

**Universidad de las Ciencias Informáticas**

**Facultad 6**



***Título: “Sistema para la Gestión de la Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Módulo Grupo Liberación de Lotes”***

Trabajo de Diploma para optar por el título de  
Ingeniero Informático

**Autores:** Yadira Ruiz Gama

Anders Fernández Espígul

**Tutor:** Ing. Adisley Reyes Crespo

**Co-tutor:** José Alberto Ponce Pérez

La Habana, junio de 2008

“Año del 50 Aniversario de la Revolución”



*El futuro tiene muchos nombres. Para los débiles es lo inalcanzable. Para los temerosos, lo desconocido. Para los valientes es la oportunidad.*

*Víctor Hugo*

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

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

Para que así conste firmo la presente a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

---

Anders Fernández Espígul  
Autor

---

Yadira Ruiz Gama  
Autora

---

Ing. Adisley Reyes Crespo  
Tutora

## **DATOS DE CONTACTO**

**Ing. Adisley Reyes Crespo:** *Facultad 6 de la Universidad de Ciencias Informáticas, Ciudad de la Habana, Cuba. areyesc@uci.cu.*

**Lic. José A. Ponce Pérez:** *Profesor del departamento de Ciencias Sociales de la Facultad 6 de la Universidad de Ciencias Informáticas, Ciudad de la Habana, Cuba. japonsce@uci.cu.*

## DEDICATORIA

Anders:

A la memoria de mi abuela Bertha que siempre esta presente.

A mis padres Olga y Ricardo que son mi inspiración.

A mi hermano Adrian para que se esfuerce y llegue lejos en la vida.

A mis tíos Cary, Moraima, Ibrahim, Monchy y Ely por brindarme su apoyo.

A mis familiares por su cariño.

A mi madrina Olguita por preocuparse siempre y por sus consejos.

A mis amigos que siempre están para ayudarme.

A Yarmay por ser mas que una amiga, hermana.

A Yavseny (mi princesa) por los momentos inigualables que hemos vivido y viviremos.

Yadira:

A la vida por regalarme tan preciado tesoro: Mi familia.

A mis padres Milagros Gama y Alcides Ruiz por ser un gran ejemplo de respeto, responsabilidad y amor. Los quiero mucho.

A mi hermano Yankiel por ser lo más hermoso que tengo en la vida.

A mi abuela en especial por ser mi consejera, mi guía, por llenar mi vida de alegría.

A mis amigas y amigos de siempre Mailyn, Sandra, Lien, Aliekna, Lissy, Yaumara, Niurka, Male, Yix, Ram, Yosu, Jose, Yoania y Roda, por ser tan geniales, por estar en los buenos y malos momentos, gracias por ser mis amigos.

A mis tíos Arturo, Pedro, Magalys, Mercedes, Juan Carlos, Luisito, Yasusi, Belto que me apoyaron siempre en todo momento.

A mis primos Leidy Laura, Luis Miguel, Yaíma, Yesenia, Yanisleidi, Miguel Ángel, Lorena, Cristian y Andy para que se esfuerzen y sepan llegar lejos en la vida.

A Lelita, Ali, Yami, Justo, Yan, tia Agustí, tia Estela, tio Fernández, Papito gracias por creer en mí, por brindarme su apoyo y cariño durante estos 5 años, sin ustedes no lo hubiese logrado.

A Pedro por ser tan paciente y cariñoso conmigo en este tiempo.

A mis vecinos por estar siempre presentes.

A todos en sentido general gracias por ayudarme a cumplir mi sueño.

## **AGRADECIMIENTOS**

A nuestra tutora Adisley por su asesoría constante y su ayuda incondicional.

A las trabajadoras del Grupo de Liberación de Lotes, Elizabeth, Carmen Diana, Danelis por ser tan geniales y atentas.

A todas las personas con las que siempre hemos podido contar a lo largo de la carrera, en especial a aquellos que nos han apoyado en la realización de este trabajo. Gracias por confiar en nosotros.

A nuestros padres por ser guía y fuente de inspiración, por mostrarnos el camino correcto y ser el mejor ejemplo del mundo.

A los compañeros del proyecto por cada consejo, por su ayuda constante y por todo lo que aprendimos trabajando con ustedes.

A los profesores que en estos cinco años nos han enseñado como aprender la riqueza del conocimiento.

A la Revolución Cubana y al Comandante Fidel por permitirnos formar parte de su Tropa Futuro.

A todos gracias por estar ahí cuando más los necesitamos.

## **RESUMEN**

En la Dirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) se gestiona diariamente un elevado volumen de información relacionado con el control de la calidad de los medicamentos que en el mismo se producen. Para contribuir a la gestión y control de esta información, se ha estado desarrollando un Sistema de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS, por sus siglas en inglés Laboratory Information Management Systems) para esta dirección, con el fin de optimizar el trabajo en los laboratorios de dicho Centro.

El presente trabajo como parte de la realización de este sistema se basa en el análisis de los procesos referentes al módulo Grupo de Liberación de Lotes (GLL), aplicando como metodología de desarrollo de software la metodología RUP, empleando el lenguaje de modelado UML, utilizando la herramienta CASE Visual Paradigm y como framework de desarrollo a utilizar Symfony.

**PALABRAS CLAVE:** CIGB, LIMS, GLL, control de la calidad.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....	5
1.1 Gestión de la Información. ....	5
1.2 Sistemas de Gestión de Información. ....	5
1.2.1 La Web como sistema de información. ....	6
1.2.2 Sistemas de Gestión de la Información de los Laboratorios. ....	7
1.3 Metodología y Herramientas empleadas.....	9
1.3.1 Metodología de Desarrollo de Software (RUP) .....	9
1.3.1.1 Flujo de Trabajo: Modelación del Negocio .....	11
1.3.1.2 Flujo de Trabajo: Requerimientos .....	12
1.3.2 Roles y Artefactos desarrollados en el trabajo.....	12
1.3.3 Roles que desempeña el Analista.....	13
1.3.4 Artefactos a realizar. ....	14
1.3.5 Lenguaje de Modelado (UML versión 2.0). ....	15
1.3.6 Herramienta para la Gestión de Requerimientos (Open Source versión 1.5). ....	15
1.3.7 Herramienta CASE para el desarrollo del sistema (Visual Paradigm versión 3.1).....	16
1.3.8 Framework a utilizar (Symfony versión 1.0.11). ....	17
1.4 ¿Que es un Patrón? .....	18
1.4.1 Patrones de Casos de Uso .....	18
1.5 Conclusiones.....	19
CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO .....	20
2.1 Objeto de Estudio.....	20
2.1.1 Objetivos estratégicos de la organización.....	20
2.1.2 Flujo actual de procesos en el GLL.....	20
2.1.3 Análisis Crítico de la ejecución de procesos. ....	21
2.2 Objeto de automatización.....	22
2.3 Modelo de negocio actual. ....	22
2.3.1 Actores del Negocio. ....	22
2.3.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio (CUN). ....	24
2.3.3 Trabajadores del negocio.....	25
2.3.4 Descripciones textuales de los Casos de Uso del Negocio del GLL.....	27
2.3.5 Modelos de Objetos del GLL.....	42



2.3.6 Reglas del negocio.....	44
2.4 Conclusiones.....	45
CAPÍTULO 3: REQUERIMIENTOS.....	46
3.1 Actores del Sistema a automatizar.....	46
3.2 Requerimientos funcionales.....	46
3.3 Definición de los Requerimientos no Funcionales.....	50
3.4 Diagrama de Casos de Uso del Sistema a automatizar: GLL.....	52
3.4.1 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos de IFA” .....	53
3.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos de PI y MPF”.....	54
3.4.3 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos PT”.....	54
3.5 Descripción textual de los casos de uso del sistema del módulo: GLL.....	55
3.6 Vista de Casos de Uso.....	77
3.7 Conclusiones.....	77
CONCLUSIONES.....	78
RECOMENDACIONES .....	79
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	80
BIBLIOGRAFÍA .....	81
ANEXOS .....	83
Anexo 1 Organigrama de la Dirección de Calidad del CIGB.....	83
Anexo 2. Fases e Iteraciones de RUP.....	84
Anexo 3. Fases e hitos de RUP.....	84
Anexo 4 Flujo de Trabajo para la captura de requisitos en forma de Casos de Uso, incluyendo trabajadores y sus actividades.....	85
Anexo 5 Artefactos a Realizar por el Analista.....	86
Anexo 6. Representación gráfica del Lenguaje de Modelado.....	86
Anexo 7. Prototipo no funcional Crear nuevo Informe de revisión del Lote.....	87
Anexo 7.1 Prototipo no funcional Modificar Datos de un Informe de revisión del Lote .....	88
Anexo 7.2 Prototipo no funcional Buscar y Visualizar Informe de revisión del Lote.....	89
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	90

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Justificación de los actores del negocio.....	22
Tabla 2 Justificación de los trabajadores del negocio.....	25
Tabla 3 Descripción del Caso de Uso Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo. ....	35
Tabla 4 Descripción del Caso de Uso Liberar Producto Intermedio (PI) y Materia Prima Fundamental (MPF). ....	41
Tabla 5 Definición de Actores del Sistema: GLL.....	46
Tabla 6 Descripción del Caso de Uso del Sistema: Gestionar Lista de Chequeo del IFA. ....	55
Tabla 7 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Registro de Puntos de Inspección del IFA .....	56
Tabla 8 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Informe de Revisión del Lote del IFA. ...	57
Tabla 9 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado de Análisis IFA. ....	64
Tabla 10 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo PI y MPF.....	65
Tabla 11 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Informe de Revisión del Lote del PI y MPF.....	66
Tabla 12 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado de Análisis PI y MPF. ....	67
Tabla 13 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PI y MPF. ....	68
Tabla 14 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado Analítico del PT. ....	69
Tabla 15 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PT.....	70
Tabla 16 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido A.....	71
Tabla 17 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido B.....	72
Tabla 18 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido C.....	73
Tabla 19 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo del PT. ....	74
Tabla 20 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo General del IFA. ....	75
Tabla 21 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo General del PI y MPF .....	76

## ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Diagrama de Casos de Uso del Negocio .....	24
Fig. 2 Modelo de objeto del IFA .....	42
Fig. 3 Modelo de Objeto del PI y MPF. ....	43
Fig. 4 Diagrama de Actividades "Crear Documento de Exportación." .....	44
Fig. 5 Diagrama de Casos de Uso del Sistema: GLL.....	52
Fig. 6 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete "Gestión de Procesos de IFA" .....	53
Fig. 7 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete "Gestión de Procesos de PI y MPF" .....	54
Fig. 8 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete "Gestión de Procesos PT".....	54

## INTRODUCCIÓN

Actualmente las Tecnologías de la Información y la Comunicaciones (TIC) han estado sufriendo un cambio vertiginoso, se han convertido en un factor de desarrollo importante con profundas repercusiones en los sectores político, económico y social de numerosos países. Dichas tecnologías se presentan cada vez más como una necesidad en el contexto de sociedad donde los rápidos cambios, el aumento de los conocimientos y las demandas de una educación de alto nivel se convierten en una exigencia permanente.

Con el fin de mejorar el uso y aprovechamiento de las tecnologías y debido al auge que ha tenido la implantación y utilización de las TIC en todo el mundo, en la Sociedad Cubana se ha identificado la necesidad de dominarlas e introducirlas en la práctica social, imponiéndose para ello el reto de informatizar a toda la sociedad y de esta forma emprender el tránsito hacia una sociedad basada en el conocimiento, aplicando así la informatización en todas sus esferas con el fin de alcanzar una posición de vanguardia a nivel mundial en la utilización de dichas tecnologías.

Los efectos de esta labor han llegado a centros importantes del país, entre ellos se encuentra el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) con una trayectoria de 20 años de investigación científica, el cuál tiene un papel integrador en la esfera de la Biotecnología Cubana. Su desempeño se proyecta en las investigaciones generando conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial, basados en un sistema de calidad que garantiza la satisfacción de los clientes.

Sus investigaciones han tenido gran impacto en la biomedicina, salud animal, mejoramiento vegetal y la bioindustria, las producciones agropecuarias, acuícola, y el medio ambiente, ha desarrollado nuevas vacunas y fármacos para la salud humana que se encuentran en uso dentro del sistema de salud cubano, así como en diferentes países de Latinoamérica. Esto ha sido propiciado por la excelente labor que realiza el personal científico que labora en este centro el cuál le ha permitido a Cuba alcanzar un alto nivel en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biológicos a nivel mundial.

Los productos desarrollados y elaborados en este Centro se caracterizan por su eficacia y seguridad para con sus clientes, 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 las Calidad. ([Ver anexo1](#))

“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 los productos y servicios satisfagan 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 varias Secciones y dos Grupos de trabajo dentro de los que forma parte el Grupo de Liberación de Lotes (GLL)”. [1]

En el GLL se lleva a cabo la liberación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, los Productos Intermedios y Materia Prima Fundamental así como de los diferentes Productos Terminados. Para esto se realiza una revisión de toda la documentación inherente a un lote de producción ya sea el registro de producción donde se reflejan todos los pasos del proceso, así como del registro analítico donde se recogen los resultados de los ensayos realizados al lote de producción, también se tienen en cuenta otros elementos como por ejemplo los resultados de los Departamentos de Mejora de la Calidad, Inspección y Auditoría. Con toda esta información se realiza un informe con conclusiones acerca del lote y se le presenta a la Dirección de Calidad.

Algunos productos requieren la liberación por parte del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) siendo este la Autoridad Reguladora Nacional. Estos productos sólo son distribuidos para uso masivo después de contar con el permiso del CECMED y haber sido liberados anteriormente por el GLL.

En este grupo se prepara también toda la documentación que acompaña al lote de producción desde su embarque hasta su destino.

De forma general es considerable el volumen de información que deben procesar los trabajadores del Grupo de Liberación de Lotes (GLL) por no contar con una herramienta capaz de organizar y centralizar todo el flujo de información. Esta información plasmada en documentos debe ser revisada, supervisada y aprobada en la mayoría de los casos por personas con rangos superiores, lo que en ocasiones provoca una pérdida de tiempo considerable cuando se necesita un tiempo de respuesta mínimo para la toma de decisiones. Además de la cantidad de material de oficina empleado para el desempeño laboral de dichos trabajadores, la elaboración de los documentos se les dificulta

considerablemente debido a una ineficiente forma de búsqueda en el gran cúmulo de libros a consultar.

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

El problema planteado se enmarca en el **objeto de estudio**: Proceso de desarrollo de los Sistemas de Gestión de la Información.

El objeto de estudio delimita el **campo de acción**: Análisis de los Sistemas de Gestión de la Información.

Para dar solución al problema se define como **objetivo general**: Realizar el análisis del módulo GLL para el Sistema de Gestión de la Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB.

Para cumplir con el objetivo propuesto se plantean los siguientes **objetivos específicos**:

- Analizar los procesos correspondientes al GLL para realizar una correcta modelación del negocio.
- Realizar el levantamiento de requisitos correspondiente al módulo GLL.

Para cumplir con el objetivo propuesto se plantean las siguientes **tareas**:

- Investigación sobre las tecnologías y tendencias actuales del rol a desempeñar por el equipo de trabajo.
- Entrevistas al cliente para lograr la familiarización con el flujo de trabajo existente en el GLL.
- Desarrollo del diagrama de Casos de Uso del Negocio.
- Realización de los Casos de Uso del Negocio.
- Definición de los requisitos funcionales y no funcionales del módulo.
- Desarrollo del diagrama de casos de uso del sistema.
- Realización de los casos de uso del sistema.

El presente trabajo consta de Introducción, Conclusiones, Recomendaciones, Bibliografías, Anexos y 3 Capítulos que abordan los temas fundamentales distribuidos de la siguiente manera:

Capítulo 1 “**FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**”: se abordan los distintos temas que sirven de soporte teórico a la investigación. Se brinda una breve descripción de los Sistemas de Gestión de Información de los Laboratorios (LIMS) existentes en el mundo. Se fundamenta la utilización de las tecnologías y herramientas a utilizar. Así como las metodologías y artefactos enmarcados en el rol de Analista del proceso unificado de desarrollo.

Capítulo 2 “**MODELO DE NEGOCIO**”: se explica detalladamente cuáles son los objetivos estratégicos del CIGB y se realiza la modelación del negocio, para comprender cuáles son los procesos que involucran la mayor cantidad de actividades a automatizar en el GLL. Además de brindar las descripciones de los casos de uso, actores y trabajadores, así como el diagrama de casos de uso, los diagramas de actividades y los modelos de objetos.

Capítulo 3 “**REQUERIMIENTOS**”: se definen los requisitos funcionales, los no funcionales, se describen los actores del sistema y se muestra el diagrama de casos de uso del sistema. Se realiza además la descripción textual de los casos de uso del sistema definidos hasta el momento y se muestran los prototipos no funcionales de los mismos.

## **CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

En el presente capítulo se abordan los distintos temas que sirven de soporte teórico a la investigación. Se brinda una breve descripción de los Sistemas de Gestión de Información de los laboratorios (LIMS) existentes en el mundo. Se fundamenta la utilización de las tecnologías y herramientas a utilizar. Así como las metodologías y artefactos enmarcados en el rol de Analista del proceso unificado de desarrollo.

### ***1.1 Gestión de la Información.***

Es aproximadamente sobre la década de los años 80 que puede hablarse del surgimiento de una nueva disciplina en el ámbito de la Información: la gestión de la información, que replantea el mercado del trabajo del profesional de la información y demanda un nuevo tipo de profesional con importantes responsabilidades en el diseño y el desarrollo de los sistemas de información en las organizaciones. Actualmente, las empresas y organizaciones reconocen la información como un recurso indispensable para ampliar su competitividad, aumentar la calidad y la satisfacción de los clientes, así como para desenvolverse en el mercado global.

“La gestión de la información es un proceso que incluye operaciones como extracción, manipulación, tratamiento, depuración, conservación, acceso y/o colaboración de la información adquirida por una organización a través de diferentes fuentes, que gestiona el acceso y los derechos de los usuarios sobre la misma” [2]. Se vincula con la generación y la aplicación de estrategias, el establecimiento de políticas, así como con el desarrollo de una cultura organizacional y social dirigida al uso racional, efectivo y eficiente de la información en función de los objetivos y metas trazadas en materia de desempeño y de calidad.

“Es el proceso que se encarga de suministrar los recursos necesarios para la toma de decisiones, así como para mejorar los procesos, productos y servicios de la organización”. [3]

### ***1.2 Sistemas de Gestión de Información.***

Debido al gran desarrollo alcanzado por los Sistemas Informáticos hoy día la mayoría de las empresas cuentan con herramientas informáticas para facilitar así la Gestión de la Información en todas las áreas de trabajo.



“Un sistema de gestión de Información se puede definir como un conjunto de funciones o componentes interrelacionados que forman un todo, es decir, obtiene, procesa, almacena y distribuye información para apoyar la toma de decisiones y el control en una organización. No es más que un conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de apoyar las actividades de una empresa o negocio”. [4]

### **1.2.1 La Web como sistema de información.**

Durante los últimos años en el mundo, la información se ha convertido en el activo principal de las empresas, representando en la mayoría de los casos su principal ventaja estratégica, las empresas han estado sometidas a fuertes presiones y cambios en la apreciación de su efectividad y nivel de competitividad en el mercado. Se han implantando sistemas rigurosos de Aseguramiento de la Calidad para la obtención buenos resultados en cuanto a la calidad de los productos desarrollados por cada compañía.

Nuestro país no está ajeno al desarrollo de estos sistemas; cada vez son más las instituciones y organizaciones que eligen incorporar aplicaciones de gestión de la información para mejorar su efectividad en el trabajo logrando así una mayor dinámica en sus procesos de negocio, mejor calidad y eficiencia; además de mantener líneas de trabajo, planes y acciones trazadas en cuanto a incrementar y mejorar el desarrollo de estos sistemas.

Específicamente existe un crecimiento en del desarrollo de la Web como Sistema de Gestión de la Información, en la sociedad cubana. La evolución de Internet como red de comunicación global, el surgimiento y desarrollo de la Web como servicio imprescindible para compartir información, creó un excelente espacio para la interacción del hombre con la información hipertextual, a la vez que sentó las bases para el desarrollo de una herramienta integradora de los servicios existentes en Internet: Los Sitios Web.

Los Sitios Web, como expresión de sistemas de información, poseen los siguientes componentes:

- Usuarios.
- Mecanismos de entrada y salida de la información.
- Almacenes de datos, información y conocimiento.
- Mecanismos de recuperación de información.

Actualmente, los sistemas de información se encuentran al alcance de las grandes masas de usuarios por medio de Internet; así se crean las bases de un nuevo modelo, en el que los usuarios interactúan directamente con dichos sistemas para satisfacer sus necesidades de información. [5]

### **1.2.2 Sistemas de Gestión de la Información de los Laboratorios.**

Con la finalidad de incorporar al entorno del laboratorio los beneficios y mejoras aportados por los Sistemas de Información, surgieron los Sistemas de Gestión de la Información de los Laboratorios (LIMS). “Un LIMS es un programa de gestión de laboratorios que permite recoger, almacenar, calcular y gestionar datos en una amplia variedad de formas. Representan una importante herramienta para la gestión global de un laboratorio en un entorno de calidad, agilizando temas de documento de datos primarios, archivo, trazabilidad, y minimizando los errores debidos a la transferencia de información” [6].

Entre los beneficios y ventajas más comunes que supone un sistema de éstas características están: [7]

- Reproducibilidad en cualquier momento y de forma sencilla de toda la documentación generada con anterioridad.
- Revisión y visualización de datos más completa, flexible y accesible.
- Generación más rápida y efectiva de informes.
- Aumento de la cantidad de información disponible y requisitos de manipulación de la misma.
- Aseguramiento de la calidad.
- Integridad de la información.
- Mejoras en el procesamiento de la información y en la productividad.
- Validación de resultados obtenidos frente a especificaciones de calidad.
- Uso más efectivo de los recursos humanos y técnicos del laboratorio.

Una aplicación LIMS representa una solución imprescindible para el éxito de una Empresa pues la mayoría de las que disponen de un LIMS han estimado un incremento en la productividad entre un 20-30%. [7]

Entre la gran variedad de LIMS desarrollados por las empresas se pueden mencionar:

- **LabWare LIMS**

**LabWare LIMS**, es el LIMS más próspero del mundo, es el líder de los sistemas LIMS configurables por el cliente, con una amplia variedad de módulos que fácilmente se pueden incorporar a la aplicación para cubrir las necesidades de un segmento del mercado, permitiendo que el software se integre dentro de cualquier entorno informático empresarial.

Es un completo LIMS Cliente/Servidor integrado totalmente en el entorno Windows y diseñado usando los estándares de dicho entorno para facilitar su aprendizaje. LabWare LIMS fue desarrollado por PerkinElmer, empresa de Estados Unidos que se ha ido consolidando como una de las empresas líderes en el mercado de instrumental analítico de la más alta calidad y en soporte técnico.

Desde 1987, LabWare ha suministrado innovadoras soluciones LIMS y de automatización del laboratorio a muchas de las compañías líderes en diversas industrias y mercados.

### ➤ **Matrix LIMS**

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

Matrix LIMS tiene como características principales:

- La Flexibilidad de configuración.
- Adecuado para pequeños laboratorios y también para grandes organizaciones globales.
- Compatible con una variedad de bases de datos comerciales.
- Sencillez de uso de la interfaz de usuario.
- Tiene tres opciones de producto: Matrix Express, Matrix Plus y Matrix Enterprise para brindar respuesta a las necesidades de cualquier laboratorio.

Matrix LIMS se adapta a cualquier industria y laboratorio, tanto en los sectores altamente regulados como en los no regulados. Estas aplicaciones solucionan las necesidades de grandes empresas y también de organizaciones de tamaño pequeño o mediano, desde incluso un único usuario o un departamento. Este LIMS fue fabricado por la empresa Autoscribe Limited.

### ➤ **Labworks LIMS**

**Labworks LIMS**, es un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios que opera en diferentes plataformas según la cantidad de usuarios que utilicen el sistema y se adapta a diferentes tipos de

empresas. Su característica es modular, por lo que el sistema puede expandirse de acuerdo a las necesidades de trabajo.

Principales características:

- Ingreso de la muestra en forma manual por códigos de barras.
- Seguimiento.
- Comunicación directa con los instrumentos.
- Cálculo, tendencia, e historia.
- Informes automáticos.
- Programación de mantenimiento y calibración del instrumento.

Las características del CIGB impiden poder comprar un LIMS para su uso particular, pues el sistema que necesita la Dirección de Calidad de dicho centro siempre va a requerir de mantenimiento y actualización por ser extenso y variable el flujo de información existente, esto provoca que se necesite un sistema adaptable a las necesidades específicas del CIGB.

La mayoría de las empresas que desarrollan LIMS en el mundo son estadounidenses por lo que sería imposible adquirir un Sistema de Gestión de Información de este país. Al ser desarrollado en nuestro país se puede difundir a otros centros nacionales con características similares a las del CIGB para mejorar y agilizar los procesos relacionados con el control de la calidad de sus producciones.

### **1.3 Metodología y Herramientas empleadas.**

Un proceso de desarrollo de software puede definirse como un conjunto de herramientas, métodos y prácticas que se emplean para producir software, es un conjunto completo de actividades necesarias para convertir los requisitos de usuarios en un conjunto consistente de artefactos.

Siguiendo un trabajo previo del LIMS de Calidad a continuación se explica en detalle como quedaron definidas las metodologías y herramientas a utilizar.

#### **1.3.1 Metodología de Desarrollo de Software (RUP)**

Las metodologías de desarrollo de software son un conjunto de procedimientos, técnicas y un soporte documental que ayuda a los desarrolladores a realizar nuevo software.

Se escogió **RUP** como proceso de desarrollo, por las siguientes razones:

- Está concebido para proyectos y equipos de trabajos grandes (Esta es la principal característica del proyecto en que se desarrolla el presente trabajo).

- Exige una documentación completa de los artefactos a realizar.
- Existe una formalidad prefijada.
- Es un proceso mucho más controlado, con numerosas políticas y normas.
- El proyecto está formado por grandes grupos y distribuidos por módulos.

**RUP** ayuda a mejorar la productividad del equipo de trabajo, definiendo claramente sus actividades, roles y responsabilidades. Propone un conjunto de mejores prácticas a todos los miembros del equipo de proyecto como son: desarrollo de software iterativo (releases y versionamiento), utilización de arquitectura basada en componentes (diseño de arquitectura flexible), modelamiento de requisitos y diseño de software (con la utilización de UML), y verificación de la calidad.

El ciclo de vida de RUP se caracteriza por ser:

**Dirigido por casos de uso:** Los casos de uso reflejan lo que los usuarios futuros necesitan, lo cuál se capta cuando se modela el negocio y se representa a través de los requerimientos. A partir de aquí los casos de uso guían el proceso de desarrollo.

**Centrado en la arquitectura:** La arquitectura muestra la visión común del sistema completo, por lo que describe los elementos del modelo más importantes para su construcción. El modelo de arquitectura se representa a través de vistas en las que se incluyen los diagramas de UML.

**Iterativo e Incremental:** RUP propone que cada fase se desarrolle en iteraciones. Una iteración involucra actividades de todos los flujos de trabajo, unos más que otros. Las iteraciones hacen referencia a pasos en los flujos de trabajo, y los incrementos, al crecimiento del producto.

RUP está compuesto por 4 fases fundamentales: ([Ver anexo 2](#)).

- **Inicio:** Se describe el negocio y se delimita el proyecto describiendo sus alcances con la identificación de los casos de uso del sistema.
- **Elaboración:** Se define la arquitectura del sistema y se obtiene una aplicación ejecutable que responde a los casos de uso que la comprometen.
- **Construcción:** el objetivo es obtener la capacidad operacional inicial.
- **Transición:** el objetivo es obtener el producto del proyecto

Cada fase concluye con un hito bien definido: ([Ver anexo 3](#)).

- **Inicio:** visión de los objetivos.
- **Elaboración:** prototipo de la arquitectura a desarrollar.
- **Construcción:** capacidad operacional inicial.
- **Transición:** liberación del producto final.

Acorde a la metodología RUP, el presente trabajo se va a realizar enmarcado en los flujos de trabajo de: **Modelación del Negocio y Requerimientos**.

### **1.3.1.1 Flujo de Trabajo: Modelación del Negocio**

Para conseguir sus objetivos, una empresa organiza su actividad por medio de un conjunto de *procesos de negocio*. Cada uno de ellos se caracteriza por una colección de *datos* que son producidos y manipulados mediante un conjunto de *tareas*, en las que ciertos *agentes* (trabajadores o departamentos) participan de acuerdo a un *flujo de trabajo* determinado. Además, estos procesos se hallan sujetos a un conjunto de *reglas de negocio*, que determinan la estructura de la información y las políticas de la empresa. La finalidad del modelado del negocio es describir cada proceso del negocio, especificando sus datos, actividades (o tareas), roles (o agentes) y reglas de negocio.

Principales actividades que se realizan:

1. Identificar Procesos de Negocio.
2. Identificar Roles y responsabilidades.
3. Describir el Negocio Actual.
4. Explorar posibles automatizaciones

Los trabajadores definidos por RUP para este flujo de trabajo son:

- Analista de procesos de negocio.
- Diseñador del negocio.
- Stakeholders.
- Revisor del modelo de negocio.

### **1.3.1.2 Flujo de Trabajo: Requerimientos**

La especificación de los requerimientos de software constituye un elemento de vital importancia para la elaboración de un software de calidad superior. Según la IEEE Standard Glossary un requerimiento es una condición o necesidad de un usuario para resolver un problema o alcanzar un objetivo. Una condición o capacidad que debe estar presente en un sistema o componentes de sistema para satisfacer un contrato, estándar, especificación u otro documento formal. Este es uno de los flujos de trabajo más importantes, porque en él se definen las funciones que el sistema será capaz de realizar. Los trabajadores que participan en este flujo de trabajo son: [\(Ver anexo 4\)](#)

- Analista del sistema.
- Especificador de casos de uso.
- Diseñador de interfaz de usuario.
- Arquitecto.

Principales actividades que se realizan:

- Identificar y clasificar requerimientos.
- Encontrar actores y casos de uso.
- Priorizar casos de uso.
- Detallar casos de uso.
- Estructurar el modelo de casos de uso.

### **1.3.2 Roles y Artefactos desarrollados en el trabajo.**

“Un rol es una definición abstracta de un conjunto de actividades realizadas y de artefactos obtenidos, define el comportamiento y responsabilidades de individuos trabajando juntos en equipo. Un miembro del equipo de proyecto cumple normalmente muchos roles. Los roles describen cómo los individuos se comportan en el negocio y qué responsabilidades tienen”. [8]

Para el desarrollo de este trabajo los autores desempeñarán el rol de analista definido por RUP.

### **1.3.3 Roles que desempeña el Analista.**

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

Por las actividades a desarrollar dentro del flujo de trabajo de Modelación del Negocio y Requerimientos se cumplirá específicamente con los roles expuestos anteriormente.

➤ Analista de procesos de negocio.

Es el responsable de la arquitectura del negocio por lo que dirige y coordina el proceso de modelamiento del negocio. Decide cuáles son actores y los procesos del negocio y las relaciones entre ellos y cuáles son las reglas de negocio a tener en cuenta.

➤ Diseñador del negocio.

Describe los procesos de negocio y como parte de la realización de estos procesos identifica a las entidades y trabajadores del negocio y sus relaciones. Define cuáles son los requerimientos en la automatización.

➤ Analista del sistema.

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

➤ Especificador de Requerimientos.

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



### 1.3.4 Artefactos a realizar.

Para el exitoso desarrollo del proyecto que da lugar a este trabajo se han tenido en cuenta los principales artefactos a realizar por el analista. Estos artefactos son: [\(Ver Anexo 5\)](#)

- **Modelo de casos de uso del negocio:** describe el negocio en términos de casos de usos del negocio, que corresponde a lo que generalmente se le llama procesos en los que intervienen los actores y trabajadores del negocio.
- **Glosario de términos del negocio:** es el documento donde se recogen y explican los términos que pueden ser desconocidos.
- **Modelo de análisis de negocio:** describe el negocio en términos de entidades y trabajadores del negocio.
- **Actor del negocio:** es el rol que desempeñan una o varias personas que interactúan con el negocio y permanece fuera de la frontera de este (puede ser uno o varios sistemas).
- **Caso de uso del negocio:** representa un proceso dentro del negocio que se estudia, por lo que se corresponde con una secuencia de acciones con un orden lógico.
- **Trabajador del negocio:** representa personas o sistemas que interactúan con el negocio directamente (son las que realizan las actividades).
- **Realización de los casos de uso del negocio:** describe cómo los trabajadores del negocio, entidades del negocio y los eventos del negocio interactúan en la realización (ejecución) de un caso del uso del negocio.
- **Entidad del Negocio:** representa algo físico que se utilice en el proceso del negocio y que sirva para obtener información o para actualizar información.
- **Modelo de casos de uso del sistema:** describe el sistema en términos de casos de usos, actores y sus relaciones.
- **Especificación de requerimientos del software:** es la captura de los requerimientos del software para el sistema o una parte de éste.
- **Actor del sistema:** generalmente son los trabajadores del negocio que se convierten en actores del sistema (Terceros fuera del sistema que interactúan con él).
- **Caso de uso del sistema:** es un proceso del sistema que se corresponde con una secuencia de actividades con un orden lógico.
- **Paquete de caso de uso:** es una colección de casos de uso, actores, relaciones, diagramas y otros paquetes; que se usan para estructurar el modelo de casos de uso en partes más pequeñas.

### 1.3.5 Lenguaje de Modelado (UML versión 2.0).

El lenguaje de modelado a utilizar es el **Lenguaje Unificado de Modelado (UML**, del inglés Unified Modeling Language), es un lenguaje estándar para escribir planos de software. Se utiliza para especificar, visualizar, construir y documentar artefactos de un sistema que involucra una gran cantidad de software<sup>1</sup>. Dicho lenguaje es una notación unificada con la que se permite lograr un entendimiento que propicie el intercambio entre los usuarios y los desarrolladores. Se ha convertido en un estándar de la industria del software. El UML estándar esta compuesto por tres partes: elementos de construcción (tales como clases, objetos, mensajes), relaciones entre los elementos (tales como asociación, generalización), y diagramas (por ejemplo, diagrama de actividad). [9] [\(Ver anexo 6\)](#)

Los objetivos del UML son: [10]

- Visualizar: permite expresar de una forma gráfica un sistema de forma que otro lo puede entender.
- Especificar: permite especificar cuáles son las características de un sistema antes de su construcción.
- Construir: A partir de los modelos especificados se pueden construir los sistemas diseñados.
- Documentar: Los propios elementos gráficos sirven como documentación del sistema desarrollado que pueden servir para su futura revisión.

Los principales beneficios de UML son: [11]

- Modelar sistemas utilizando conceptos orientados a objetos.
- Establecer conceptos y artefactos ejecutables.
- Crear un lenguaje de modelado utilizado tanto por humanos como por máquinas.
- Mejor soporte a la planeación y al control de proyectos.
- Alta reutilización y minimización de costos.

### 1.3.6 Herramienta para la Gestión de Requerimientos (Open Source versión 1.5).

La gestión de requerimientos comprende al conjunto de actividades que intentan entender las necesidades de los usuarios y traducirlas en afirmaciones precisas que se usarán en el desarrollo del

---

<sup>1</sup> Booch, G.: Rumbaugh, J. y Jacobson, I.; "El Lenguaje Unificado de Modelado". 2000. Página 11.

sistema. Para la gestión de requisitos se utiliza la herramienta: Open Source Requirement Management Tool.

### **Características fundamentales de Open Source Requirement Management Tool:**

Es una herramienta de software libre, llevada a cabo por un único desarrollador y que no ofrece ningún soporte empresarial, permite la descripción avanzada de diversos tipos de requisitos y garantiza la trazabilidad entre todos los documentos relacionados con la ingeniería de requisitos (funcionalidades, requisitos, casos de uso, casos de prueba).

### **Ventajas e inconvenientes**

La herramienta presenta las siguientes ventajas:

- La visualización de requisitos en forma jerárquica es intuitiva y fácil de manejar.
- Es multiplataforma.
- Tiene una buena documentación pese a tratarse de una herramienta muy reciente.
- Existe un gran soporte para mantener la trazabilidad entre los documentos.
- Existen mecanismos que facilitan la importación y exportación de la información en XML.

Un proyecto para que se desarrolle exitosamente debe realizar una buena administración de requerimientos desde sus inicios. Mientras mejor sea la gestión de los requerimientos mayor será la calidad y satisfacción del cliente. Por estas razones se utilizó esta herramienta para la gestión de los requerimientos obteniendo como resultado una matriz de trazabilidad entre los casos de uso del sistema y los requerimientos funcionales.

### **1.3.7 Herramienta CASE para el desarrollo del sistema (Visual Paradigm versión 3.1).**

En las últimas décadas se ha trabajado para encontrar técnicas que permitan incrementar la productividad y el control de la calidad en cualquier proceso de elaboración de software, y hoy en día las herramientas CASE (del inglés, Computer Aided Software Engineering) sustituyen al papel y al lápiz por el ordenador para convertir la actividad de desarrollar software en un proceso automatizado. Visual Paradigm es una potente herramienta CASE para visualizar y diseñar elementos de software, para ello utiliza UML como lenguaje de modelado.

Soporta el ciclo de vida completo del desarrollo de software: análisis, diseño orientados a objetos, construcción, pruebas y despliegue. Tiene la capacidad de ejecutarse sobre diferentes sistemas operativos lo que le confiere la característica de ser multiplataforma. Integra diferentes funcionalidades para el desarrollo de aplicaciones como el modelado de UML, el modelado de base de datos, el modelado de requerimientos, el modelado del proceso de negocio, la interoperabilidad y la generación de documentos.[12]

Por poseer características gráficas muy cómodas que facilitan la realización de los diagramas de modelado y por lo anteriormente mencionado, es seleccionado Visual Paradigm para el desarrollo de este trabajo.

### **1.3.8 Framework a utilizar (Symfony versión 1.0.11).**

Un framework simplifica el desarrollo de una aplicación mediante la automatización de algunos de los patrones utilizados para resolver las tareas comunes. Proporciona estructura al código fuente, forzando al desarrollador a crear código más legible y más fácil de mantener. Facilita la programación de aplicaciones, ya que encapsula operaciones complejas en instrucciones sencillas.

Symfony es un framework diseñado para optimizar el desarrollo de las aplicaciones web. Para empezar, separa la lógica de negocio, la lógica de servidor y la presentación de la aplicación web. Proporciona varias herramientas y clases encaminadas a reducir el tiempo de desarrollo de una aplicación web compleja. Además, automatiza las tareas más comunes, permitiendo al desarrollador dedicarse por completo a los aspectos específicos de cada aplicación.

Symfony posee las siguientes características: [13]

- Fácil de instalar y configurar en la mayoría de plataformas (y con la garantía de que funciona correctamente en los sistemas Windows)
- Independiente del sistema gestor de bases de datos.
- Sencillo de usar en la mayoría de casos, pero lo suficientemente flexible como para adaptarse a los casos más complejos.
- Sigue la mayoría de mejores prácticas y patrones de diseño para la web.
- Preparado para aplicación empresarial y adaptable a las políticas y arquitecturas propias de cada empresa, además de ser lo suficientemente estable como para desarrollar aplicaciones a largo plazo.

- Código fácil de leer que incluye comentarios de phpDocumentor y que permite un mantenimiento muy sencillo.

Para desarrollar este trabajo se empleará Symfony en la realización de los prototipos de interfaz no funcional basándose en las características y funcionalidades que ofrece este framework.

### **1.4 ¿Que es un Patrón?**

Un patrón es una regla constituida por tres partes; la cuál expresa una relación entre un cierto contexto, un cierto sistema de fuerzas que ocurren repetidamente en ese contexto y una cierta configuración de software que permite a estas fuerzas resolverse a sí mismas. [14]

#### **1.4.1 Patrones de Casos de Uso**

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

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

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

Para desarrollar este trabajo utilizaremos CRUD , este consiste en un caso de uso llamado “Información CRUD” o “Administrar Información” que modela todas las operaciones que se pueden realizar sobre una parte de información de cierto tipo, tal como: leerla, actualizarla y eliminarla.

### **1.5 Conclusiones**

Después de realizar un estudio sobre la situación existente se manifiesta la necesidad de proseguir con la realización de un LIMS que permita administrar la información generada en la Dirección de Calidad del CIGB, específicamente en el GLL. Para ello, se seleccionó RUP como metodología de desarrollo de software y como herramienta CASE: Visual Paradigm, para el modelado de los artefactos a realizar por el analista definido por RUP, Open Source para la gestión de requerimientos del sistema y como framework para el desarrollo de los prototipos Symfony.

### **CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO**

El presente capítulo tiene como objetivo fundamental explicar detalladamente cuáles son los objetivos estratégicos del CIGB y realizar la modelación del negocio, para comprender cuáles son los procesos que involucran la mayor cantidad de actividades a automatizar en el GLL. Además de brindar las descripciones de los casos de uso, actores y trabajadores, así como el diagrama de casos de uso, los diagramas de actividades y los modelos de objetos.

#### **2.1 Objeto de Estudio**

##### **2.1.1 Objetivos estratégicos de la organización.**

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba (CIGB) tiene un papel integrador en la esfera de la Biotecnología Cubana, con alta capacidad científico técnica. Su desempeño se proyecta en las investigaciones, generando conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial, basados en un sistema de calidad que garantice la satisfacción de los clientes. Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícola, y al medio ambiente.

Para su buen desempeño cuenta con una dirección de Calidad destinada a velar por la eficiencia de los trabajadores y la calidad de los productos. Uno de los departamentos que contribuye a ellos es el de Aseguramiento de la Calidad compuesto entre otros por el GLL el cuál es responsable de la liberación de Ingredientes Farmacéuticos Activos, Productos Intermedios y Materia Prima Fundamental y de los diferentes Productos Terminados que oferta el CIGB para la salida al mercado tanto para el consumo doméstico como para clientes internacionales, además de preparar también toda la información que acompaña al lote de producción desde su embarque hasta su destino.

##### **2.1.2 Flujo actual de procesos en el GLL.**

En el GLL laboran profesionales altamente calificados que desarrollan cada paso de los diferentes flujos de trabajo existentes en Liberación de Lotes. Cada lote que entra o sale de dicho grupo es registrado en el libro de entrada.

En cada proceso y fundamentalmente según el tipo de lote, el especialista solicita toda la documentación que forma parte del expediente del lote para proceder a su total revisión con el objetivo de comprobar que cumple con todos los parámetros establecidos, guiándose en todo momento por el Procedimiento de Patrón de Operaciones (PPO) en el cuál se reflejan todos los pasos a seguir para

verificar si un lote está cumpliendo con todas las especificaciones requeridas. En caso de no ser así se plasman todos los problemas en los documentos creados para ello.

Los resultados que se generan después del llenado de la documentación son revisados por los superiores ya sea por el Jefe de Grupo el cuál es responsable de todas las actividades que se realizan dentro del laboratorio, y por la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad con el objetivo de encontrar errores que hayan cometido los especialistas, con su revisión y firma brindan constancia de la fidelidad de los datos expuestos en los documentos, de esta forma se determina si el lote puede ser liberado o no en dependencia de las especificaciones.

Otra de las actividades realizadas por el GLL es la elaboración de la documentación que acompaña al lote de producción, desde su embarque hasta su destino, solicitada por la comercializadora HeberBiotec, esta documentación elaborada por los especialistas es revisada y firmada por los superiores dando constancia de la fidelidad de los datos.

### ***2.1.3 Análisis Crítico de la ejecución de procesos.***

Los procesos que gestionan mayor cantidad de Información en el GLL son:

- Liberar Lotes de Productos Terminados
- Liberar Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos
- Liberar Lotes de Productos Intermedios y Materia Prima Fundamental.

En general los procesos de Liberar Lotes son muy complejos y lentos, para realizar la liberación de los lotes es necesario consultar, modificar y crear documentos tales como:

- Listas de Chequeo (SIC-0834) y SIC-0834A(General)
- Documento de los Puntos de Inspección (SIC-0920)
- Informe de Revisión del Lote (SIC-0061)
- Certificado de Análisis (SIC-0300)
- Certificado Analítico(SIC-0301)
- Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001).
- Protocolo Resumido A, B y C en dependencia del tipo lote que se esté revisando.

Para liberar un lote el especialista necesita llenar dichos documentos que son diferentes para cada producto que se vaya a liberar, lo que hace que este proceso se vuelva engorroso debido a la demora que provoca el llenado manual de los documentos.



Los procesos *Liberar Lotes de Productos Terminados* y *Liberar Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos* se tornan lentos para emitir un resultado. Esto se debe a que para su realización es necesario consultar una gran cantidad de documentos, primero los PPO (Procedimientos Patrón de Operación) que se analizan para saber cómo proceder durante cualquier operación. La mayoría de las veces se consultan en formato duro, lo que dificulta su búsqueda. Por otra parte, se requiere la actualización y llenado de los libros y documentos de forma manual. Similares a estos procesos es también el de Crear Documento de Exportación, aunque se consulta una menor cantidad de documentos. De manera general la creación y revisión de documentos dificulta considerablemente la agilidad de los procesos.

### **2.2 Objeto de automatización.**

El sistema automatizará los procesos realizados en el GLL, logrando con esto una mayor organización y control en el gran volumen de información que se genera, además de disminuir al mínimo la posibilidad de un error en la utilización de los datos que se manejan.

Automatizará además cada uno de los Patrones de Procedimientos de Operaciones (PPO), los cuáles se encargan de cada una de las tareas que en el laboratorio se cumplen, los documentos y libros utilizados, facilitando la realización de operaciones de inserción y modificación de datos, búsqueda, visualización e impresión de documentos y reportes. Además se generarán automáticamente los documentos y reportes que así lo requieran.

### **2.3 Modelo de negocio actual.**

Las fronteras del negocio estudiado para el LIMS, comprenden a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad la cuál está compuesta por varias secciones y laboratorios. En este caso el estudio es en el Grupo de Liberación de Lotes.

#### **2.3.1 Actores del Negocio.**

Para entender o comprender el propósito de un negocio es necesario conocer quién o quiénes interactúan con él y así tener una clara visión de los objetivos. Los actores relacionados con el negocio en el GLL son:

**Tabla 1 Justificación de los actores del negocio.**

<b>Nombre del Actor</b>	<b>Descripción</b>
Centros fuera del CIGB	➤ El CECMED recibe la documentación desde el

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CECMED</li>   <li>➤ HeberBiotec</li> </ul>	<p>CIGB (Grupo de Liberación de Lotes) y decide sobre la Liberación ó Rechazo el lote; en caso de que se libere, envía el Certificado de Liberación al Grupo LL, en caso contrario envía la Carta de Rechazo a director del CIGB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ HeberBiotec se encarga de la solicitud y recogida de la documentación de las exportaciones.</li> </ul>
<p>Laboratorio Fuera del CIGB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Unidad Terminadora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Centro al que se le contraten servicios de Fabricación, son aquellos centros que se le contratan servicio de fabricación como entidad terminadora de nuestros productos finales, como por ejemplo: Centro Nacional de Biopreparado, Centro de Histoterapia Placentaria.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Director del CIGB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Se encarga de recibir la Carta de Rechazo en el caso de que el CECMED no liberara el lote y enviarla al Director de Aseguramiento de la Calidad.</li> </ul>
<p>Solicitante: (Grupo fuera de Calidad )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Producción</li>   <li>➤ Control de Calidad (Grupo de Liberación analítica).</li> </ul>	<p>Son grupos y departamentos fuera de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad que interactúan con el GLL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Producción: Se encarga de entregar al grupo de Liberación de Lotes el Documento del Lote e Incidencias. En esta documentación se reflejan todos los pasos del proceso.  Una vez concluida la revisión de la documentación por parte de Liberación de los lotes recibe los documentos emitidos por el grupo de Liberación de Lotes.</li> <li>➤ Control de Calidad: Se encarga de entregar al grupo de Liberación de Lotes el Documento Analítico del Lote.</li> </ul>

De estos actores sólo inicializan los casos de uso el Solicitante y Heberbiotec, los demás están dentro de las fronteras del negocio pero no inicializan ningún proceso, sólo realizan actividades dentro de los casos de uso.

### 2.3.2 Diagrama de Casos de Uso del Negocio (CUN).

Un diagrama de CUN representa gráficamente a los procesos del negocio y su interacción con los actores del negocio, además el tipo y el orden en que los elementos interactúan.

#### 2.3.2.1 Diagrama de Casos de Uso del Negocio: GLL

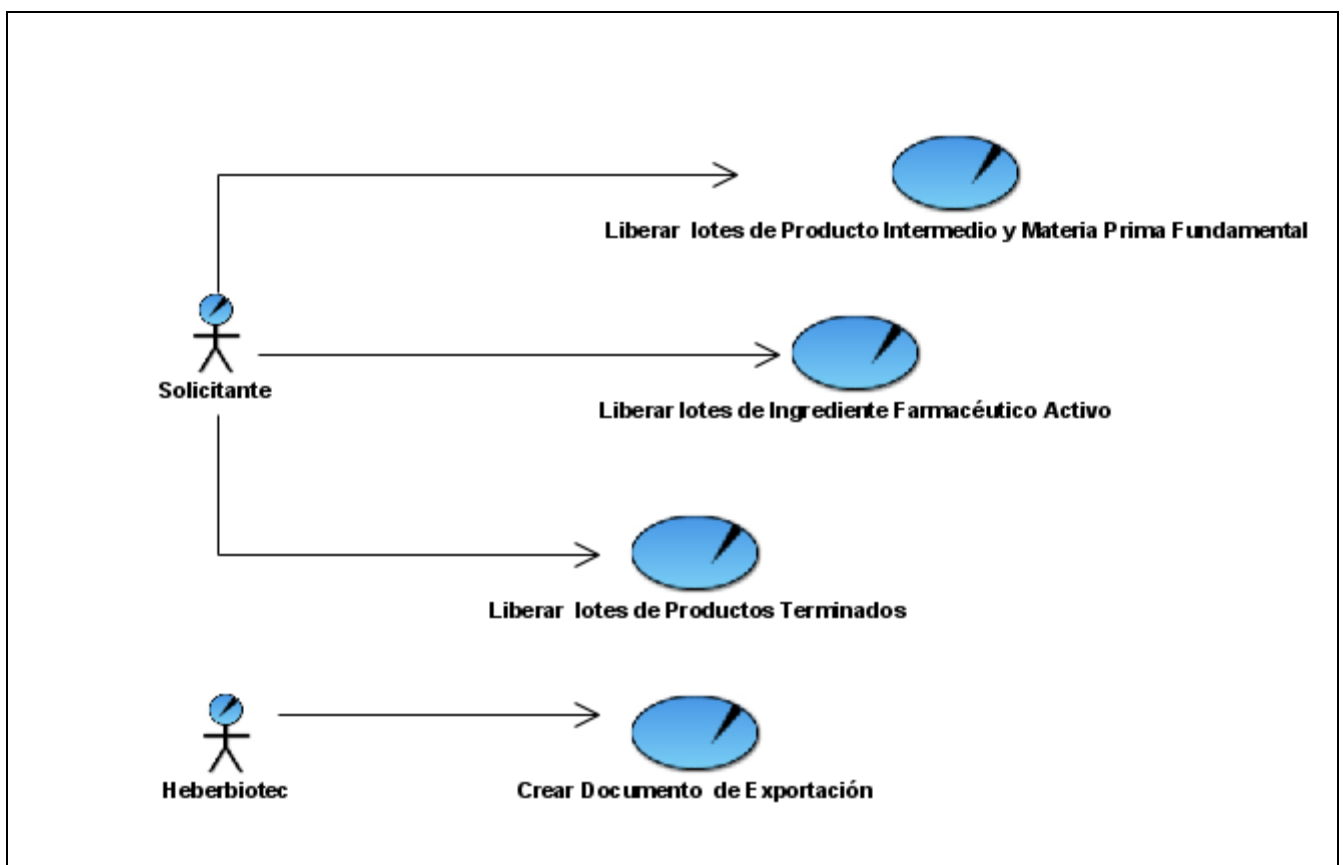


Fig. 1 Diagrama de Casos de Uso del Negocio

### 2.3.3 Trabajadores del negocio.

Un trabajador del negocio es una abstracción de una persona (o grupo de personas), una máquina o un sistema automatizado; que actúa en el negocio realizando una o varias actividades, interactuando con otros trabajadores del negocio y manipulando entidades del negocio.

En la Dirección de Aseguramiento de la Calidad existen varios trabajadores del negocio. Se mostrarán a continuación los trabajadores que ejecutan específicamente los procesos del negocio en el GLL.

**Tabla 2 Justificación de los trabajadores del negocio.**

Nombre del Trabajador	Descripción
Jefe de Grupo	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Responsable de todas las actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de todas las actividades que se realizan en el grupo.</li><li>➤ Revisa anualmente la documentación establecida para el Grupo de Liberación de Lotes y aprueba la nueva edición en caso de que proceda.</li><li>➤ Revisa toda la documentación generada por los especialistas en el proceso de Liberación y prepara la documentación de los envíos.</li><li>➤ Aprueba los documentos antes de ser implementados</li></ul>
Especialista	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Revisa toda la documentación los lotes que serán evaluados.</li><li>➤ Confecciona toda la documentación para la Liberación ó Rechazo.</li><li>➤ Entrega la documentación al Jefe de grupo de Liberación para su revisión y para su aprobación a la persona designada de Aseguramiento de la Calidad.</li><li>➤ Realiza las modificaciones de los documentos utilizados en la Liberación de Lotes.</li><li>➤ Reporta las no conformidades derivadas de la</li></ul>



### 2.3.4 Descripciones textuales de los Casos de Uso del Negocio del GLL.

En el trabajo sólo se presenta la descripción textual de los casos de uso “*Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo*” y “*Liberar Producto Intermedio y Materia Prima Fundamental*” definidos por el equipo de trabajo, para ver las demás descripciones remitirse al Expediente de Proyecto.

#### 2.3.4.1 Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).

<b>Caso de Uso:</b>	Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).
<b>Actores:</b>	Solicitante: Grupo fuera de Calidad (Producción y Analítica) inician, Centro fuera del CIGB.
<b>Trabajadores:</b>	Jefe de Grupo, Especialista, Persona designada de Aseguramiento de la Calidad, Grupo dentro de Aseguramiento de la Calidad.
<b>Resumen:</b>	Este caso de uso se inicia cuando Producción y Analítica entregan los documentos para proceder a la revisión del Lote, luego de revisado todos los documentos por el GLL, estos son enviados al jefe de Grupo y a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y firma, si tiene que ser liberado por el CECMED se procede a enviar los documentos correspondientes y se espera por la evaluación de dichos resultados concluyendo así la liberación del lote.
<b>Flujo Normal de Eventos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
1. Los Grupos fuera de Aseguramiento de la Calidad (Producción y Analítica) entregan documentos para la	2. El especialista recibe la información.

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

Liberación del Lote.	
	3. Realiza la Inspección de Entrada.
	4. El especialista registra el lote en el Libro de Entrada. <ul style="list-style-type: none"><li>• Libro de Entrada</li></ul>
	5. El especialista solicita documentación a Grupo dentro de Aseguramiento de la Calidad.
	6. Revisa documentación
	7. Revisa los expedientes, auxiliándose de las Listas de Chequeo SIC-0834 y verificando que se cumpla con los procedimientos establecidos.
	8. Si la revisión está conforme Confecciona el Documento de los Puntos de Inspección.(SIC-0920)
	9. Introducir los resultados analíticos del Lote en la BD: . Dar señales de alerta en caso que lo amerite según: <ul style="list-style-type: none"><li>• PPO 4.10.139.05</li></ul>
	10. Elabora el Informe de Revisión del Lote (SIC-0061).
	11. Elabora el Certificado de Análisis (SIC-0300).
	12. Si el Lote no debe ser liberado por el CECMED, el especialista entrega el expediente del Lote y toda la documentación al Jefe de Grupo para su revisión y firma.
	13. El Jefe de Grupo revisa los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0920</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li></ul> Y confecciona el:

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A (General)</li></ul>
	14. El Jefe de Grupo firma los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0920</li><li>• SIC-0061</li></ul>
	15. El Jefe de Grupo envía los documentos al especialista.
	16. El especialista archiva el documento en formato PDF: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0920</li></ul>
	17. Entrega el Informe de Revisión, el Certificado de Análisis y la Lista de chequeo (General) a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y firma.
	18. La persona designada por la dirección de Aseguramiento de la Calidad envía documentos firmados al especialista: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A(General)</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li></ul>
	19.El especialista recibe los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A(General)</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li></ul>
	20. Acuña el certificado de análisis. <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li></ul>
	21. El especialista realiza copia de los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0061</li></ul>



## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0300</li> </ul>
	22. El especialista Notifica al jefe de Producción y a los inspectores que ha concluido la evaluación del Lote y entrega la copia de dichos documentos.
	23. El especialista archiva en el expediente del Lote : <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0920</li> <li>• SIC-0061</li> <li>• SIC-0300</li> <li>• SIC-0834 y SIC-0834A (General).</li> </ul>
	24. Se concluye la liberación del Lote con la firma y la fecha de cada una de las páginas del expediente.
<b>Flujos Alternos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
	3.1 Si la recepción no esta conforme devuelve el lote a la persona designada de la Dirección de producción o Control de Calidad.
3.2 Producción o Control de Calidad recibe documentación desde el Grupo de Liberación de Lotes.	
3.3 Verifica el incumplimiento y lo corrige.	
3.4 Envía documentación al Grupo de Liberación de Lotes.	
	3.5 El especialista recibe la documentación. Ir al paso 3 del flujo normal de eventos.
	7.1 Si se detectan aspectos que no se corresponden con los establecidos comunica a la persona de Dirección de Control Calidad o Producción.
	7.2 Realizar consultas e investigaciones que

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<p>permitan llegar a conclusiones sobre liberación o rechazo.</p> <p>Ir al flujo normal de eventos 8</p>
	<p>9.1 En caso de detectar incumplimientos de los procedimientos establecidos reportar la no conformidad.</p>
	<p>9.2 Esperar por el cierre de la no conformidad que envían los grupos dentro de aseguramiento de la calidad.</p> <p>Ir al flujo normal de eventos 10.</p>
	<p>12.1 Si debe ser liberado el Lote por el CECMED se elabora el Protocolo Resumido C</p>
	<p>12.2 El Jefe de Grupo revisa los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0920</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li><li>• Protocolo C</li></ul> <p>Y confecciona el:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A (General)</li></ul>
	<p>12.3 El Jefe de Grupo firma los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0920</li><li>• SIC-0061</li><li>• Protocolo C</li></ul>
	<p>12.4 El Jefe de Grupo envía documentación al especialista.</p>
	<p>12.5 El especialista archiva el documento en formato PDF:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0061</li></ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0920</li><li>• Protocolo C</li></ul>
	12.6 Entrega el Informe de Revisión, el Certificado y la Lista de Chequeo (General), y el Protocolo C a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y firma.
	12.7 La persona designada por la dirección de Aseguramiento de la Calidad envía documentos firmados al especialista: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A(General)</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li><li>• Protocolo C</li></ul>
	12.8 El especialista recibe los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A(General)</li><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li><li>• Protocolo C</li></ul>
	12.9 Acuña el certificado de análisis. <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li></ul>
	12.10 El especialista realiza copia de los documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li><li>• Protocolo C</li></ul>
	12.11 El especialista archiva en el expediente del Lote : <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0920</li><li>• SIC-0834</li></ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0834A(General)</li> <li>• SIC-0061</li> </ul>
	12.12 El especialista envía el Protocolo Resumido C a Centro fuera del CIGB (CECMED), el Certificado de Análisis y una copia del Diagrama del Proceso.
12.13 El CECMED recibe documentación.	
12.14 El CECMED envía la notificación de los resultados de la evaluación del Lote al Especialista.	
	<p>12.15 El especialista recibe la notificación de los resultados de la evaluación del Lote, si está rechazado archive en el expediente la Carta de Rechazo emitida por el CECMED.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de Rechazo.</li> </ul>
	<p>12.15.1 Si está liberado archiva en el expediente del lote el Certificado de liberación emitido por el CECMED.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Liberación.</li> </ul>
	12.15.1.1 El especialista confecciona el SIC-0001 y se lo envía al Jefe de Grupo para su revisión.
	12.15.1.2 El jefe revisa el SIC-0001 y se lo envía a la persona designada de la dirección de Aseguramiento de la Calidad.
	12.15.1.3 La persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad firma el SIC-0001.
	<p>12.15.1.4 Envía documento al especialista.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0001</li> </ul>
	12.15.1.5 El especialista archiva en el expediente del Lote :

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0001</li> </ul>
	12.16 Finaliza el CU
	12.2.1 Si se detecta algún error en la revisión de los documentos se devuelve la documentación al especialista para corregir los errores.
	12.6.1 En caso de existir algún error la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la calidad devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.
	13.1 Si se detecta algún error en la revisión de los documentos se devuelve la documentación al especialista para corregir los errores.
	13.2 Esperar por la revisión de la documentación por parte del especialista. Ir al flujo normal de eventos 13.
	17.1 En caso de existir algún error la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la calidad devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.
	17.2 Esperar por la revisión de la documentación por parte del especialista. Ir al flujo normal de eventos 17
<b>Poscondiciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se libera el lote archivando todos los documentos elaborados en el Expediente.</li> <li>✓ Se notifica a Producción que está liberado el lote.</li> </ul>
<b>Mejoras</b>	Informatizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro de los Puntos de Inspección (SIC-0920).</li> <li>✓ Informe de Revisión del Lote (SIC-0061).</li> <li>✓ Certificado de Análisis (SIC-0300).</li> <li>✓ Lista de Chequeo SIC-0834A (General).</li> </ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lista de Chequeo SIC-0834.</li> <li>✓ Protocolo Resumido C.</li> <li>✓ Documento de Notificación para la comercialización (SIC-0001).</li> </ul>
<b>Prioridad</b>	Alta

Tabla 3 Descripción del Caso de Uso Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo.

### 2.3.4.2 Liberar Producto Intermedio (PI) y Materia Prima Fundamental (MPF).

<b>Caso de Uso:</b>	Liberar Producto Intermedio (PI) y Materia Prima Fundamental (MPF)
<b>Actores:</b>	Solicitante: Grupo fuera de Calidad (Producción y Analítica) inician.
<b>Trabajadores:</b>	Jefe de Grupo, Especialista, Persona designada de Aseguramiento de la Calidad, Grupo dentro de Aseguramiento de la Calidad.
<b>Resumen:</b>	Este caso de uso se inicia cuando Producción y Analítica entregan los documentos para proceder a la revisión del Lote, luego de revisado todos los documentos por el GLL, estos son enviados al jefe de Grupo y a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y firma concluyendo así la liberación del lote.
<b>Flujo Normal de Eventos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
1. Los Grupos fuera de Aseguramiento de la Calidad (Producción y Analítica) entregan documentos para la	2. El especialista recibe la información.

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

Liberación del Lote.	
	3. Realiza la Inspección de Entrada.
	4. El especialista registra el lote en el Libro de Entrada. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libro de Entrada</li> </ul>
	5. El especialista solicita documentación a Grupo dentro de Aseguramiento de la Calidad.
	6. Revisa documentación.
	7. Revisa los expedientes, auxiliándose de las Listas de Chequeo SIC-0834 y verificando que se cumpla con los procedimientos establecidos.
	8. Revisar que los datos correspondan con los parámetros y procedimientos establecidos.
	9. Introducir los resultados analíticos del Lote en la BD: . Dar señales de alerta en caso q lo amerite según : <ul style="list-style-type: none"> <li>• PPO 4.10.051.06</li> </ul>
	10. Si la revisión está conforme y es MPF elabora documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0061</li> <li>• SIC-0300.</li> </ul>
	11. Si el lote es para comercialización se crea: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0001</li> </ul>
	12. El especialista entrega el Expediente del Lote y toda la documentación al Jefe de Grupo para su revisión y firma.
	13. El Jefe de Grupo si es MPF revisa los documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0061</li> <li>• SIC-0300</li> <li>• SIC-0834</li> <li>• SIC-0001</li> </ul>
	14. El Jefe de Grupo si es MPF firma los documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0061</li> </ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li></ul> Y confecciona el: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A (General)</li></ul>
	15. Envía documentación al especialista.
	16. El especialista archiva el documento en formato PDF: <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0001</li></ul>
	17. Entrega el Certificado de Análisis, la Lista de Chequeo (General) y el Documento de Notificación para la Comercialización, a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y firma.
	18. La persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad envía documentos al especialista luego de su revisión y firma. <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0001</li><li>• SIC-0834A(General)</li></ul>
	19. Acuña el Certificado de Análisis y Documento de Notificación para la Comercialización. <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0001</li></ul>
	20. El especialista escanea el Certificado de Análisis y Documento de Notificación para la Comercialización y los archiva. <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0001</li></ul>
	21. El especialista Notifica al jefe de Producción y a los inspectores que ha concluido la evaluación del Lote y entrega la copia de dichos documentos.
	22. El especialista archiva en el expediente del Lote : <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0834</li></ul>



## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0001</li> <li>• SIC-0834A(General)</li> </ul>
	23. Se concluye la liberación del Lote con la firma y la fecha de cada una de las páginas del expediente.
<b>Flujos Alternos</b>	
<b>Acción del Actor</b>	<b>Respuesta del Negocio</b>
	3.1 Si la recepción no está conforme devuelve el lote a la persona designada de la Dirección de Producción o Control de calidad.
3.2 Producción o Control de Calidad recibe documentación desde el Grupo de Liberación de Lotes.	
3.3 Verifica el incumplimiento y lo corrige.	
3.4 Envía documentación a Liberación de Lotes.	
	3.5 El especialista recibe la documentación. Ir al paso 3 del flujo normal de eventos.
	10.1 Si la revisión está conforme y es PI elabora el documento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0300.</li> </ul> Ir al flujo normal de eventos 11.
	11.1 Si el lote no es para comercialización.
	11.2 El especialista entrega el expediente del Lote y toda la documentación al Jefe de Grupo para su revisión y firma.
	11.3. Si es PI el Jefe de Grupo revisa los documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIC-0300</li> <li>• SIC-0834</li> </ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<p>11.4. Si es PI el Jefe de Grupo firma el documento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li></ul> <p>Y confecciona el:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A (General)</li></ul>
	<p>11.5 Envía documentación al especialista.</p>
	<p>11.6. El Especialista archiva el documento en formato PDF:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li></ul>
	<p>11.7. Entrega el Certificado de análisis, a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad para su revisión.</p>
	<p>11.8. Acuña el certificado de análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li></ul>
	<p>11.9 Envía documento al especialista</p>
	<p>11.10. El especialista escanea el Certificado de Análisis</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li></ul>
	<p>11.11. El especialista archiva en el Expediente del Lote :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0834A(General)</li></ul>
	<p>11.12. Ir al Flujo Normal de eventos 23.</p>
	<p>11.2.1 En caso de existir algún error el Jefe de Grupo devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.</p> <p>Ir a la actividad 11.2 del flujo alterno de eventos.</p>
	<p>11.3.1 Si es MPF el Jefe de Grupo revisa :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0834</li></ul>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

---

	<p>11.4.1 En caso de ser MPF el Jefe de Grupo firma el documento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0061</li><li>• SIC-0834</li></ul> <p>Y confecciona el:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834A (General)</li></ul> <p>Ir al flujo normal 11.5</p>
	<p>11.7.1 En caso de existir algún error la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.</p> <p>Ir a la actividad 11.7 del flujo alterno de eventos.</p>
	<p>12.1 En caso de existir algún error el Jefe de Grupo devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.</p> <p>Ir al flujo normal de eventos 12.</p>
	<p>13.1 Si es un PI el Jefe de Grupo revisa los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0300</li><li>• SIC-0834</li><li>• SIC-0001</li></ul> <p>Y si existe algún error el Jefe de Grupo devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.</p> <p>Ir al flujo normal de eventos 14.</p>
	<p>14.1 Si es un PI el Jefe de Grupo firma los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SIC-0834</li></ul> <p>Ir al flujo normal de eventos 15.</p>
	<p>17.1 En caso de existir algún error la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad devuelve los documentos al especialista para corregir los errores.</p>

## CAPÍTULO 2: MODELO DE NEGOCIO

	<p>17.2 Espera por el envío de la documentación por parte del especialista.</p> <p>Ir al flujo normal de eventos 18.</p>
<b>Poscondiciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se notifica a Producción que está liberado el lote.</li> </ul>
<b>Mejoras</b>	<p>Informatizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informe de Revisión del Lote (SIC-0061).</li> <li>✓ Certificado de Análisis (SIC-0300).</li> <li>✓ Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001).</li> <li>✓ Lista de Chequeo (SIC-0834).</li> <li>✓ Lista de Chequeo SIC-0834A (General).</li> </ul>
<b>Prioridad</b>	Alta

Tabla 4 Descripción del Caso de Uso Liberar Producto Intermedio (PI) y Materia Prima Fundamental (MPF).

### 2.3.5 Modelos de Objetos del GLL.

Para ver los demás Modelos de Objetos remitirse al Expediente de Proyecto.

#### 2.3.5.1 Liberar Ingrediente Farmacéutico Activo.

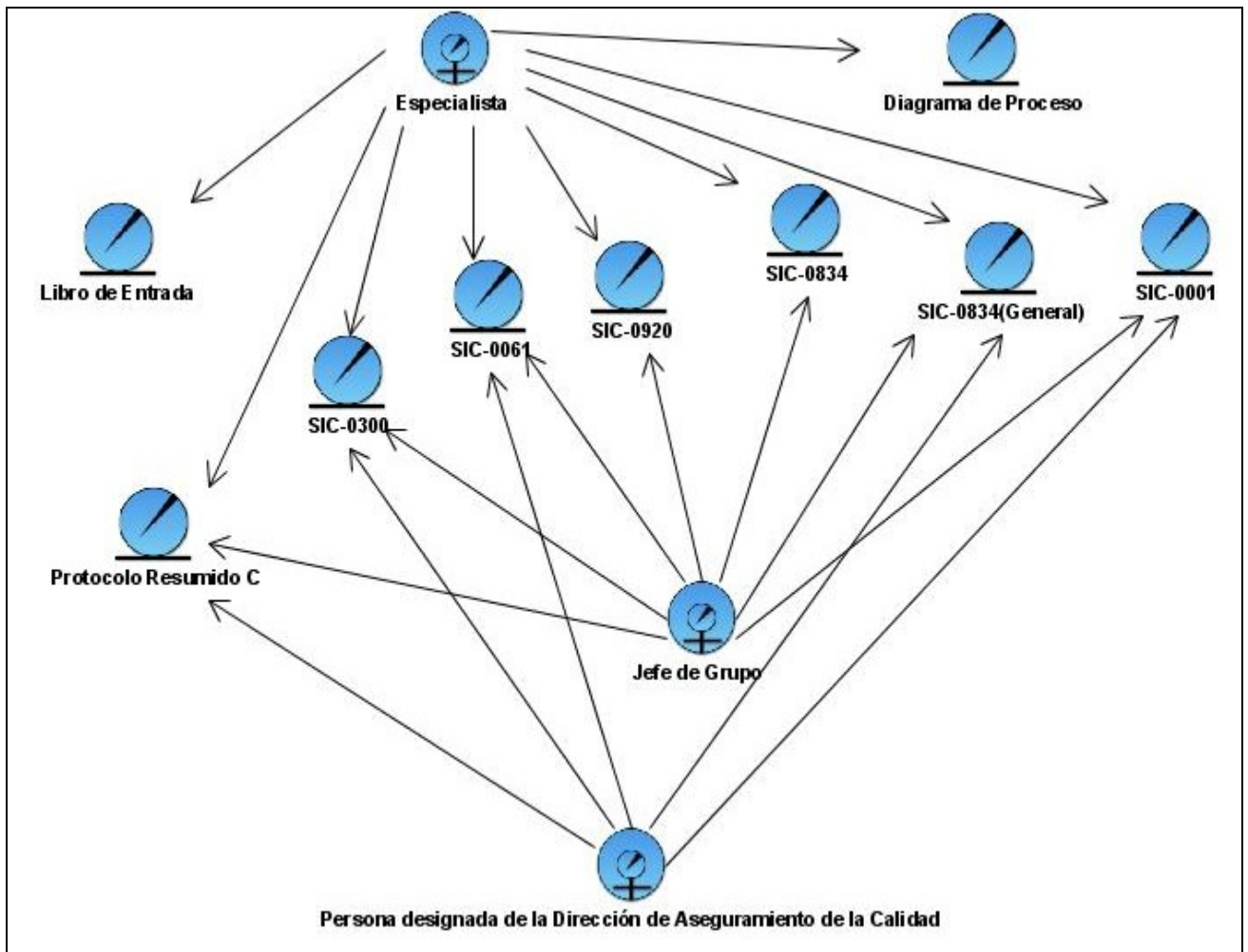


Fig. 2 Modelo de objeto del IFA

### 2.3.5.2 Liberar Producto Intermedio y Materia Prima Fundamental

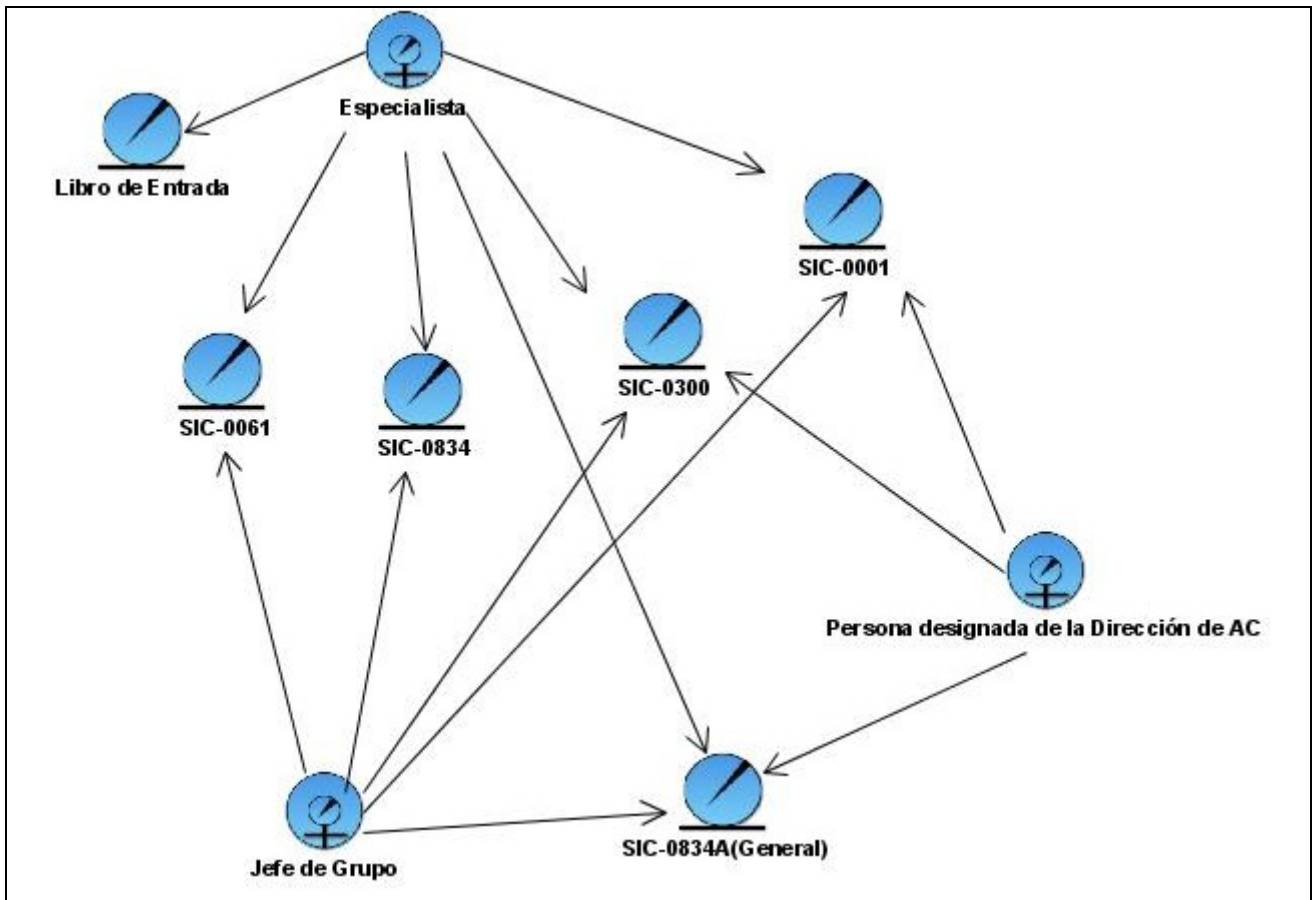


Fig. 3 Modelo de Objeto del PI y MPF.

Para ver los diagramas de actividades correspondientes a los casos de uso remitirse el Expediente de proyecto, solo se mostrará en este trabajo el diagrama de actividad del caso de uso “Crear Documento de Exportación”.

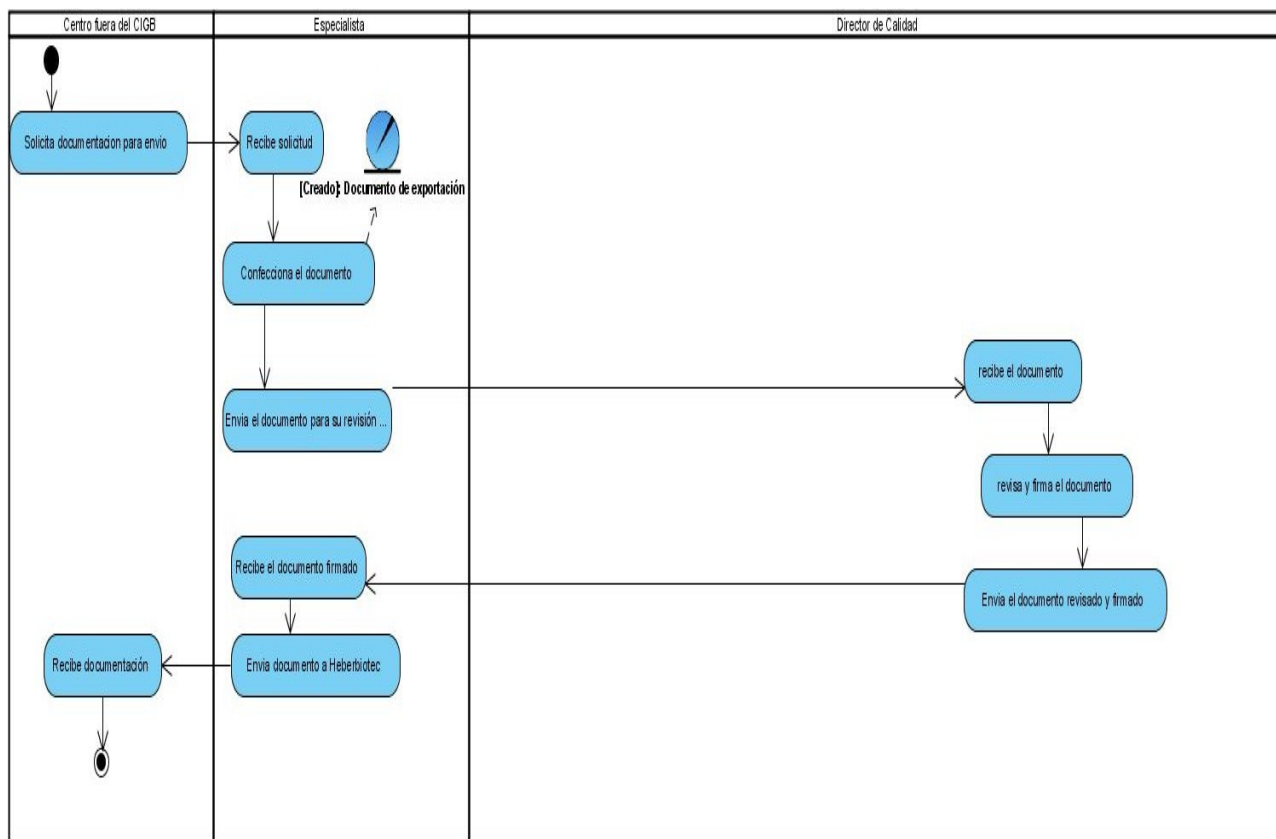


Fig. 4 Diagrama de Actividades "Crear Documento de Exportación."

### 2.3.6 Reglas del negocio.

1. Siempre que entra un Lote al GLL debe registrarse en el Libro de Entrada.
2. Los Protocolos resumidos A, B y C se elaboran sólo cuando se libera un producto por la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED).
3. Sólo se realiza el SIC-0001 cuando el Lote esta destinado para la Comercialización.
4. A los Lotes de PI no se les elabora el Informe de Revisión (SIC-0061).
5. La Lista de Chequeo General solo la puede elaborar el Jefe de Grupo.
6. Antes de que salga la documentación del Laboratorio debe ser revisada y Firmada por el Jefe de Grupo.
7. Si un Lote es Rechazado no se le realiza el SIC-0001.
8. En la liberación de un Producto Terminado (PT) las Listas de Chequeo que se utilizan son sólo las SIC-0834A.

9. No se da entrada a ningún Lote en el Libro de Entrada si no se encuentra íntegra la Documentación de Producción y Analítica.
10. Para la liberación de un PT antes debe estar el IFA que dio origen a dicho PT.
11. En caso de que un Lote tenga que ser liberado por el CECMED pero sea 2do envase sólo se envía el Protocolo Resumido B y se le adjunta una muestra de la etiqueta de envase.

### **2.4 Conclusiones.**

En este capítulo se identificaron los actores y trabajadores del negocio, así como se explicó los objetivos estratégicos del CIGB. Se describieron detalladamente los casos de uso del negocio, se realizaron los diagramas de actividades y los modelos de objetos correspondientes.



### CAPÍTULO 3: REQUERIMIENTOS

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

#### **3.1 Actores del Sistema a automatizar.**

Luego del análisis de los actores y trabajadores del negocio del GLL, se definieron los siguientes actores del sistema para este módulo:

**Tabla 5 Definición de Actores del Sistema: GLL**

Nombre del Actor	Descripción
Especialista	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Manipula todas las funcionalidades del módulo del GLL.</li></ul>
Jefe de Grupo	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Responsable de todas las actividades inherentes al cargo, además de velar por el cumplimiento de todas las Actividades que se realizan en el grupo, además de ser también un especialista.</li><li>➤ Revisa los documentos antes de ser entregados a la persona designada de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad.</li><li>➤ Revisa y escribe los procedimientos de patrones de operación de los ensayos.</li></ul>

#### **3.2 Requerimientos funcionales.**

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

Gestionar Lista de Chequeo (SIC-0834) del IFA.

- R.1 Crear nuevas Lista de Chequeo (SIC-0834) del IFA.
- R. 2 Modificar Lista de Chequeo (SIC-0834) del IFA.
- R. 3 Buscar y Visualizar Lista de Chequeo (SIC-0834) del IFA.
- R. 4 Imprimir Lista de Chequeo (SIC-0834) del IFA.

Gestionar Registro de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.

- R.5 Crear nuevo Documento de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.
- R.6 Modificar Documento de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.
- R.7 Buscar y Visualizar Documento de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.
- R.8 Convertir a PDF Documento de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.
- R.9 Imprimir Documento de Puntos de Inspección (SIC-0920) del IFA.

Gestionar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.

- R.10 Crear nuevo Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.
- R.11 Modificar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.
- R.12 Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.
- R.13 Convertir a PDF Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.
- R.14 Imprimir Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del IFA.

Gestionar Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.

- R.15 Crear nuevo Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.
- R.16 Modificar Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.
- R.17 Buscar y Visualizar Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.
- R.18 Convertir a PDF Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.
- R.19 Imprimir Certificado de Análisis (SIC-0300) del IFA.

Gestionar Lista de Chequeo (SIC-0834) del PI y MPF.

- R.20 Crear nueva Lista de Chequeo (SIC-0834) del PI y MPF.
- R.21 Modificar Lista de Chequeo (SIC-0834) del PI y MPF.
- R.22 Buscar y Visualizar Lista de Chequeo (SIC-0834) del PI y MPF.
- R.23 Imprimir Lista de Chequeo (SIC-0834) del PI y MPF.

Gestionar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.

- R.24 Crear nuevo Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.
- R.25 Modificar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.
- R.26 Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.
- R.27 Convertir a PDF Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.
- R.28 Imprimir Informe de Revisión del Lote (SIC-0061) del PI y MPF.

Gestionar Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.

- R.29 Crear nuevo Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.
- R.30 Modificar Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.
- R.31 Buscar y Visualizar Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.
- R.32 Convertir a PDF Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.
- R.33 Imprimir Certificado de Análisis (SIC-0300) del PI y MPF.

Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.

- R.34 Crear nuevo Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.
- R.35 Modificar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.
- R.36 Buscar y Visualizar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.
- R.37 Convertir a PDF Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.
- R.38 Imprimir Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PI y MPF.

Gestionar Certificado Analítico (SIC-0301) del PT.

- R.39 Crear nuevo Certificado Analítico (SIC-0301) del PT.
- R.40 Modificar Certificado Analítico (SIC-0301) del PT.
- R.41 Buscar y Visualizar Certificado Analítico (SIC-0301) del PT.
- R.42 Imprimir Certificado Analítico (SIC-0301) del PT.
- R.43 Convertir a PDF Certificado Analítico (SIC-0301) del PT

Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

R.44 Crear nuevo Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

R.45 Modificar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

R.46 Buscar y Visualizar Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

R.47 Convertir a PDF Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

R.48 Imprimir Certificado Documento de Notificación para la Comercialización (SIC-0001) del PT.

Gestionar Protocolo Resumido A.

R.49 Crear nuevo Protocolo Resumido A.

R.50 Modificar Protocolo Resumido A.

R.51 Buscar y Visualizar Protocolo Resumido A.

R.52 Imprimir Protocolo Resumido A.

Gestionar Protocolo Resumido B.

R.53 Crear nuevo Protocolo Resumido B.

R.54 Modificar Protocolo Resumido B.

R.55 Buscar y Visualizar Protocolo Resumido B.

R.56 Imprimir Protocolo Resumido B.

Gestionar Protocolo Resumido C.

R.57 Crear nuevo Protocolo Resumido C.

R.58 Modificar Protocolo Resumido C.

R.59 Buscar y Visualizar Protocolo Resumido C.

R.60 Imprimir Protocolo Resumido C.

Gestionar Lista de Chequeo (SIC-0834A) del PT.

R.61 Crear nuevas Lista de Chequeo (SIC-0834A) del PT.

R.62 Modificar Lista de Chequeo (SIC-0834A) del PT.

R.63 Buscar y Visualizar Lista de Chequeo (SIC-0834A) del PT.

R.64 Imprimir Lista de Chequeo (SIC-0834A) del PT.

Gestionar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del IFA.

R.65 Crear nuevas Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del IFA.

R.66 Modificar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del IFA.

R.67 Buscar y Visualizar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del IFA.

R.68 Imprimir Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del IFA.

Gestionar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del PI y MPF.

R.69 Crear nuevas Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del PI y MPF.

R.70 Modificar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del PI y MPF.

R.71 Buscar y Visualizar Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del PI y MPF.

R.72 Imprimir Lista de Chequeo General (SIC-0834A) del PI y MPF.

### **3.3 Definición de los Requerimientos no Funcionales.**

Los requerimientos no funcionales son propiedades o cualidades que el producto debe tener. Estas propiedades hacen al producto atractivo, rápido y 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 Java Script.

#### ➤ **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 documento de trazas de los documentos modificados por los usuarios, para garantizar el control de las operaciones de este tipo.

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

### ➤ **Políticos-culturales.**

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

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

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

### ➤ **Legales.**

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

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

### ➤ **Confiabilidad.**

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

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

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

### ➤ **Software.**

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

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

Se debe instalar un servidor Web Apache 1.3 o superior.

➤ **Hardware.**

Se deberá contar con impresora y escáner en las computadoras clientes que interactúen con la aplicación. Se deberán incluir más computadoras personales en los grupos y laboratorios de la Dirección de Calidad.

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

➤ **Restricciones en el diseño y la implementación.**

La lógica de presentación constituirá una capa independiente de la lógica de negocio, centrandose 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 8.2.

### **3.4 Diagrama de Casos de Uso del Sistema a automatizar: GLL.**

Los procesos en el GLL están agrupados en 3 grupos fundamentalmente:

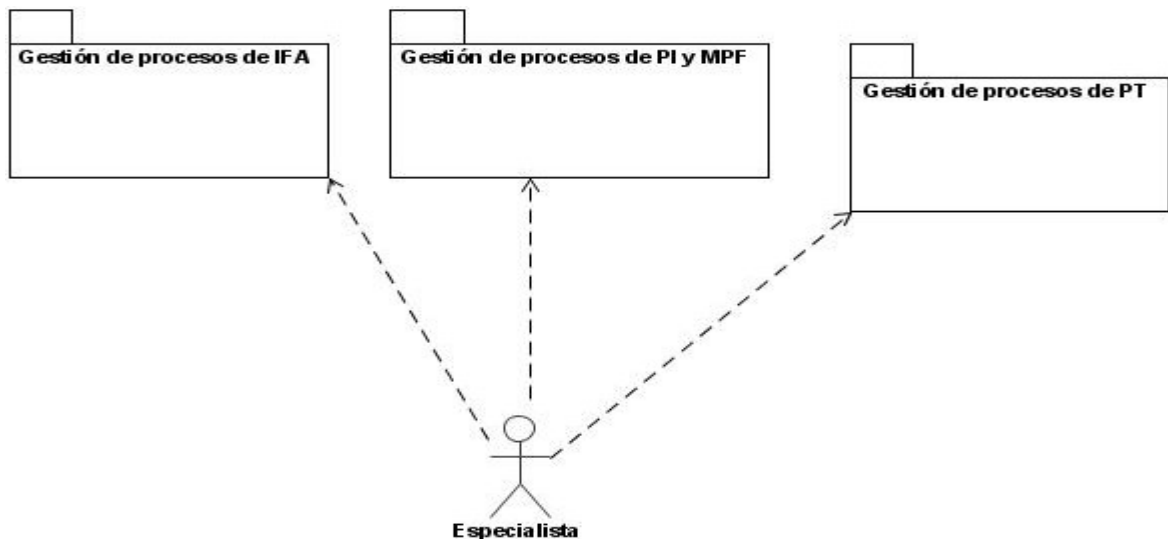


Fig. 5 Diagrama de Casos de Uso del Sistema: GLL.

### 3.4.1 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos de IFA”

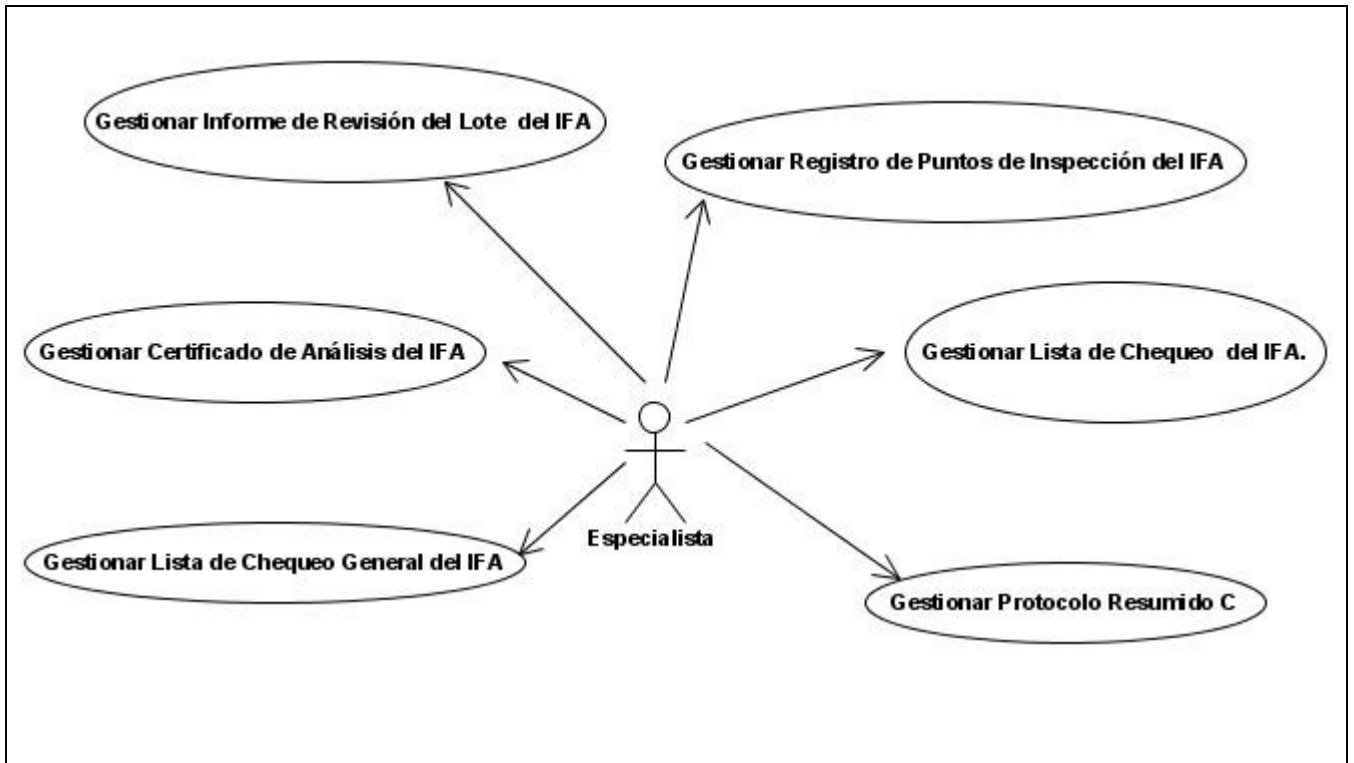


Fig. 6 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de Procesos de IFA”.



## 3.4.2 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos de PI y MPF”.

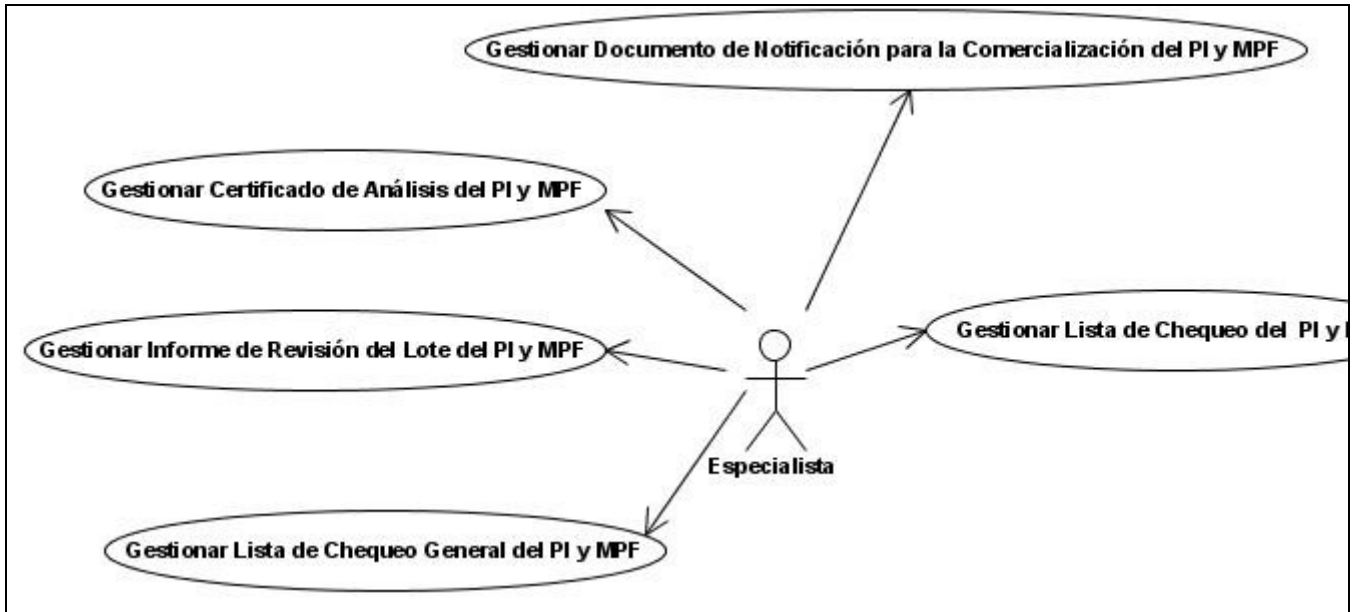


Fig. 7 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de Procesos de PI y MPF”.

## 3.4.3 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de procesos PT”.

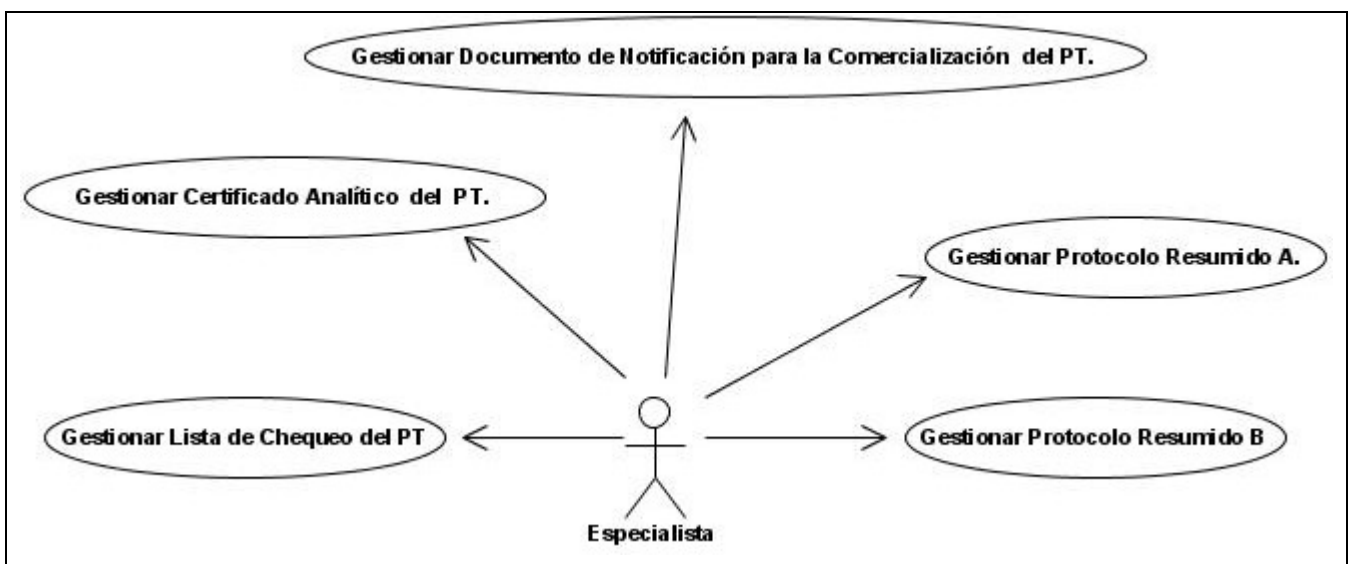


Fig. 8 Diagrama de Casos de Uso del Sistema del Paquete “Gestión de Procesos PT”.

### 3.5 Descripción textual de los casos de uso del sistema del módulo: GLL.

En este capítulo se presentan las descripciones textuales resumidas correspondientes a los casos de uso del módulo del Grupo de Liberación de Lotes y como ejemplo se muestra la descripción expandida solamente del caso de uso “*Gestionar Informe de Revisión del Lote del IFA*” con su respectivo prototipo. Para ver los demás prototipos de interfaz no funcional correspondientes a los casos de uso descritos remitirse al Expediente de Proyecto.

**Tabla 6 Descripción del Caso de Uso del Sistema: Gestionar Lista de Chequeo del IFA.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Lista de Chequeo del IFA(SIC-0834)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834.</li> <li>✓ Modificar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Imprimir Lista de Chequeo.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.1, R.2, R.3, R.4
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea una nueva Lista de Chequeo, busca,

## CAPÍTULO 3: REQUERIMIENTOS

	visualiza, modifica datos en la Lista de Chequeo e imprime según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 7 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Registro de Puntos de Inspección del IFA.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Registro de Puntos de Inspección del IFA (SIC-0920)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo Documento de Puntos de Inspección SIC-0920, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo Registro de Puntos de Inspección SIC-0920.</li> <li>✓ Modificar Registro de Puntos de Inspección.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Registro de Puntos de Inspección.</li> <li>✓ Convertir a PDF el Registro de Puntos de Inspección.</li> <li>✓ Imprimir Registro de Puntos de Inspección</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas. El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.5, R.6, R.7, R.8, R.9
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea el Registro de Puntos de Inspección del IFA, modifica, busca y visualiza datos del documento, lo convierte a PDF e imprime el documento según el interés que tenga el

	especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 8 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Informe de Revisión del Lote del IFA.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Informe de Revisión del Lote del IFA(SIC-0061)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote SIC-0061, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote en SIC-0061.</li> <li>✓ Modificar Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Convertir a PDF Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Imprimir Informe de Revisión del Lote</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.10, R.11, R.12, R.13, R.14
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	Documento creado, modificado, buscado y visualizado, convertido a PDF e impreso.
<b>Requerimientos especiales</b>	-
<b>Flujo normal de los eventos</b>	

Acción del actor	Respuesta del Sistema
<p>1. El especialista necesita realizar una de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote en SIC-0061.</li> <li>• Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote.</li> <li>• Modificar Informe de Revisión del Lote.</li> </ul>	<p>2. El sistema en dependencia de la operación que necesite realizar el especialista hace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote en SIC-0061 ir a la sección <b>“Crear documento de Informe de Revisión del Lote en SIC-0061”</b>.</li> <li>➤ Si decide Modificar Informe de Revisión del Lote ir a la sección <b>“Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote”</b>.</li> <li>➤ Si decide buscar y visualizar Informe de Revisión del Lote ir a la sección <b>“Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote”</b>.</li> </ul>
<b>Sección “Crear nuevo Informe de Revisión del Lote ”</b>	
Acción del actor	Respuesta del Sistema
	<p>1. Muestra la interfaz correspondiente a la creación de un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote (SIC-0061).</p>
	<p>2. El sistema genera automáticamente el campo <b>Folio</b> para el lote que esté en revisión.</p>
<p>3. El especialista Selecciona el campo:                      ✓ <u>Nombre del producto</u></p>	<p>4 .El sistema según el nombre del producto genera automáticamente un número de caracteres que se pondrán en el campo No. de Lote.</p>
<p>5. El especialista completa el campo <u>No.</u></p>	

<p><u>de Lote</u> y llena los campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Numero de parte</u></li> <li>✓ <u>Fecha de fabricación</u></li> <li>✓ <u>Fecha de vencimiento</u></li> </ul>	
<p>6. El especialista entra los datos y marca en caso que sea necesario si está conforme o no conforme cada campo.</p>	
	<p>7. El sistema genera automáticamente los campos de: Agua, Vapor, Aire, Ambiente según los resultados de Aceptabilidad del Ambiente y los Sistemas Críticos.</p>
<p>8. El especialista llena los datos de <u>nombre y apellidos</u> del campo <u>Realizado por</u>.</p>	<p>9. El sistema actualiza el campo fecha con la fecha actual</p>
	<p>10. Verifica que todos los datos han sido introducidos y sean válidos.</p>
	<p>11. El sistema crea el documento.</p>
	<p>12. El sistema visualiza el documento creado y brinda la posibilidad de convertirlo a PDF, imprimirlo y/o modificarlo</p>
<p>13. El especialista indica cuál de las siguientes operaciones realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Imprimir documento.</li> <li>➤ Modificar documento.</li> <li>➤ Convertir a PDF.</li> </ul>	<p>14. El sistema en correspondencia a lo que haya escogido el especialista realiza lo siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide imprimir, el sistema imprime el documento brindando la posibilidad de hacerlo en formato Word.</li> <li>➤ Si decide modificar, va a la sección “Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote”.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide Convertir a PDF el sistema da la posibilidad guardar el documento en formato PDF en la computadora.</li> </ul>
<b>Flujo alternativo 1 Sección “Crear nuevo Informe de Revisión del Lote ”</b>	
<b>Acción del actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	11.1 Si alguno de los datos no es válido o no están todos los datos el sistema muestra el siguiente mensaje de error “Los datos están incorrectos”
13.1 Si el especialista no escoge ninguna de las opciones brindadas, sale de la sección.	
<b>Prototipo:</b>	<i>Ver anexo 7</i>
<b>Sección “Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote ”</b>	
<b>Acción del actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la modificación de los datos en el documento.
2. El especialista realiza los cambios necesarios y/o actualizaciones pertinentes.	3. El sistema verifica que los campos necesarios estén llenos.
	4. El sistema actualiza la información en la BD.
	5. Se actualiza en el documento de trazas.
	6. El sistema muestra el documento modificado y brinda la posibilidad de convertirlo a PDF, imprimirlo y/o modificarlo.
7. El especialista indica la operación que desea realizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imprimir documento.</li> <li>• Modificar documento.</li> </ul>	8. El sistema en correspondencia con la operación que escogió el especialista realizar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide imprimir, el sistema</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convertir a PDF.</li> </ul>	<p>imprime el documento brindando la posibilidad de hacerlo en formato Word.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide modificar, va a la sección “Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote”.</li> <li>➤ Si decide Convertir a PDF el sistema da la posibilidad guardar el documento en formato PDF en la computadora.</li> </ul>
<b>Flujo alternativo Sección “Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote ”</b>	
<b>Acción del actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
2.1. Si el especialista no desea modificar los datos, sale de la sección.	3.1. El sistema muestra un mensaje de error, para que sean llenado los datos correctamente.
6.1. Si el especialista no desea realizar ninguna de las opciones brindadas, sale de la sección.	
<b>Prototipo:</b>	<i>Ver anexo 7.1</i>
<b>Sección “Buscar y visualizar Informe de Revisión del Lote ”</b>	
<b>Acción del actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
	1. El sistema muestra la interfaz correspondiente a la búsqueda y visualización del (SIC-0061)
2. El especialista selecciona los criterios para realizar la búsqueda: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Nombre del Producto</u></li> <li>✓ <u>No. de Lote</u></li> </ul> Indica realizar la búsqueda.	3. El sistema verifica que ha sido seleccionado al menos un criterio para realizar la búsqueda.



## CAPÍTULO 3: REQUERIMIENTOS

	4. El sistema realiza la búsqueda del documento.
	<p>5. El sistema muestra un listado con el resultado de la búsqueda en una tabla que contiene los siguientes campos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Nombre del Producto</u></li> <li>✓ <u>No. de Lote</u></li> <li>✓ <u>Fecha</u></li> </ul> <p>Brinda la posibilidad de visualizar los documentos encontrados.</p>
6. El especialista selecciona el documento que desea visualizar.	7. El sistema muestra el documento seleccionado en una nueva interfaz y brinda la posibilidad de convertirlo a PDF, imprimirlo y/o modificarlo.
<p>8. El especialista selecciona cuáles de las siguientes operaciones realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Imprimir documento.</li> <li>➤ Modificar documento.</li> <li>➤ Convertir a PDF.</li> </ul>	<p>9. El sistema en correspondencia con la operación escogida por el especialista realiza lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si decide imprimir, el sistema imprime el documento brindando la posibilidad de hacerlo en formato Word.</li> <li>➤ Si decide modificar, va a la sección “Modificar datos de un Informe de Revisión del Lote”.</li> <li>➤ Si decide Convertir a PDF el sistema da la posibilidad guardar el documento en formato PDF en la computadora.</li> </ul>

<b>Flujo alterno Sección “Buscar y visualizar Informe de Revisión del Lote ”</b>	
<b>Acción del actor</b>	<b>Respuesta del Sistema</b>
2.1. Si el especialista no selecciona los parámetros para realizar la búsqueda, sale de la sección.	3.1. Si no ha sido introducido al menos un parámetro para realizar la búsqueda, el sistema muestra el siguiente mensaje de error “Debe introducir al menos un parámetro para realizar la búsqueda”
6.1. Si el especialista no desea visualizar ninguno de los documentos mostrados, sale de la sección.	
<b>Prototipo:</b>	<i>Ver anexo 7.2</i>

**Tabla 9 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado de Análisis IFA.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Certificado de Análisis del IFA(SIC-0300)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Certificado de Análisis SIC-0300, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir el documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento del Certificado de Análisis SIC-0300.</li> <li>✓ Modificar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Convertir a PDF Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Imprimir Certificado de Análisis.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.15, R.16, R.17, R.18, R.19
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El Sistema crea un nuevo Certificado de Análisis, busca, visualiza, modifica e imprime el certificado según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 10 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo PI y MPF.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Lista de Chequeo del PI y MPF(SIC-0834)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834.</li> <li>✓ Modificar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Imprimir Lista de Chequeo.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.20, R.21, R.22, R.23
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea una nueva Lista de Chequeo, busca, visualiza, modifica datos en la Lista de Chequeo e imprime según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 11 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Informe de Revisión del Lote del PI y MPF.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Informe de Revisión del Lote del PI y MPF(SIC-0061)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote SIC-0061, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de Informe de Revisión del Lote en SIC-0061.</li> <li>✓ Modificar Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Convertir a PDF Informe de Revisión del Lote.</li> <li>✓ Imprimir Informe de Revisión del Lote</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas. El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.24, R.25, R.26, R.27, R.28
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	Documento creado, modificado, buscado y visualizado, convertido a PDF e impreso.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 12 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado de Análisis PI y MPF.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Certificado de Análisis del PI y MPF(SIC-0300)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Certificado de Análisis SIC-0300, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir el documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento del Certificado de Análisis SIC-0300.</li> <li>✓ Modificar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Convertir a PDF Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Imprimir Certificado de Análisis.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.29, R.30, R.31, R.32, R.33
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El Sistema crea un nuevo Certificado de Análisis, busca, visualiza, modifica e imprime el certificado según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

## CAPÍTULO 3: REQUERIMIENTOS

**Tabla 13 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PI y MPF.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PI y MPF.
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo Documento de Notificación para la Comercialización SIC-0001, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento del Certificado de Análisis SIC-0001.</li> <li>✓ Modificar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Convertir a PDF Certificado de Análisis.</li> <li>✓ Imprimir Certificado de Análisis.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.34, R.35, R.36, R.37, R.38
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El Sistema crea un nuevo Certificado de Análisis, busca, visualiza, modifica, convierte a PDF e imprime el certificado según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 14 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Certificado Analítico del PT.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Certificado de Analítico del PT(SIC-0301)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Certificado de Analítico SIC-0301, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir el documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento del Certificado de Analítico SIC-0301.</li> <li>✓ Modificar Certificado de Analítico.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Certificado de Analítico.</li> <li>✓ Convertir a PDF Certificado de Analítico.</li> <li>✓ Imprimir Certificado de Analítico.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.39, R.40, R.41, R.42, R.43
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El Sistema crea un nuevo Certificado de Analítico, busca, visualiza, modifica e imprime el certificado según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-



**Tabla 15 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PT.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Documento de Notificación para la Comercialización del PT
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo Documento de Notificación para la Comercialización SIC-0001, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento, convertir a PDF e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo Documento de Notificación para la Comercialización SIC-0001.</li> <li>✓ Modificar Documento de Notificación para la Comercialización.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Documento de Notificación para la Comercialización.</li> <li>✓ Convertir a PDF Documento de Notificación para la Comercialización.</li> <li>✓ Imprimir Documento de Notificación para la Comercialización.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.44, R.45, R.46, R.47, R.48
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El Sistema crea un nuevo Documento de Notificación para la Comercialización, busca, visualiza, modifica, convierte a PDF e imprime el certificado según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 16 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido A.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Protocolo Resumido A
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Protocolo Resumido A, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo Protocolo Resumido A.</li> <li>✓ Modificar Protocolo Resumido A.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Protocolo Resumido A.</li> <li>✓ Imprimir Protocolo Resumido A.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.49, R.50, R.51, R.52
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación y que el lote a liberar sea un PT.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea el Protocolo Resumido A, modifica, busca y visualiza datos del documento e imprime el documento según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 17 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido B.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Protocolo Resumido B
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de Protocolo Resumido B, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo Protocolo Resumido B.</li> <li>✓ Modificar Protocolo Resumido B.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Protocolo Resumido B.</li> <li>✓ Imprimir Protocolo Resumido B.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.53, R.54, R.55, R.56
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación y que el lote a liberar sea un PT.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea el Protocolo Resumido B, modifica, busca y visualiza datos del documento e imprime el documento según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 18 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Protocolo Resumido C.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Protocolo Resumido C
<b>Actores</b>	Especialista (inicia).
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo Protocolo Resumido C, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo Protocolo Resumido C.</li> <li>✓ Modificar Protocolo Resumido C.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Protocolo Resumido C.</li> <li>✓ Imprimir Protocolo Resumido C.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.57, R.58, R.59, R.60
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación y que el lote a liberar sea un IFA.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea el Protocolo Resumido C, modifica, busca y visualiza datos del documento e imprime el documento según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 19 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo del PT.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Lista de Chequeo del PT(SIC-0834A)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834A, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo SIC-0834A.</li> <li>✓ Modificar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Lista de Chequeo.</li> <li>✓ Imprimir Lista de Chequeo.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.61, R.62, R.63, R.64
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea una nueva Lista de Chequeo, busca, visualiza, modifica datos en la Lista de Chequeo e imprime según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 20 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo General del IFA.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Lista de Chequeo General del IFA (SIC-0834A)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia).
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo General SIC-0834A, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimir documento.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo General SIC-0834A.</li> <li>✓ Modificar Lista de Chequeo General.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Lista de Chequeo General.</li> <li>✓ Imprimir Lista de Chequeo General.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.65, R.66, R.67, R.68
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea una nueva Lista de Chequeo General, busca, visualiza, modifica datos en la lista de chequeo general e imprime según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

**Tabla 21 Descripción del Caso de Uso del Sistema Gestionar Lista de Chequeo General del PI y MPF.**

<b>Nombre del Caso de Uso</b>	Gestionar Lista de Chequeo General del PI y MPF (SIC-0834A)
<b>Actores</b>	Especialista (inicia)
<b>Propósito</b>	Crear un nuevo documento de la Lista de Chequeo General SIC-0834A, modificar sus datos, buscar y visualizar el documento e imprimirlo.
<b>Resumen</b>	<p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crear un nuevo documento de la Lista de chequeo general SIC-0834A.</li> <li>✓ Modificar Lista de Chequeo General.</li> <li>✓ Buscar y Visualizar Lista de Chequeo General.</li> <li>✓ Imprimir Lista de Chequeo General.</li> </ul> <p>El sistema le muestra la interfaz correspondiente según su solicitud y ejecuta las acciones necesarias. El caso de uso finaliza cuando se ejecuta alguna de las acciones solicitadas.</p> <p>El caso de uso se inicia cuando el especialista va a realizar alguna de las siguientes operaciones concernientes a la gestión.</p>
<b>Referencias</b>	R.69, R.70, R.71, R.72
<b>Precondiciones</b>	Que el especialista se haya autenticado en la aplicación.
<b>Poscondiciones</b>	El sistema crea una nueva lista de chequeo general, busca, visualiza, modifica datos en la lista de chequeo general e imprime según el interés que tenga el especialista.
<b>Requerimientos especiales</b>	-

### **3.6 Vista de Casos de Uso.**

La vista de casos de uso para la arquitectura no es más que un extracto del modelo de casos de uso del sistema con la diferencia de sólo tener aquellos casos de uso y actores que son arquitectónicamente significativos, en este trabajo todos los casos de uso y actores definidos tienen esta característica, por lo que coincide el diagrama de casos de uso con la vista arquitectónica.

### **3.7 Conclusiones.**

Se identificaron 72 requisitos funcionales agrupados en 16 casos de uso del sistema, además se identificaron los requisitos no funcionales y los actores del mismo. Se realizó el diagrama de casos de uso del sistema, mostrando la relación entre los casos de uso y actores del sistema. Se describieron los casos de uso definidos y se elaboraron los prototipos de interfaz no funcional de los casos de uso descritos.



### CONCLUSIONES

- Se realizó el análisis de los procesos correspondientes al GLL identificándose 4 casos de uso del negocio.
- Se realizó el levantamiento de requisitos, identificándose los requisitos no funcionales necesarios y 72 requisitos funcionales agrupados en 16 casos de uso del sistema.

### RECOMENDACIONES

- Continuar con el análisis, diseño y posterior implementación del Sistema para la Gestión de Información de los Laboratorios de la Dirección de Calidad del CIGB utilizando como framework de desarrollo Symfony.
- Utilizar para modelar los artefactos de los demás flujos de trabajo la herramienta CASE Visual Paradigm por ser de interés para la facultad migrar al Sistema Operativo Linux.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] CIGB, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, 2003 [Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/pages/acalidad.htm> (04/11/2007).
- [2] ¿Qué es la Gestión de la Información? [Disponible en: <http://informationmanagement.wordpress.com/category/gestion/gestion-de-la-informacion> (10/01/2008).
- [3] ¿Qué es la Gestión de la Información? [Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol11\\_2\\_03/aci030203.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol11_2_03/aci030203.htm) (10/01/2008).
- [4] Procedimiento de gestión del Sistema de Información [Disponible en: <http://lotus.gobant.gov/informacion.pdf> (12/01/2008).
- [5] El web como sistema de información [Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14\\_1\\_06/aci08106.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14_1_06/aci08106.htm) (08/02/2008).
- [6] Cuevas Melis Olga, "Formación y cualificación de personal" con estructura y contenidos de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. [Disponible en: <http://www.onlabweb.com/Lims.htm> (15/03/2008).
- [7] Beneficios de un LIMS [Disponible en: [http://www.quaass.com/web/unlims\\_2.htm](http://www.quaass.com/web/unlims_2.htm) (15/03/2008).
- [8] Rol [Disponible en: <http://hancocchi.net/el-rol-del-analista-en-rup> (28/11/2007)
- [9] Modelado de Sistemas con UML: ¿Qué es UML?, [Disponible en: <http://es.tldp.org/Tutoriales/doc-modelado-sistemas-UML/multiple-html/c12.html> (15/02/2008).
- [10] El Lenguaje Unificado de Modelado [Disponible en: <http://www.disca.upv.es/enheror/PDF/ActaUML.PDF> (25/04/2008).
- [11] Beneficios de UML [Disponible en: <http://profesores.fi-b.unam.mx/carlos/aydoo/uml.html> (20/03/2008).
- [12] Ayuda extendida del Visual Paradigm. Edición 3.1 (20/04/2008).
- [13] Symfony en pocas palabras [Disponible en: [http://www.librosweb.es/symfony/capitulo1/symfony\\_en\\_pocas\\_palabras.html](http://www.librosweb.es/symfony/capitulo1/symfony_en_pocas_palabras.html) (24/03/2008).
- [14] ¿Qué es un patrón? [Disponible en: [https://majuelo.fis.usal.es/diaweb20/archivos/10001124DPTOIA\\_IT\\_2002\\_001.PDF](https://majuelo.fis.usal.es/diaweb20/archivos/10001124DPTOIA_IT_2002_001.PDF) (25/05/2008)
- [14] ¿Qué es un patrón? Alexander, C. "The Timeless Way of Building". The Oxford University Press. 1979. (25/05/2008).

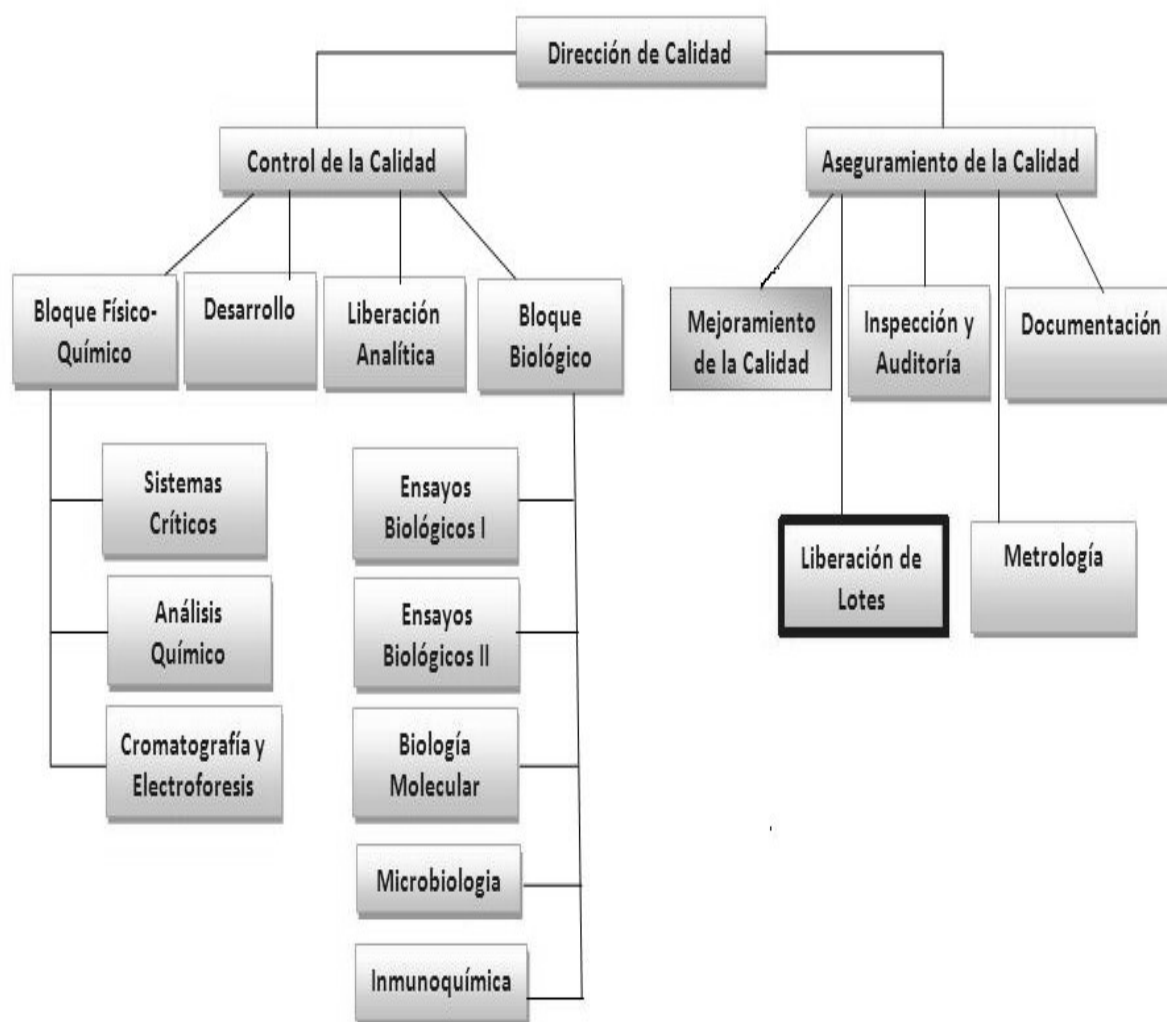
## BIBLIOGRAFÍA

- *Un primer abordaje a la gestión de requerimientos.* (s.f.). Recuperado el 5 de 05 de 2008, de <http://www.siu.edu.ar/infosiu/>.
- *¿Qué es un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio?* (s.f.). Recuperado el 13 de 01 de 2008, de <http://www.softwarecientifico.net>.
- *Análisis-y-diseño-de-Aplicaciones-Informáticas-de-Gestión-Una-perspectiva-de-Ingeniería-del-Software* . (s.f.). Recuperado el 11 de 04 de 2008, de <http://www.agapea.com>.
- *CIGB, Dirección de Calidad.* (2003). Recuperado el 5 de 10 de 2007, de <http://www.cigb.edu.cu/pages/calidad.htm>.
- *Desarrollo Orientado a Objetos con UML.* (s.f.). Recuperado el 24 de 03 de 2008, de <http://www.clikear.com/manuales/uml/index.asp>.
- Díaz Laurencio Elennis, N. C. *LIMS de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: Análisis de la Sección de Mejoramiento de la Calidad y del Grupo de Desarrollo, 2007.* La Habana, Cuba.
- Grupo de Soluciones, I. (s.f.). Recuperado el 13 de 02 de 2008, de Rational Unified Process: <http://www.rational.com.ar/herramientas/rup.html>.
- *Herramientas CASE.* (s.f.). Recuperado el 21 de 02 de 2008, de <http://www.monouml.org/docs/formal/spanish/x176.html>.
- *Ingeniería de requerimientos* . (s.f.). Recuperado el 6 de 05 de 2008, de <http://www.scribd.com/doc/270431/Ingenieria-requerimientos>.
- LARMAN, C. ( 2000). *“Aplicando UML y sus Patrones”* (20/03/2008). Prentice Hall.
- Larman, C. (2004). *UML y patrones, introducción al análisis y diseño orientado a objetos* (15/04/2008). Félix Varela.
- *LIMS.* (s.f.). Recuperado el 10 de 01 de 2008, de <http://www.onlabweb.com/lims.htm>.
- *Modelado de Sistemas con UML: ¿Qué es UML?* (s.f.). Recuperado el 24 de 03 de 2008, de <http://es.tldp.org/Tutoriales/doc-modelado-sistemas-UML/multiple-html/c12.html>.
- *Modelado del Negocio.* (s.f.). Recuperado el 28 de 05 de 2008, de <http://merinde.rinde.gob.ve>.
- Övergaard, G. y. (2004). *Use Cases Patterns and Blueprints*(20/04/2008). Addison Wesley Professional.
- *Proceso Unificado de Desarrollo.* (s.f.). Recuperado el 15 de 03 de 2008, de <http://yaqui.mx/uabc.mx/~molquin/as/RUP.htm>.

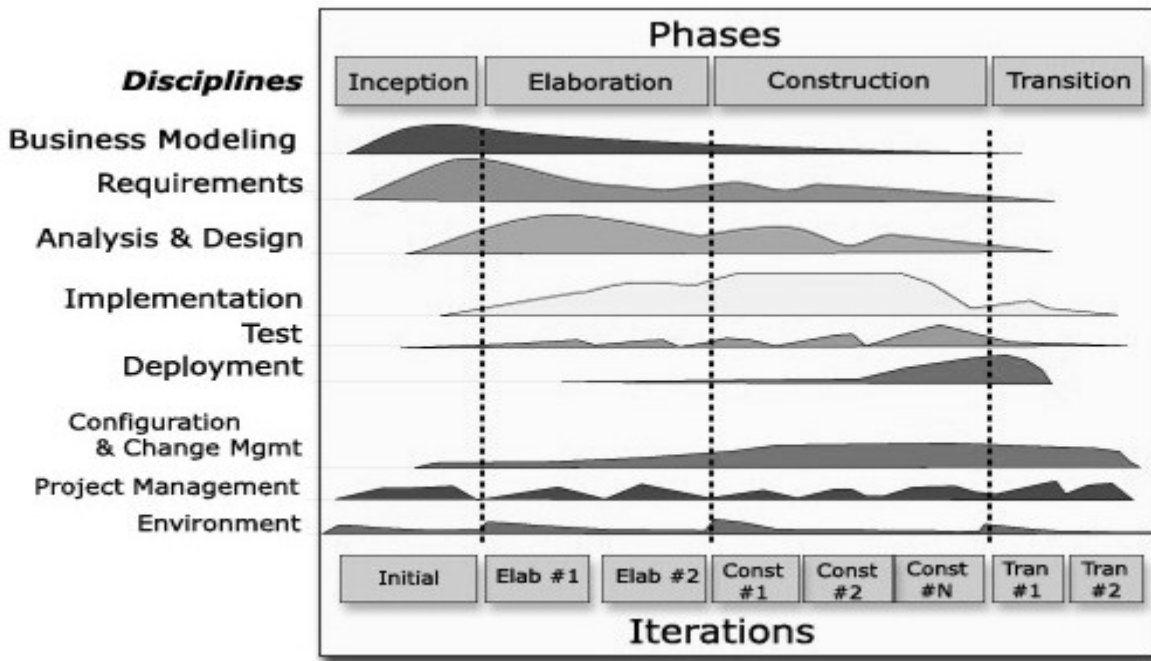
- Quass. (s.f.). Recuperado el 10 de 01 de 2008, de ¿POR QUÉ NECESITO UN LIMS?:  
[http://www.quaass.com/web/unlims\\_1.htm](http://www.quaass.com/web/unlims_1.htm).
- Rodríguez Perojo K, R. L. (2006). El Web como sistema de información.  
[http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14\\_1\\_06/aci08106.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14_1_06/aci08106.htm) (14/05/2008). *Acimed*.
- Rodríguez Perojo1 Lic. Keilyn y Ronda León2, L. R. ( (18/01/2008)). *El web como sistema de información*.
- Román Zamitiz, I. C. (s.f.). *El Lenguaje Unificado de Modelado (UML)*. Recuperado el 15 de 04 de 2008, de <http://www.fi-b.unam.mx/pp/profesores/carlos/aydoo/uml.html>.
- *RUP y las mejores prácticas para el desarrollo de software*. (s.f.). Recuperado el 20 de 03 de 2008, de <http://www.histaintl.com/servicios/consulting/rup.php>.
- Sánchez., M. A. (2004). *Metodologías De Desarrollo De Software* . Recuperado el 18 de 02 de 2008, de  
[http://www.informatizate.net/articulos/metodologias\\_de\\_desarrollo\\_de\\_software\\_07062004.html](http://www.informatizate.net/articulos/metodologias_de_desarrollo_de_software_07062004.html)
- *Visual Paradigm Suite 3.1*. (s.f.). Recuperado el 12 de 04 de 2008, de <http://www.visual-paradigm.com/product/vpsuite/>.

## ANEXOS

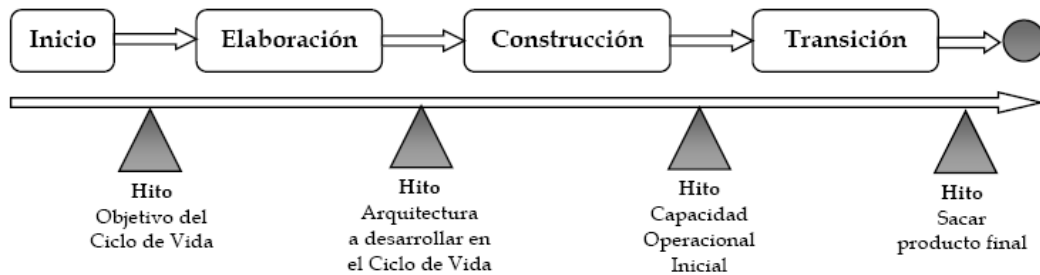
Anexo 1 Organigrama de la Dirección de Calidad del CIGB.



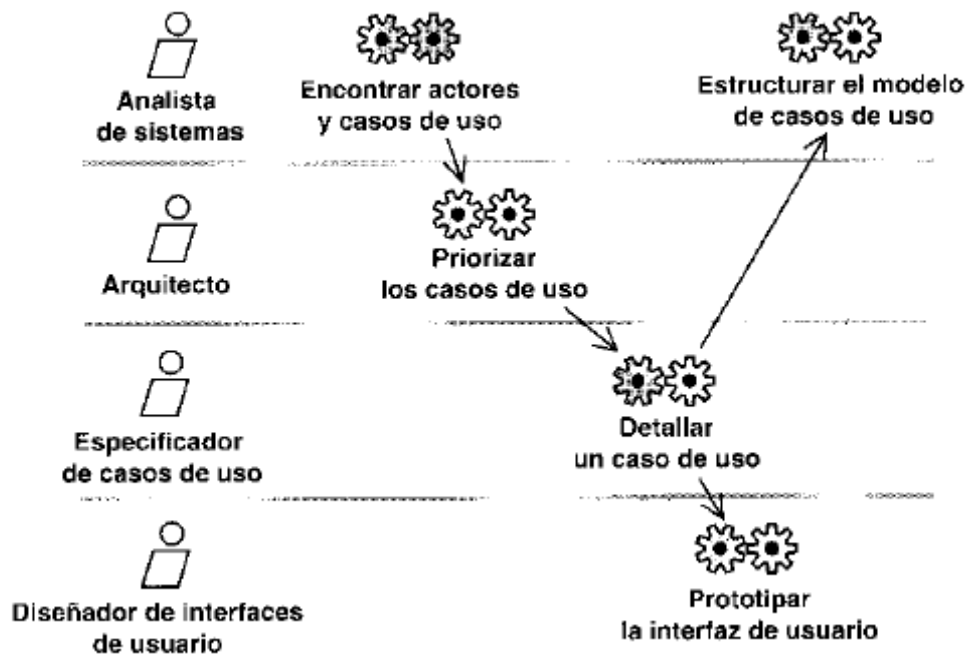
Anexo 2. Fases e Iteraciones de RUP.



Anexo 3. Fases e hitos de RUP.

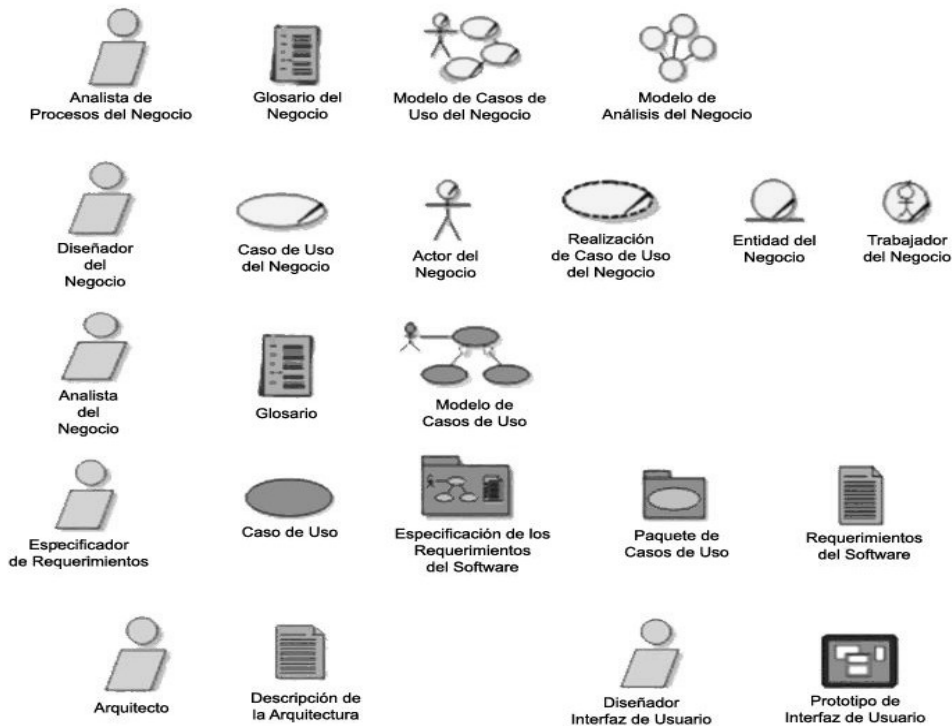


Anexo 4 Flujo de Trabajo para la captura de requisitos en forma de Casos de Uso, incluyendo trabajadores y sus actividades.





Anexo 5 Artefactos a Realizar por el Analista.



Anexo 6. Representación gráfica del Lenguaje de Modelado.



## Anexo 7. Prototipo no funcional Crear nuevo Informe de revisión del Lote.

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA DIRECCION DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD INFORME PARA LA REVISION DEL LOTE		SIC-0061	PPO 4.10.081.94
		Edición 05	Pág. de
		Folio	
Nombre del producto	Seleccionar... ▾		
No. de Lote		Número de Parte	
Fecha de fabricación		Fecha de vencimiento	

## 1. Contabilidad del Producto.

Volumen (L)  Cantidad de proteína (mg)

## 2. Aceptabilidad de la Documentación del Proceso

Resultados de la Inspección de Calidad: Conforme  No Conforme

## Revisión de los registros:

Producción: Conforme  No Conforme

Análítico: Conforme  No Conforme

## Inspección de Buenas prácticas de producción al área:

Área (s):

## 3. Aceptabilidad del Ambiente y los Sistemas Críticos (Folio, descripción y fecha de la no conformidad)

Ambiente:

Aguas:

Vapor:

Aire:

## 4. No conformidades de proceso y/o analítico (Folio y descripción de la no conformidad)

5. Aceptabilidad de los Ensayos al Producto. Conforme  No Conforme 

No. del control de producto No conforme:

6. Conclusiones sobre la liberación. Liberado  Rechazado 

	Nombre y apellidos	Firma	Fecha
Realizado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Revisado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Aprobado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Anexo 7.1 Prototipo no funcional Modificar Datos de un Informe de revisión del Lote.

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA DIRECCION DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD INFORME PARA LA REVISION DEL LOTE		SIC-0061	PPO 4.10.081.94
		Edición 05	Pág. de
		Folio	
Nombre del producto	Seleccionar... ▾		
No. de Lote		Número de Parte	
Fecha de fabricación		Fecha de vencimiento	

## 1. Contabilidad del Producto.

Volumen (L)  Cantidad de proteína (mg)

## 2. Aceptabilidad de la Documentación del Proceso

Resultados de la Inspección de Calidad: Conforme  No Conforme

## Revisión de los registros:

Producción: Conforme  No Conforme

Analítico: Conforme  No Conforme

## Inspección de Buenas prácticas de producción al área:

Área (s):

## 3. Aceptabilidad del Ambiente y los Sistemas Críticos (Folio, descripción y fecha de la no conformidad)

Ambiente:

Aguas:

Vapor:

Aire:

## 4. No conformidades de proceso y/o analítico (Folio y descripción de la no conformidad)

5. Aceptabilidad de los Ensayos al Producto. Conforme  No Conforme 

No. del control de producto No conforme:

6. Conclusiones sobre la liberación. Liberado  Rechazado 


	Nombre y apellidos	Firma	Fecha
Realizado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Revisado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Aprobado por	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Anexo 7.2 Prototipo no funcional Buscar y Visualizar Informe de revisión del Lote.

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA DIRECCION DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD INFORME PARA LA REVISION DEL LOTE			
Nombre del producto	Seleccionar... ▼	No. de Lote	Seleccionar... ▼
			<input type="button" value="Buscar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>
Nombre del producto	No. de Lote	Fecha	
			<a href="#">Visualizar</a>

### GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

**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.

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

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

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

**PPO:** Procedimiento de patrón de operaciones.

**Producto Intermedio y Materia Prima Fundamental:** 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.

**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 re-etiquetado, hasta llegar al producto terminado.

**SIC:** Sistema Informativo de Calidad.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.