar registro de control de extracciones.

14.4 Imprimir registro de control de extracciones.

14.5 Generar reportes.

14.5.1 Imprimir reportes.

15. Gestionar registro de control de inmunizaciones y extracciones.

15.1 Crear nuevo registro de control de inmunizaciones y extracciones.

15.2 Modificar registro de control de inmunizaciones y extracciones.

15.2.1 Registrar traza.

15.3 Buscar y visualizar registro de control de inmunizaciones y extracciones.

15.4 Imprimir registro de control de inmunizaciones y extracciones.

15.5 Generar reportes.

15.5.1 Imprimir reportes.

16. Gestionar registro de determinación de la concentración de AcM anti-Hepatitis B (Método ELISA).

16.1 Crear nuevo registro de determinación de concentración.

16.2 Modificar registro de determinación de concentración.

16.2.1 Registrar traza.

16.3 Buscar y visualizar registro de determinación de concentración.

16.4 Imprimir registro de determinación de concentración.

16.5 Generar reportes.

16.5.1 Imprimir reportes.

17. Gestionar registro de determinación de la concentración de AcM anti-Hepatitis B por ELISA (Registro de Datos Primarios).

17.1 Crear nuevo registro de determinación de concentración (RDP).

17.2 Modificar registro de determinación de concentración (RDP).

17.2.1 Registrar traza.

17.3 Buscar y visualizar registro de determinación de concentración (RDP).

17.4 Imprimir registro de determinación de concentración (RDP).

17.5 Generar reportes.

17.5.1 Imprimir reportes.

18. Gestionar registro de datos primarios de la técnica ELISA.

18.1 Crear nuevo registro de datos primarios de la técnica ELISA.

18.2 Modificar registro de datos primarios de la técnica ELISA.

18.2.1 Registrar traza.

18.3 Buscar y visualizar registro de datos primarios de la técnica ELISA.

18.4 Imprimir registro de datos primarios de la técnica ELISA.

18.5 Generar reportes.

18.5.1 Imprimir reportes.

19. Gestionar registro de datos primarios de la técnica Western.

19.1 Crear nuevo registro de datos primarios de la técnica Western.

19.2 Modificar registro de datos primarios de la técnica Western.

19.2.1 Registrar traza.

19.3 Buscar y visualizar registro de datos primarios de la técnica Western.

19.4 Imprimir registro de datos primarios de la técnica Western.

19.5 Generar reportes.

19.5.1 Imprimir reportes.

20. Gestionar registro de determinación de contaminantes de levadura (Western-Blot).

20.1 Crear nuevo registro de determinación de contaminantes de levadura.

20.2 Modificar registro de determinación de contaminantes de levadura.

20.2.1 Registrar traza.

20.3 Buscar y visualizar registro de determinación de contaminantes de levadura.

20.4 Imprimir registro de determinación de contaminantes de levadura.

20.5 Generar reportes.

20.5.1 Imprimir reportes.

3.3 Requerimientos 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. (RATIONAL 2003)

Apariencia o interfaz externa.

El sistema, tendrán los colores correspondiente al logo del CIGB. Las páginas de la aplicación no se cargarán con mucha información y contendrán solo las imágenes necesarias.

Usabilidad.

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

Rendimiento.

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

Soporte.

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

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

Portabilidad.

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

Seguridad.

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

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

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

Políticos-culturales.

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

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

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

Legales.

El sistema se dará a conocer a todos los trabajadores de la Dirección de Calidad como la herramienta para gestionar la información de cada uno de los grupos y laboratorios.

Se estará usando para el desarrollo de la aplicación herramientas de software libre con licencia GNU/GPL.

Confiabilidad.

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

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

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

Software.

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

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

Se debe instalar un servidor Web Apache 1.3 o superior.

Hardware.

Se deberá contar con impresora y escáner en las computadoras clientes que interactúen con la aplicación.

Se deberán incluir más computadoras personales en los grupos y laboratorios de la Dirección de Calidad.

El servidor debe tener las siguientes características: capacidad de disco duro superior a 80.0 GB, microprocesador Pentium IV superior a 2.0 GHz y como mínimo 1.0 GB de RAM.

Restricciones en el diseño y la implementación.

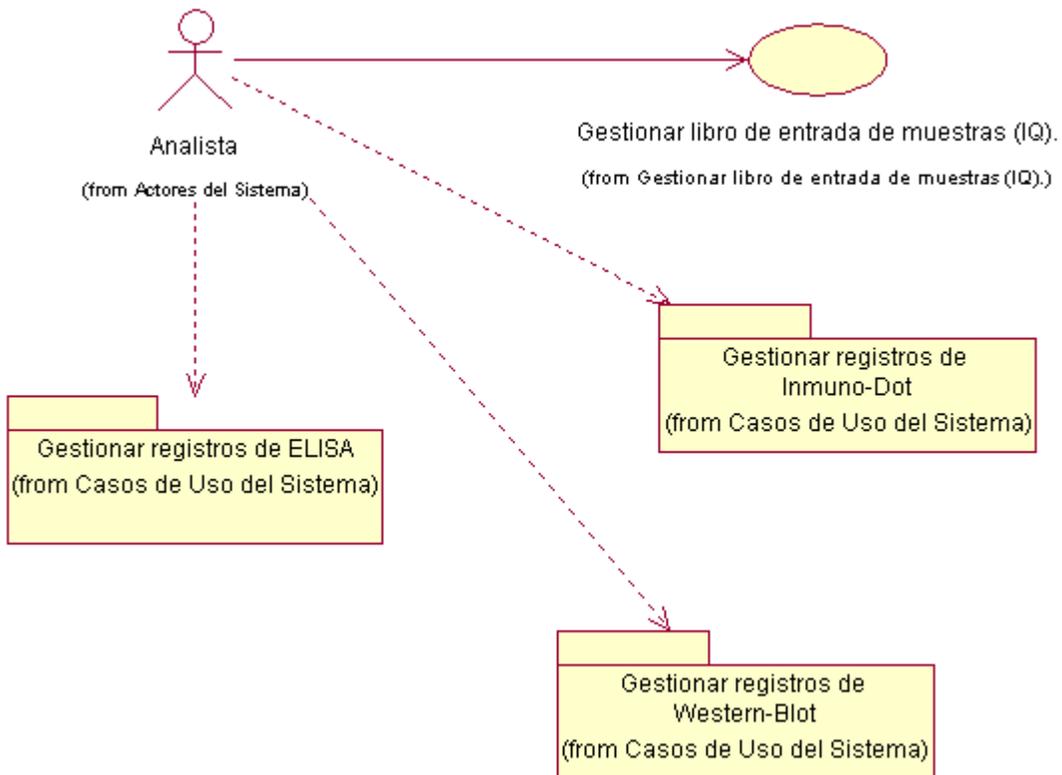
La lógica de presentación constituirá una capa independiente de la lógica de negocio, centrando su función en la interfaz de usuario y validaciones de los datos de entrada.

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

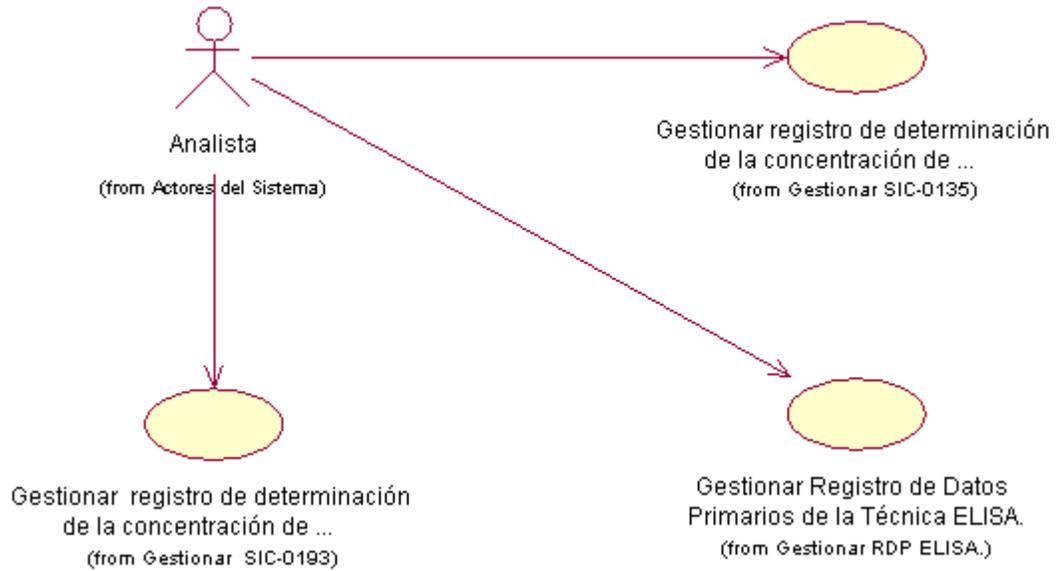
Se usará el lenguaje de programación PHP 5 y el gestor de bases de datos PostgreSQL.

3.4 Diagramas de casos de uso del sistema

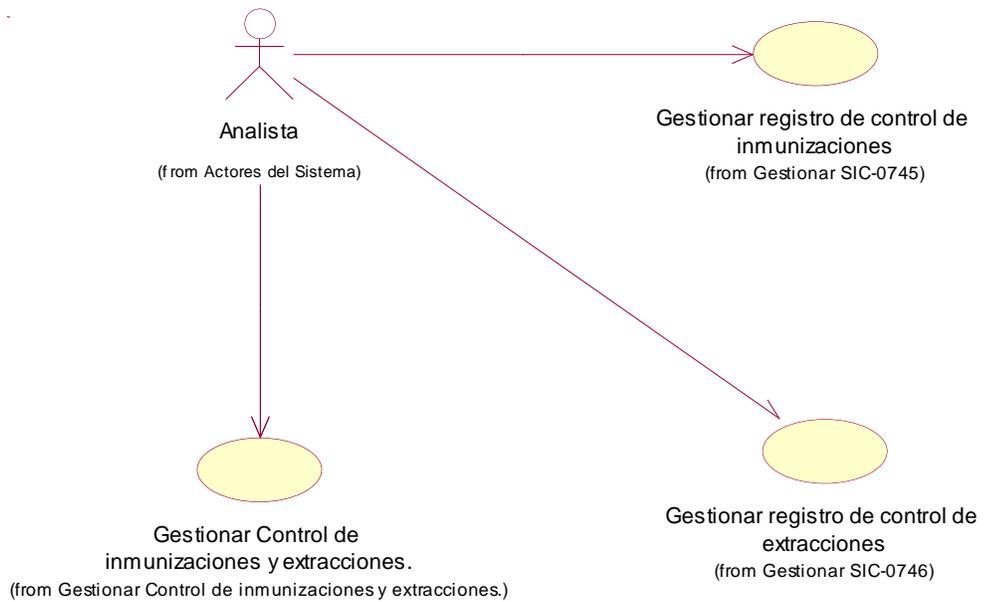
3.4.1 Módulo de IQ



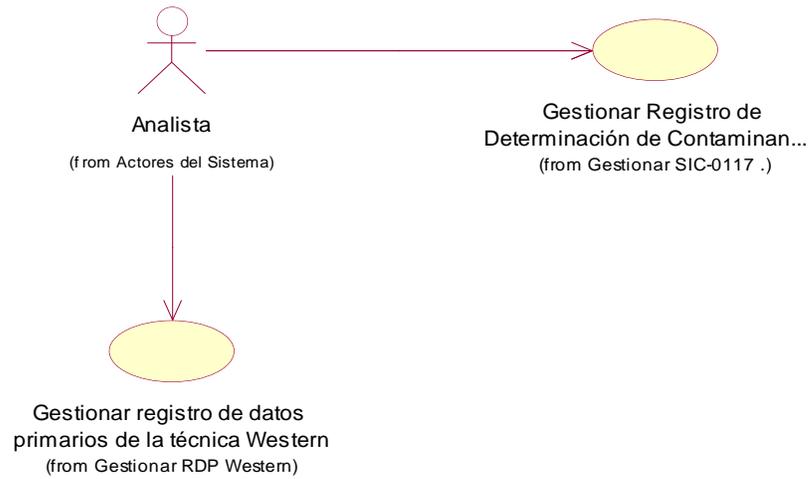
Paquete: Gestionar registros de ELISA



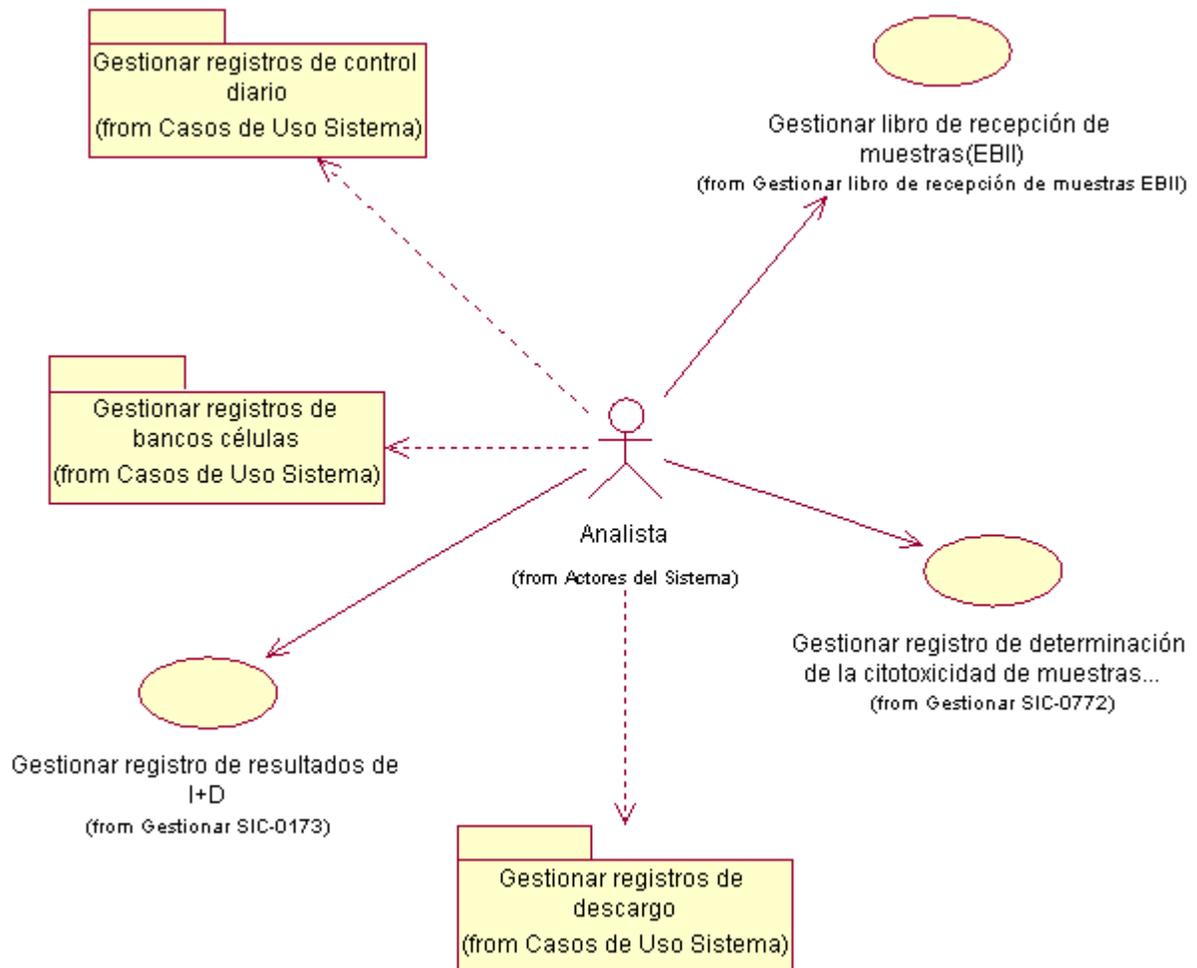
Paquete: Gestionar registros de Inmuno-Dot



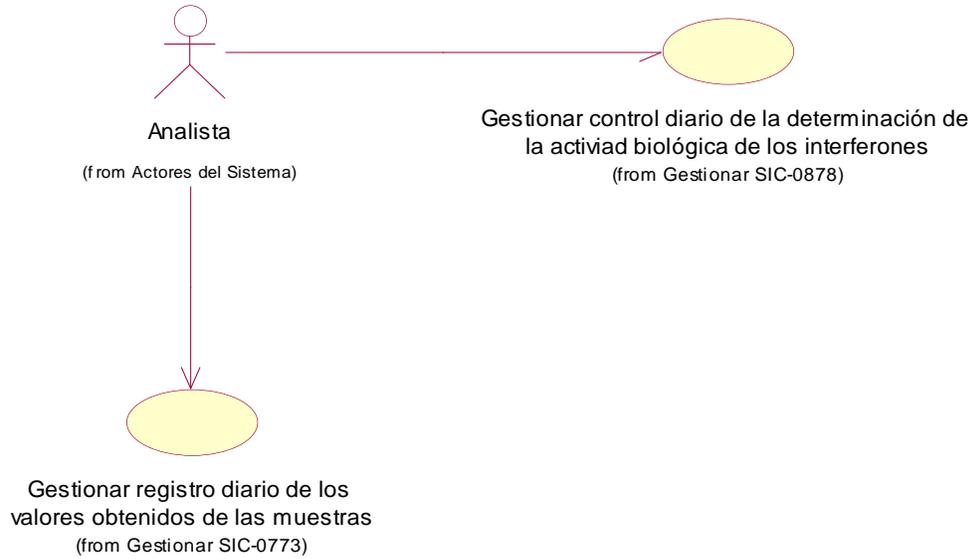
Paquete: Gestionar registros de Western-Blot.



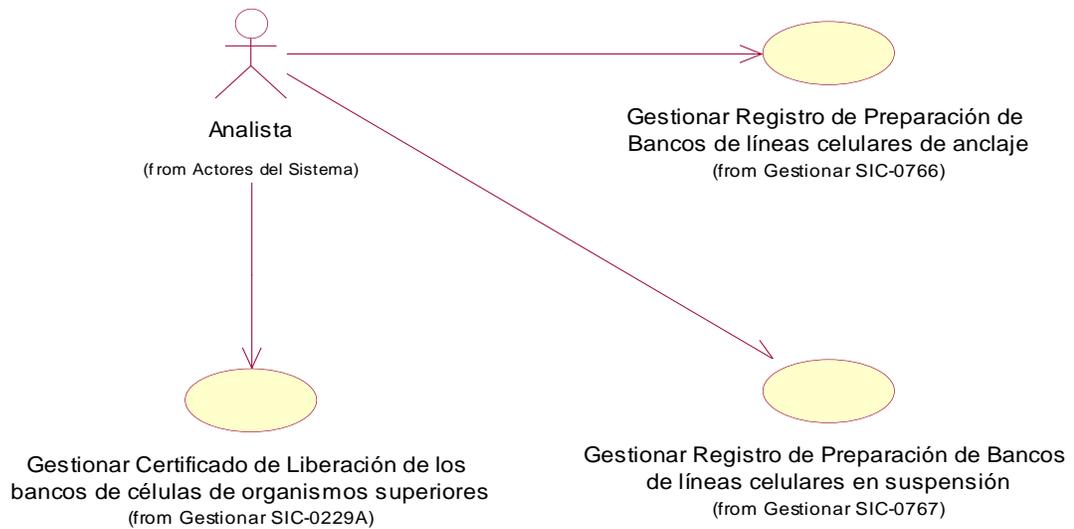
3.4.2 Módulo de EBII



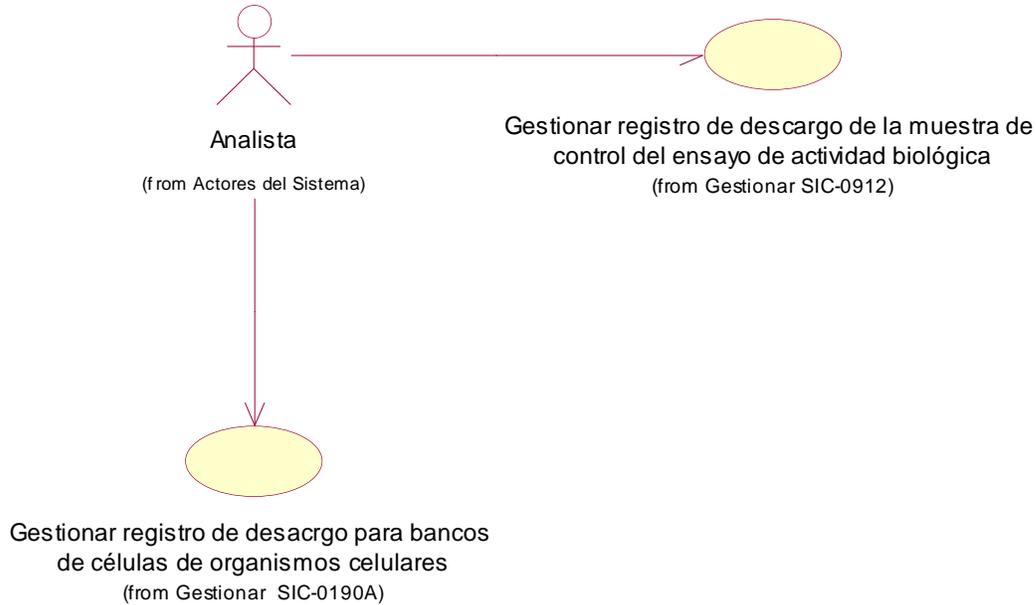
Paquete: Gestionar registros de control diario.



Paquete: Gestionar registros de bancos de células.



Paquete: Gestionar registros de descargo.



3.5 Descripciones textuales de los casos de uso.

Para comprender la funcionalidad de cada caso de uso no es suficiente con la representación gráfica del diagrama de casos de uso. La descripción puede ser elaborada de forma breve o extendida y debe ir acompañada del prototipo respectivo. El prototipo del sistema que se construye en este punto da una visión de las pantallas diseñadas para cada caso de uso, pero con comportamiento estático, que se presenta al usuario para verificar los requerimientos funcionales. (RATIONAL 2003)

3.5.1 Plantilla de descripción utilizada en el proyecto.

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.

3.5.2 Módulo de IQ.

3.5.2.1 Gestionar el registro de determinación de la concentración de AcM Anti-Hepatitis B por el método ELISA.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar el registro de determinación de la concentración de AcM Anti-Hepatitis B por el método ELISA.
Actores	Jefe de Laboratorio, Analista del LIQ (Inicia).
Propósito	Crear un registro (SIC-0193), buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del Laboratorio de IQ va a realizar alguna de las siguientes operaciones relacionadas con el registro :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B. • Buscar y visualizar registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B. • 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	
Precondiciones	Que el Analista del LIQ se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El Analista del Laboratorio de IQ, desea realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Crear nuevo registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B. B. Buscar y visualizar un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B. C. Generar reportes. 	<p>2. En dependencia de la operación que solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide realizar la operación A, ir a Sección “Crear nuevo determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”. • Si decide realizar la operación B, ir a Sección “Buscar y visualizar un registro de determinación de la concentración de AcM anti-

	<p>hepatitis B”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide realizar la operación C, ir a la Sección “Generar reportes”.
<p>Sección “Crear nuevo registro de determinación de de la concentración de AcM anti-hepatitis B”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente para la creación de un nuevo registro de determinación de la concentración.</p>
<p>2. El analista provee los datos para crear el registro de determinación de la concentración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • N° de Lote. <p>Instrumentos y Equipos: cada equipo posee los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código de identificación. • Fecha de vencimiento de calibración. <p>El Código de identificación es predefinido, pero si el analista desea insertar un nuevo equipo, este campo se modificaría</p>	<p>3. Genera automáticamente el valor de los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Fecha de recepción” obtiene el valor del campo “Fecha de recepción” del Libro de entrada de muestras. • El campo “Número de entrada” obtiene el valor del campo “No” del Libro de entrada de muestras. • El campo “Lote” del procedimiento, preparación de la muestra obtiene el valor del campo “N° de Lote” del registro de determinación de la

<p>De los Materiales Críticos; Reactivos Químicos y Reactivos Biológicos provee</p> <p>(Nº de Lote, Nº Parte)</p> <p>De la solución tampón de Ensayo el analista introduce el dato (g de leche, mL de PBS 1X, µL de Tween-20)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para insertar los datos durante el procedimiento consultar el registro (SIC-0193). 	<p>concentración de AcM anti-hepatitis B.</p>
<p>4. El analista teclea el dato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nº del ELISA 	<p>5. Genera automáticamente el valor de los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Fecha” obtiene el valor del campo “Fecha” del RDPELISA. • El campo “Nº de Lote” de los Reactivos Biológicos obtiene el valor del campo “Lote” de los Reactivos Biológicos del RDPELISA. • El campo “Nº de Lote” de las Soluciones obtiene el valor del campo “Lote” de Reactivos y Soluciones del RDPELISA,

	<p>según el tipo del ELISA.</p> <ul style="list-style-type: none">• El campo “Lote” de la preparación del control positivo en el procedimiento obtiene el valor del campo “Lote” del C. Positivo del Reactivo del RDPELISA.• El campo “dilución de trabajo”, de preparación de la muestra del procedimiento obtiene el valor del campo “Dilución” del Conjugado de los reactivos Biológicos del RDPELISA.• El campo “dilución de trabajo”, de preparación de la muestra del procedimiento obtiene el valor del campo “Dilución” del Conjugado de los Reactivos Biológicos del RDPELISA.• El campo “Volumen de Conjugado” obtiene el valor de la siguiente fórmula: “Volumen Total” / “Dilucion de Trabajo”.• Donde el Volumen Total es igual a la dilución previa *10000.• El campo “Valor Medio”, del
--	---

	<p>criterio de validez del ensayo obtiene el valor del campo “Valor Observado” del Control Positivo de los Reactivos Biológicos del RDPELISA.</p> <ul style="list-style-type: none">• El campo “Rango Esperado”, del criterio de validez del ensayo obtiene el valor del campo “Rango Esperado” del Control Positivo de los Reactivos Biológicos del RDPELISA.• El campo “Valor Obtenido”, del fondo del criterio de validez del ensayo obtiene el valor del campo “Fondo” del RDPELISA.
<p>6. El analista selecciona los datos para crear registro de determinación de contaminantes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensayo Inicial (si, no).• Repetición (si, no): en caso de marcar “Sí” completar los siguientes campos: Causa del primer ensayo (No válido, No cumple con la muestra).• Se produjeron desviaciones en el ensayo (Sí, No).	

<ul style="list-style-type: none"> • Desviaciones del procedimiento. • Observaciones. • Realizado por. • Revisado por. • Resultado recibido por. • Fecha de realización. • Fecha de revisión. • Fecha de resultado recibido. <p>El analista solicita crear el registro.</p>	
	<p>7. Verifica que los datos que introdujo el analista fueron los necesarios para proceder a crear el nuevo registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • N° de Lote
	<p>8. Verifica que el analista terminó el registro seleccionado el campo "Registro terminado" asignando al campo "Estado" el valor de "Terminado".</p>
	<p>9. Crea el nuevo registro de determinación de la concentración.</p>

	10. Muestra el registro de determinación de la concentración y da la posibilidad de imprimirlo y modificarlo.
<p>11. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir registro de determinación de la concentración. • Modificar determinación de la concentración. 	<p>12. En dependencia de la acción que selecciona el analista, realiza las operaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el determinación de la concentración, imprime dicho registro. • Si decide modificar el registro de determinación de la concentración ir a la sección “Modificar datos de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”.
<p>Flujos alternos Sección “Crear nuevo registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”</p>	
2.1 El analista no desea crear el registro de determinación de la concentración y sale de la sección.	7.1 Si falta algún dato necesario para la creación del nuevo registro de determinación de la concentración, señala dicho(s) campo(s).
	8.1 Actualiza el campo “estado” poniéndole el valor de “No terminado”.

<p>11.1 Si el analista no desea realizar ninguna de las operaciones sale de la sección.</p>	
<p>Sección “Modificar datos del registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente para la modificación de los datos de un registro de determinación de la concentración.</p>
	<p>2. Ejecutar los pasos 1-5 de la sección “Buscar y visualizar un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”.</p>
<p>3. Actualiza los datos del registro.</p>	<p>4. Verifica que no se haya quedado ningún campo de información obligatoria vacío.</p>
	<p>5. Registra la actualización en la base de datos y emite un mensaje de operación satisfactoria.</p>
	<p>6. Registra traza de modificación de cambios en los datos del registro de determinación de la concentración.</p>
	<p>7. Permite buscar otra un registro de determinación de la concentración para</p>

	hacer modificación en los datos.
Flujos alternos Sección “Modificar datos de un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”	
	4.1 Si quedó algún campo de información necesaria vacío, emite un mensaje de error de completitud de datos.
Sección “Buscar y visualizar de un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de del Registro de Determinación de Contaminantes.
2. Introduce los parámetros necesarios para la búsqueda del Registro de Determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Fecha • N° de Lote • N° del ELISA • Desviaciones del procedimiento • Observaciones. 	3. Verificar los parámetros de búsqueda.

<ul style="list-style-type: none"> • Realizado por. • Revisado por. • Recibido por. • Fecha de realización. • Fecha de revisión. • Fecha recibido. 	
	<p>4. Busca el(los) registro(s) de análisis que cumpla con el(los) parámetro(s) introducido(s).</p>
	<p>5. Muestra el resultado de la búsqueda en una tabla con los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Nombre del Producto. • Análisis de los Resultados. <p>Y da la posibilidad visualizarlo.</p>
<p>6. El analista selecciona el registro de determinación de la concentración que desea visualizar.</p>	<p>7. Visualiza los datos del registro de determinación de la concentración seleccionado en una nueva interfaz y brinda la posibilidad de imprimirlo o modificarlo:</p>
<p>8. El analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir Registro de Determinación 	<p>9. En dependencia de la acción que selecciona el analista realizan las operaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide imprimir el Registro de

<p>de Contaminantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificar Registro de Determinación de Contaminantes. 	<p>Determinación de Contaminantes, imprime dicho registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide modificar Registro de Determinación de la concentración ir a la sección “Modificar datos de un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”.
<p>Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar de un registro de determinación de la concentración de AcM anti-hepatitis B”</p>	
<p>2.1 Si el analista no desea realizar la búsqueda sale de la sección.</p>	<p>3.1 Si no existe al menos un parámetro de búsqueda con valor entonces emite un mensaje de error “Introducir al menos un parámetro para realiza la búsqueda”</p>
	<p>4.1 Si no se encuentra ningún registro que cumpla con lo(s) parámetro(s) indicado(s) emite un mensaje de error “No existe el Registro de Determinación de la Concentración”.</p>
<p>6.1 El analista no desea visualizar lo(s) registro de determinación de la concentración visualizado sale de la sección.</p>	
<p>8.1 Si el analista no desea realizar ninguna</p>	

de las operaciones sale de la sección.	
Sección “Generar reportes”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes.
<p>2. El analista selecciona o provee el o los parámetros por los cuales desea realizar el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Fecha. • N° de Lote. <p>El analista selecciona que desea ver en el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio. • Fecha • N° de Lote • N° del ELISA • Desviaciones del procedimiento • Observaciones. • Realizado por. • Revisado por. • Recibido por. 	3. Verifica que al menos un campo para realizar el reporte tenga valor o se haya seleccionado.

<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de realización. • Fecha de revisión. • Fecha recibido. 	
	<p>4. Verifica que al menos uno de los campos que tendrá el reporte se haya seleccionado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folio.
	<p>5. Genera el reporte según los criterios de búsquedas indicados.</p>
	<p>6. Muestra el reporte en una tabla que contiene los campos seleccionados por el analista a mostrar en el reporte y da la posibilidad de imprimirlo.</p>
<p>7. Indica imprimir el reporte.</p>	<p>8. Imprime el reporte.</p>
<p>Flujos alternos Sección “Generar reportes”</p>	
	<p>3.1 Si no existe al menos un campo con valor para realizar el reporte entonces emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para la búsqueda”.</p>
	<p>4.1 Si no existe al menos un campo seleccionado a mostrar en el reporte emite un mensaje de error, “Seleccionar al menos un parámetro para mostrar en el reporte”.</p>

7.1 El analista no desea imprimir el reporte y sale de la sección.	
Prototipo	(Ver Anexo 6)

3.5.2.2 Gestionar control de inmunizaciones y extracciones.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar control de inmunizaciones y extracciones.
Actores	Analista del Laboratorio de IQ (Inicia).
Propósito	Crear el control de inmunizaciones y extracciones, así como modificar los datos registrando las acciones hechas por el analista. Buscar, visualizar, generar reporte e imprimir datos del control de inmunizaciones y extracciones.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del LIQ va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el control de inmunizaciones y extracciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear control de inmunizaciones y extracciones • Buscar y visualizar control de inmunizaciones y extracciones. • 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.15.1, R.15.2, R.15.2.1, R.15.3, R.15.4, R.15.5 y R.15.5.1.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de IQ se haya autenticado en el sistema.
Poscondiciones	El sistema registra una muestra en el control de

	inmunizaciones y extracciones, modifica, busca y visualiza datos de control de inmunizaciones y extracciones existentes, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.2.3 Gestionar registro de datos primarios de la técnica ELISA.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de datos primarios de la técnica ELISA.
Actores	Jefe LIQ, Analista, (Inicia).
Propósito	Garantizar que los datos de los Registro de Datos Primarios de la Técnica ELISA (RDP ELISA) se registren, se generen automáticamente, se busquen, se modifiquen y se visualicen en el sistema.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista accede al sistema y solicita Administrar RDP ELISA.</p> <p>Se brinda la posibilidad en pantalla de poder seleccionar el modelo a efectuar las operaciones de crear, buscar, generar automáticamente, modificar y visualizar uno de ellos. Se pueden generar e imprimir reportes.</p> <p>Finaliza una vez que el Analista realiza una de las operaciones solicitadas.</p>
Referencias	R.18.1, R.18.2, R.18.2.1, R.18.3, R.18.4, R.18.5 y R.18.5.1.
Precondiciones	El Analista debe autenticarse en el sistema.

Poscondiciones	El sistema crea un nuevo RDPELISA, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos existentes, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.2.4 Gestionar libro de entrada de muestras (IQ).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar libro de entrada de muestras (IQ).
Actores	Analista del Laboratorio de IQ (Inicia).
Propósito	Registrar las muestras en el Libro de entrada de muestras (IQ), así como modificar los datos registrando las acciones hechas por el analista. Buscar, visualizar, generar reporte e imprimir datos del Libro de entrada de muestras (IQ).
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del laboratorio de IQ va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el Libro de entrada de muestras (IQ):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar muestra en el libro. • Modificar datos de las muestras del libro. • Buscar y visualizar datos de las muestras del 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.12.1, R.12.2, R.12.2.1, R.12.3, R.12.3.1, R.12.4 y R.12.5.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de IQ se haya autenticado en

	el sistema.
Poscondiciones	El sistema registra una muestra en el libro, modifica datos de las muestras, busca y visualiza datos según registro de muestras existentes, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.2.4 Gestionar libro de entrada de muestras (IQ).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de determinación de Contaminantes de Levadura en el IFA de la vacuna anti-hepatitis B recombinante (Western-Blot).
Actores	Analista del Laboratorio de IQ (Inicia).
Propósito	Crear un registro (SIC-0117), buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un registro de determinación de contaminantes de levadura existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del Laboratorio de IQ va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el registro :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de determinación de contaminantes de levadura. • Buscar y visualizar registro de determinación de contaminantes de levadura. • 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.20.1, R.20.2, R.20.2.1, R.20.3, R.20.4, R.20.5 y

	R.20.5.1.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de IQ se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de determinación de contaminantes de levadura, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún registro de determinación de contaminantes de levadura existente, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.3 Módulo de EBII.

3.5.3.1 Gestionar libro de recepción de muestras (EBII).

Nombre del Caso de Uso	Gestionar libro de recepción de muestras (EBII).
Actores	Analista del LEBII (Inicia).
Propósito	Registrar las muestras en el Libro de recepción de muestras (EBII), así como modificar los datos registrando las acciones hechas por el analista. Buscar, visualizar, generar reportes e imprimir datos del libro de recepción de muestras (EBII).
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del Laboratorio de EBII va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el libro de recepción de muestras (EBII):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar muestra en el libro. • Modificar datos de las muestras del libro. • Buscar y visualizar datos de las muestras del libro. • Generar reportes. <p>El sistema 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, R1.2.1, R1.3, R1.3.1, R1.4 y R1.5.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de EBII se haya autenticado en el sistema.

Poscondiciones	El sistema registra una muestra en el libro, modifica datos de las muestras, busca y visualiza datos según registro de muestras existentes, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El Analista del Laboratorio de EBII, selecciona una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Registrar muestra en el libro. B. Modificar datos de una muestra del libro. C. Buscar y visualizar muestras del libro. D. Generar reportes. 	<p>2. En dependencia de la operación que solicita realizar el analista, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide realizar la operación A, ir a la Sección “Registrar muestra en el libro”. • Si decide realizar la operación B, ir a la Sección “Modificar datos de una muestra del libro”. • Si decide realizar la operación C, ir a la Sección “Buscar y visualizar muestras del libro”. • Si decide realizar la operación D, ir a la Sección “Generar reportes”.

Sección “Registrar muestra en el libro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente para registrar una muestra que entró al laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Tipo de producto” contiene los valores del campo “Producto” del Libro de recepción de muestras del GRME (Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes). • El campo “Lote” contiene el valor del campo “Lote” de la muestra registrada en el Libro de recepción de muestras del GRME. • El campo “Concentración” contiene el valor del campo “Concentración” de la muestra registrada en el Libro de recepción de muestras del GRME. • El campo “Cantidad” contiene el valor del campo “Cantidad” de la muestra registrada en el Libro

	<p>de recepción de muestras del GRME.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Almacenamiento” contiene el valor del campo “Almacenamiento” de la muestra registrada en el Libro de recepción de muestras del GRME.
<p>2. El analista provee los datos necesarios para registrar una muestra en el libro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de producto. • Tipo de muestra. • Fecha de recepción (fecha de cuando se recibió la muestra). 	<p>3. Verifica que los datos que introdujo el analista fueron los necesarios para proceder al registro de la muestra en el libro correspondiente. Los campos: Tipo de producto, Tipo de muestra, Fecha de recepción (fecha de cuando se recibió la muestra), Entregado por y Recibido por son obligatorios.</p>
	<p>4. Registra los datos introducidos en el libro.</p>
<p>Flujos alternos Sección “Registrar muestra en el libro”</p>	
<p>2.1) Si el analista no desea registrar la muestra en el libro entonces sale de la sección.</p>	
<p>Sección “Buscar y visualizar muestras del libro”</p>	

Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda de una muestra del libro.
<p>2. El analista provee el(los) parámetro(s) para la búsqueda de la muestra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de producto. • Tipo de muestra. • Lote. • Fecha de recepción. • Fecha de entrega del resultado. • Todo el libro. <p>El analista solicita buscar la muestra que cumpla con el(los) parámetro(s) indicado(s).</p>	3. Verifica que al menos uno de los tres campos tenga valor.
	<p>4. Busca la(s) muestra(s) que cumpla con el(los) parámetro(s) indicado(s).</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de seleccionar “Todo el libro” busca todas las muestras registradas en dicho libro ordenadas ascendentemente por el campo “Número de entrada”.
	5. Visualiza el listado de de la(s)

	muestra(s) buscada(s).
6. El analista indica imprimir el resultado de la búsqueda.	7. Imprime el resultado de la búsqueda.
Flujos alternos Sección “Buscar y visualizar muestras del libro”	
2.1) Si el analista no desea realizar la búsqueda sale de la sección.	3.1) Si al menos un campo no posee valor entonces emite un mensaje de error, “Debe llenar al menos un campo para la búsqueda”.
6.1) El analista no desea imprimir el resultado de la búsqueda mostrado y sale de la sección.	
Sección “Modificar datos de una muestras del libro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Ejecutar los pasos del 1 al 4 de la sección “Buscar y visualizar muestras del libro” .
2. El analista selecciona la muestra que se desea modificar los datos.	3. Muestra los datos de la muestra seleccionada listos para ser modificados.
4. El analista provee los datos a modificar. <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de muestra. • Fecha de recepción. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Entregado por. • Recibido por. • Fecha (fecha de entrega del resultado). • Fecha (fecha de recepción del resultado). • Folio del registro del resultado. • Observaciones. 	
	5. Actualiza en la base de datos los cambios realizados.
	6. Actualiza registro de trazas.
Flujos alternos Sección “Modificar datos de una muestras del libro”	
4.1 El analista no desea modificar los datos de la muestra registrada en el libro y sale de la sección.	5.1 Si quedó algún campo de información necesaria vacío, señala dicho(s) campo(s).
Sección “Generar reportes”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente a la generación de reportes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El campo “Tipo de producto” debe contener un listado con los valores del campo “Tipo de producto” de las muestras

	registradas en el libro.
<p>2. El analista selecciona o provee el o los parámetros por los cuales desea realizar el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tipo de producto.• Tipo de muestra.• Fecha de recepción <p>El analista selecciona que desea ver en el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número de entrada.• Tipo de producto.• Tipo de muestra.• Lote.• Concentración.• Cantidad.• Almacenamiento.• Fecha de recepción.• Fecha (fecha de entrega del resultado)• Fecha (fecha de recepción del resultado)• Folio de la planilla (planilla del ensayo).• Observaciones.	<p>3. Verifica que al menos un campo para realizar el reporte tenga valor o se haya seleccionado.</p>

	4. Verifica que al menos uno de los campos que tendrá el reporte se haya seleccionado.
	5. Genera el reporte según los criterios de búsquedas indicados.
	6. Muestra el reporte en una tabla que contiene los campos seleccionados por el analista a mostrar en el reporte y da la posibilidad de imprimirlo.
7. Indica imprimir el reporte.	8. Imprime el reporte.
Flujos alternos Sección “Generar reportes”	
	3.1 Si no existe al menos un campo con valor para realizar el reporte entonces emite un mensaje de error, “Introducir al menos un parámetro para la búsqueda”.
	4.1 Si no existe al menos un campo seleccionado a mostrar en el reporte emite un mensaje de error, “Seleccionar al menos un parámetro para mostrar en el reporte”.
7.1 El analista no desea imprimir el reporte y sale de la sección.	
Prototipo	(Ver Anexo 7)

3.5.3.2 Gestionar análisis de gráfico de control.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar análisis de gráfico de control.
Actores	Analista del Laboratorio de EBII (Inicia).
Propósito	Crear un registro de análisis de gráfico de control (SIC-1060), buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un registro de análisis de gráfico de control existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del Laboratorio de EBII va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el análisis del Gráfico de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de análisis. • Buscar y visualizar registro de análisis. • 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	R2.1, R2.2, R2.2.1R2.3, R2.3, R2.4, R2.5 y R2.5.1.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de EBII se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de análisis de gráfico de control, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún registro de análisis existente, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.3.3 Gestionar el registro de descargo de la muestra de control del ensayo de actividad biológica.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar el registro de descargo de la muestra de control del ensayo de actividad biológica.
Actores	Analista (inicia).
Propósito	Crear un registro de descargo (SIC-0912) para controlar la utilización de las alícuotas, registrar un descargo, buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un registro de descargo existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el analista va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con el registro de descargo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de descargo. • Registrar entrega en el registro de descargo. • Modificar datos del registro de descargo. • Buscar y visualizar el registro de descargo. • 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	R10.1, R10.2, R10.3, R10.3.1, R10.4, R10.5, R10.6, R10.6.1
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de descargo, registra una entrega, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún registro de descargo existente, genera reportes e imprime dicho reporte.
Requerimientos especiales	-

3.5.3.4 Gestionar registro de preparación de bancos de líneas celulares de anclaje.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de preparación de bancos de líneas celulares de anclaje.
Actores	Analista del Laboratorio de EBII (Inicia).
Propósito	Crear un registro de preparación de bancos de líneas celulares de anclaje (SIC-0766), buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un registro de preparación de bancos existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del laboratorio de EBII va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con la gestión del registro de Preparación de Bancos de líneas celulares de anclaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de preparación de bancos. • Modificar datos de un registro de preparación de bancos. • Buscar y visualizar registro de preparación de bancos. • 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 3.1, R 3.2, R 3.2.1, R 3.3, R 3.4, R 3.5 y R 3.5.1.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de EBII se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de preparación de bancos, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún registro de preparación de bancos

	existente, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

3.5.3.5 Gestionar certificado de liberación de los bancos de células de organismos superiores.

Nombre del Caso de Uso	Gestionar certificado de liberación de los bancos de células de organismos superiores.
Actores	Analista del Laboratorio de EBII (Inicia).
Propósito	Crear un certificado de liberación de los bancos de células de organismos superiores (SIC-0229A), buscar, visualizar, imprimir, modificar los datos de un certificado de liberación de los bancos de células existente y generar reportes.
Resumen	<p>El caso de uso se inicia cuando el Analista del Laboratorio de EBII va a realizar alguna de las siguiente operaciones relacionadas con la liberación de los bancos de células de organismos superiores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo certificado. • Buscar y visualizar certificado. • 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 5.1, R 5.2, R 5.2.1, R 5.3, R 5.4, R 5.5 y R 5.5.1.
Precondiciones	Que el Analista del Laboratorio de EBII se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo certificado de liberación de

	bancos de células, modifica datos, imprime, busca y visualiza datos de algún certificado existente, genera reportes e imprime dicho reportes.
Requerimientos especiales	-

Las descripciones textuales de los demás casos de uso se encuentran en el Expediente de proyecto así como las descripciones ampliadas de los casos de uso que se describieron de forma resumida.

3.6 Conclusiones

Una vez realizado el modelo de CUN se procede al levantamiento de requerimientos correspondiente al flujo de trabajo de Requerimientos, donde se capturaron los requisitos funcionales y no funcionales. Fueron identificados los actores y los casos de uso del sistema, realizando una detallada descripción de estos últimos. La realización de estos artefactos permite un punto de partida hacia el Análisis y Diseño.

CONCLUSIONES

Los Sistemas para el Manejo de Información de Laboratorios son útiles para controlar los principales procesos de un laboratorio o entidad, es por ello que la realización de este trabajo permitió dar los primeros pasos en la creación de un LIMS para el CIGB, cumpliendo los objetivos trazados.

- Se realizó el análisis de los procesos que se desarrollan en los LIQ y LEBII, logrando un entendimiento de los procesos de negocio entre el cliente y los desarrolladores.
- Se identificaron las funcionalidades que debe cumplir el sistema mediante la captura de los requisitos funcionales y no funcionales de los módulos de LIQ y LEBII.

RECOMENDACIONES

- Se continúe el análisis, diseño usando la herramienta CASE Visual Paradigm para UML en el modelado de los módulos los Laboratorios de Inmunoquímica y Ensayos biológicos II para la creación y puesta en marcha del Sistema para el Manejo de Información de Laboratorios del área de Calidad del CIGB.
- Se use RUP como metodología para guiar el desarrollo de software y como notación UML.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AUTOSCRIBE. *LIMS & Successful Scientific & Business Software Solutions from Autoscribe*, 2007. [2007]. Disponible en: <http://www.autoscribe.co.uk/>
- BRAVO SÁNCHEZ, J. L.; J. I. COLMENERO GONZÁLEZ, *et al.* *MagicDrawUML*, 2007. [Disponible en: <http://kybele.escet.urjc.es/documentos/HC/Exposiciones/MagicDrawUML.pdf>
- CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA. *Departamento de Control de la Calidad* 2003a. [2006]. Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>
- . *Laboratorio de Inmunoquímica*, 2003b. [2006]. Disponible en: http://www.cigb.edu.cu/pages/inm_calidad.htm
- . *Laboratorio Ensayos Biológicos II*, 2003c. [2006]. Disponible en: http://www.cigb.edu.cu/pages/eb2_calidad.htm
- COLUMBUS IT PARTNER. *Columbus IT*, 2006. [Disponible en: <http://www.columbusit.es/Default.aspx?ID=13211>
- COPLIEN, J. O. *A Pattern Definition Software Patterns*, 2007. [2007]. Disponible en: <http://hillside.net/patterns/definition.html>
- DEFINICIÓN.ORG. 2007]. Disponible en: <http://www.defincion.org>
- HERNÁNDEZ ORALLO, E. *El Lenguaje Unificado de Modelado (UML)*, 2006. [2007]. Disponible en: <http://www.disca.upv.es/enheror/pdf/ActaUML.pdf>
- INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. *Metodología: bioinformática asociada, software.*, 2006]. Disponible en: <http://infobiochip.isciii.es/Textos/Metodologia/bioinfo%20asociada/software.htm>
- INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER. *Diccionario de cáncer* 2007]. Disponible en: http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?CdrID=45324&lang=spanish
- JACOBSON, I.; G. BOOCH, *et al.* *El Proceso Unificado de Desarrollo de Software*. Felix Varela. 2004. p. 84-7829-036-2
- LABSOFT LIMS. *Add-In gives LabSoft LIMS*, 2006. [Disponible en: <http://www.labsoftlims.com/addins/aGlance.htm>

- LARMAN, C. *UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos*,. Feliz Varela. 2004. p.
- MEDIO AMBIENTE ONLINE. *Portada: Información y herramientas para el sector ambiental: Software para el medio ambiente*, 2006. [Disponible en: http://www.medioambienteonline.com/site/root/info_and_tools/software/index.html]
- MENDOZA SANCHEZ, M. A. *Metodologías de desarrollo de software*, 2004. [2007]. Disponible en: http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html
- NEWRATINGS. *Schwarz Pharma, Inc. Cites savings and Speed in Purchasing Newton LIMS From Innaphase Corporation*, 2007. [2007]. Disponible en: http://www.newratings.com/analyst_news/article_485363.html
- RATIONAL. *Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003*. , 2003. [Disponible en:
- SARMIENTO ALMENARES, A. and E. CUTIÑO DÍAZ. *LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis del grupo de recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes*. Ciudad de la habana, CUJAE, 2006. 226. p.
- SOFTONIC. *Crea diagramas profesionales sin apenas esfuerzo*, 2007. [Disponible en: <http://smartdraw.softonic.com/>]
- STARLIMS, C. *¿Quiénes Somos?*, 2006. [Disponible en: <http://www.starlims.com/es/company/index.htm>]
- STARLIMS CORPORATION. *STARLIMS Nota Técnica*, 2004. [2006]. Disponible en: <http://www.starlims.com/brochureinSpanish/EmpowerSp.pdf>
- THERMO ELECTRON CORPORATION. *SampleManager™ – LIMS*, 2004. [2006]. Disponible en: https://www.thermo.com/eThermo/CMA/PDFs/Product/productPDF_24068.pdf
- VISUAL PARADIGM. *Visual Paradigm for UML*, 2005. [2007]. Disponible en: <http://www.visual-paradigm.com/product/vpuml/index.jsp>

BIBLIOGRAFÍA

ADDLINK. *ADDLINK Software Científico* 2007. [Disponible en: <http://www.addlink.es/sobreaddlink.asp>

EUROCOM. *Actividad de la empresa*, Acambiode.com. Disponible en:

http://www.acambiode.com/empresa_61264070032865575468677066704568.html

LABVANTAGE. *Analytical Services LIMS* 2007. [Disponible en: <http://www.labvantage.com/>

LOWER S M. *Selection and Use of LIMS* S M Lower, Sira Test & Certification Ltd 2001 p.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. *Norma Internacional ISO 690-2*

1997. [Disponible en: <http://biblioteca.ucv.cl/herramientas/citaselectronicas/iso690-2/iso690-2.html>

TEJERO ORDOÑES, J. *Aplicación del LIMS en la Industria Farmacéutica*, Programa, 2006. [2007].

Disponible en: <http://www.servitel.es/inforfarma97>

THERMO SCIENTIFIC. *LIMS and Laboratory Software*, 2006. [Disponible en:

http://www.thermo.com/com/cda/category/category_lp/0,,233,00.html?ca=informatics

VICE-RECTORÍA DE FORMACIÓN and DEPARTAMENTO DE PRÁCTICA PROFESIONAL. *Propuesta de Guía para la presentación del Trabajo de Diploma (Versión para desarrollo de Sistemas Informáticos)*, 2006. [2006].

Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational RequisitePro, [disponible en:

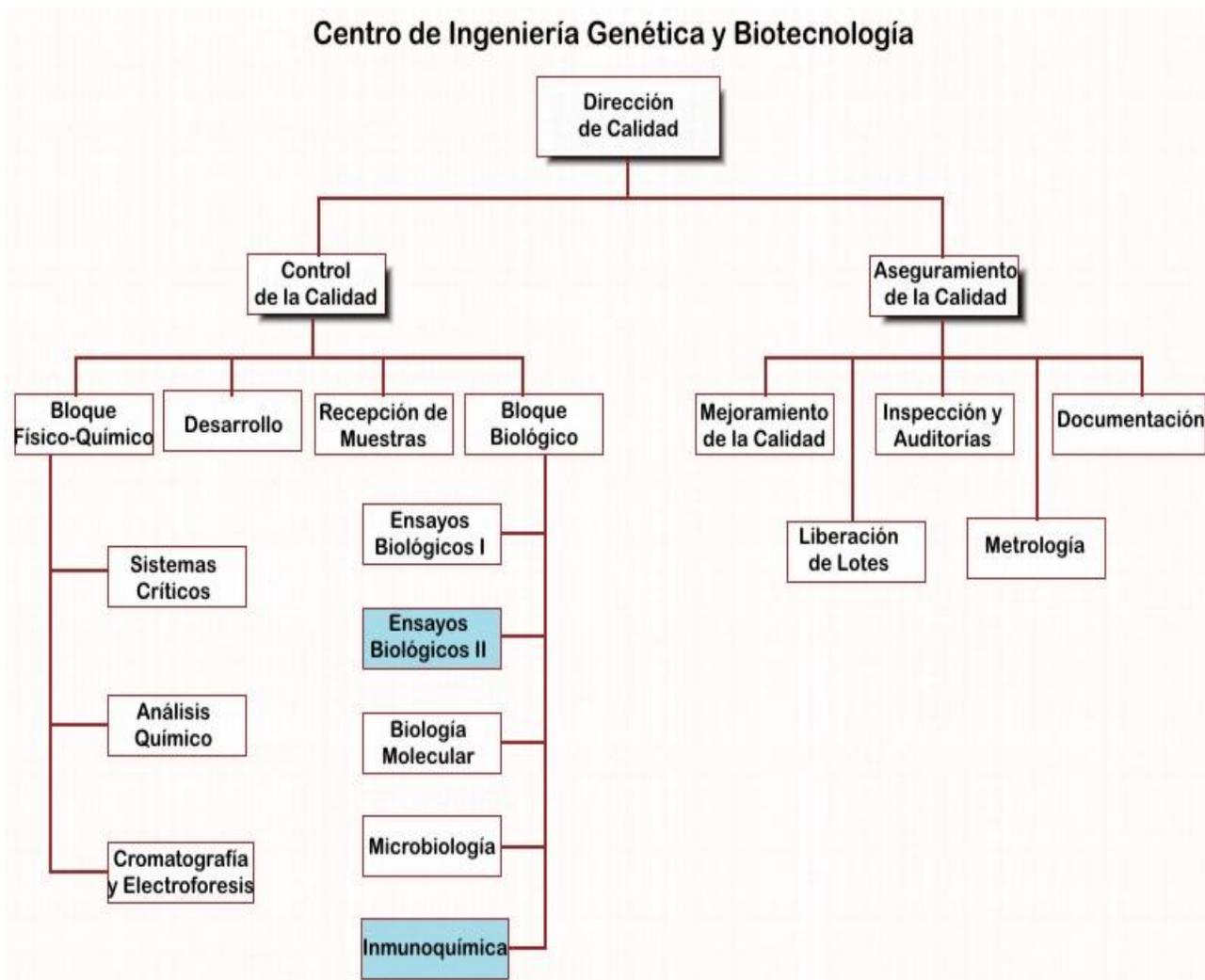
<http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>] (12/01/2007)

Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Software Platform, [disponible en:

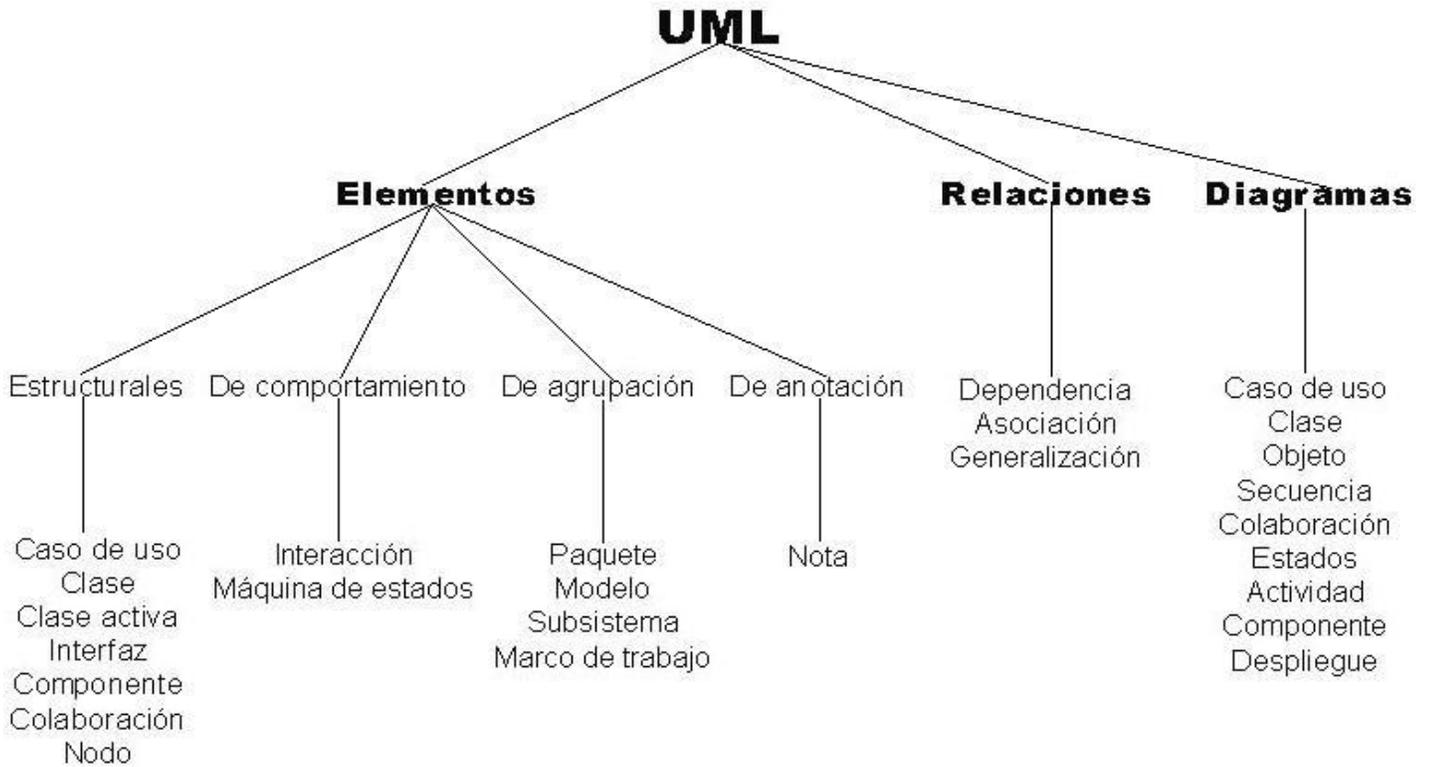
<http://www.rational.com.ar/herramientas/herramientas.html>](12/01/2007)

ANEXOS

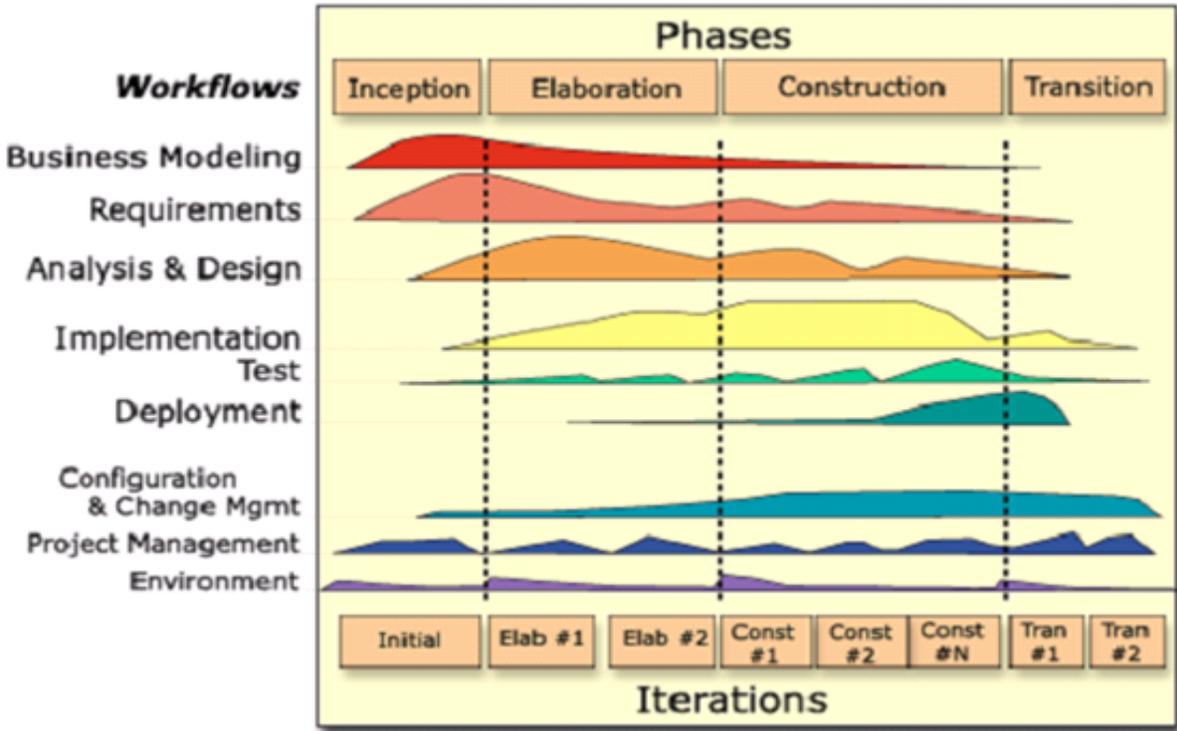
Anexo 1. Estructura jerárquica del Área de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología



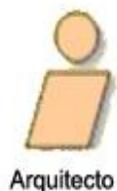
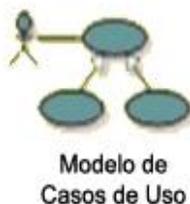
Anexo 2. Estructura de UML



Anexo 3. Fases e Iteraciones de la Metodología RUP.



Anexo 4. Artefactos a realizar.



**Anexo 5. Casos de uso del negocio extendidos pertenecientes a los paquetes:
Inmunoquímica, Ensayos biológicos II y casos de uso del negocio comunes en IQ y EBII.**

Inmunoquímica		
Casos de uso del Negocio	Extendido de:	Grupo
Realizar ensayo de Inmunoquímica	Realizar Recalibración del MR	Desarrollo
	Realizar sustitución del MR	
	Confeccionar MR	
	Controlar Cronogramas de EE	
	Realizar el Control Sistemático	
	Realizar establecimiento del MR	
	Distribuir Muestras	Recepción de Muestras
Titular reactivos biológicos		Reactivos Biológicos
Confeccionar plan de solicitud anual de reactivos biológicos		
Ensayos Biológicos II		
Casos de uso del Negocio	Extendido de:	Grupo
Realizar ensayo biológico mediado por líneas celulares	Realizar Recalibración del MR	Desarrollo
	Realizar sustitución del MR	
	Confeccionar MR	
	Controlar Cronogramas de EE	
	Realizar el Control Sistemático	
	Realizar establecimiento del MR	
	Distribuir Muestras	Recepción de Muestras
	Determinar el estado de las materias primas	Análisis Químico
Casos de uso del negocio comunes en IQ y EBII		
Casos de uso del Negocio	Extendido de:	Grupo
Realizar acciones correctivas	Auditar proveedores, contratistas y procesos productivos	Inspección y Auditorías

Anexo 6. Prototipos de interfaz de usuario no funcionales del caso de uso: Gestionar el Registro de Determinación de la Concentración de AcM Anti-Hepatitis B por el Método ELISA.

CENTRO DE INGENIERIA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0135	PPO 4.09.226.94
DIRECCIÓN DE CALIDAD		Edición 03	
Registro de determinación de la concentración e AcM anti-Hepatitis B (Método ELISA)		Folio	
Nombre del producto:		Muestra de: <input type="text"/>	
Nº de Lote: <input type="text"/>	Fecha de recepción: <input type="text"/>	Nº de entrada al lab: <input type="text"/>	
Ver registro de datos Primarios:			
Folio (SIC-0193): <input type="text"/>		ELISA No.: <input type="text"/>	
Concentración de anticuerpos monoclonales (mg/mL)			
Réplica Nº 1: <input type="text"/>	Réplica Nº 2: <input type="text"/>	Réplica Nº3: <input type="text"/>	
Concentración media: <input type="text"/>	Coef. de variación: <input type="text"/> %		
<input type="radio"/> Ensayo inicial			
<input type="radio"/> Repetición	Causa:		
	<input type="radio"/> Primer ensayo no válido.		
	<input type="radio"/> Otras causas. Cuáles: <input type="text"/>		
<input type="radio"/> Aprobado <input type="radio"/> Rechazado			
Observaciones:			
Nmbre y apellidos		Firma	Fecha
Realizado por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>
Revisado por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>
Resultado recibido por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>

Registro terminado.

Cancelar

Crear

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0135	PPO 4.09.226.94
DIRECCIÓN DE CALIDAD		Edición 03	
Registro de determinación de la concentración e AcM anti-Hepatitis B (Método ELISA)		Folio	<input type="text"/>
Nombre del producto:		Muestra de: <input type="text"/>	
Nº de Lote: <input type="text"/>	Fecha de recepción: <input type="text"/>	Nº de entrada al lab: <input type="text"/>	
Ver registro de datos Primarios:			
Folio (SIC-0193): <input type="text"/>		ELISA No.: <input type="text"/>	
Concentración de anticuerpos monoclonales (mg/mL)			
Réplica Nº 1: <input type="text"/>	Réplica Nº 2: <input type="text"/>	Réplica Nº3: <input type="text"/>	
Concentración media: <input type="text"/>	Coef. de variación: <input type="text"/> %		
<input checked="" type="radio"/> Ensayo inicial			
<input type="radio"/> Repetición	Causa:		
	<input type="radio"/> Primer ensayo no válido. <input type="radio"/> Otras causas. Cuáles: <input type="text"/>		
<input checked="" type="radio"/> Aprobado <input type="radio"/> Rechazado			
Observaciones:			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;"> ***** ***** </div>			
Nmbre y apellidos		Firma	Fecha
Realizado por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>
Revisado por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>
Resultado recibido por:	<input type="text"/>	_____	<input type="text"/>

Registro terminado.

Cancelar

Modificar

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		SIC-0135	PPO 4.09.226.94
DIRECCIÓN DE CALIDAD		Edición 03	
Registro de determinación de la concentración e AcM anti-Hepatitis B (Método ELISA)		Folio	*****
Nombre del producto: <input type="text" value="AcM CB-HEP.1"/>		Muestra de: *****	
Nº de Lote: *****	Fecha de recepción: *****	Nº de entrada al lab: *****	
Ver registro de datos Primarios:			
Folio (SIC-0193): *****		ELISA No.: *****	
Concentración de anticuerpos monoclonales (mg/mL)			
Réplica Nº 1: *****	Réplica Nº 2: *****	Réplica Nº3: *****	
Concentración media: *****	Coef. de variación: ***** %		
<input checked="" type="radio"/> Ensayo inicial			
<input type="radio"/> Repetición	Causa:		
	<input type="radio"/> Primer ensayo no válido.		
	<input type="radio"/> Otras causas. Cuáles: <input type="text"/>		
<input checked="" type="radio"/> Aprobado <input type="radio"/> Rechazado			
Observaciones:			

Nmbre y apellidos		Firma	Fecha
Realizado por: *****		_____	*****
Revisado por: *****		_____	*****
Resultado recibido por: *****		_____	*****

Cancelar

Imprimir

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		
DIRECCIÓN DE CALIDAD		
Registro de determinación de la concentración de AcM Anti-Hepatitis B por el método ELISA.		
Generar Reporte		
Parámetros de búsqueda		
Folio: <input type="text"/>	Fecha: <input type="text"/>	Nº de Lote: <input type="text"/>
Parámetros a mostrar en el reporte		
<input type="checkbox"/> Folio.	<input type="checkbox"/> Desviaciones del procedimiento.	<input type="checkbox"/> Recibido por.
<input type="checkbox"/> Fecha.	<input type="checkbox"/> Observaciones.	<input type="checkbox"/> Fecha de realización.
<input type="checkbox"/> Nº de Lote.	<input type="checkbox"/> Realizado por.	<input type="checkbox"/> Fecha recibido.
<input type="checkbox"/> Nº del ELISA.	<input type="checkbox"/> Revisado por.	

Cancelar

Generar reporte

Anexo 7. Prototipos de interfaz de usuario no funcionales del caso de uso: Gestionar libro de recepción de muestras (EBII).

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA			
DIRECCIÓN DE CALIDAD			
Libro de recepción de muestras del Laboratorio de Ensayos Biológicos II.			
Registrar nueva muestra			
Tipo de Producto: <input type="text" value="--Seleccione--"/>			
.			
Nº Entrada : <input type="text"/>	Tipo de muestra: <input type="text"/>	Lote: <input type="text"/>	
Concentración: <input type="text"/> mg/mL	Cantidad: <input type="text"/>	Almacenamiento: <input type="text"/> °C	Fecha de recepción: <input type="text"/>
.			
Entregado por: <input type="text"/>		Recibido por: <input type="text"/>	
.			

Cancelar

Registrar muestra

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA			
DIRECCIÓN DE CALIDAD			
Libro de recepción de muestras del Laboratorio de Ensayos Biológicos II.			
Modificar muestra			
Tipo de Producto: <input type="text" value="--Seleccione--"/>			
.			
Nº Entrada : <input type="text" value="*****"/>	Tipo de muestra: <input type="text" value="*****"/>	Lote: <input type="text" value="*****"/>	
Concentración: <input type="text" value="**"/> mg/mL	Cantidad: <input type="text" value="*****"/> <input type="text" value="lbs"/>	Almacenamiento: <input type="text" value="**"/> °C	Fecha de recepción: <input type="text" value="*****"/>
.			
Entregado por: <input type="text" value="*****"/>		Recibido por: <input type="text" value="*****"/>	
.			
Entrega del resultado:	Fecha: <input type="text"/>	Firma: _____	
Recepción del resultado:	Fecha: <input type="text"/>	Firma: _____	
.			
Folio de la planilla: <input type="text"/>	Observaciones <input type="text"/>		
.			

Cancelar

Modificar muestra

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		
DIRECCIÓN DE CALIDAD		
Libro de recepción de muestras del Laboratorio de Ensayos Biológicos II.		
Búsqueda de Muestras		
Tipo de Producto: <input type="text" value="—Seleccione—"/>	Tipo de muestra: <input type="text" value="—Seleccione—"/>	
Lote: <input type="text" value="*****"/>	Fecha de recepción: <input type="text" value="*****"/>	Fecha de entrega del resultado: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Todo el libro		

5 muestras encontradas						
Nº	Tipo de Producto	Tipo de muestra	Lote	Fecha de recepción:	Fecha de entrega del resultado	
1	*****	*****	*****	*****	*****	Modificar
2	*****	*****	*****	*****	*****	Modificar
3	*****	*****	*****	*****	*****	Modificar
4	*****	*****	*****	*****	*****	Modificar
5	*****	*****	*****	*****	*****	Modificar

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA		
DIRECCIÓN DE CALIDAD		
Libro de recepción de muestras del Laboratorio de Ensayos Biológicos II.		
Generar Reporte		
Parámetros de búsqueda		
Tipo de Producto: <input type="text" value="—Seleccione—"/>	Tipo de muestra: <input type="text" value="—Seleccione—"/>	
Parámetros a mostrar en el reporte		
<input type="checkbox"/> Número de entrada	<input type="checkbox"/> Concentración.	<input type="checkbox"/> Fecha de entrega del resultado.
<input type="checkbox"/> Tipo de producto	<input type="checkbox"/> Cantidad.	<input type="checkbox"/> Fecha de recepción del resultado.
<input type="checkbox"/> Tipo de muestra.	<input type="checkbox"/> Almacenamiento.	<input type="checkbox"/> Folio de la planilla.
<input type="checkbox"/> Lote	<input type="checkbox"/> Fecha de recepción.	<input type="checkbox"/> Observaciones

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acción correctiva

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

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

Nota2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

Alícuota

Una porción de una muestra tomada para el análisis. Unas o más partes alícuotas forman una muestra.(DEFINICIÓN.ORG)

Analista

Rol que desempeña una persona en el laboratorio, esta persona es encargada de realizar los ensayos, documentar las acciones y emitir los resultados.

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.

Auditoría

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

Buenas prácticas de fabricación

Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Calidad

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

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.

Control de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Control positivo

Valor del rango de la curva que se obtiene de los gráficos de control positivo, el cual se utiliza como mediador en los ensayos.

Desviación

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

Documento

Información y su medio de soporte.

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

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

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

ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) Inmunoanálisis ligado a enzimas

Prueba rápida donde un anticuerpo o antígeno se une a una enzima como medio para detectar una compatibilidad entre el anticuerpo y el antígeno. Esta técnica se aplica en los ensayos realizados a los laboratorios para obtener un resultado factible de la calidad del producto.

Ensayos Biológicos II

Laboratorio cuyo objetivo fundamental es realizar ensayos In Vitro de actividad biológica a citoquinas y factores de crecimiento. Un ensayo biológico es una forma de experimentación en los seres vivos que tiene por objetivo medir la potencia del estímulo.

Especificación

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

Estudio de estabilidad

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

Formato duro

La realización diaria de ensayos en los laboratorios hace necesario el registro de un gran volumen de datos en papel (Registros SIC, Registro de datos primarios, Informes, Gráficos y Libros).

GNU/GPL (General Public License)

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

Hardware

Componentes físicos que constituyen las Computadoras y demás dispositivos periféricos.

IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)

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

Inmunización

Prueba para medir la presencia y cantidad de anticuerpos en sangre.

Inmuno-Dot

Es una de las variantes del ELISA, también conocido como inmunopunto o dot-blot, el cual emplea una membrana de nitrocelulosa como soporte para el acoplamiento del antígeno, en lugar del soporte de poliestireno, empleado en el ELISA convencional. Esta técnica se aplica en los ensayos realizados a los laboratorios para obtener un resultado factible de la calidad del producto.

Inmunoquímica

Laboratorio que realiza el control de la calidad a los productos obtenidos por vía recombinante que se producen en el CIGB, empleando las siguientes técnicas inmunoquímicas: ELISA, Inmuno-Dot y Western-Blot.

In vitro

Producido en el laboratorio por métodos experimentales.

Interferón

Modificador de la respuesta biológica (sustancia que puede mejorar la respuesta natural del cuerpo a las infecciones y otras enfermedades). El interferón impide la multiplicación de las células cancerosas y puede retardar el crecimiento de un tumor. Hay varios tipos de interferón, como el interferón alfa, interferón beta e interferón gamma.(INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER)

Laboratorio

Local donde se realizan los ensayos a las muestras, posee todo el equipamiento necesario para desarrollar las pruebas a todas las muestras que son recepcionadas.

Lote

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

Muestra

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

Número de lote

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

PPO (Procedimiento Patrón de Operación)

Es el procedimiento de una operación a realizar por el analista, dicho documento rige cada uno de los ensayos y otras actividades que se realizan en el laboratorio.

Out-of-the-box: componentes fuera del sistema, de manejo inmediato y reutilizables.

SIC (Sistema de Información de la Calidad)

Planilla usada para el registro de resultados, controles y análisis de determinada operación en el laboratorio.

Titular

Los ensayos que se le hacen a los reactivos biológicos para conocer el rango de aplicación se les llaman titulación de ensayos y la acción es titular ensayo.

Western-Blot:

Método en biología molecular/bioquímica/inmunogenética para la detección de proteínas en una muestra de un tissue homogeneizado o extracto. Esta técnica se aplica en los ensayos realizados a los laboratorios para obtener un resultado factible de la calidad del producto.