

Universidad de las Ciencias Informáticas

Facultad 6



**LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y
Biotecnología: Análisis de los Laboratorios de
Biología Molecular y Ensayos Biológicos I.**

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

Autores: Niusvel Acosta Mendoza
Alexis René Rodríguez León

Tutor: Ing. Vilmavis la Rosa Sordo
Universidad de las Ciencias Informáticas
vlarosa@uci.cu

Julio, 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 23 días del mes de junio del año 2007.

Niusvel Acosta Mendoza

Alexis René Rodríguez León

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 Biología Molecular y Ensayos Biológicos I.

Autores: Niusvel Acosta Mendoza

Alexis René Rodríguez León

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 LBM y LEB I, 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

"La ciencia más útil es aquella cuya fruta es el más comunicable"

Leonardo Da Vinci

AGRADECIMIENTOS

A la Revolución y a Fidel, por dejarnos formar parte de este proyecto futuro. Comandante: seguimos conectados al futuro, conectados a la Revolución.

A nuestra tutora Vilmavis por estar siempre pendiente.

A Alieski, por las dudas aclaradas.

A Gerardo (el Dr. House del LIMS) y las Analistas de los laboratorios Biología Molecular (lo máximo) y Ensayos Biológicos I.

A todo aquel que nos enseñó aquí, en la UCI.

A nuestros compañeros del proyecto: ¡¡y sí que lo logramos!!

A la Dirección de nuestra Facultad por su atención.

Niusvel

A toda mi familia por ser tan especiales y hacer hasta lo imposible por este logro

A mi mamá y mi papá porque son el espejo en el que me reflejo y mis guías

A mi hermana Arlena, primos y primas por su cariño

A mis abuelos Zenaida, Alfonso, Pura y Luis por sus consejos, experiencias y cariño

A mis amigos (hermanos) que siempre estuvieron conmigo, en las buenas y las malas, en especial a Rubiney Torres Matos por su especial ayuda

A mis compañeros que de una forma u otra me brindaron su mano

Alexis

A la vida, por regalarme tan sagrado tesoro: mi familia.

Mami y Mimi, mi razón ser. No les digo más porque lo son TODO.

Mis hermanos Pucho, Piruli, Aliesky y Aliamet, por su apoyo incondicional todo este tiempo.

Mis sobrinos Harving, Liander y Thalía, mis Principitos.

Pablo, por ser el padre que no tuve.

Mi prima Damarys, por su ayuda, consejos y cariño

A María Gil, ejemplo de profesionalismo, ética e intransigencia, por ponerse metas cada vez más distantes: algún día llegaré tan lejos como tú.

A María Regla, por confiar en mí cuando di este paso y me ayudó.

A mi Ñañita Beatriz, por ser mi confidente, por su hombro y apoyo en toda ocasión, por ser más que una amiga, hermana.

A Fifi, la mejor Secretaria Docente que tendrá la UCI por siempre, colega y amiga eterna.

A Jiménez y Sandy, por cultivarme como docente.

A Mailín Gradaille, por enseñarme tanto sin saber que lo hacía.

A Lisney, Sardaín, La Chiqui, Tachi, Dunia, por ser mi retaguardia, por quererme, por estar ahí.

A Yaily, Yisel y Pilar, gracias por todo.

A Carmita y Elsitita, por todo el amor del mundo que me profesaron.

A Milagro, ejemplo de amiga, mujer, MADRE, por enseñarme que quien tiene amigos..., por las locuras: por quererte tanto.

A Dara, mi Burus, por ser mi Burus, qué más que eso!!!

A Yaimí, quien como yo, espera que algún día el sol salga por el Oeste, si Amanece por fin.

A Rosy, mi mamá negra, por todo el respeto, responsabilidad y amor que me inculcaste.

A Greisy, por ser mi psicóloga, amiga, mi azabache de las buenas acciones.

A Yunet o MUUUU o mi hermana, porque sí, está demás decirlo. Por la risa, por la Luna

A José Alexander, por ser mi Primo: en mi vida había conocido semejante amigo.

A los Ramírez y Sardiñas, por dejarme entrar a su familia, por entregarme felicidad.

A Anita, por llegar de última siendo la PRIMERA: Te Amo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a una mujer; brillante, no solo en lo personal sino también en lo profesional, un ejemplo a seguir por su dedicación, sencillez que ha sabido desenvolverse de una manera extraordinaria en la vida. Una mujer a la que le debo mi vida entera, mis hábitos, mi personalidad y gran parte de mi felicidad. Dedico este trabajo a mi mama Bárbara Mendoza Amador (Te quiero mucho).

Niusvel Acosta Mendoza

A Mami y Mimi...

Alexis René Rodríguez León

RESUMEN

Cada grupo de la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología genera un gran volumen de información referente a cada ensayo realizado a las muestras que allí se estudian, con el objetivo de verificar parámetros específicos de control de la calidad de los productos elaborados en el Centro.

El proceso de gestionar tanta información se torna muy lento e impreciso por el personal de cada grupo, cuestión que dificulta un eficiente control de la información.

Con el fin de optimizar la gestión y control de esta información se está trabajando en el desarrollo de un Sistema de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS, por sus siglas en inglés) para dicha Dirección.

INTRODUCCIÓN	1
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	5
1.1 INTRODUCCIÓN	5
1.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS	5
1.3 PROCESOS DE DESARROLLO DE SOFTWARE	8
1.3.1 Programación extrema (XP, eXtreme Programming)	8
1.3.2 Desarrollo Guiado por la Funcionalidad (FDD, Feature Driven Development)	9
1.3.3 Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP, Rational Unified Process)	9
1.3.4 Comparación entre XP, FDD y RUP	12
1.4 ARTEFACTOS QUE DESARROLLA EL ANALISTA SEGÚN RUP	12
1.4.1 Herramientas Utilizadas por el Analista	16
1.5 PATRONES DE CASOS DE USO	18
1.6 CONCLUSIONES	20
MODELO DEL NEGOCIO	21
2.1 INTRODUCCIÓN	21
2.2 OBJETO DE ESTUDIO	21
2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización	21
2.2.2 Flujo actual de los procesos involucrados	22
2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos	22
2.3 OBJETO DE AUTOMATIZACIÓN	23
2.4 MODELO DEL NEGOCIO ACTUAL	23
2.4.1 Actores del Negocio	24
2.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio	24
2.4.3 Trabajadores del Negocio	26
2.4.4 Descripción textual de Casos de Uso del Negocio	28
2.4.5 Modelo de Objetos	36
2.5 CONCLUSIONES	39
REQUISITOS	40
3.1 INTRODUCCIÓN	40
3.2 ACTORES DEL SISTEMA A AUTOMATIZAR: LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR	41
3.3 REQUERIMIENTOS FUNCIONALES: LBM	42
3.4 DIAGRAMA DE CASOS DE USO DEL SISTEMA A AUTOMATIZAR: LBM	46
3.5 DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NO FUNCIONALES	52
3.6 DESCRIPCIONES TEXTUALES CASOS DE USO DEL SISTEMA	54
3.6.1 Descripciones textuales de Casos de Uso del Sistema a automatizar en LBM	55
3.7 CONCLUSIONES	84

CONCLUSIONES	85
RECOMENDACIONES	86
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	87
BIBLIOGRAFÍA	88
ANEXOS	90
ANEXO 1. ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DEL CIGB.....	90
ANEXO 2. VISTA GENERAL DE XP	91
ANEXO 3. VISTA GENERAL DE FDD.....	91
ANEXO 4. ESTRUCTURA DEL UML.....	92
ANEXO 5. FASES E ITERACIONES DE LA METODOLOGÍA RUP.....	92
ANEXO 6. FLUJOS DE TRABAJO DE RUP	93
ANEXO 7. COMPARACIÓN ENTRE LAS METODOLOGÍAS XP, FDD Y XP	94
ANEXO 8. ARTEFACTOS A REALIZAR	95
ANEXO 9. CREAR REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT	96
ANEXO 10. MODIFICAR REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT	99
ANEXO 11. BUSCAR REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT.....	102
ANEXO 12. VISUALIZAR REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT.....	103
GLOSARIO DE TÉRMINOS	106

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:" [1]

- Sección de Mejoramiento de la Calidad (**SMC**).
- Sección de Inspección, Auditoria y Liberación de lotes
 - Grupo de Inspección y Auditorias (**GIA**)
 - Grupo de Liberación de Lotes (**GLL**)
- Grupo de Documentación (**GDoc**)
- Grupo de Metrología (**GM**)

“El **Departamento de Control de la Calidad** realiza varias funciones entre las cuales están las relacionadas con el muestreo, las especificaciones, los ensayos y la evaluación de la calidad de los productos que se generan en el centro” [2], para el desempeño de las mismas, cuenta con la ayuda de dos grupos de trabajo y dos secciones:

- Grupo de Desarrollo (**GD**)
- Grupo de Recepción de Muestras y Manipulación de Expedientes (**GRM**)
- Sección Físico-Química compuesta por tres laboratorios:
 - Laboratorio Análisis Químico (**LAQ**).
 - Laboratorio de Cromatografía y Electroforesis (**LCE**).
 - Laboratorio de Sistemas Críticos (**LSC**).
- Sección Biológica compuesta por cinco laboratorios:
 - Laboratorio de Microbiología (**LM**)
 - **Laboratorio de Biología Molecular (LBM)**
 - **Laboratorio de Ensayos Biológicos I (LEB I)** (Ver Anexo 1)
 - Laboratorio de Ensayos Biológicos II (**LEB II**)
 - Laboratorio de Inmunoquímica (**LI**)

La Sección Biológica se encarga de ejecutar las técnicas analíticas relacionadas con la determinación de la actividad biológica *in vivo* e *in vitro*, entre otras. Entre sus laboratorios se encuentran **Biología Molecular** y **Ensayos Biológicos I**. Actualmente, estos generan grandes volúmenes de datos pero no están integrados en una plataforma capaz de organizar y centralizar todo el flujo de información.

Toda esta documentación concebida, en la mayoría de los casos, es revisada, supervisada y aprobada por las personas con rangos superiores, lo que en ocasiones puede provocar pérdida de tiempo considerable, cuando se necesita de una rápida respuesta, para la toma de decisiones.

Se puede concluir que el proceso de Gestión de la Información de los laboratorios de **Biología Molecular** y **Ensayos Biológicos I** no fluye de manera eficiente, segura y rápida. Por lo que se identifica como **problema científico**: ¿Cómo mejorar la gestión de la información en los laboratorios de Biología Molecular y Ensayos Biológicos I pertenecientes a 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

El objeto de estudio delimita el **campo de acción**: la informatización del proceso de gestión de la información en los laboratorios de Biología Molecular y Ensayos Biológicos I.

Para dar solución al problema se define como **objetivo**: Analizar los módulos: Laboratorio de Biología Molecular y Laboratorio de Ensayos Biológicos I para el sistema de gestión de la información de los laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.

Objetivos específicos:

- Analizar los procesos que se llevan a cabo en el LBM y LEB I
- Identificar las funcionalidades que debe cumplir el Laboratorio de Biología Molecular

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

- Investigación sobre los LIMS en Cuba y el mundo
- Investigación sobre las tecnologías y tendencias actuales del rol de Analista.

- Entrevistas al cliente para lograr la familiarización con el flujo de trabajo existente en los LBM y LEB I
- Modelación del Negocio
- Realización de las actividades del flujo de trabajo Requerimientos.

El trabajo consta de Introducción, 3 capítulos, Conclusiones, Recomendaciones, Referencias Bibliográficas, Bibliografías, Anexos y Glosario.

En el **Capítulo 1 Fundamentación Teórica**: se reflejan temas de interés sobre los LIMS y los procesos de desarrollo de software, características y beneficios de los mismos.

En el **Capítulo 2 Modelo del Negocio**: se manifiesta un análisis detallado del flujo actual de los procesos, los Trabajadores que desarrollan dichos procesos y otras personas involucradas. Se identifican los Casos de Uso del Negocio (CUN) con sus Descripciones, Diagramas de Actividades y Modelos de Objetos.

En el **Capítulo 3 Requisitos**: se identifican y analizan los Requerimientos Funcionales y No Funcionales para traducirlos en Casos de Uso del Sistema y Actores y por último los Prototipos No Funcionales derivados.

Capítulo 1

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1 Introducción

El presente capítulo tiene como objetivo fundamental abordar distintos temas que sirven de soporte teórico para el análisis de los módulos **LBM** y **LEB I** del LIMS de la Dirección de Calidad del CIGB, así como las tendencias y tecnologías actuales para el desempeño del rol Analista del Proceso Unificado de Desarrollo.

1.2 Sistemas de Gestión de Información de Laboratorios

Los Sistemas de Gestión de Información se conciben para obtener, procesar, almacenar y distribuir información (datos organizados, estructurados) que ayudan a tomar decisiones estratégicas, analizar problemas y controlar una organización.

La industria biofarmacéutica está respaldada por el resultado de sus laboratorios. Actualmente estos laboratorios experimentan un gran crecimiento de la información que generan los diferentes ensayos. Se vuelve imposible entonces el correcto manejo de este cúmulo de datos para poder establecer un estricto control que avale la calidad requerida de cada producto si no se cuenta con una herramienta capaz de mantener la integridad de la información. Es así como surgen a finales del siglo pasado los **Sistemas de Gestión de Información del Laboratorio (LIMS**, del inglés Laboratory Information Management System).

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

Han proveído importantes beneficios a la gestión de la información de los laboratorios, algunos de estos son:

- Mejor organización de la información
- Integridad de la información adquirida de los ensayos
- Aseguramiento de la Calidad
- Obtención y validación de resultados

- Transferencia automática de información
- Rapidez en la gestión de informes

El nivel de complejidad de un LIMS es lo que hace que su costo sea tan elevado. Existen diversas empresas que han dedicado su labor a desarrollar este tipo de software, entre las cuales se encuentran:

- **InnaPhase Corporation:** Es la fabricante de la **Suite Pharma LIMS**, serie de soluciones LIMS para la industria farmacéutica, diseñada para operar en un entorno compatible con el Código de Reglamentaciones Federales, parte 11 (21 CFR Part 11). Esta Suite incluye entre sus aplicaciones:
 - **Watson LIMS:** altamente especializado en estudios bioanalíticos de desarrollo de medicamentos
 - **Galileo:** permite diseñar, calcular y graficar experimentos ADME/Tox *in vitro* en una simple aplicación
 - **Nautilus LIMS:** diseñado para el trabajo en el laboratorio en entornos de Investigación y Desarrollo
 - **Newton LIMS:** construido para el lanzamiento de pruebas, formulación, control de la calidad, estabilidad y desarrollo analítico
- **PerkinElmer:** Desarrolladora de **Labworks LIMS**. Es una de las empresas líderes en el mercado de instrumentos analíticos de la más alta calidad y soporte técnico. Labworks LIMS funciona en diferentes plataformas y es fácilmente adaptable en empresas que dediquen su función a Control de Procesos Ambientales, bebidas y alimentos. Implementa comunicación directa con los instrumentos, programación de mantenimiento y calibración de instrumentos y genera informes automáticamente
- **Autoscribe Limited:** Fabricante de **Matrix LIMS**. Este software combina estratégicamente dos aspectos importantísimos: configurabilidad y rapidez de implementación. Tiene como características:
 - Organiza el flujo de trabajo según el laboratorio
 - Contiene un repositorio de resultados analíticos
 - Genera de forma rápida los reportes

- Adquiere automáticamente los datos desde instrumentos analíticos y otros softwares como Excel, Lotus
- Implementa herramientas para compartir datos con otras aplicaciones (hojas de cálculo, análisis estadístico, procesadores de texto, etc.)
- Provee interfaz fácil y amigable
- **Computing Solutions Inc (CSI):** Empresa norteamericana desarrolladora de **Labsoft LIMS** dedicada a proveer LIMS a industrias químicas, petroquímicas, manufactureras y alimenticias. Integra soluciones para laboratorios de Control y Aseguramiento de Calidad, Microbiología, Analíticos, Investigación y Desarrollo
- **Mountain Status Consulting (MSC):** Fabricante de **MSC LIMS**, sistema de manejo de información de laboratorios pequeños y/o medianos. Una de las características más tentativas de MSC LIMS es su precio, por debajo de los otros fabricantes. Recientemente, en el 2006, lanzó su versión 3.1 que facilita incluir enlaces a documentos externos como correspondencia, manejo más fácil de los ensayos y permite imprimir cualquier información para cualquier cliente

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

La mayoría de los fabricantes de LIMS son de Estados Unidos de América (EUA), puesto que allí se concentra la mayor cantidad de industrias biofarmacéuticas con gran desarrollo tecnológico. Debido al bloqueo impuesto por el gobierno norteamericano a Cuba, sería imposible adquirir un producto como este. Por otra parte, es significativo referirse a la versatilidad de los laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB dado por las necesidades específicas en determinado momento. Otro factor muy importante lo constituye el costo; sería menos costoso desarrollarlo, pues una vez instalado un LIMS como los mencionados, resultarían caros para el centro el mantenimiento y la actualización.

Desarrollando un LIMS para el CIGB se evitarían inconvenientes como los antes mencionados, se pudiera extender la experiencia al resto de los centros que desarrollan biotecnología, con el objetivo de favorecer la mejor gestión de la información y se garantizaría la máxima calidad requerida.

1.3 Procesos de Desarrollo de Software

En la actualidad del campo de la informática, no se deja de hablar de *procesos de desarrollo*: el método de trabajo que logra eficientemente subir la calidad del software mediante todo un control preciso del proceso. Resulta indiferente el tipo de producto que se desarrolle, solo interesa producir lo esperado, en el tiempo esperado y con el costo esperado. Es labor del proceso de desarrollo hacer que estas medidas sean reproducibles para aumentar la calidad.

Últimamente, se ha incrementado extraordinariamente la cantidad y variedad de procesos de desarrollo, máxime teniendo en cuenta el tiempo que estuvo como ley única el famoso desarrollo en cascada. Podría decirse que, actualmente, se han desarrollado dos corrientes en lo referente a los procesos de desarrollo: *Métodos Pesados* y *Métodos Ligeros*.

Los *Métodos Pesados* pretenden obtener el objetivo común mediante orden y documentación y los *Métodos Ligeros* (ágiles) intentan mejorar la calidad del software a través de una comunicación directa e inmediata entre las personas que intervienen en el proceso.

Existen numerosas metodologías y procesos que se utilizan en dependencia de cuál se adapta más al propósito del proyecto a desarrollar, se mencionarán tres (3) entre los más conocidos, dos ligeras y una pesada respectivamente: **Extreme Programming (XP)**, **Feature Driven Development (FDD)** y **Rational Unified Process (RUP)**.

1.3.1 Programación extrema (XP, eXtreme Programming)

“XP es una disciplina de desarrollo de software basada en valores de simplicidad, comunicación, retroalimentación” [4]. Es considerada en la actualidad como una de las metodologías de desarrollo de software más exitosas utilizada para proyectos de corto plazo y equipo pequeño. Esta metodología consiste en una programación rápida o extrema y a pares, cuya particularidad es tener como parte del equipo al usuario final, ya que es uno de los requisitos para llegar al éxito del proyecto.

Esta metodología se basa en las pruebas realizadas a los principales procesos con el objetivo de lograr adelantarse a las fallas que pudieran ocurrir. Reutiliza el código, creándose patrones que le concede flexibilidad al cambio. La codificación en XP se realiza en parejas para lograr una mayor calidad a la hora de codificar. Este código pertenece al equipo completo y las parejas se rotan entre sí para alcanzar un conocimiento de la toda aplicación por parte de los desarrolladores.

XP propone un comienzo pequeño de la aplicación y en las iteraciones sucesivas una retroalimentación continua por lo que la codificación de los módulos es muy sencilla, no introduce funcionalidades antes que sean necesarias y dispone permanentemente de un representante competente del cliente o usuario. Por otra parte, XP convierte el manejo del cambio en parte fundamental del proceso y su costo no depende de la fase en que se esté desarrollando. (Ver Anexo 2).

Fundamentalmente, esta metodología permite una comunicación muy estrecha entre usuario final y desarrolladores que conlleva al equipo y al propio usuario a retroalimentarse de manera concreta del proceso de desarrollo que se realiza.

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

Se podría considerar a medio camino entre RUP y XP, aunque sigue siendo un proceso ligero, está considerado para proyectos de corta duración (menos de un año). Las iteraciones son muy cortas (hasta 2 semanas) que convergen en un software funcional para que el usuario pueda verlo y monitorearlo.

Este proceso se divide en 5 fases:

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

Vale destacar que FDD se centra en el diseño e implementación del sistema y el trabajo es realizado en equipo para conseguir que todos formen parte del proyecto e ir impulsando a los menos inexpertos. También se especifican métricas para contribuir con el proceso de desarrollo del sistema que sirven de beneficio tanto para el cliente como para la dirección de la empresa (Ver Anexo 3).

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

RUP constituye uno de los procesos más generales, pues está considerado adaptable a cualquier proyecto y no tan solo de software.

Utiliza el **Lenguaje Unificado de Modelado (UML)** como lenguaje de representación visual (Ver Anexo 4).

“UML se puede usar para modelar distintos tipos de sistemas: sistemas de software, sistemas de hardware, y organizaciones del mundo real. UML¹ ofrece nueve diagramas en los cuales modelar sistemas”. [5]

- Diagramas de Casos de Uso para modelar los procesos (Negocio)
- Diagramas de Secuencia para modelar el paso de mensajes entre objetos
- Diagramas de Colaboración para modelar interacciones entre objetos
- Diagramas de Estado para modelar el comportamiento de los objetos en el sistema
- Diagramas de Actividad para modelar el comportamiento de los Casos de Uso, objetos u operaciones
- Diagramas de Clases para modelar la estructura estática de las clases en el sistema
- Diagramas de Objetos para modelar la estructura estática de los objetos en el sistema
- Diagramas de Componentes para modelar componentes
- Diagramas de Implementación para modelar la distribución del sistema

Este proceso (RUP) busca adecuarse a las características propias del proyecto, logrando balancear las prioridades de todos los implicados. Esto se consigue a través del desarrollo en equipos que mantengan una comunicación estrecha para organizar requerimientos, desarrollo, evaluaciones, planes y resultados.

Un proyecto basado en RUP se divide en cuatro (4) fases:

1. **Inicio:** determinar la visión del proyecto
2. **Elaboración:** determinar la arquitectura óptima
3. **Construcción:** obtener la capacidad operacional inicial
4. **Transición:** obtener el *release* del proyecto

En cada una de estas fases se pueden realizar una o varias iteraciones que consiste en reproducir el ciclo de vida en cascada a menor escala. En cada iteración se analiza la opinión de los inversores, la estabilidad y calidad del producto, y se refina la dirección del proyecto, teniendo siempre en cuenta el control de la calidad en todos los aspectos de la producción (Ver Anexo 5).

El ciclo de vida de cada iteración se lleva a cabo por dos disciplinas y dentro de estas, actividades a realizar en cada fase del proyecto (Ver Anexo 6):

¹ En versiones más actuales de UML se incorporan otros diagramas

- Desarrollo
 - *Modelado de Negocio*: persigue entender las necesidades del Negocio
 - *Requerimientos*: traslada dichas necesidades a un sistema automatizado
 - *Análisis y diseño*: traduce los requerimientos a una especificación que describe cómo implementar el sistema
 - *Implementación*: crea aplicación acorde a la arquitectura y a la funcionalidad deseada
 - *Prueba*: asegura el correcto comportamiento requerido y la presencia de todas las funcionalidades solicitadas por el usuario
 - *Despliegue*: produce un producto y hacerlo llegar a sus usuarios finales
- Soporte
 - *Configuración y administración de cambios*: guarda las versiones del proyecto
 - *Administración de proyectos*: administra horarios y recursos, maneja riesgos
 - *Ambiente*: brinda ambiente y herramientas de desarrollo que harán posible llevar a cabo el proyecto

RUP se caracteriza por ser un proceso:

- Guiado por Casos de Uso: los Casos de Uso son el instrumento para validar la arquitectura del software y extraer los casos de prueba
- Centrado en la Arquitectura: los modelos son proyecciones del análisis y el diseño constituye la arquitectura del producto a desarrollar
- Iterativo e Incremental: durante todo el proceso de desarrollo se producen versiones incrementales (que se acercan al producto terminado) del producto en desarrollo

Contiene tres elementos fundamentales:

1. *Actividades*: procesos determinados en cada iteración
2. *Trabajadores*: define el comportamiento y las responsabilidades de un individuo involucrado en el proceso
3. *Artefactos*: elementos tangibles de información producidos, modificados o usados por el proceso. Son usados por los Trabajadores para realizar nuevas Actividades y son el resultado de estas.

Entre sus potencialidades, constituye un modo disciplinado de asignar tareas y responsabilidades, procura implementar las mejores prácticas en Ingeniería de Software, entre otras características que lo definen como un proceso robusto, general y muy grande.

1.3.4 Comparación entre XP, FDD y RUP

“RUP, XP y FDD tienen pocas similitudes entre sí, aunque XP y FDD poseen algunas más al ser ambos ligeros, orientados al cliente y de iteraciones cortas y rápidas”. [6]

En este trabajo se hace una comparación entre las metodologías antes expuestas con el objetivo de establecer cuál de estos procesos es más adecuado para este tipo de trabajo (Ver Anexo 7).

Debido a que RUP está concebido básicamente para ser usado en proyectos complejos, de larga duración y genera documentación necesaria tanto para el cliente como para el desarrollador y que la Dirección de Producción de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) guía sus proyectos utilizando esta metodología, este trabajo lo utiliza como proceso de desarrollo.

Para el desarrollo de este trabajo los autores desempeñan el rol de Analista, definido por este proceso de desarrollo.

1.4 Artefactos que desarrolla el Analista según RUP

El Analista agrupa los roles que están involucrados fundamentalmente en el Negocio y la captura y gestión de los Requisitos del sistema, que pueden estar representados por una o varias personas entre los que se encuentran: Analista de Procesos del Negocio, Diseñador del Negocio, Analista del Sistema, Especificador de Requerimientos, Diseñador de Interfaz de Usuario y Arquitecto. El Analista desarrolla dos flujos de trabajo: el Modelado del Negocio y Requerimientos, en los cuales produce varios artefactos por rol.

Los artefactos son productos tangibles del proyecto que son elaborados, modificados y usados por las actividades del proceso. Pueden ser modelos, elementos dentro del modelo, código fuente y ejecutables.

Para el desarrollo del proyecto que da lugar a la creación de este trabajo, se han tenido en cuenta varios de los artefactos fundamentales que realizan el Analista y dos artefactos adicionales que están comprendidos dentro de flujo de trabajo de Requerimientos que son realizados por el Arquitecto y el Diseñador de interfaz de usuario (Ver Anexo 8). Estos artefactos se resaltan (en negrita) a continuación.

Los roles realizan los siguientes artefactos:

Analista de Procesos del Negocio

- **Glosario del Negocio:** define los términos que ayudan al equipo de desarrollo del software a tener un mayor entendimiento de la organización. Tiene que ver con palabras técnicas usadas por el cliente que nos son muy claras para los desarrolladores
- **Modelo de Casos de Uso del Negocio:** describe los procesos de Negocio de una empresa en términos de CUN y Actores del Negocio que corresponden con los procesos el Negocio y los clientes respectivamente. Se describe mediante diagramas de Casos de Uso
- **Modelo de Análisis del Negocio:** describe cómo cada Caso de Uso de Negocio es llevado 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 Actividades
- **Metas del Negocio:** requerimientos que el Negocio debe satisfacer. El objetivo del Negocio describe el valor deseado de una medida particular en un cierto punto futuro a tiempo y se pueden, por lo tanto, utilizar, planear y manejar las Actividades 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 la modelación del Negocio
- **Documento de Arquitectura del Negocio:** describe aspectos arquitectónicamente significativos para el Negocio desde diferentes puntos de vistas. Ejemplo: Arquitectura del Negocio, Arquitectura de aplicación y Arquitectura técnica
- **Especificación Suplementaria del Negocio:** realiza descripciones contenidas en documentos u obtenidas por otras vías, que permiten un mayor entendimiento del Negocio y que contribuyan a su modelado
- **Reglas del Negocio:** establece las normas y políticas por las que se deben regir los miembros del equipo de desarrollo a la hora de realizar el Negocio

Diseñador del Negocio

- **Caso de Uso del Negocio:** representa a 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
- **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 de sus resultados
- **Realización de Caso de Uso del Negocio:** describe cómo los Trabajadores del Negocio, las Entidades del Negocio, y los acontecimientos del Negocio colaboran para realizar un Caso de Uso particular del Negocio
- **Sistema del Negocio:** encapsula un sistema de roles y recursos, que juntos, satisfacen un propósito específico y definen un sistema de las responsabilidades con las cuales ese propósito puede ser alcanzado
- **Entidad del Negocio:** representa una parte significativa y persistente de información (ejemplo: una factura) que los Trabajadores toman, inspeccionan, manipulan, producen o utilizan en un CUN. Las Entidades del Negocio son pasivas, proporcionan la base para compartir la información (documentos) entre los Trabajadores del Negocio que participan en diversas realizaciones del CUN
- **Trabajador del Negocio:** abstracción de un sistema del ser humano o de software, colabora con otros Trabajadores del Negocio, se notifica de acontecimientos de este y manipula Entidades de Negocio para realizar sus responsabilidades
- **Evento del Negocio:** representa una ocurrencia significativa en las Actividades del Negocio que requiere de acción inmediata

Analista de 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 medirla, divulgarla, y cambios que controlan a los requisitos del producto

- **Glosario:** define los términos comunes importantes usados al describir el sistema
- **Atributos de Requerimientos:** 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:** presenta cuantificadores del Negocio no incluidos en el Modelo de CUN o Modelo de Análisis del Negocio, o restricciones que el Negocio debe cumplir
- **Solicitudes del Stakeholder:** contiene cualquier tipo de peticiones que un Stakeholder pudo tener en el futuro sistema. Puede también contener referencias a cualquier tipo de fuentes externas a las cuales el sistema deba conformarse
- **Documento Visión:** define la opinión de los Stakeholders del producto que será desarrollado, especificado en términos de necesidades y características cruciales
- **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 posibilidades que debe cumplir el sistema. Este modelo contiene Actores, Casos de Uso y sus relaciones
- **Storyboard:** 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”

Especificador de Requerimientos

- **Especificación de Caso de Uso:** especifica el comportamiento de cosas dinámicas, 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:** colección de Casos de Uso, Actores, relaciones, diagramas, y otros paquetes, que se utiliza para estructurar el Modelo de Casos de Uso dividiéndolo en piezas más pequeñas
- **Requerimientos del Software:** requerimiento para una condición o una capacidad con las cuales el sistema debe conformarse

Arquitecto

- **Descripción de la Arquitectura:** contiene una vista de la arquitectura del Modelo de Casos de Uso, que representa los Casos de Uso significativos para esta

Diseñador de Interfaz de Usuario

- **Prototipo de interfaz de Usuario:** ayuda a comprender y especificar las interacciones entre actores humanos y el sistema durante la captura de Requisitos

1.4.1 Herramientas Utilizadas por el Analista

Las herramientas de modelado con UML ofrecen muchos beneficios para todos los involucrados en un proyecto, por ejemplo, Administrador del Proyecto, analistas, arquitectos, desarrolladores y otros. Las herramientas CASE (Computer Aided Software Engineering) de modelado de artefactos con UML permiten aplicar la metodología de análisis y diseño orientado a objetos y abstracción del código fuente, en un nivel donde la arquitectura y el diseño se tornan más obvios y más fáciles de entender y modificar. Cuanto más grande es un proyecto, es más importante utilizar una herramienta CASE.

Al usar las herramientas CASE:

- Los analistas del Negocio/Sistema pueden capturar los Requisitos del Negocio/Sistema con un Modelo de Casos de Uso
- Los diseñadores/arquitectos pueden producir el Modelo de Diseño para articular la interacción entre los objetos o los subsistemas esta o de diferentes capas (los diagramas UML típicos que se crean son los de clases y los de interacción)
- Los desarrolladores pueden transformar rápidamente los modelos en una aplicación funcionando, y buscar un subconjunto de clases y métodos y asimilar el entendimiento de cómo lograr interfaces con ellos

El modelo actúa como el plano y guiará finalmente la construcción del sistema. De manera semejante, la administración es capaz de ver, puntualmente y desde un alto nivel, una representación del diseño y comprender lo que está sucediendo.

Por estas razones, metodologías acompañadas de herramientas CASE de UML, brindan una forma de representar sistemas demasiado complejos para comprenderlos a través de su código fuente subyacente y permiten desarrollar la solución de software correcta más rápido y más económica.

Entre las herramientas CASE para el desarrollo de metodologías de Softwares existentes a nivel mundial están: Umbrello, Magic Draw, Visual Paradigm y Rational Rose.

Umbrello se caracteriza básicamente por su facilidad de uso, permitir la generación de códigos a partir de él, ayudar en el proceso del desarrollo de software facilitando la creación de un producto de alta calidad, especialmente durante las fases de Análisis y Diseño del proyecto. Pertenece a la categoría de Software Libre.

Magic Draw tiene como características fundamentales la facilitación del análisis y del diseño de los sistemas orientados a objetos y bases de datos, genera modelos del código fuente y permite a los desarrolladores trabajar en paralelo en el mismo modelo. Esta herramienta no pertenece a la categoría de Software Libre.

Visual Paradigm utiliza UML como lenguaje de modelado, soporta los últimos estándares de anotaciones de JAVA y UML, provee soporte para la generación de código, ingeniería inversa para Java, se integra con Eclipse, Borland® JBuilder®, NetBeans IDE/Sun™ ONE, IntelliJ IDEA™, Oracle JDeveloper y BEA WebLogic Workshop™ para soportar las fases de Implementación en el desarrollo de software. Tiene dentro de sus características que es multiplataforma, portable y posee gran facilidad de uso. Esta herramienta no pertenece a la categoría de Software Libre.

Otra de las herramientas CASE es **Rational Rose**, de la que se puede elegir el nivel de abstracción que se adapte mejor a cada tarea, se puede utilizar el ambiente de desarrollo que más convenga al equipo y crear el ambiente de proyecto que se ajuste a sus necesidades específicas, sin importar cuál sea la plataforma de desarrollo o la función dentro del equipo. Esta herramienta no pertenece a la categoría de Software Libre.

En este trabajo se utiliza como herramienta de desarrollo de software *Rational Rose Enterprise Edition* y *Rational RequisitePro* utilizando UML como lenguaje de denotación o modelación, pues se integra con otras herramientas de soporte al ciclo de vida del software; es muy maduro y robusto en cuanto a herramienta CASE y ocupa un lugar cimero en el mercado de este tipo de tecnologías. Por otro lado las herramientas antes mencionadas presentan algunas dificultades como por ejemplo; Umbrello no comprende el modelado del Negocio, Magic Draw y Visual Paradigm necesitan gran consumo de memoria

y las características del hardware que usa el equipo de desarrollo del proyecto no cumplen con las condiciones requeridas para su uso.

Rational Rose Enterprise Edition brinda todo un mecanismo de manejo de la Arquitectura de aplicaciones a través del modelado y diseño. Permite establecer la trazabilidad en el ciclo de vida del software desde los requerimientos hasta el despliegue, optimizando la rápida y correcta entrega del producto. En cuanto a calidad, asegura la funcionalidad del software, fiabilidad y desempeño en el desarrollo y la producción.

1.5 Patrones de Casos de Uso

Un patrón captura la esencia de una familia exitosa de soluciones probadas a un problema recurrente dentro de un cierto contexto.

El patrón es una descripción de un problema y su solución, que recibe un nombre y que puede emplearse en otros contextos; en teoría, indica la manera de utilizarlo en circunstancias diversas. Los patrones de software brindan una solución favorable probada a algún problema recurrente en determinado contexto del proceso de desarrollo de software, facilitando un lenguaje común entre la comunidad de desarrolladores. Entre ellos están:

Patrón CRUD (Creating, Reading, Updating and Deleting)

- ***Descripción***

El patrón CRUD plantea identificar un Caso de Uso llamado “Información CRUD” o “Administrar Información” que agrupe estas cuatro (4) funcionalidades (Crear, Leer, Actualiza y Borrar) sobre la misma entidad.

- ***Aplicación***

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

Patrón Concordancia (Commonality)

- ***Descripción***

Este patrón contiene Casos de Uso del mismo tipo. En este caso, se modelan como especializaciones de un Caso de Uso “Common Usage Type” (Tipo de Uso Común). Todas las

acciones en el Caso de Uso “Common Usage Type”, son heredadas por los Casos de Uso hijos.

- **Aplicación**

Es aplicable cuando uno o varios Casos de Uso tienen acciones comunes dentro de su(s) comportamiento(s) y éstas se pueden separar en un Caso de Uso general que va a ser heredado por cada uno de los Casos de Uso hijos.

Patrón Extensión o Inclusión concreta (Concrete Extension or Inclusion)

- **Descripción**

Extensión: La extensión o la inclusión concreta: El patrón de la extensión consiste en dos Casos de Uso y una relación de extensión entre ellos. El Caso de Uso de extensión es concreto; es decir, este puede estar instanciado por él mismo y como extendido del Caso de Uso base.

- **Aplicación**

Este patrón es aplicable cuando un flujo puede extenderse del flujo de otro Caso de Uso, además puede realizarse por sí mismo.

- **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.

Patrón Multiple Actors: Common Role (Actores múltiples: Rol común)

- **Descripción**

Dos Actores juegan el mismo papel hacia el Caso de Uso. Este rol es representado por otro actor, heredado por los Actores que comparten este rol.

- **Aplicación**

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

1.6 Conclusiones

Luego de haber analizado lo que se expone en este capítulo se manifiesta la necesidad de realizar un LIMS que permita administrar la información generada en la Dirección de Calidad del CIGB, específicamente en LBM y LEB I. Para ello, se escogió el Proceso Unificado de Desarrollo (RUP) como metodología de desarrollo de software y como herramienta CASE: Rational Rose, óptimo para modelar y manejar los artefactos inherentes al Analista, específicamente Rational Rose Enterprise para el modelado de los artefactos obtenidos y Rational RequisitePro para la gestión de los Requisitos del Sistema, las cuales utilizan UML como lenguaje de modelado.

Capítulo 2

MODELO DEL NEGOCIO

2.1 Introducción

Este capítulo tiene como objetivo principal, realizar la modelación del Negocio, para lograr una mayor comprensión del trabajo que se realiza en el LBM y LEB I; identificar los Actores, Trabajadores y procesos del Negocio actual así como la relación existente entre estos.

2.2 Objeto de estudio

2.2.1 Objetivos estratégicos de la organización

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) es una entidad dedicada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biotecnológicos. Su labor ha tenido gran impacto en la biomedicina, salud animal, mejoramiento vegetal y la bioindustria; y está encaminada a contribuir de manera significativa con el desarrollo económico y social del país. Con tecnología moderna ha logrado desarrollar nuevas vacunas y fármacos que gozan de prestigio entre la comunidad biotecnológica internacional.

El Laboratorio de Biología Molecular, correspondiente a la Sección Biológica del Departamento de Calidad, se encarga de realizar los ensayos de Determinación de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) Contaminante en muestras del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y Muestras de Proceso (MP) de cada uno de los productos existentes en el CIGB. Estos ensayos se realizan a través de modernas técnicas de biología molecular. Además, realiza los análisis de estabilidad de los Bancos de Células Primario (BCP) y los Bancos de Células de Trabajo (BCT) de todas las producciones del Centro y también es responsable de la certificación y custodia del BCP y de la certificación del BCT.

El Laboratorio de Ensayos Biológicos I, perteneciente también a la Sección Biológica del Departamento de Calidad, desarrolla diferentes técnicas que permiten la determinación de la potencia y/o actividad biológica de diferentes productos farmacéuticos a través de ensayos *in vitro* e *in vivo*.

2.2.2 Flujo actual de los procesos involucrados

En el LBM y el LEB I laboran personas altamente calificadas que desarrollan cada paso de los diferentes flujos de trabajos que ahí se suceden. En ambos, cada muestra que entra y sale está controlada en los libros de entrada de muestras (LEM), clasificados por proteínas.

En cada proceso, fundamentalmente y según la muestra, el Analista aplica la técnica específica con el objetivo de comprobar que la muestra cumple con los parámetros establecidos, amparado en todo momento por el Procedimiento de Patrón de Operaciones (PPO) que describe dicha práctica, refleja los resultados en los registros (también descritos en el PPO) y verifica si hubo desviaciones. En caso positivo, se plasman estas desviaciones en los registros creados al efecto. Luego chequea la validez del ensayo para comenzar de nuevo el ensayo en caso de invalidez y aplica la política de reensayo que incluye la verificación del cumplimiento de las especificaciones; y concluye con la emisión final de los resultados.

El Jefe de Grupo se responsabiliza, entre otras cosas, de revisar minuciosamente los datos expuestos en cada registro con el objetivo de encontrar errores que puedan haber cometido los Analistas y perfilar acciones correctivas. Con su firma brinda constancia de la fidelidad de los datos expuestos en los registros (excepto los Informes de Análisis de los Bancos de Células que son aprobados por el Director de Calidad), entrega estos al grupo que haya solicitado el ensayo (GRME o GD) y archiva una copia.

2.2.3 Análisis crítico de la ejecución de los procesos

Los procesos que gestionan mayor cantidad de documentación son:

- LBM
 - Realizar ensayo Producto Final
 - Realizar Detección ADN
 - Generar Reactivos Biológicos
 - Realizar pruebas en Bancos de Células
 - Realizar pruebas en Bancos de Células por Solicitud
- LEB I
 - Realizar ensayo *in vivo*
 - Realizar ensayo *in vitro*
 - Realizar ensayo Inmunogenicidad HIB

En general, cada proceso se torna tedioso por la cantidad de registros (SICs) que maneja para plasmar los resultados obtenidos en el ensayo, consultar información, comprobar validez, especificaciones y aplicar la política de reensayo.

Por ejemplo, el proceso de Realizar ensayo de Producto Final manipula 9 registros (SICs), el de Detección ADN: 32 (según el tipo de muestra). El proceso de Generar Reactivos Biológicos maneja 21 registros, el de Realizar pruebas en Bancos de Células: 40 y Realizar pruebas en Bancos de Células por Solicitud que opera con 45.

En el proceso de Generar Reactivos Biológicos es imprescindible dominar el comportamiento de los Reactivos Biológicos que ya existen en el laboratorio y de esta forma alertar al Analista cuando ya quede poco o esté vencido.

El proceso Realizar ensayo *in vivo* opera 17 registros, Realizar ensayo *in vitro* manipula 10 y Realizar ensayo Inmunogenicidad HIB gestiona 12.

2.3 Objeto de automatización

El sistema deberá automatizar todos los procesos de registro, modificación, búsqueda, visualización e impresión de los datos que se generan en cada ensayo, organizados en los registros (SICs) existentes en el laboratorio.

Además automatizará los informes, Libros de Entrada de Muestras, Carpeta de Datos Primarios, Expediente de Bancos de Células. Con todos estos procesos automatizados será posible generar los registros y reportes necesarios para los analistas y Jefe de Grupo del laboratorio.

2.4 Modelo del Negocio actual

Las fronteras del Negocio estudiado para el LIMS, comprenden a la Dirección de Calidad, compuesta por varios grupos o laboratorios. En este caso en particular, el estudio es en el LBM y el LEB I (ver Anexo 1).

2.4.1 Actores del Negocio

Es indispensable identificar Actores para conocer quién o quiénes interactúan con el Negocio y lograr un mejor entendimiento de este.

Los Actores que interactúan con los módulos en cuestión (LBM y LEB I) son:

Tabla 1. Descripción de los Actores del Negocio del LBM

Actor	Descripción
Proveedor de Muestras (Producción, Investigación)	Llevar las muestras al grupo para posteriores pruebas o ensayos que se le realizan dentro del mismo y recibe los resultados de dichas pruebas.
Grupos fuera de Calidad (Grupo de Control de Proceso)	Procesa muestras entregadas por el grupo y entrega los resultados de dicho procesamiento.
Reloj (Cronogramas de ensayos)	Avisa la realización de diferentes ensayos en tiempo previsto.

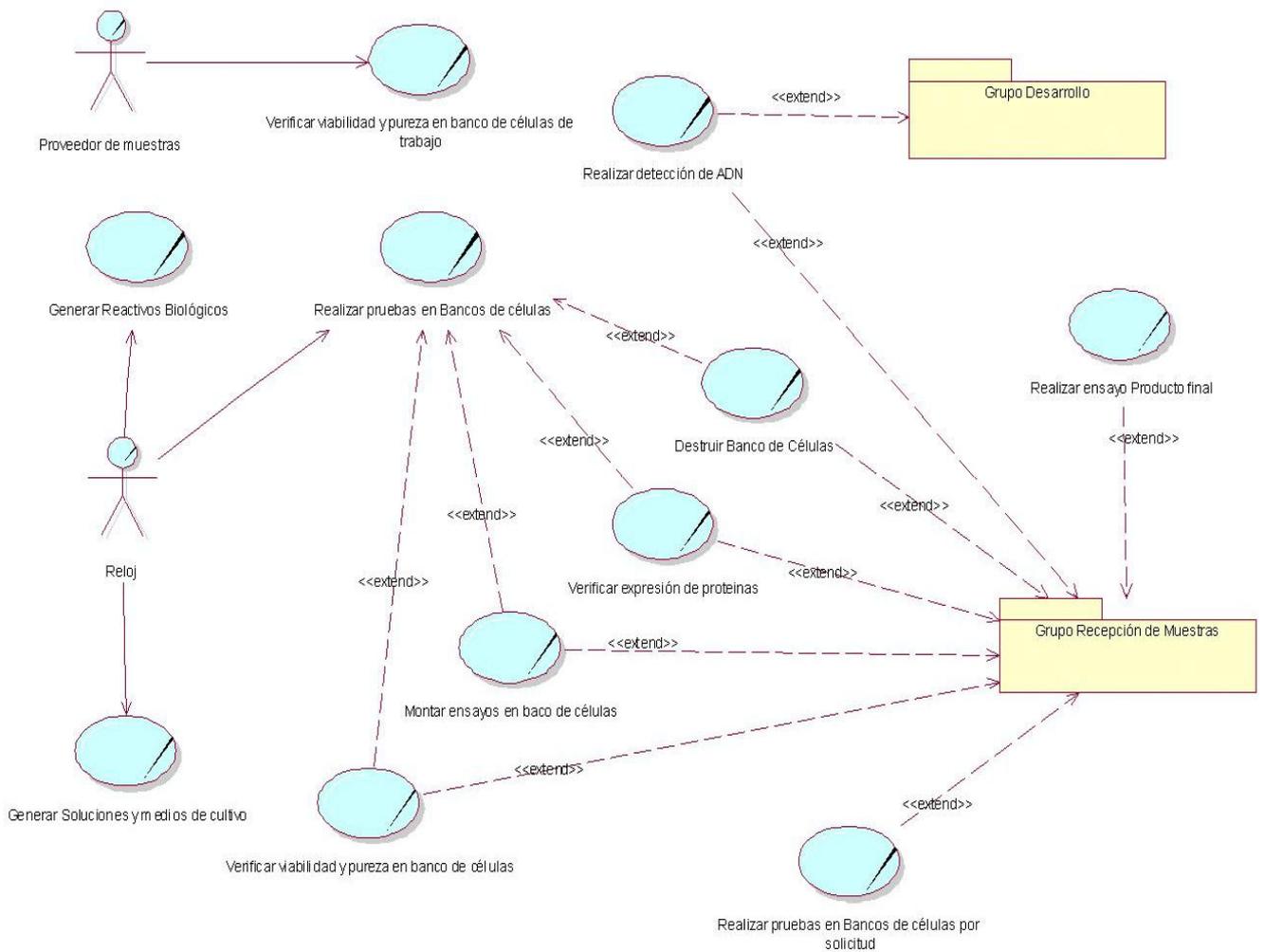
Tabla 2. Descripción de los Actores del Negocio del LEB I

Actor	Descripción
Proveedor de muestra (Bioterio)	Reciben inóculos para realizar pruebas y entregan al grupo muestras de sangre como resultado de las pruebas realizadas.

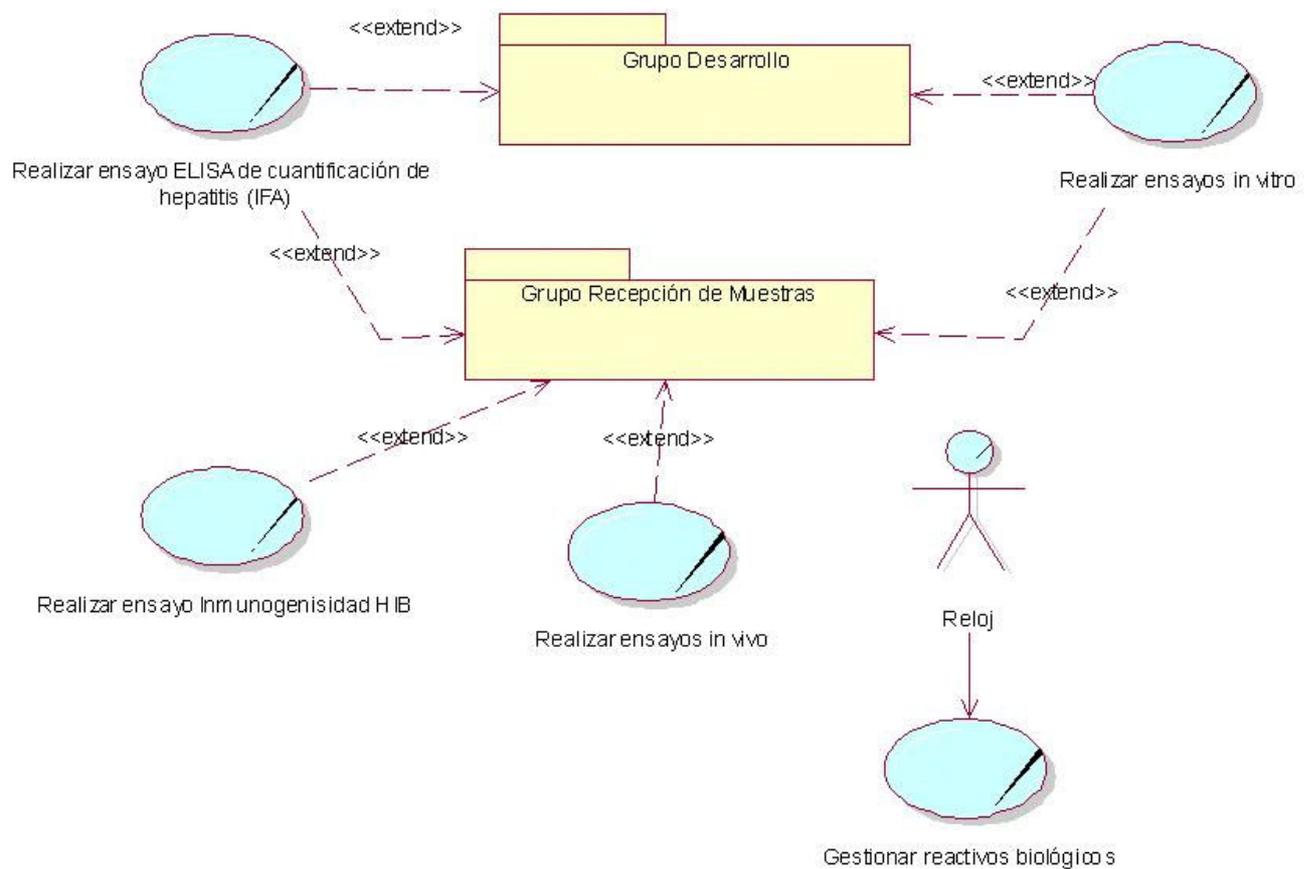
2.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio

Representa la forma en que un Actor opera con el sistema en desarrollo, además el tipo y orden en que los elementos interactúan (operaciones o casos de uso).

2.4.2.1 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: LBM



2.4.2.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: LEB I



2.4.3 Trabajadores del Negocio

Los Trabajadores del Negocio son los que se encargan de ejecutar todos los procesos del Negocio. Los Trabajadores de estos módulos son:

Tabla 4. Descripción de los Trabajadores del Negocio: LEB I

Trabajador	Descripción
Jefe de Grupo	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de todas las actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de todas las actividades que se realizan en el grupo • Revisa algunos de los registros e informes antes de ser entregadas a los interesados
Grupos dentro de Calidad (Grupo Desarrollo y Grupo Recepción de Muestras)	<ul style="list-style-type: none"> • Envían muestras al grupo para realizarle posteriores pruebas o ensayos como continuidad de pruebas solicitadas por clientes u otros grupos dentro y fuera del CIGB
Analista	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza todos los ensayos destinados a su grupo • Crea registros donde introduce todos los datos importantes de los mismos • Entrega los resultados de los ensayos a los proveedores de muestras y solicitantes de ensayos
Responsable de Reactivos Biológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Provee de reactivos biológicos al laboratorio

2.4.4 Descripción textual de Casos de Uso del Negocio

La Descripción textual de Casos de Uso constituye una reseña del Caso de Uso y explica los procesos o actividades que tienen lugar en él. A continuación se muestran las descripciones de Casos de Uso de Negocio del LBM y del LEB (Ver Expediente del Proyecto)

2.4.4.1 Descripción textual de Casos de Uso del Negocio: LBM

Realizar detección de ADN

Caso de Uso:	Realizar detección de ADN
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Grupos dentro de Calidad (Grupo Recepción de Muestra y Grupo Desarrollo).

Resumen:	El Caso de Uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo correspondiente, todos los resultados se introducen debidamente en sus respectivos registros, se le realiza la política de reensayo y se archivan copias de dichos resultados. Finaliza con la entrega al grupo solicitante de los resultados del ensayo.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Analista recepciona la muestra enviada desde un Grupo dentro de Calidad y registra en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de entrada de muestra (BM)
	2. El Analista almacena la muestra a temperatura correspondiente
	3. El Analista comienza el ensayo y crea: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0184
	4. El Analista verifica que es una muestra a tratar
	5. El Analista realiza extracción y tratamiento, registrando en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0184 Consultando: <ul style="list-style-type: none"> • PPO-4.09.080.91 • PPO-4.09.082.91
	6. El Analista utiliza reactivos biológicos y soluciones consultando: <ul style="list-style-type: none"> • Registros de Reactivos Biológicos (en dependencia del reactivo): <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0721 ✓ SIC-0150 ✓ SIC-0187 ✓ SIC-0734 ✓ SIC-0179 ✓ SIC-0787

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0178 • SIC-0020
	<p>7. El Analista monta el ensayo Dot-Blot consultando :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PPOs-ADN (en dependencia) <ol style="list-style-type: none"> 1. PPO – 4.09.050.92 2. PPO – 4.09.079.04 3. PPO – 4.09.080.91 4. PPO – 4.09.081.04 5. PPO – 4.09.082.91 6. PPO – 4.09.087.01 7. PPO – 4.09.168.02 8. PPO – 4.09.348.03
	<p>8. El Analista registra los resultados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0184 <p>En el caso de IFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0788 • SIC-0786 • SIC-0789A • SIC-0153 • SIC-0154 • SIC-0789 • SIC-0114 • SIC-0147 • SIC-0732 <p>En caso de Material de Referencia y MIP registra los resultados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe (BM)
	9. El Analista verifica si hubo desviación
	10. El Analista verifica validez del ensayo
	11. El Analista verifica que es primer ensayo válido
	12. El Analista verifica que el resultado cumple con las

	especificaciones
	13. El Analista registra los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0184
	14. El Analista archiva copias de los resultados en: <ul style="list-style-type: none"> • Carpeta de datos primarios
	15. El Analista entrega al Grupo dentro de Calidad los registros: En el caso de ADN (Material de referencia o MIP): <ul style="list-style-type: none"> • Informe (Biología Molecular) En el caso de ADN (IFA): <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0788 • SIC-0786 • SIC-0114 • SIC-0153 • SIC-0789A • SIC-0154 • SIC-0789 • SIC-0147 • SIC-0732
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1 Si NO es una muestra a tratar realiza el paso 6
	9.1 Si hubo desviación registra en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0027 • SIC-0028
	9.2 El Analista realiza el paso 10
	10.1. Si el ensayo es NO válido en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0814
	10.2 El Analista realiza el paso 3
	11.1 Si NO es primer ensayo válido verifica que el

	resultado es igual al anterior
	11.2 El Analista verifica si cumple con especificaciones
	11.3 El Analista realiza el paso 13
	12.1 Si NO cumple con las especificaciones registra los datos en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0184 • SIC-0837
	12.2 El Analista realiza el paso 10.1
Flujos Alternos 2	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	11.1.1 Si el resultado NO es igual al anterior verifica si es tercer ensayo
	11.1.2 El Analista realiza el paso 11.2
	11.2.1 Si NO cumple con especificaciones registra en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0814 • SIC-0837
	11.2.2 El Analista realiza el paso 13
Flujos Alternos 3	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	11.1.1.1 Si No es tercer ensayo realiza el paso 3
Poscondiciones	El grupo solicitante recibe los resultados del ensayo.
Mejoras	Se contará con los todos los registros (SICs) mencionados en la descripción del CUN y el Libro de entrada de muestra (BM) en formato digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.4.4.2 Descripción textual de Casos de Uso del Negocio: LEB I

Realizar ensayos in vitro

Caso de Uso:	Realizar ensayos in Vitro.
Actores:	
Trabajadores:	Analista, Jefe de Grupo, Grupos dentro de Calidad (Recepción de muestras y Desarrollo).
Resumen:	El Caso de Uso se inicia al recibir una muestra para realizarle el ensayo correspondiente, todos los resultados se introducen debidamente en sus respectivos registros y se le realiza la política de reensayo. Finaliza con la entrega de los registros correspondientes con los resultados del ensayo al grupo de trabajo solicitante.
Precondiciones:	Muestra enviada por un Grupo dentro de Calidad.
Flujo Normal de Eventos	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	1. El Analista recepciona la muestra proveniente de un Grupo dentro de Calidad y registra en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de entrada de muestra (EB-I)
	2. El Analista almacena la muestra a temperatura correspondiente
	3. El Analista realiza el ensayo consultando: <ul style="list-style-type: none"> • PPO 4.09.041.03 (para Identidad HIB) • PPO 4.09.100.93 (para Lisis de coágulo) • PPO 4.09.335.99 (Potencia in Vitro de Hepatitis)
	4. El Analista verifica que NO hubo desviación
	5. El Analista registra los resultados, según corresponda, en: <ul style="list-style-type: none"> • Registros de Ensayos (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128A (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0722 (Potencia in Vitro de hepatitis) • Registros Resultado Final (EB-I)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128 (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0127 (Potencia in Vitro de hepatitis)
	6. El Analista verifica la validez del ensayo
	7. El Analista verifica que es primer ensayo
	8. El Analista verifica que el ensayo cumple con las especificaciones
	9. El Analista envía los resultados a firmar al Jefe de Grupo
	10. El Jefe de Grupo recibe los resultados a firmar
	<p>11. El Jefe de Grupo firma los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de Ensayos (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128A (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0722 (Potencia in Vitro de hepatitis) • Registros Resultado Final (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128 (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0127 (Potencia in Vitro de hepatitis) <p>En caso de ser reensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0837
	12. El Jefe de Grupo verifica que recibió el SIC-0027 dado a la existencia de desviaciones en la realización del ensayo
	<p>13. El Jefe de Grupo registra la desviación en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0028
	14. El Jefe de Grupo entrega al Analista los resultados firmados
	<p>15. El Analista recibe los resultados firmados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de Ensayos (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128A (Lisis de coagulo)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0722 (Potencia in Vitro de hepatitis) • Registros Resultado Final (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128 (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0127 (Potencia in Vitro de hepatitis) <p>En caso de ser reensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0837
	16. El Analista verifica que son resultados finales
	17. El Analista registra salida en: <ul style="list-style-type: none"> • Libro de entrada de muestra (EB-I)
	18. El Analista envía resultados al Grupo dentro de Calidad en: <ul style="list-style-type: none"> • Registros Resultado Final (EB-I) <ul style="list-style-type: none"> ✓ SIC-0779 (Identidad HIB) ✓ SIC-0128 (Lisis de coagulo) ✓ SIC-0127 (Potencia in Vitro de hepatitis)
Flujos Alternos 1	
Acción del Actor	Respuesta del Negocio
	4.1. Si hubo desviación registra en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0027
	4.2. Realiza el paso 5
	6.1. Si el ensayo NO es válido realiza el paso 9
	7.1. Si NO es primer ensayo registra reensayo en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0814
	7.2. Realiza el paso 9
	8.1 Si NO cumple con las especificaciones registra datos en: <ul style="list-style-type: none"> • SIC-0837
	8.2 Realiza el paso 9
	12.1 Si NO recibió el SIC-0027 realiza el paso 14
	16.1 Si NO son resultados finales realiza el paso 3
Poscondiciones	El grupo solicitante recibe los resultados del ensayo en los registros

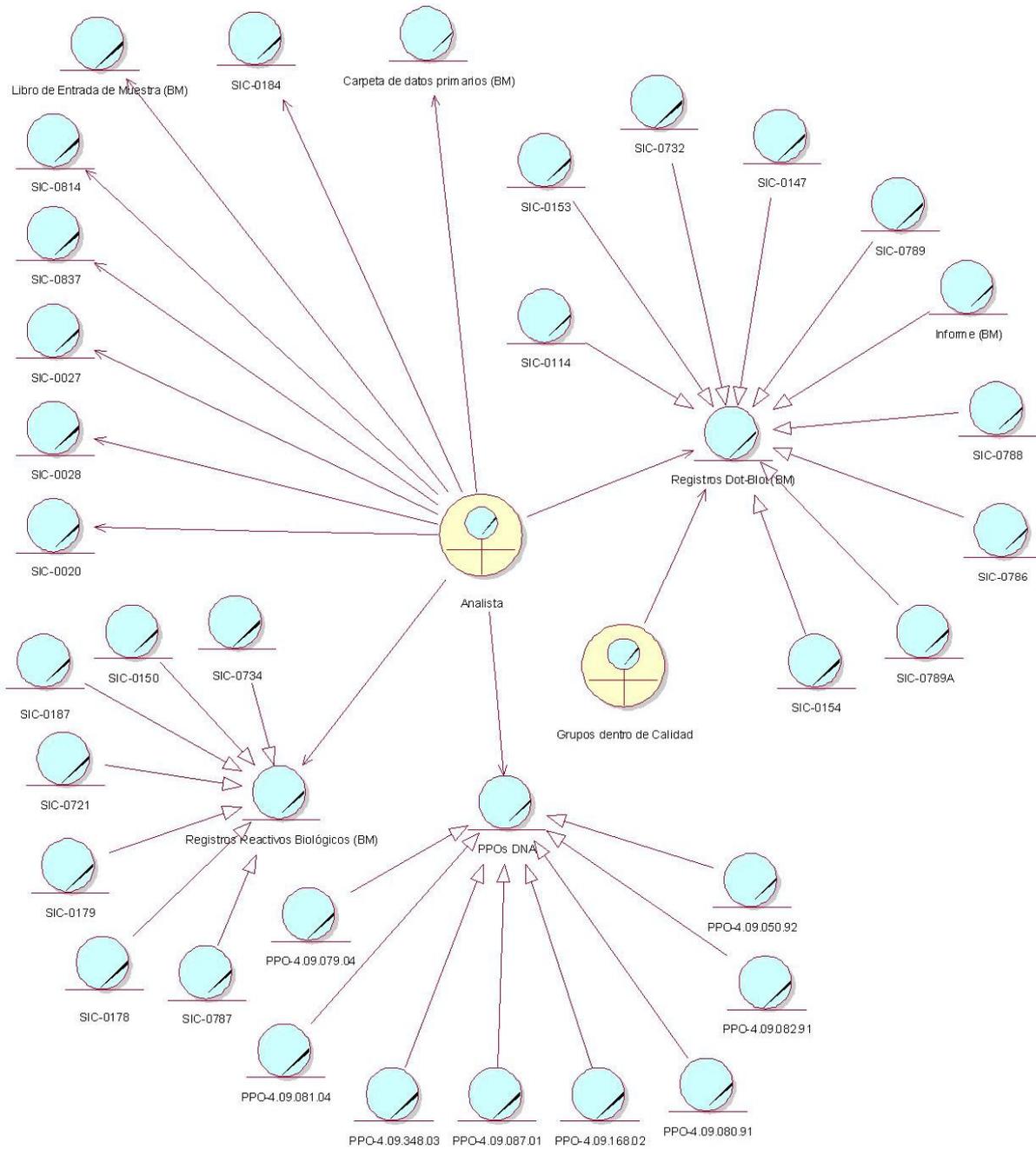
	correspondientes.
Mejoras	Se contará con todos los registros (SICs) mencionados en la descripción del CUN y el Libro de entrada de muestra (EB-I) en formato digital, para mejorar la eficiencia en la gestión de la información que contienen estos documentos.
Prioridad	Alta.

2.4.5 Modelo de Objetos

Un Modelo de Objetos describe la realización de los CUN atendiendo a la interacción de los Trabajadores y Entidades del Negocio.

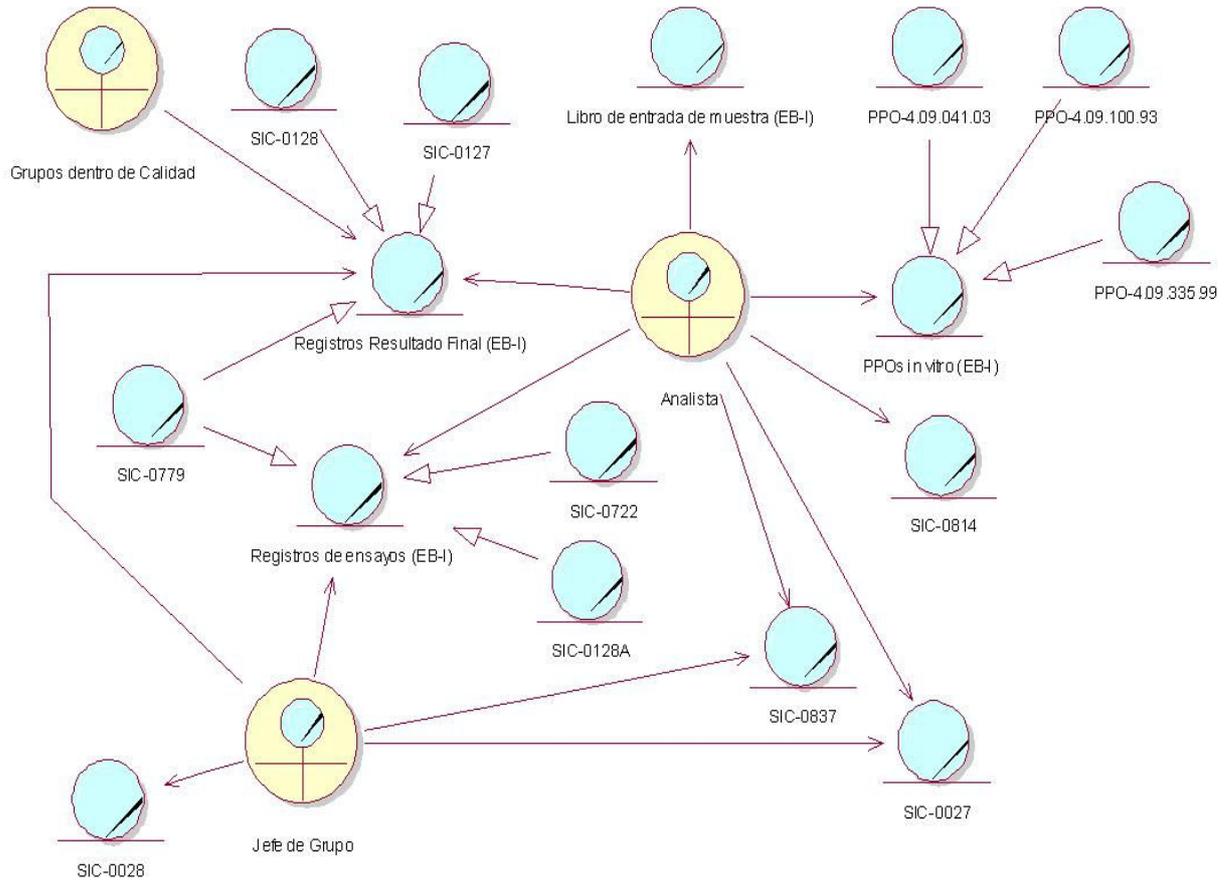
2.4.5.1 Modelo de objetos de LBM

Realizar Detección de ADN



2.4.5.2 Modelo de objetos de LEB I

Realizar ensayos in Vitro



2.5 Conclusiones

A través de RUP y utilizando UML se pudo representar cada artefacto y modelo establecido en el flujo de trabajo Modelo de Negocio, que ayudaron a entender los procesos actuales y estructuras para evaluar el estado de la organización e implantar sus objetivos.

Se identificaron los Actores y Trabajadores del Negocio y su relación con los diferentes procesos que se suceden en ambos laboratorios para mostrar en este capítulo.

Se representaron y detallaron los CUN con sus correspondientes Diagramas de Actividades y se crearon los Modelos de Objetos referentes a cada Entidad manejada por los Trabajadores del Negocio.

Capítulo 3

REQUISITOS

3.1 Introducción

El flujo de trabajo de Requerimientos, de la metodología RUP, tiene como propósitos generales los siguientes [7]:

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

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

- Definir un vocabulario común.
- Desarrollar un Plan de Administración de los Requerimientos.
- Desarrollar la Visión del proyecto.
- Obtener las solicitudes de los interesados en el proyecto.
- Encontrar Actores y Casos de Uso del sistema.
- Estructurar el Modelo de Casos de Uso del sistema.
- Priorizar los Casos de Uso.
- Describir los Casos de Uso.
- Describir los requerimientos de la aplicación.
- Revisar los requerimientos.

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

- Casos de uso del sistema.
- Modelo Casos de Uso del sistema.
- Requerimientos del sistema.
- Paquetes de Casos de Uso (si el sistema así lo necesita por la complejidad del mismo). [8]

3.2 Actores del sistema a automatizar: Laboratorio de Biología Molecular

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. [5]

Estudiando los Actores y Trabajadores del Negocio en el LBM, se definen los siguientes Actores del sistema:

Definición de Actores del sistema a automatizar: LBM.

Nombre del actor	Descripción
Analista	Realiza todos los ensayos en el laboratorio, registra todos los datos y resultados importantes, pide aprobación de ensayos al Jefe de Grupo y escribe los Procedimientos Patrones de Operación de los diferentes ensayos.
Analista de Contrachequeo	Verifica la satisfactoria realización de algunos ensayos y chequea ensayos de otros analistas
Jefe de Grupo	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de todas las Actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de todas las Actividades que se realizan en el grupo • Responsable de todas las Actividades relacionadas con Bancos de Células Primarios • Revisa algunos de los registros e informes antes de ser entregados a recepción de muestras o grupos dentro de calidad • Revisa y escribe los procedimientos patrones de operación de

	<p>los ensayos</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprueba los ensayos que se realizan dentro de Biología Molecular• Aprueba los ensayos que se realizan fuera de Biología Molecular (Solo las solicitudes de los análisis de bancos de células)• Envían muestras al grupo para realizarle posteriores pruebas o ensayos como continuidad de pruebas solicitadas por clientes u otros grupos dentro y fuera del CIGB
--	--

3.3 Requerimientos funcionales: LBM

Los requerimientos funcionales son capacidades o condiciones que el sistema debe cumplir. [5]

R1. Gestionar Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184).

R1.1 Crear nuevo Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT.

R1.1.1 Imprimir Registro creado

R1.2 Modificar datos del Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT.

R1.2.1 Registrar traza.

R1.2.2 Imprimir Registro modificado

R1.3 Buscar y visualizar el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT.

R1.3.1. Imprimir el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT.

R2. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT (SIC-0153)

R2.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT

R2.1.1 Imprimir Registro creado

R2.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT

R2.2.1 Registrar traza

R2.2.2 Imprimir Registro modificado

R2.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT

R2.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT

R3. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *E.coli* por DOT-BLOT (SIC-0154)

R3.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de *E.coli* por DOT-BLOT

R3.1.1 Imprimir Registro creado

R3.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* por DOT-BLOT

R3.2.1 Registrar traza

R3.2.2 Imprimir Registro modificado

R3.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* por DOT-BLOT

R3.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* por DOT-BLOT

R4. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *Levadura* por DOT-BLOT (SIC-0114)

R4.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT

R4.1.1 Imprimir Registro creado

R4.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT

R4.2.1 Registrar traza

R4.2.2 Imprimir Registro modificado

R4.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT

R4.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT

R5. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *CHO* por DOT-BLOT (SIC-0732)

R5.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT

R5.1.1 Imprimir Registro creado

R5.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT

R5.2.1 Registrar traza

R5.2.2 Imprimir Registro modificado

R5.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT

R5.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT

R6. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *LE392* por DOT-BLOT (SIC-0786)

R6.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT

R6.1.1 Imprimir Registro creado

R6.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT

R6.2.1 Registrar traza

R6.2.2 Imprimir Registro modificado

R6.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT

R6.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT

R7. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT (SIC-0788)

R7.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT

R7.1.1 Imprimir Registro creado

R7.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT

R7.2.1 Registrar traza

R7.2.2 Imprimir Registro modificado

R7.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT

R7.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT

R8. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *E.coli* de GC366 por DOT-BLOT (SIC-0789)

R8.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de *E.coli* de GC366 por DOT-BLOT

R8.1.1 Imprimir Registro creado

R8.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* de GC366 por DOT-BLOT

R8.2.1 Registrar traza

R8.2.2 Imprimir Registro modificado

R8.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* de GC366 por DOT-BLOT

R8.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de *E.coli* de GC366 por DOT-BLOT

R9. Gestionar Registro de Cuantificación de ADN de *S.cerevisiae* por DOT-BLOT (SIC-0789A)

R9.1 Crear nuevo Registro de Cuantificación de ADN de *S.cerevisiae* por DOT-BLOT

R9.1.1 Imprimir Registro creado

R9.2 Modificar datos del Registro Cuantificación de ADN de *S.cerevisiae* por DOT-BLOT

R9.2.1 Registrar traza

R9.2.2 Imprimir Registro modificado

R9.3 Buscar y visualizar el Registro Cuantificación de ADN de *S.cereviseae* por DOT-BLOT

R9.3.1. Imprimir el Registro Cuantificación de ADN de *S.cereviseae* por DOT-BLOT

R10. Gestionar Registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal (SIC-0785)

R10.1 Crear nuevo Registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal

R10.1.1 Imprimir Registro creado

R10.2 Modificar datos del Registro Preparación de Sondas de ADN Cromosomal

R10.2.1 Registrar traza

R10.2.2 Imprimir Registro modificado

R10.3 Buscar y visualizar el Registro Preparación de Sondas de ADN Cromosomal

R10.3.1. Imprimir el Registro Preparación de Sondas de ADN Cromosomal

R11. Gestionar Registro de Preparación de Sondas (SIC-0179).

R11.1 Crear nuevo Registro de Preparación de Sondas.

R11.1.1 Imprimir registro creado

R11.2 Modificar datos del Registro Preparación de Sondas.

R11.2.1 Registrar traza.

R11.2.2 Imprimir Registro modificado

R11.3 Buscar y visualizar el Registro Preparación de Sondas.

R11.3.1. Imprimir el registro Preparación de Sondas.

R12. Gestionar Registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot (SIC-0151).

R12.1 Crear nuevo Registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot.

R12.1.1 Imprimir Registro creado

R12.2 Modificar datos del Registro Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot.

R12.2.1 Registrar traza.

R12.2.2 Imprimir Registro modificado

R12.3 Buscar y visualizar el Registro Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot.

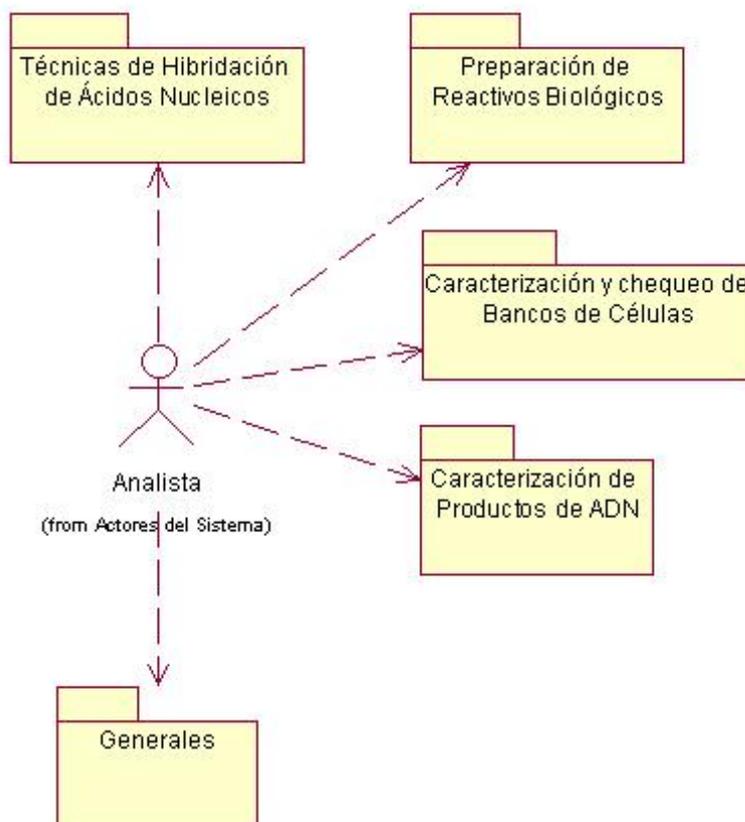
R12.3.1. Imprimir el Registro Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot.

3.4 Diagrama de Casos de Uso del Sistema a automatizar: LBM

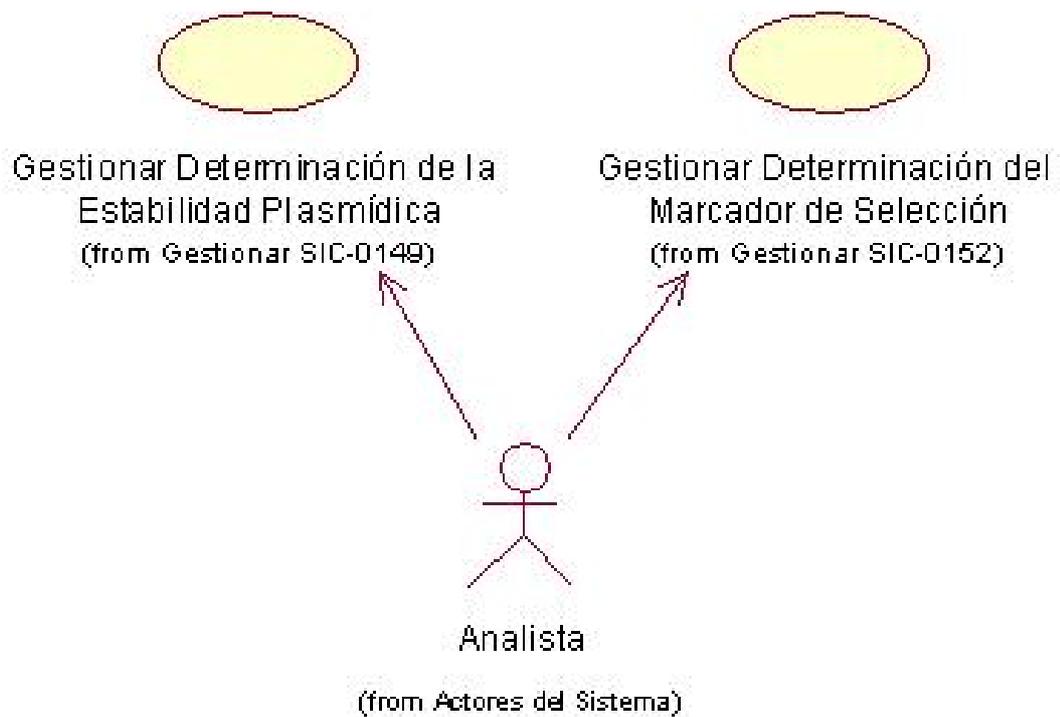
Los procesos en LBM están agrupados en cinco (5) grupos fundamentales:

1. **Técnicas de Hibridación de Ácidos Nucleicos**
2. Caracterización y Chequeo de Bancos de Células
3. Caracterización de Productos de ADN
4. Preparación de Reactivos Biológicos
5. Generales

Para modelar esta estructura, se decidió agruparlos en paquetes. Un paquete de Casos de Uso constituye una colección de casos de uso, actores, relaciones, diagramas y otros paquetes; se utiliza para organizar el Modelo de Casos de Uso dividiéndolo en partes más pequeñas.



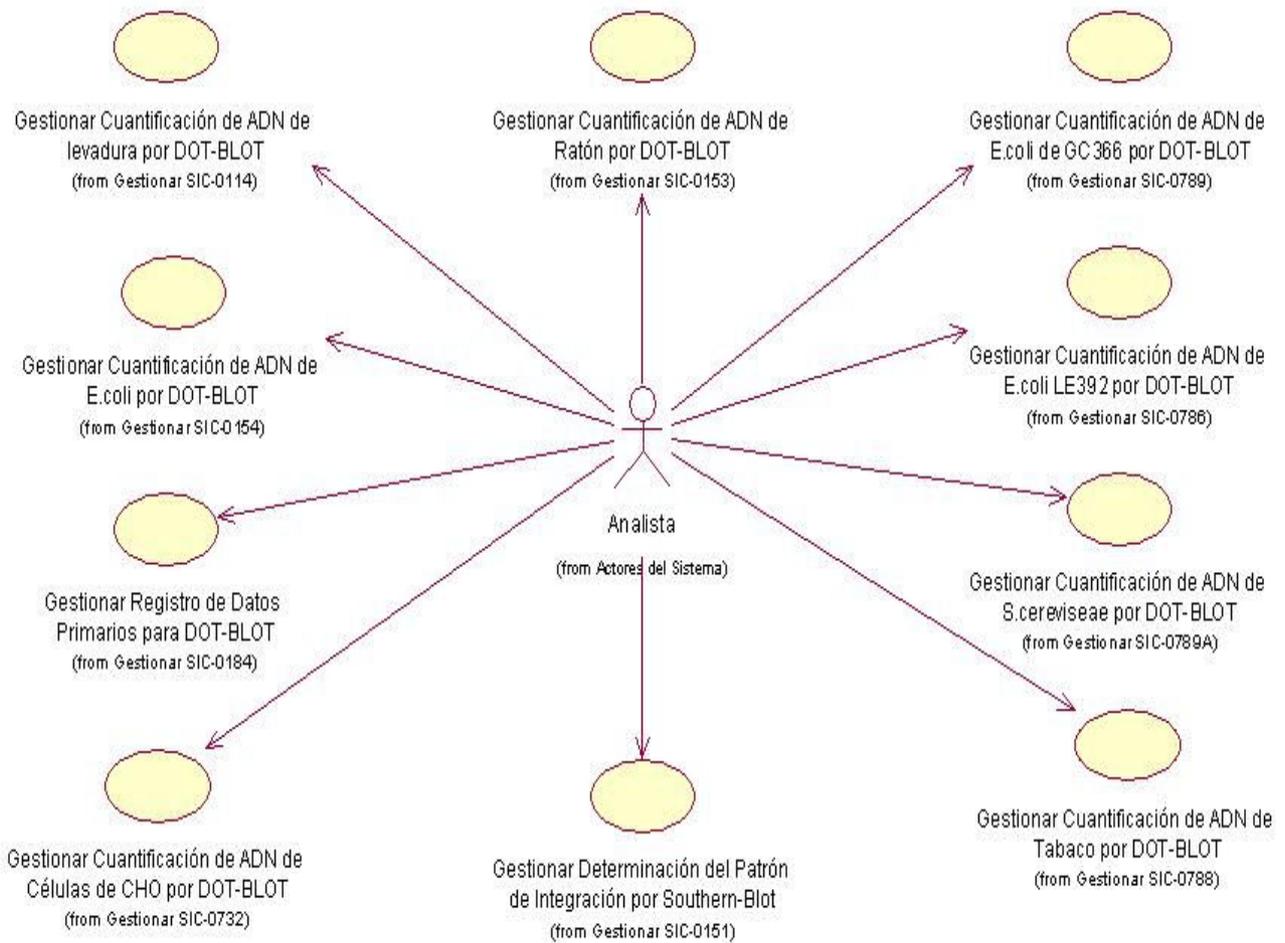
3.4.1 Diagrama de Casos del Sistema. Paquete Caracterización y Chequeo de Bancos de Células



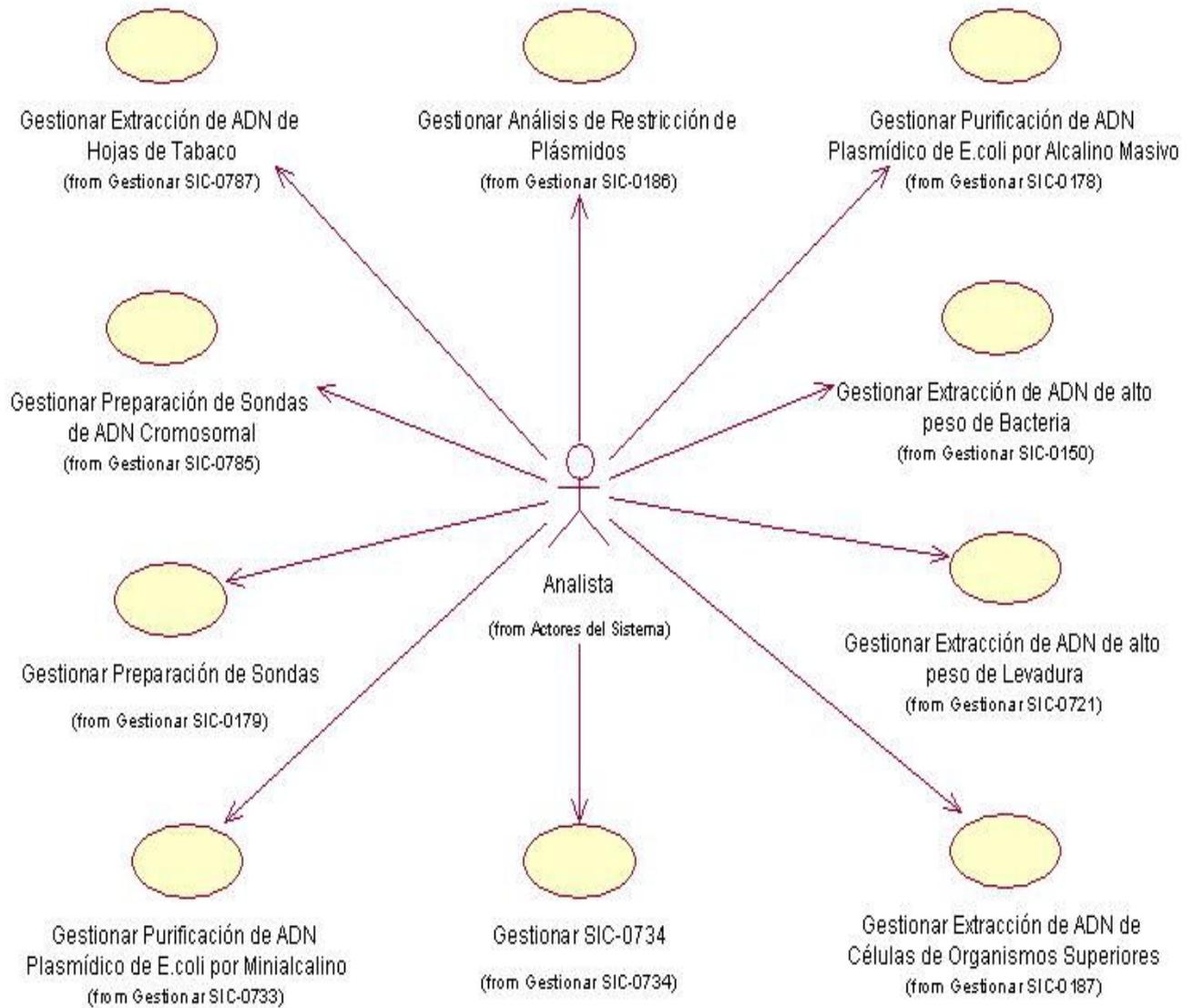
3.4.2 Diagrama de Casos del Sistema. Paquete Caracterización de Productos de ADN



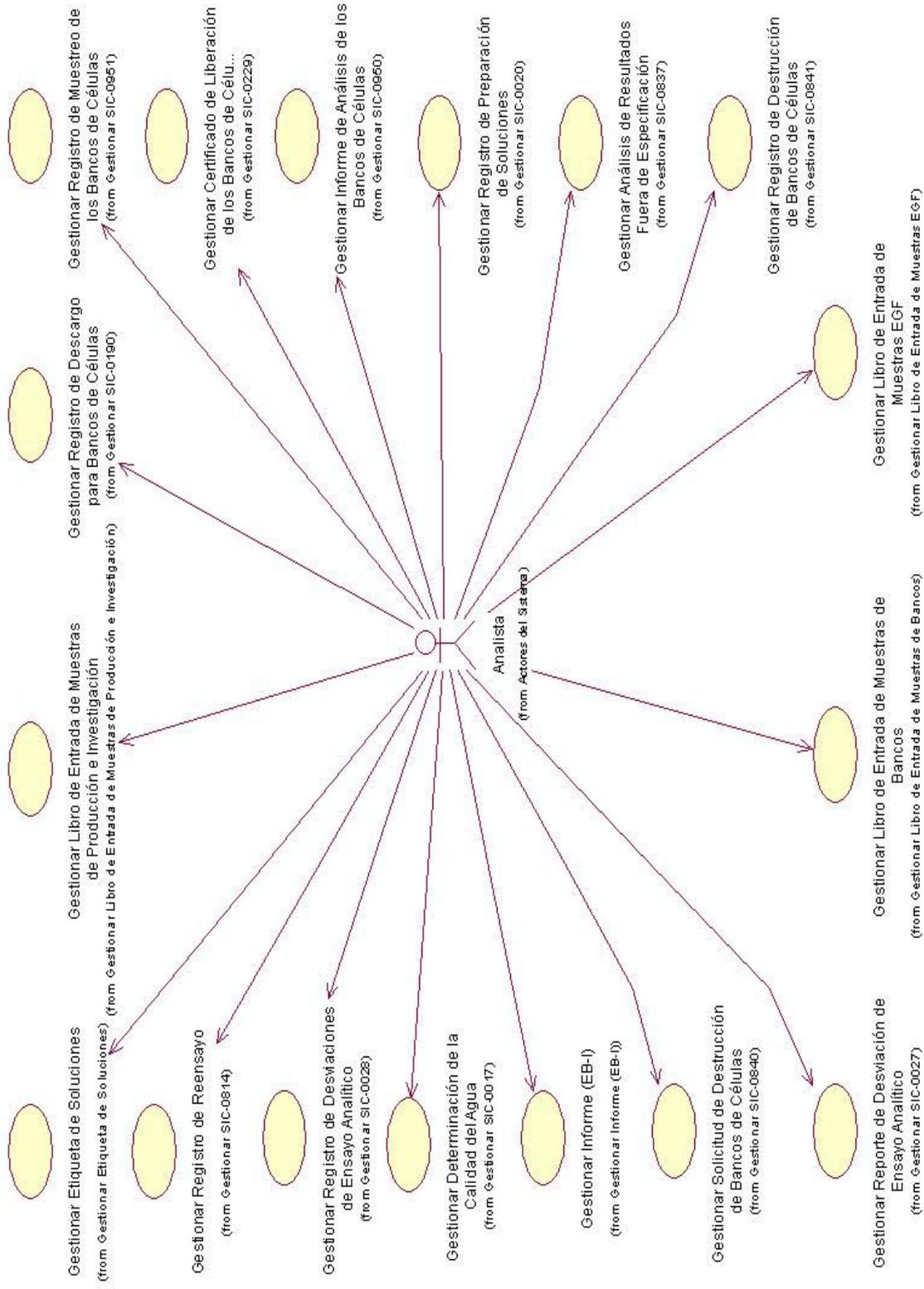
3.4.3 Diagrama de Casos del Sistema. Paquete Técnicas de Hibridación de Ácidos Nucleicos



3.4.4 Diagrama de Casos del Sistema. Paquete Preparación de Reactivos Biológicos



3.4.5 Diagrama de Casos del Sistema. Paquete Generales



3.5 Definición de los requisitos no funcionales

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

Apariencia o interfaz externa

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

Usabilidad

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

Rendimiento

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

Soporte

Se requiere de la instalación de un servidor Web que interprete código PHP 5 o superior. Las computadoras clientes requerirán de un navegador capaz de interpretar código JavaScript.

Portabilidad

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

Seguridad

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

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

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

Políticos-culturales

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

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

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

Legales

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

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

Confiabilidad

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

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

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

Software

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

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

Se debe instalar un servidor Web Apache 1.3 o superior.

Hardware

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

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

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

Restricciones en el diseño y la implementación

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

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

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

3.6 Descripciones textuales Casos de Uso del Sistema

Las descripciones textuales de Casos de Uso del Sistema (CUS) permiten entender la funcionalidad asociada a cada Caso de Uso y debe ir acompañada del correspondiente prototipo, pues este brinda una visión de las interfaces diseñadas para ese Caso de Uso para que el usuario pueda verificar los requerimientos funcionales identificados.

[Ver Expediente del Proyecto]

3.6.1 Descripciones textuales de Casos de Uso del Sistema a automatizar en LBM

Gestionar registro de Datos Primarios para DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos primarios para DOT-BLOT, buscar SIC-0184 y visualizar sus datos, modificar dichos datos e imprimir el SIC-0184.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Chequeo de Restricción de Plásmido (SIC-0184) • Buscar y visualizar un registro de Chequeo de Restricción de Plásmido (SIC-0184) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R1.1, R1.1.1, R1.2, R1.2.1, R1.2.2, R1.3, R1.3.1
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime el registro (SIC-0184).</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de</p>

	Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-
Flujo normal de los eventos	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El Analista realiza uno de los siguientes procedimientos:</p> <p>a) Crear un nuevo Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184)</p> <p>b) Buscar y visualizar un Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) en el sistema</p>	<p>2. El sistema, según el procedimiento que el Analista solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <p>Si el Analista realiza (a), crea un nuevo Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184). Sección “Crear nuevo registro”</p> <p>Si el Analista realiza (b), busca y visualiza un Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184). Sección “Buscar y visualizar registro”</p>
Sección “Crear nuevo registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente a la creación de un nuevo Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184)</p> <p>Muestra en el campo <i>Tipo de Ensayo</i> un listado con los tipos de ensayos de Cuantificación de ADN por DOT-BLOT existentes, que pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CHO ✓ Tabaco ✓ Ratón

	<ul style="list-style-type: none">✓ <i>E.coli</i>✓ <i>S.cereviseae</i>✓ Levadura✓ LE392✓ P64K✓ Otros <p>Busca en el Registro de Preparación de Soluciones (SIC-0020), utilizando como identificador el Área (Biología Molecular en este caso. Área es un campo del SIC-0020) y cada <u>NP</u> de las <u>Soluciones</u> (SIC-0184), el último <u>Lote</u> de cada solución que no esté vencido (compara la fecha de vencimiento del lote con la fecha de realización del ensayo) y actualiza en el campo <u>Lote</u> de cada Solución (sección Soluciones del SIC-0184), según el tipo de ensayo. Las soluciones que tienen todos los tipos de ensayos son:</p> <p>SSC 20x</p> <p>SSC 10x</p> <p>SDS 20%</p> <p>Denhart's 50X</p> <p>Solución Desnaturalizante</p> <p>Solución Neutralizante</p> <p>Solución de parada</p> <p>Solución de lavado 1</p> <p>Solución de lavado 2</p>
--	--

	<p>tRNA de levadura ADNt de ternera</p>
<p>2. El Analista selecciona un tipo de ensayo de Cuantificación de ADN por DOT-BLOT</p>	<p>3. Actualiza el campo <u>Folio</u> de forma consecutiva (anual) teniendo en cuenta el <u>Folio</u> anterior del <u>Tipo de Ensayo</u> que el Analista seleccionó</p> <p>Actualiza en el campo <u>PPO</u> el número del PPO correspondiente al tipo de ensayo de Cuantificación de ADN por DOT-BLOT seleccionado por el Analista. Si selecciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CHO ✓ Tabaco ✓ Ratón ✓ <i>E.coli</i> ✓ <i>S.cereviseae</i> ✓ Levadura ✓ LE392 ✓ P64K <p>El PPO correspondiente será:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 4.09.087.01 ✓ 4.09.348.03 ✓ 4.09.082.91 ✓ 4.09.080.91 ✓ 4.09.079.04 ✓ 4.09.050.92 ✓ 4.09.168.02 ✓ 4.09.081.04

	<p>4. Busca en el Registro de Preparación de Soluciones (SIC-0020), utilizando como identificador el Área (Biología Molecular en este caso. Área es un campo del SIC-0020) y cada <u>NP</u> de las <u>Soluciones</u> (SIC-0184) específicas del tipo del ensayo que el Analista haya seleccionado, el último <u>Lote</u> de cada solución que no esté vencido (compara la fecha de vencimiento del lote con la fecha de realización del ensayo) y actualiza en el campo <u>Lote</u> de cada Solución específica (sección Soluciones del SIC-0184), según el tipo de ensayo:</p> <p>Si el tipo de ensayo es Tabaco o S.cereviseae: TMGH</p> <p>Si el tipo de ensayo es Levadura, Ratón o E.coli: Buffer Nick Translation 10X</p> <p>Si el tipo de ensayo es P64K: Tampón Nick Traslacion</p> <p>si el tipo de ensayo es CHO: TMGH Tris-HCl 1M, pH 7.4</p> <p>si el tipo de ensayo es LE392 TMGH Tris-HCl 1M, pH 7.4</p> <p>5. Actualiza en el campo <u>Fecha</u> con la fecha actual</p>
--	--

	<p>6. Busca en el LEM de Producción o Investigación todos los ensayos de Cuantificación de ADN por DOT-BLOT pendientes del <u>Tipo de Ensayo</u> seleccionado por el Analista y muestra los lotes referentes a estos en el campo <u>Lotes</u> para que el Analista seleccione los que va a utilizar</p>
<p>7. El Analista selecciona el/los <u>Lotes</u> que va a utilizar</p> <p>8. El Analista edita el <u>Lote</u> de cada <u>Reactivo Biológico</u> (sección Materiales Biológicos) según el tipo de ensayo que seleccionó:</p> <p>Si seleccionó CHO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ADN de CHO ✓ Sonda de ADN de CHO ✓ $\alpha - dATP^{32}$ ✓ Enzima klenow polimerasa ✓ Oligo 428 ✓ dCTP ✓ dTTP ✓ dGTP ✓ BSA Fracción V libre de ADNasa <p>Si seleccionó Tabaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ADN de Tabaco ✓ Sonda de ADN de Tabaco 	<p>11. Muestra en la sección Datos y Resultados del Ensayo tantas filas como <u>Lotes</u> haya seleccionado el Analista</p> <p>11.1 Busca en el LEM de Producción o Investigación los campos <u>No.</u>, <u>Lote</u> y <u>Concentración</u> de los <u>Lotes</u> seleccionado por el Analista y los actualiza en los campos <u>No. de Entrada</u>, <u>Lote</u> y <u>Conc. de Proteína</u> de cada Lote seleccionado (sección Datos y Resultados del Ensayo, SIC-0184)</p> <p>11.2 Actualiza el campo <u>Folio</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) de cada <u>Lote</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) consecutivamente, teniendo en cuenta el <u>Folio</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) del último SIC-0184 existente para el <u>Tipo de Ensayo</u> que el Analista seleccionó</p> <p>11.3 Actualiza el campo <u>Controles</u> y <u>Lote</u> (sección Controles Empleados) con el/los control(es) y Lote (el</p>

<ul style="list-style-type: none"> ✓ $\alpha - dATP^{32}$ ✓ Enzima klenow polimerasa ✓ Oligo 428 ✓ dCTP ✓ dTTP ✓ dGTP ✓ BSA <p>Si seleccionó Ratón:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ADN de cola de Ratón Balb C ✓ Oligo 834 de 23 Mer ✓ Oligo 835 de 10 Mer ✓ $\alpha - dATP^{32}$ ✓ Enzima klenow polimerasa ✓ dCTP ✓ dTTP ✓ dGTP <p>Si seleccionó E.coli:</p> <p>ADN de <i>Escherichia coli</i> PUC19-EcoRI $\alpha - dATP^{32}$ Enzima klenow polimerasa dCTP dTTP dGTP BSA fracción V</p> <p>Si seleccionó S.cereviseae:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ADN de <i>S.cereviseae</i> 	<p>Lote es el mismo lote que edita el Analista en la sección Materiales Biológicos) del <u>Tipo de Ensayo</u> que el Analista seleccionó:</p> <p>Si seleccionó CHO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA <p>Si seleccionó Tabaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA <ul style="list-style-type: none"> • Si seleccionó Ratón: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA ✓ Material de Referencia • Si seleccionó E.coli: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA • Si seleccionó S.cereviseae: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA • Si seleccionó Levadura: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA ✓ Material de Referencia • Si seleccionó LE392: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA ✓ Control de ensayo • Si seleccionó P64K: <ul style="list-style-type: none"> ✓ BSA <p>12. Busca el último Certificado de Calibración de Instrumento de Medición (SIC-0604) de cada instrumento utilizando como patrón de búsqueda el <u>No. identificación</u> referido del registro (SIC-0184) y</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sonda de ADN 25Sr para <i>S.cerevisiae</i> ✓ $\alpha - dATP^{32}$ ✓ Enzima klenow polimerasa ✓ Oligo 428 ✓ dCTP ✓ dTTP ✓ dGTP ✓ BSA fracción V libre de ADNasa <p>Si seleccionó Levadura:</p> <p>ADN de levadura <i>Pichia pastoris</i> pRSP3 – EcoRI $\alpha - dATP^{32}$ Enzima klenow polimerasa dCTP dTTP dGTP BSA fracción V Material de Referencia</p> <p>Si seleccionó LE392</p> <p>ADN de E.coli LE392 5 ng/μL Sonda <i>E.coli</i> LE392 25 ng/μL α-dATP³² 10 μCi/μL Oligo 428 Enzima klenow polimerasa dCTP dTTP</p>	<p>actualiza en <u>Fecha Calibración</u> la fecha de vencimiento de cada instrumento</p>
---	--

<p>dGTP BSA fracción V</p> <p>Si seleccionó P64K:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ ADN de <i>E.coli</i> GC366✓ pUC19-EcoRI✓ $\alpha - dATP^{32}$✓ Enzima klenow polimerasa✓ dCTP✓ dTTP✓ dGTP <p>9. El Analista edita el campo <u>Los datos fueron recogidos por</u> (sección Materiales Biológicos)</p> <p>10. El Analista edita el <u>No. Identificación</u> de cada <u>Equipamiento</u> (sección Equipos e Instrumentos de Medición):</p> <ul style="list-style-type: none">HornoTransiluminador de U.VBloque térmicoBaño TermostatadoCentrífuga eppendorfMicropipeta de 1000 μLMicropipeta de 200 μLMicropipeta de 20 μL	
--	--

<p>13. El Analista edita el campo <u>Los datos fueron recogidos por</u> (sección Equipos e Instrumentos de Medición)</p>	
<p>14. El Analista edita la sección Actividad Específica (A.E):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edita <u>cpm incorporadas</u> * 2 * <u>volumen de sonda / conc. sonda marcada</u> 	<p>15. Actualiza el campo de resultado del cálculo de la fórmula para la A.E</p>
<p>16. El Analista edita los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Realizado por</u> • <u>Revisado por</u> • <u>Hubo desviaciones: Sí o No</u> • <u>Lista de desviaciones</u> (se edita si hubo desviaciones) • <u>Vol. Aplicado</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) • <u>Dosis evaluadas</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) • <u>Resultado</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) • <u>Ensayo inicial</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo), el Analista selecciona si es ensayo inicial • <u>Reensayo</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo), el Analista selecciona si es 	

Reensayo	
<p>17. El Analista edita el campo <u>Concentración</u>, <u>Vol. Aplicado</u>, <u>Cumple o No Cumple</u> (sección Controles Empleados) para cada Control Ensayo Válido (<u>Sí</u> o <u>No</u>)</p>	<p>18. Brinda la posibilidad de cargar el Film de los resultados para adjuntarlo al Registro (SIC-0184) en el campo <u>Film de los Resultados</u></p>
<p>19. El Analista localiza la foto digital del Film y la adjunta, para ello especifica en el explorador el fichero relacionado con dicho ensayo.</p> <p>20. Edita el campo <u>Observaciones</u></p>	<p>21. Brinda la posibilidad de que el Analista indique si terminó de registrar definitivamente el registro</p>
<p>22. El Analista selecciona el campo <u>Terminado</u></p>	<p>23. Actualiza los campos <u>Realizado por</u> y <u>Fecha</u> con los Nombres y Apellidos del Analista y la fecha actual</p> <p>24. Le atribuye al registro el estado “Terminado”</p> <p>25. Brinda la posibilidad de que el Analista indique si ese ensayo pasa la prueba o no para ser reflejado en el LEM en el campo <u>Resultado</u> (esto indica que este registro contendrá los resultados finales del SIC)</p>
<p>26. El Analista selecciona el campo <u>Pasa la prueba</u></p>	<p>27. Actualiza en el campo <u>Resultados</u> del LEM de Producción o Investigación, el valor del campo <u>Resultado</u> (sección Datos y Resultados del Ensayo) de cada <u>Lote</u></p>
<p>28. El Analista indica crear el nuevo registro</p>	<p>29. Crea y muestra el nuevo registro, emite un mensaje de registro satisfactorio y brinda la</p>

	<p>posibilidad de:</p> <p>Crear nuevo registro</p> <p>Imprimir</p> <p>Modificar</p>
<p>30. El Analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <p>Crear nuevo registro</p> <p>Imprimir</p> <p>Modificar</p>	<p>31. Según el procedimiento que el Analista solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <p>Si decide Crear nuevo registro, realiza el paso 1</p> <p>Si decide Imprimir el registro, el Sistema imprime el registro</p> <p>Si decide Modificar, ir a la sección “Modificar datos de un registro”</p>
Flujo alternativo 1 Sección “Crear nuevo registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>12.1 Si no encuentra el SIC-0604 para buscar la fecha de vencimiento, no actualiza nada en el campo correspondiente al vencimiento de calibración</p>
	<p>12.2 Realiza el paso 13</p>
	<p>22.1 Si el Analista no indica que terminó de llenar definitivamente el registro (no selecciona el campo <u>Terminado</u>), verifica que, al menos, los datos obligatorios para crear un nuevo registro (SIC-0184) estén llenos. Los campos obligatorios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Tipo de Ensayo</u> • <u>PPO</u> • <u>Lotes</u> <p>22.2 Actualiza los campos <u>Realizado por</u> y <u>Fecha</u></p>

	con los Nombres y Apellidos del Analista y la fecha actual 22.3 Realiza el paso 28
26.1 Realiza el paso 28	
Flujo alternativo 2 Sección “Crear nuevo registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	22.1.1 Si no se entraron alguno de los datos obligatorios para poder crear un registro debe mostrar un mensaje de error: “ <i>Debe indicar todos los parámetros necesarios para crear un nuevo registro</i> ”
2.1.2 Llena los campos obligatorios para poder crear el registro	2.1.3 Realiza el paso 22.2
Prototipo	(Ver Anexo 9)
Sección “Modificar datos de un registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra el documento listo para modificar
2. El Analista modifica los campos deseados y solicita modificar	3. Verifica que el campo <u>Terminado</u> está seleccionado y: <ul style="list-style-type: none"> • Actualiza los campos <u>Realizado por</u> y <u>Fecha</u> con los Nombres y Apellidos del Analista y la fecha actual • Le atribuye al registro el estado “Terminado”
	4. Registra la modificación en la BD y emite un mensaje de modificación satisfactoria
	5. Actualiza trazas de modificación de datos
	6. Muestra en una interfaz el registro modificado y brinda la posibilidad de:

	<ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar
<p>7. El Analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar 	<p>8. Según el procedimiento que el Analista solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide Imprimir, el Sistema imprime el registro seleccionado • Si decide Modificar, realiza el paso 1
Flujo alternativo Sección “Modificar datos de un registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	3.1 Si el campo <u>Terminado</u> no está seleccionado, el Sistema le atribuye al registro el estado “No Terminado”
	3.2 Realiza el paso 4
7.1 Si no selecciona Imprimir o Modificar sale de la sección	
Prototipo	(Ver Anexo 10)
Sección “Buscar y visualizar registro”	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	1. Muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda y visualización del registro (SIC-0184)
<p>2. El Analista introduce los datos para realizar la búsqueda (los datos por los que se puede buscar son <u>Tipo de Ensayo</u>, <u>Fecha</u> y <u>Lotes</u> (puede editar al menos uno))</p> <p>Puede darse el caso en que existan</p>	3. Verifica que al menos un parámetro para realizar la búsqueda tenga valor

<p><i>más de un mismo registro, esto sucede porque el ensayo anterior dio inválido o porque haya un primer resultado válido y un segundo resultado inválido y se repite el ensayo</i></p>	
	<p>4. Busca el/los registro(s) que concuerden con los criterios de búsqueda introducidos por el Analista</p>
	<p>5. Muestra el/los registro indicado en el/los campo(s) de búsqueda en una tabla que contiene los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Tipo de Ensayo</u> • <u>Fecha</u> • <u>Lotes</u> (todos los lotes) <p>Brinda la posibilidad de visualizar el/los registro(s)</p>
<p>6. El Analista selecciona el campo <u>Visualizar</u></p>	<p>7. Visualiza el registro seleccionado en una nueva interfaz. Brinda la opción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar
<p>8. El Analista selecciona una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprimir • Modificar 	<p>9. Según el procedimiento que el Analista solicita realizar, hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si decide Imprimir, el Sistema imprime el registro seleccionado • Si decide Modificar, ir a la Sección “Modificar datos de un registro”
<p>Flujo alternativo Sección “Buscar y visualizar registro”</p>	
<p>Acción del actor</p>	<p>Respuesta del Sistema</p>
<p>2.1 Si el Analista no desea realizar la</p>	

búsqueda sale de la sección	
	3.1 Si al menos un parámetro no tiene valor emite un mensaje de error: “ <i>Especifique al menos un parámetro para la búsqueda</i> ”
	4.1 Si el resultado de la búsqueda es vacío, muestra un mensaje: “ <i>No está registrado ningún registro con las especificaciones indicadas</i> ”
6.1 Si el Analista no desea visualizar los datos de alguna de las muestras del resultado de la búsqueda, sale de la sección	
8.1 Si el Analista no selecciona nada sale de la sección	
Prototipo	(Ver Anexo 11 y 12)

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT (SIC-0153)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de Ratón por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0153, buscar SIC-0153, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0153.
Resumen	El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para Ratón, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de <i>Ratón</i> por DOT-BLOT”:

	<ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>Ratón</i> por DOT-BLOT (SIC-0153) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de <i>Ratón</i> por DOT-BLOT (SIC-0153) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R2.1, R2.1.1, R2.2, R2.2.1, R2.2.2, R2.3, R2.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>Ratón</i> esté registrado (esto es que en el campo <u>Tipo de Ensayo</u> del SIC-0184 el valor sea <i>RATÓN</i>)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>Ratón</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).</p>
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de E.coli por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de E.COLI por DOT-BLOT (SIC-0154)
Actores	Analista

Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de <i>E.COLI</i> por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0154, buscar SIC-0154, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0154.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>E.COLI</i>, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de <i>E.COLI</i> por DOT-BLOT”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>E.COLI</i> por DOT-BLOT (SIC-0154) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de <i>E.COLI</i> por DOT-BLOT (SIC-0154) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R3.1, R3.1.1, R3.2, R3.2.1, R3.2.2, R3.3, R3.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>E.COLI</i> esté registrado (esto es que en el campo <i>Tipo de Ensayo</i> del SIC-0184 el valor sea <i>E.COLI</i>)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>E.COLI</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de</p>

	Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Levadura por DOT-BLOT (SIC-0114)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de LEVADURA por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0114, buscar SIC-0114, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0114.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para LEVADURA, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de LEVADURA por DOT-BLOT”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de LEVADURA por DOT-BLOT (SIC-0114) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de LEVADURA por DOT-BLOT (SIC-0114) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R4.1, R4.1.1, R4.2, R4.2.1, R4.2.2, R4.3, R4.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-</p>

	0184) para <i>LEVADURA</i> esté registrado (esto es que en el campo <i>Tipo de Ensayo</i> del SIC-0184 el valor sea <i>LEVADURA</i>)
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>LEVADURA</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro. Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT (SIC-0732)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0732, buscar SIC-0732, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0732.
Resumen	El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para CHO, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT”: <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de CHO por DOT-BLOT (SIC-0732) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de

	<p><i>CHO</i> por DOT-BLOT (SIC-0732) en el sistema</p> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R5.1, R5.1.1, R5.2, R5.2.1, R5.2.2, R5.3, R5.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>CHO</i> esté registrado (esto es que en el campo <i>Tipo de Ensayo</i> del SIC-0184 el valor sea <i>CHO</i>)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>CHO</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).</p>
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT (SIC-0786)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0786, buscar SIC-0786, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0786.
Resumen	El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el

	<p>Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para LE392, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT (SIC-0786) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT (SIC-0786) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R6.1, R6.1.1, R6.2, R6.2.1, R6.2.2, R6.3, R6.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para LE392 esté registrado (esto es que en el campo <u>Tipo de Ensayo</u> del SIC-0184 el valor sea LE392)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de LE392 por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).</p>
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT (SIC-0788)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de Tabaco por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0788, buscar SIC-0788, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0788.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para Tabaco, va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de <i>Tabaco</i> por DOT-BLOT”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>Tabaco</i> por DOT-BLOT (SIC-0788) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de <i>Tabaco</i> por DOT-BLOT (SIC-0788) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R7.1, R7.1.1, R7.2, R7.2.1, R7.2.2, R7.3, R7.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>Tabaco</i> esté registrado (esto es que en el campo <u><i>Tipo de Ensayo</i></u> del SIC-0184 el valor sea <i>Tabaco</i>)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>Tabaco</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de</p>

	Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT (SIC-0789)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0789, buscar SIC-0789, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0789.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para E.coli de GC366 , va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “ Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT (SIC-0789) • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de E.coli de GC366 por DOT-BLOT (SIC-0789) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R8.1, R8.1.1, R8.2, R8.2.1, R8.2.2, R8.3, R8.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-</p>

	0184) para <i>E.coli de GC366</i> esté registrado (esto es que en el campo <u>Tipo de Ensayo</u> del SIC-0184 el valor sea <i>E.coli de GC366</i>)
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>E.coli de GC366</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro. Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Cuantificación de ADN de *S.cerevisiae* por DOT-BLOT

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Cuantificación de ADN de <i>S.cerevisiae</i> por DOT-BLOT (SIC-0789A)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Cuantificación de ADN de <i>S.cerevisiae</i> por DOT-BLOT, modificar dichos datos en el SIC-0789A, buscar SIC-0789A, visualizar sus datos e imprimir el SIC-0789A.
Resumen	El Caso de Uso se inicia cuando el Analista, luego de haber creado el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>S.cerevisiae</i> , va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “Cuantificación de ADN de <i>S.cerevisiae</i> por DOT-BLOT”: <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>S.cerevisiae</i> por DOT-BLOT (SIC-0789A)

	<ul style="list-style-type: none"> • Buscar y visualizar un registro de Cuantificación de ADN de <i>S.cereviseae</i> por DOT-BLOT (SIC-0789A) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R9.1, R9.1.1, R9.2, R9.2.1, R9.2.2, R9.3, R9.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema</p> <p>Que el Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT (SIC-0184) para <i>S.cereviseae</i> esté registrado (esto es que en el campo <i>Tipo de Ensayo</i> del SIC-0184 el valor sea <i>S.cereviseae</i>)</p>
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Cuantificación de ADN de <i>S.cereviseae</i> por DOT-BLOT, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).</p>
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registr de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal (SIC-0785)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal, buscar SIC-0785 y visualizar sus datos, modificar dichos

	datos e imprimir el SIC-0785.
Resumen	<p>Este SIC se llena cuando se va a preparar la sonda de LE392, CHO o Tabaco.</p> <p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “ Preparación de Sondas de ADN Cromosomal”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal (SIC-0785) • Buscar y visualizar un registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal (SIC-0785) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R10.1, R10.1.1, R10.2, R10.2.1, R10.2.2, R10.3, R10.3.1
Precondiciones	<p>Que el Analista se haya autenticado en el sistema.</p> <p>Que el ADN editado en el campo <u>Nombre del ADN</u> esté purificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es LE392 debe haberse registrado el SIC-0150 • Si es CHO debe haberse registrado el SIC-0187 • Si es Tabaco debe haberse registrado el SIC-0787
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de Preparación de Sondas de ADN Cromosomal, modifica, imprime, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro. Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028)
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Preparación de Sondas

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Preparación de Sondas (SIC-0179)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Preparación de Sondas, buscar SIC-0179 y visualizar sus datos, modificar dichos datos e imprimir el SIC-0179.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “ Preparación de Sondas ”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Preparación de Sondas (SIC-0179) • Buscar y visualizar un registro de Preparación de Sondas (SIC-0179) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R11.1, R11.1.1, R11.2, R11.2.1, R11.2.2, R11.3, R11.3.1
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	<p>El sistema crea un nuevo registro de Preparación de Sondas, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro.</p> <p>Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).</p>
Requerimientos especiales	-

Gestionar registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot

Nombre del Caso de Uso	Gestionar registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot (SIC-0151)
Actores	Analista
Propósito	Registrar los datos del ensayo de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot, buscar SIC-0151 y visualizar sus datos, modificar dichos datos e imprimir el SIC-0151.
Resumen	<p>El Caso de Uso se inicia cuando el Analista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes al ensayo “ Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot ”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevo registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot (SIC-0151) • Buscar y visualizar un registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot (SIC-0151) en el sistema <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según la solicitud del Analista y ejecuta las acciones necesarias. El Caso de Uso finaliza se emite el resultado de la operación solicitada.</p>
Referencias	R11.1, R11.1.1, R11.2, R11.2.1, R11.2.2, R11.3, R11.3.1
Precondiciones	Que el Analista se haya autenticado en la aplicación.
Poscondiciones	El sistema crea un nuevo registro de Determinación del Patrón de Integración por Southern Blot, modifica, busca, visualiza datos de algún registro existente e imprime registro. Si hubo desviaciones el Analista deberá llenar el Reporte de Desviación de Ensayo Analítico (SIC-0027) y el Registro de Desviaciones (SIC-0028).
Requerimientos especiales	-

3.7 Conclusiones

En el flujo de trabajo Requisitos se realizaron dos actividades esenciales: la captura de Requisitos y el Modelo del Sistema y se pudo apreciar cómo los CUS se definen agrupando Requisitos Funcionales fuertemente relacionados.

Después del proceso de Análisis del LBM quedaron identificados los Requerimientos Funcionales y No Funcionales del Sistema, Actores y Casos de Uso del Sistema.

Se modeló el Diagrama de Casos de Uso del Sistema, exponiendo la relación existente entre Actores y Casos de Uso del Sistema.

CONCLUSIONES

- Se realizó un estudio preciso de la organización (LBM y LEB I) el cual arrojó deficiencias en cuanto a la gestión de la información que se manipula
- Se evaluaron metodologías y herramientas candidatas para construir la solución apropiada
- Se realizó el análisis de los procesos que se llevan a cabo en LBM y LEB I, que permitió a los autores de este trabajo familiarizarse con cada proceso descrito, logrando identificar las condiciones o capacidades que el sistema debe cumplir
- Se identificaron las funcionalidades de los procesos más críticos de LBM
- Se demostró la gran utilidad de la metodología RUP para modelar y organizar cada etapa por la que pasó el presente trabajo que, junto con la utilización de UML como lenguaje de modelado, permitieron representar cada artefacto generado en los diferentes flujos de trabajo del proceso de desarrollo y así poder comprenderlos mejor
- El rol de Analista juega un papel medular cuando se guía el proceso de desarrollo de software usando RUP, pues este logra establecer un entendimiento de la organización y define qué tiene que hacer exactamente el sistema, traduciendo cada funcionalidad en Requisitos
- Se obtuvo como propuesta de solución la modelación del sistema de un módulo del LIMS
- Se obtuvo la documentación resultante, disponible en este trabajo y en el Expediente del Proyecto para cualquier consulta

RECOMENDACIONES

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] CIGB, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, 2003, [disponible en:
<http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm> (04/11/2006)
- [2] CIGB, Departamento de Control de Calidad, 2003 [disponible en:
<http://www.cigb.edu.cu/pages/ccalidad.htm>] (04/11/2006)
- [3] Ordoñez, Tejero, Javier, Dr, Aplicación de LIMS en la Industria Farmacéutica, 1997 [diponible en:
<http://www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/d2.htm>] (15/02/2007)
- [4] Sánchez, Mendoza, María A, Metodologías De Desarrollo De Software, 2004, [disponible en:
http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html] (12/02/2007)
- [5] Popkin Software and Systems, Modelado de Sistemas con UML, Qué es UML, [disponible en:
<http://es.tldp.org/Tutoriales/doc-modelado-sistemas-UML/multiple-html/c12.html>]
- [6] Molpeceres, Alberto, Procesos de desarrollo: RUP, XP y FDD, [disponible en:
www.willydev.net/descargas/articulos/general/cualxpfdrup.PDF] (15/02/2003)
- [7] Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003
- [8] Sarmiento, Alieski y Cutiño, Elián: *LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DEL GRUPO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN DE EXPEDIENTES*, Tesis de Pregrado, Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”, (2006)

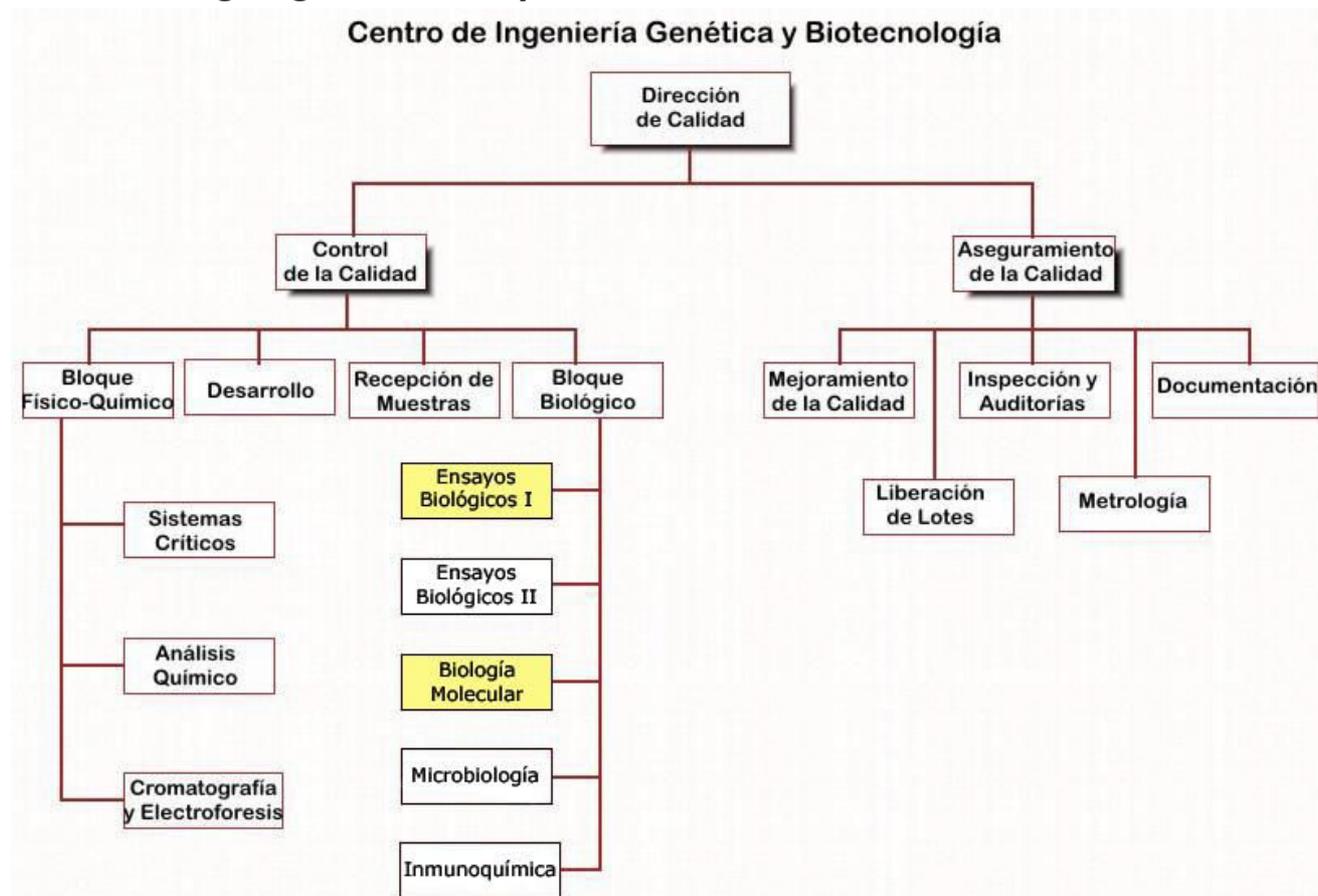
BIBLIOGRAFÍA

Sitios visitados y fecha de la visita:

- Apexnet, Comparación de Herramientas de modelado UML: Enterprise Architect y Rational Rose, [disponible en: <http://www.apexnet.com.ar/index.php/news/main/38/event=view>] (15/06/2005)
- CIGB, Dirección de Calidad, 2003, [disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm>] (16/11/2006)
- Quass, ¿POR QUÉ NECESITO UN LIMS?, [disponible en: http://www.quaass.com/web/unlims_1.htm] (27/11/06)
- Cientific, Thermo, Galileo, [disponible en: <http://www.thermo.com/com/cda/product/detail/0,1055,10120351,00.html>] (2006)
- QCSytem Pty Ltd, Matrix, LIMS software for Windows [disponible en: http://www.qcsystems.com.au/category72_1.htm] (2006)
- MSC-LIMS, Mountain States Consulting, LLC, MSC-LIMS.com is your source for..., [disponible en: <http://www.msc-lims.com>] (2006)
- LabSoft LIMS by Computing Solutions Inc, Supporting the Chemical Processing Industry, [disponible en: <http://www.labsoftlims.com/Industry/chemical.htm>] (2007)
- Molpeceres, Alberto, Procesos de desarrollo: RUP, XP y FDD, [disponible en: <http://www.javahispano.org/articles.article.action?id=76>] (15/02/2003)
- Carter, Jimmi, Jimmi Carter y Cuba, 1999 [disponible en: <http://www.cuba.dk/cgi/cuba/nyheder/vismain.pl?vis68&131299>] (04/11/2006)
- Jacobson, Ivar; Booch, Grady y Rumbaugh, James: El Proceso Unificado de Desarrollo Volumen I, The Addison Wesley Longman Inc., 1999 (12/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Software Platform, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/herramientas.html>] (13/02/2007) Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational RequisitePro, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/requisitepro.html>] (13/02/2007)

- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Unified Process, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/rup.html>] (13/02/2007)
- Grupo de Soluciones, INNOVA, Rational Rose Enterprise, [disponible en: <http://www.rational.com.ar/herramientas/roseenterprise.html>] (13/02/2007)
- Valverde, Hernández, Pedro, Estudio de la relación entre arquitectura de software y usabilidad, 2005, [disponible en: <http://is.ls.fi.upm.es/doctorado/Trabajos20042005/Hernandez.pdf>] (14/02/2007)
- Departamento de Sistemas Informáticos y Computación, Universidad Politécnica de Valencia, 2006 [disponible en: <https://pid.dsic.upv.es/C1/Material/Documentos%20Disponibles/Introducci%C3%B3n%20a%20RU%20P.doc>] (14/02/2007)
- Zamitiz, Román, Carlos Alberto, EL LENGUAJE UNIFICADO DE MODELADO (UML), [disponible en: <http://www.fi-b.unam.mx/pp/profesores/carlos/aydoo/uml.html>] (15/02/2007)
- Desarrollo Orientado a Objetos con UML, [disponible en: <http://www.clikear.com/manuales/uml/index.asp>] (15/02/2007)
- Modelado de Sistemas con UML: ¿Qué es UML?, [disponible en: <http://es.tldp.org/Tutoriales/doc-modelado-sistemas-UML/multiple-html/c12.html>] (15/02/2007)
- Ayuda extendida del Rational Rose Enterprise Edition 2003. (18/02/2007)
- REF Larman, Craig: UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos, Félix Varela, 2004. (21/04/2007)
- Övergaard, Gunnar y Palmkvist, Karin: Use Cases Patterns and Blueprints, Addison Wesley Professional, 2004. (21/04/2007)
- Sarmiento, Alieski y Cutiño, Elián: *LIMS DE CALIDAD DEL CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DEL GRUPO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN DE EXPEDIENTES*, Tesis de Pregrado, Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”, 2006. (05/06/2007)

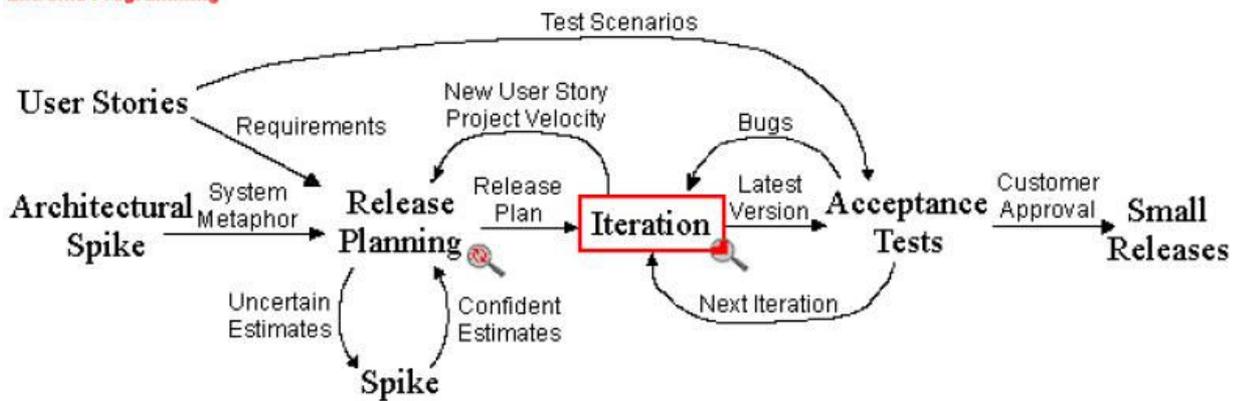
Anexo 1. Organigrama del Departamento de Calidad del CIGB.



Anexo 2. Vista General de XP

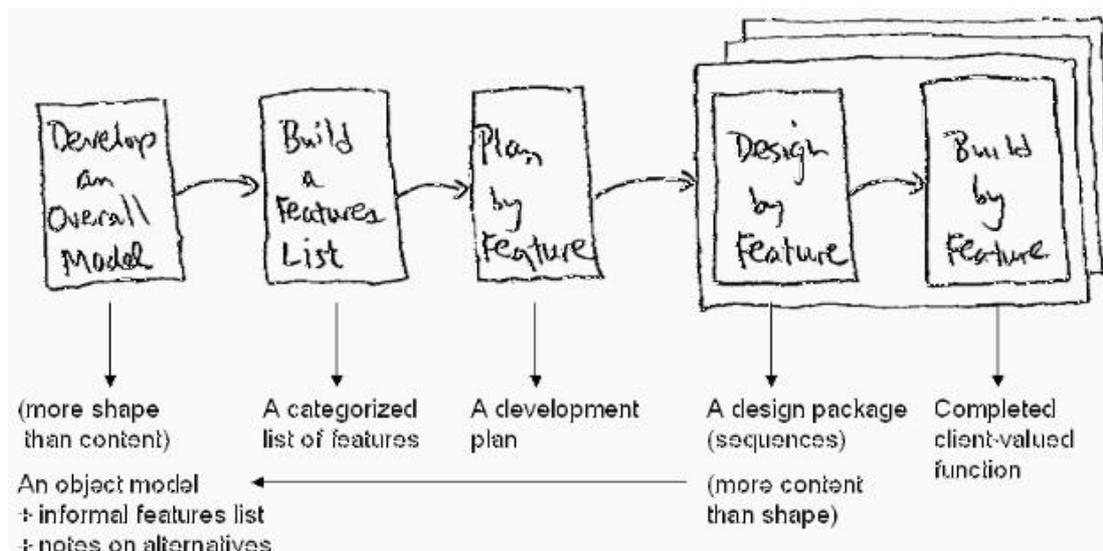


Extreme Programming Project

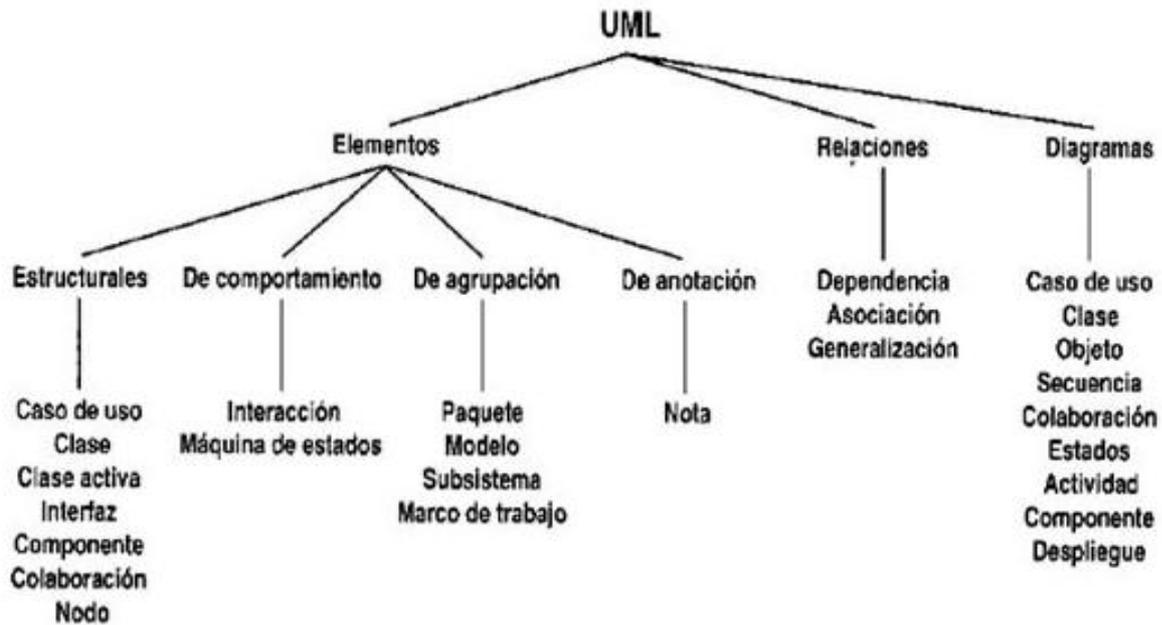


3. Vista general de XP

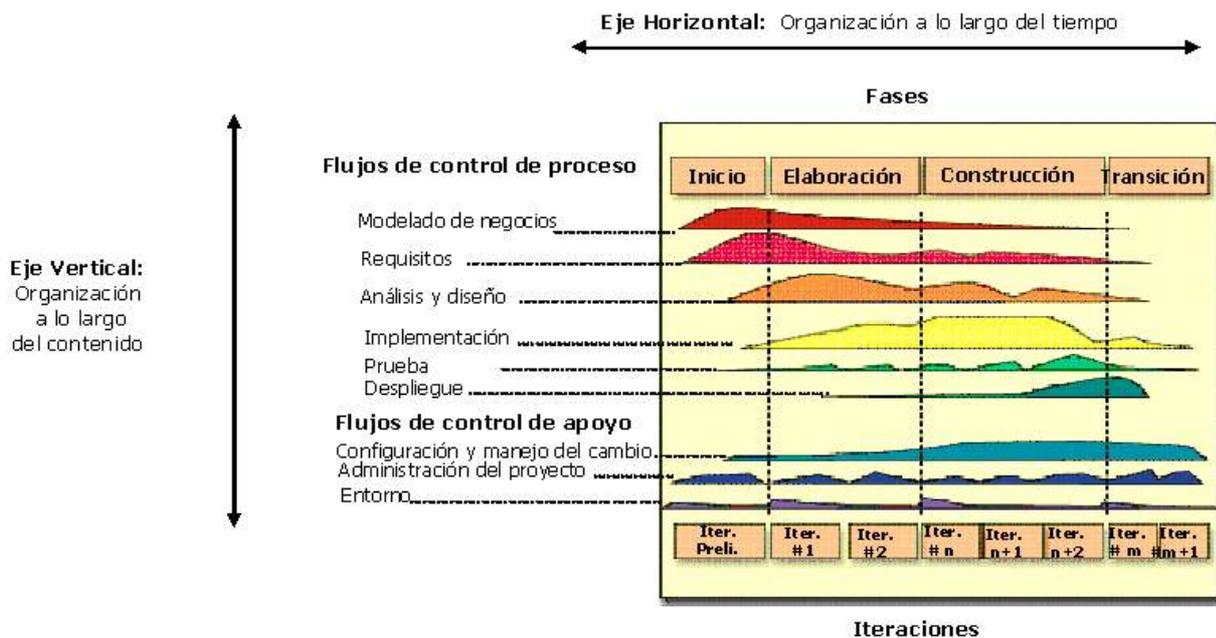
Anexo 3. Vista General de FDD



Anexo 4. Estructura del UML



Anexo 5. Fases e Iteraciones de la Metodología RUP



Anexo 6. Flujos de Trabajo de RUP

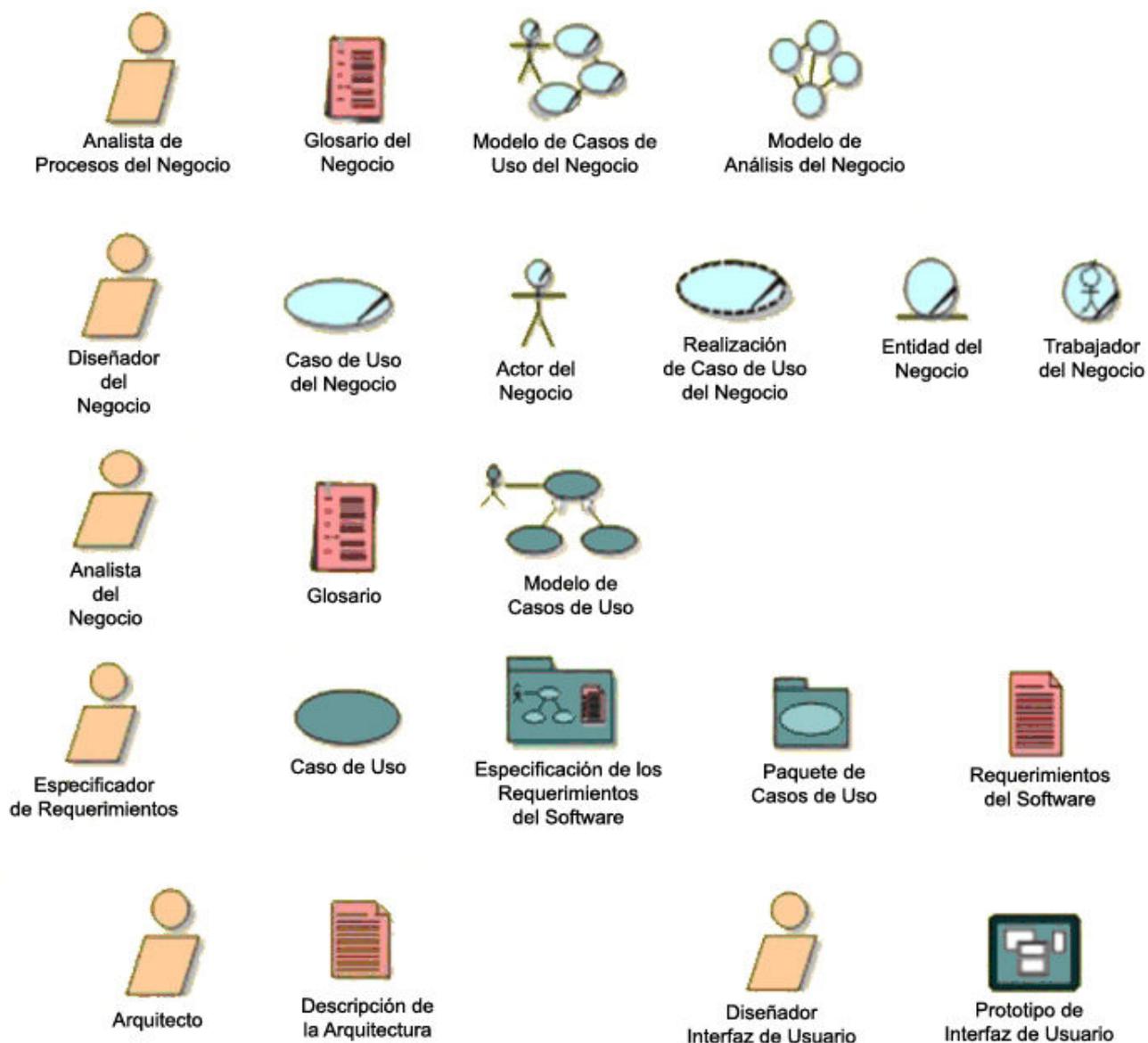


2. Flujos de trabajo de RUP

Anexo 7. Comparación entre las Metodologías XP, FDD y RUP

	XP	FDD	RUP
Tamaño de los equipos	Proyectos cortos Equipos Pequeños	Proyectos cortos Equipos Pequeños Más escalable que XP	Proyectos y equipos grandes
Obtención de Requisitos	Basado en <i>UserStories</i> Describe los requerimientos desde el punto de vista del usuario	Define el proceder a partir del momento en que ya se han recogido los requisitos	Basado en <i>UseCases</i> Describe los requerimientos desde el punto de vista del usuario
Carga de Trabajo	Ligero	Intermedio	Pesado
Relación con el Cliente	Fuerte comunicación con el cliente Después de cada iteración el cliente recibe un pedazo funcional del programa El cliente está informado constantemente sobre la evolución del proyecto	Después de cada iteración el cliente recibe un pedazo funcional del programa El cliente está informado constantemente sobre la evolución del proyecto	Presentación al cliente de los artefactos solo al terminar cada fase para valoración
Desarrollo	Proceso iterativo Define casi todo el proceso de desarrollo al completo	Proceso iterativo Centrado en organización global	Proceso iterativo Centrado en organización global
Código Fuente	Compartición del código	Propiedad del código	Propiedad del código
Conocimiento de la Arquitectura	Programación a Pares	Sesiones de trabajo conjuntas en la fase de diseño	Planificación intensiva

Anexo 8. Artefactos a realizar



Anexo 9. Crear Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT			SIC-0789	PPO 4.09.081.04
			Edición 02	
			FOLIO:	
Tipo de Ensayo:	Seleccionar... ▼	PPO:		
Fecha:				
Lotes:				
Materiales Biológicos				
Reactivo Biológicos	NP	Cantidad Requerida	Lote	
ADN de CHO	NP 8709	1 ng/μL		
Sonda de ADN de CHO	NP 8741	50 ng/μL		
α-dATP ³²	NP 8285	50 μCi		
Enzima Klenow polimerasa	NP 8294	10 U		
Oligo 428	NP 8710	1500 ng		
BSA fracción V libre de ADNasa	NP 8055	10 μL		
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN				
Equipamiento	No. Identificación		Fecha de Calibración	
Horno				
Baño Termostatado				
Transiluminador de U.V				
Bloque térmico				
Micropipeta de 1000 μL				
Micropipeta de 200 μL				
Micropipeta de 20 μL				
Centrifuga eppendorf				
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
SOLUCIONES				
Soluciones	NP	Cantidad Requerida	Lote	

SSC 20X	NP 12440	1.2 mL	<input type="text"/>
SSC 10X	NP 12439	10 mL	<input type="text"/>
SDS 20%	NP 12075	100 µL	<input type="text"/>
Denhart's 50X	NP 12352	200 µL	<input type="text"/>
Solución Desnaturalizante	NP 12422	30 mL	<input type="text"/>
Solución Neutralizante	NP 12425	30 mL	<input type="text"/>
TMGH	NP 12851	2.5 µL	<input type="text"/>
Trirs-HCl 1M, pH 7.4	NP 12452	10 µL	<input type="text"/>
Solución de parada	NP 12427	70 µL	<input type="text"/>
Solución de lavado 1	NP 12423	20 mL	<input type="text"/>
Solución de lavado 2	NP 12424	20 mL	<input type="text"/>
tRNA de levadura	NP 12455	122 µL	<input type="text"/>
Los datos fueron recogidos por:			Firma
<input type="text"/>			<input type="text"/>

Procedimiento:

1. Cálculo de la A.E

A.E = cpm incorporadas * 2 * volumen de sonda / conc. sonda marcada = cpm / µg ADN

A.E = * 2 * / = cpm / µg ADN

Realizado por:

Revisado por:

Hubo desviaciones: Si: No:

Listado de Desviaciones:

Datos y Resultados del Ensayo								
No. de entrada	Lote	Conc. de proteína	Vol. aplicado	Dosis evaluadas	Resultado	Folio	Ensayo Inicial	Reensayo
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Controles Empleados								
Controles	Lote	Concentración	Vol. Aplicado	Cumple	No Cumple			
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ensayo Válido	Si	<input type="radio"/>	No	<input type="radio"/>				
Films de los Resultados:								
								
	Nombre y Apellido		Firma		Fecha			
Realizado por								
Revisado por								
Recibido por								

Estado: Terminado

Enviar Resultados al Libro de Entrada de Muestra

Anexo 10. Modificar Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT			SIC-0789	PPO 4.09.081.04
			Edición 02	
			FOLIO:	
Tipo de Ensayo:	Seleccionar... ▼	PPO:		
Fecha:				
Lotes:				
Materiales Biológicos				
Reactivo Biológicos	NP	Cantidad Requerida	Lote	
ADN de CHO	NP 8709	1 ng/μL		
Sonda de ADN de CHO	NP 8741	50 ng/μL		
α-dATP ³²	NP 8285	50 μCi		
Enzima Klenow polimerasa	NP 8294	10 U		
Oligo 428	NP 8710	1500 ng		
BSA fracción V libre de ADNasa	NP 8055	10 μL		
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN				
Equipamiento	No. Identificación		Fecha de Calibración	
Horno				
Baño Termostatado				
Transiluminador de U.V				
Bloque térmico				
Micropipeta de 1000 μL				
Micropipeta de 200 μL				
Micropipeta de 20 μL				
Centrifuga eppendorf				
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
SOLUCIONES				
Soluciones	NP	Cantidad Requerida	Lote	

SSC 20X	NP 12440	1.2 mL	<input type="text"/>
SSC 10X	NP 12439	10 mL	<input type="text"/>
SDS 20%	NP 12075	100 µL	<input type="text"/>
Denhart's 50X	NP 12352	200 µL	<input type="text"/>
Solución Desnaturalizante	NP 12422	30 mL	<input type="text"/>
Solución Neutralizante	NP 12425	30 mL	<input type="text"/>
TMGH	NP 12851	2.5 µL	<input type="text"/>
Tris-HCl 1M, pH 7.4	NP 12452	10 µL	<input type="text"/>
Solución de parada	NP 12427	70 µL	<input type="text"/>
Solución de lavado 1	NP 12423	20 mL	<input type="text"/>
Solución de lavado 2	NP 12424	20 mL	<input type="text"/>
tRNA de levadura	NP 12455	122 µL	<input type="text"/>
Los datos fueron recogidos por:			Firma
<input type="text"/>			<input type="text"/>

Procedimiento:

1. Cálculo de la A.E

A.E = cpm incorporadas * 2 * volumen de sonda / conc. sonda marcada = cpm / µg ADN

A.E = * 2 * / = cpm / µg ADN

Realizado por:

Revisado por:

Hubo desviaciones: Si: No:

Listado de Desviaciones:

Datos y Resultados del Ensayo								
No. de entrada	Lote	Conc. de proteína	Vol. aplicado	Dosis evaluadas	Resultado	Folio	Ensayo Inicial	Reensayo
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Controles Empleados					
Controles	Lote	Concentración	Vol. Aplicado	Cumple	No Cumple
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ensayo Válido	Si	<input type="radio"/>	No	<input type="radio"/>
---------------	----	-----------------------	----	-----------------------

Firma de los Resultados:



	Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Realizado por			
Revisado por			
Recibido por			

Estado: Terminado

Enviar Resultados al Libro de Entrada de Muestra

Anexo 11. Buscar Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT			
Tipo de Ensayo :	<input type="text"/>	No.Lote:	<input type="text"/>
		Fecha de Recepción:	<input type="text"/>

Tipo de Ensayo	No. Lote	Fecha de Recepción	
			Visualizar

Anexo 12. Visualizar Registro de Datos Primarios para DOT-BLOT

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA DIRECCIÓN DE CALIDAD REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA DOT-BLOT			SIC-0789	PPO 4.09.081.04
			Edición 02	
			FOLIO:	
Tipo de Ensayo:			PPO:	
Fecha:				
Lotes:				
Materiales Biológicos				
Reactivo Biológicos	NP	Cantidad Requerida	Lote	
ADN de CHO	NP 8709	1 ng/μL		
Sonda de ADN de CHO	NP 8741	50 ng/μL		
α-dATP ³²	NP 8285	50 μCi		
Enzima Klenow polimerasa	NP 8294	10 U		
Oligo 428	NP 8710	1500 ng		
BSA fracción V libre de ADNasa	NP 8055	10 μL		
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN				
Equipamiento	No. Identificación		Fecha de Calibración	
Horno				
Baño Termostatado				
Transiluminador de U.V				
Bloque térmico				
Micropipeta de 1000 μL				
Micropipeta de 200 μL				
Micropipeta de 20 μL				
Centrifuga eppendorf				
Los datos fueron recogidos por:			Firma	
SOLUCIONES				
Soluciones	NP	Cantidad Requerida	Lote	

SSC 20X	NP 12440	1.2 mL	<input type="text"/>
SSC 10X	NP 12439	10 mL	<input type="text"/>
SDS 20%	NP 12075	100 µL	<input type="text"/>
Denhart's 50X	NP 12352	200 µL	<input type="text"/>
Solución Desnaturalizante	NP 12422	30 mL	<input type="text"/>
Solución Neutralizante	NP 12425	30 mL	<input type="text"/>
TMGH	NP 12851	2.5 µL	<input type="text"/>
Tris-HCl 1M, pH 7.4	NP 12452	10 µL	<input type="text"/>
Solución de parada	NP 12427	70 µL	<input type="text"/>
Solución de lavado 1	NP 12423	20 mL	<input type="text"/>
Solución de lavado 2	NP 12424	20 mL	<input type="text"/>
tRNA de levadura	NP 12455	122 µL	<input type="text"/>
Los datos fueron recogidos por:			Firma
<input type="text"/>			<input type="text"/>

Procedimiento:

1. Cálculo de la A.E

A.E = cpm incorporadas * 2 * volumen de sonda / conc. sonda marcada = cpm / µg ADN

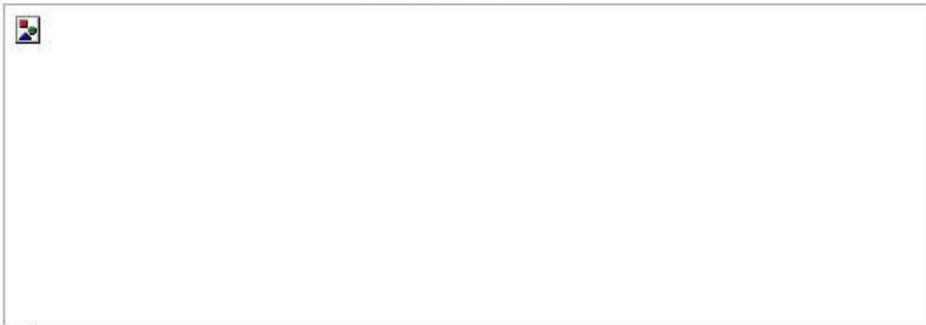
A.E = * 2 * / = cpm / µg ADN

Realizado por:

Revisado por:

Hubo desviaciones: Si: No:

Listado de Desviaciones:

Datos y Resultados del Ensayo								
No. de entrada	Lote	Conc. de proteína	Vol. aplicado	Dosis evaluadas	Resultado	Folio	Ensayo Inicial	Reensayo
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Controles Empleados								
Controles	Lote	Concentración	Vol. Aplicado	Cumple	No Cumple			
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ensayo Válido	Si	<input type="radio"/>	No	<input type="radio"/>				
Fotografías de los Resultados:								
								
	Nombre y Apellido			Firma		Fecha		
Realizado por								
Revisado por								
Recibido por								

Estado: Terminado

Enviar Resultados al Libro de Entrada de Muestra

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Actividad: Unidad tangible de trabajo realizada por un Trabajador en un flujo de trabajo de forma que implica una responsabilidad bien definida para un Trabajador.

Artefacto: Pieza de información tangible que es creada modificada y usada por los Trabajadores al realizar Actividades. Un artefacto puede ser un modelo, un elemento de un modelo o un documento.

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

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

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

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

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.

Fase: Periodo de tiempo entre dos hitos principales de un proceso de desarrollo.

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

Interfaz de usuario: Interfaz a través de la cual el usuario interactúa con un sistema.

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

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

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

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

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

PPO: Procedimiento patrón de operación.

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

Producto: Resultado de una etapa del proceso de producción.

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

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

Prototipo de interfaz de usuario: Fundamentalmente, un prototipo ejecutable de una interfaz de usuario, pero que puede, en los momentos iniciales del desarrollo, consistir únicamente en dibujos en papel, diseños de pantallas, etc. Véase *interfaz de usuario*.

Release: Versión entregable del producto.

Requisito: Condición o capacidad que debe cumplir un sistema.

Requisito funcional: Requisito que especifica una acción que debe ser capaz de realizar un sistema, sin considerar restricciones físicas; requisito que especifica comportamiento de entrada/salida de un sistema. Véase *requisito*.

Requisito no funcional: Requisito que especifica propiedades del sistema, como restricciones del entorno o de implementación, rendimiento, dependencias de la plataforma, mantenimiento, extensibilidad o viabilidad. Requisito que especifica restricciones físicas sobre un requisito funcional. Véase *requisito*, *requisito funcional*.

SIC: Sistema Informativo de Calidad.

Software Libre: Software que, una vez obtenido, puede ser usado, copiado, estudiado, modificado y redistribuido libremente.

Stakeholder: interesados en el sistema que pueden ser cliente, usuario final.