

INFORMACIÓN PRINCIPAL

Título: Sistema de telemetría Mi monitor
Nombre del establecimiento: Corporación para estudios en salud – Clínica CES
Dirección del establecimiento: Calle 58 # 50C - 2
Protocolo de validación: N° 1
Fecha calificación: 16/09/2024

OBJETIVO

Evidenciar documentalmente la correcta aplicación del sistema de telemetría en el monitoreo de las condiciones de temperatura en la cadena de frío y temperatura – humedad en ambiente de la Corporación para estudios en salud – Clínica CES, validando su sistema informático para el registro de datos y poder así garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el protocolo.

ALCANCE

Dar cumplimiento con los requisitos de funcionamiento de la plataforma del sistema de telemetría, modelada para satisfacer las necesidades del entorno. Como se trata de un solo sistema en todos los procesos, se validará su funcionamiento de manera general, y se especificará con evidencias fotográficas la totalidad de los equipos instalados en la central de mezclas de la institución. Esta validación se realizará cada 3 años.

RESPONSABILIDADES

- Personal de Netux: Realizará la calificación y registrará la información acorde al protocolo.
- Profesional Mantenimiento Biomédico del laboratorio: Supervisará las actividades y verificará que los registros estén completos.
- Ingeniero Netux: Realizará informe de calificación de operación. Redactará e informará de desviaciones presentadas.
- Profesional Mantenimiento Biomédico del servicio: Revisará el informe de calificación de diseño.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

- *Dirección Técnica del servicio: Aprobará el informe de calificación de operación.*

PREGUNTAS EVALUACIÓN DE IMPACTO	SI/NO
1. ¿El sistema informatizado se utiliza para aprobar o rechazar un producto?	SI
2. ¿El sistema informatizado o hardware posee in firmware que modifique su procesamiento lógico?	NO
3. ¿El sistema informatizado o hardware posee un controlador lógico programable (PLC)	NO
4. ¿El sistema es usado para la toma de decisiones con un impacto en calidad, regulatorio o GxP?	NO
5. ¿El sistema genera reporte de datos regulatorios, reportes de análisis, certificados o decisiones de calidad de los productos?	SI
6. ¿El sistema contiene información de la trazabilidad hacia adelante o hacia atrás de los productos?	SI
7. ¿El sistema es usado para el control de documentación del sistema de gestión de calidad o documentación de manufactura?	NO
8. ¿El sistema es usado para el control de cualquier empaque o actividad de etiquetado ó rotulado?	NO
9. ¿El sistema se usa para rastrear/realizar mantenimiento y/o pruebas de calibración, laboratorio, equipos de producción o manufactura?	NO
10. ¿El sistema se usa para mantenimiento, compras, inventarios o distribución de datos de los productos?	NO
11. ¿El sistema tiene, maneja o registra datos críticos como lote, fecha de vencimiento, fecha de manufactura, procesos de control y procesos de análisis?	NO

****Si alguna de las respuestas anteriores obtuvo como resultado (SI) el software genera impacto y debe ser validado.**

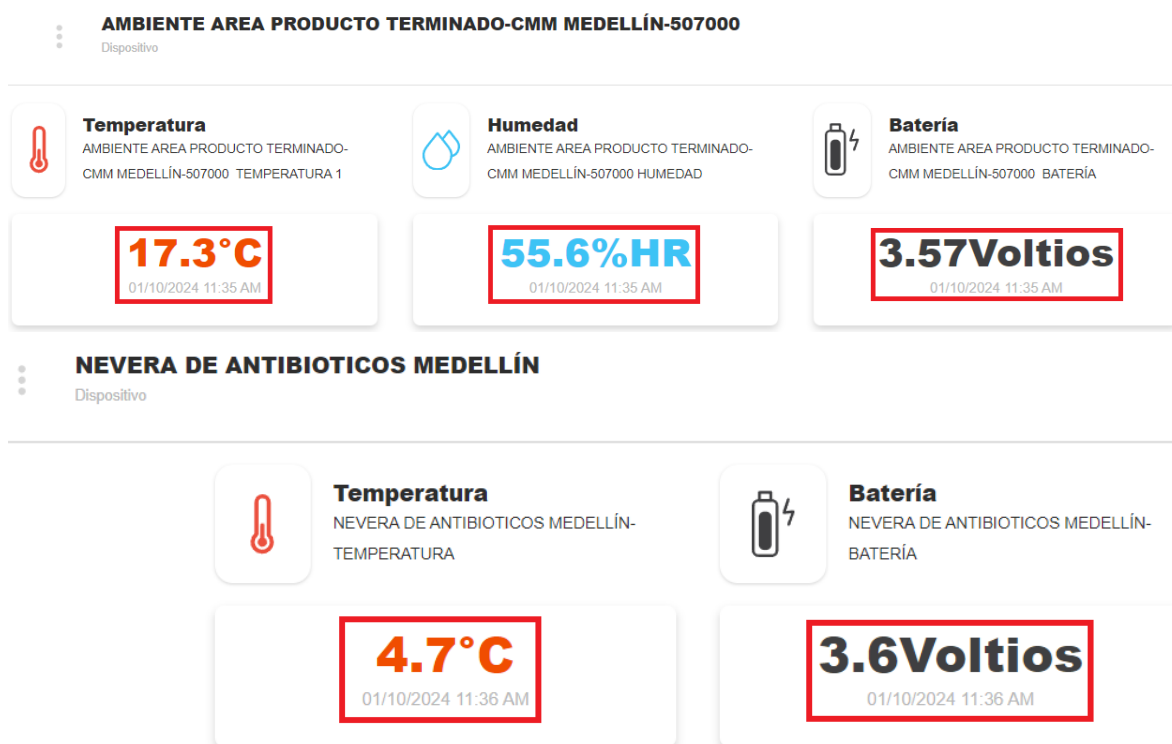
Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

1. Registro de valores de magnitudes físicas

Los valores registrados de batería, temperatura de refrigeración, temperatura de congelación, temperatura y humedad ambientes son tomados y almacenados en la plataforma con su respectiva unidad de medición (°C, %HR, Voltios)

Todos los valores pueden ser consultados en línea.



2. Registro de datos permanente (la fecha del sistema debe corresponder a la fecha de registro)

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

La plataforma de Monitoreo almacena los datos adquiridos bajo el formato DD/MM/YYYY – hh:mm

Este formato se puede verificar en los informes generados por la plataforma en archivo plano Excel

Fecha	Valor
2024-09-30 00:01:08 COT	4,3
2024-09-30 00:06:07 COT	5
2024-09-30 00:11:07 COT	4,2
2024-09-30 00:16:07 COT	4,5
2024-09-30 00:21:07 COT	4,8
2024-09-30 00:26:07 COT	4,2
2024-09-30 00:31:07 COT	4,7
2024-09-30 00:36:07 COT	4,5
2024-09-30 00:41:07 COT	4,3
2024-09-30 00:46:07 COT	5
2024-09-30 00:51:07 COT	4,2
2024-09-30 00:56:07 COT	4,5
2024-09-30 01:01:07 COT	4,8
2024-09-30 01:06:07 COT	4,2
2024-09-30 01:11:07 COT	4,8
2024-09-30 01:16:07 COT	4,3
2024-09-30 01:21:07 COT	4,3
2024-09-30 01:26:07 COT	4,9
2024-09-30 01:31:07 COT	4,1
2024-09-30 01:36:07 COT	4,6
2024-09-30 01:41:07 COT	4,6
2024-09-30 01:46:07 COT	4,3

De esta forma el sistema de monitoreo garantiza una resolución en la toma de datos.

Los archivos se descargan en archivo plano (Excel), también existe la posibilidad de realizar una descarga de información en formato PDF, al ser un archivo inmodificable podrá cumplir con los procesos internos establecidos por la institución.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

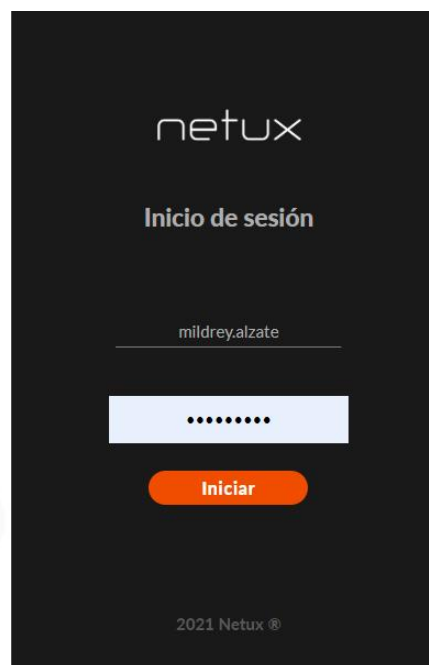
Datos para la variable: NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-temperatura, entre 2024-09-30 00:00:00 COT y 2024-10-01 00:00:00 COT:

Fecha	Valor	Comentario	Usuario
2024-09-30 00:01:08 COT	4.3		
2024-09-30 00:06:07 COT	5		
2024-09-30 00:11:07 COT	4.2		
2024-09-30 00:16:07 COT	4.5		
2024-09-30 00:21:07 COT	4.8		
2024-09-30 00:26:07 COT	4.2		
2024-09-30 00:31:07 COT	4.7		
2024-09-30 00:36:07 COT	4.5		
2024-09-30 00:41:07 COT	4.3		
2024-09-30 00:46:07 COT	5		
2024-09-30 00:51:07 COT	4.2		
2024-09-30 00:56:07 COT	4.5		
2024-09-30 01:01:07 COT	4.8		
2024-09-30 01:06:07 COT	4.2		
2024-09-30 01:11:07 COT	4.8		
2024-09-30 01:16:07 COT	4.3		
2024-09-30 01:21:07 COT	4.3		
2024-09-30 01:26:07 COT	4.9		
2024-09-30 01:31:07 COT	4.1		
2024-09-30 01:36:07 COT	4.6		

3. Autenticación de usuario y contraseña

El usuario y contraseña es establecido por Netux SAS y debe ser utilizado en la página principal, la autenticación de usuario se basa en dos parámetros y un perfil específico.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)



En la página de autenticación se debe ingresar el usuario suministrado por Netux SAS.

Perfiles

La plataforma cuenta con diversos perfiles de visualización y administración de plataforma.

- **Perfil Visualizador:** Este perfil es utilizado por el cliente de la plataforma y entre sus características técnicas solo puede visualizar el estado de las variables y generar informes, la creación de grupos no está disponible para este usuario.
- **Perfil Administrador:** Además de las funciones de visualizador, este perfil puede crear grupos para segmentar los dispositivos y permitir que la información de variables sea vista solo por ciertos visualizadores.
- **Perfil Súper administrador:** Además de las funciones de visualizador y administrador, el perfil súper administrador permite crear las alarmas, las variables y

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

los equipos. Este perfil es de carácter técnico y solo es utilizados por el proveedor del servicio Netux SAS.

El perfil de los usuarios VISUALIZADOR, ADMINISTRADOR Y SUPERADMINISTRADOR depende únicamente del nombre de usuario y su contraseña específica.

Por seguridad el único usuario SUPER-ADMINISTRADOR del sistema es Netux S.A.S. Al usuario VISUALIZADOR Y ADMINISTRADOR se permite perfilar una serie de permisos, para que realice configuraciones básicas en el sistema, esto para evitar que elimine o realice modificaciones críticas que involucren el correcto funcionamiento de registro de información de los dispositivos.

Usuario: mildrey.alzate

Contraseña: *****

VISUAL_ADMIN	VISUAL_CLIENT
Visualizar Variables	Visualizar Variables
Visualizar Variables en Tabla	Visualizar Variables en Tabla
Leer Comentarios de variables	Leer Comentarios de variables
Visualizar equipos	Visualizar equipos
Leer Archivos	Leer Archivos
Visualizar Organización	Visualizar tablero
Visualizar contactos	Leer reportes
Visualizar grupos	Visualizar grupos
Visualizar tablero	Crear Comentarios en gráfica
Leer reportes	
Crear comentarios en gráfica	
Crear grupos	
Crear archivos	
Actualizar grupos	

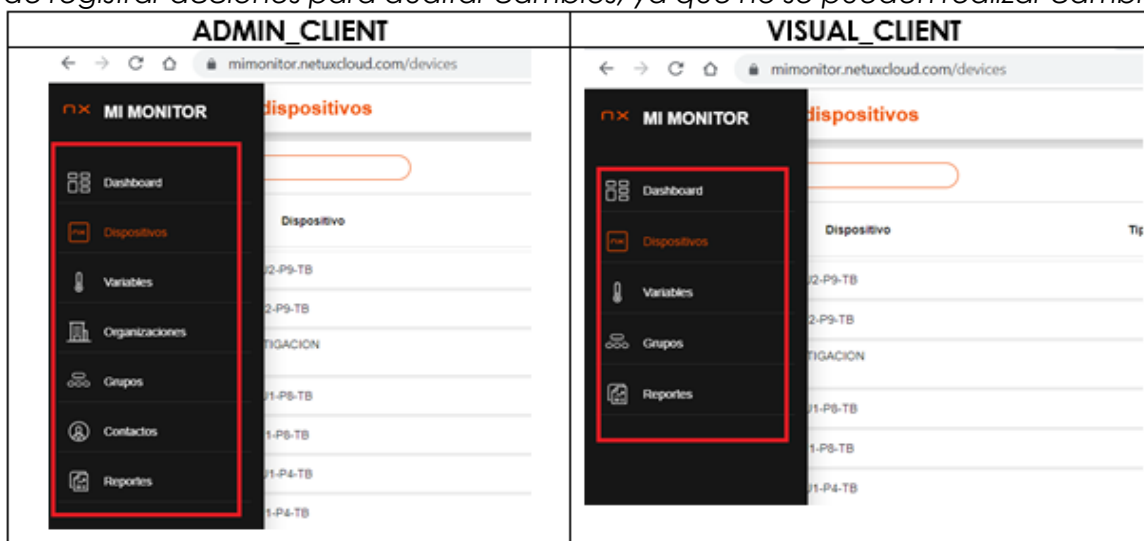
El perfil de los usuarios VISUAL_CLIENT o VISUAL_ADMIN depende únicamente nombre de usuario y su contraseña específica.

La plataforma de monitoreo Mi Monitor está diseñada principalmente como una herramienta de visualización de registros. Esto significa que su función principal es mostrar datos y proporcionar información a los usuarios de manera clara y

<i>Realizado</i>	<i>Revisado</i>	<i>Aprobado</i>
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

accesible. Dado que la plataforma no permite la modificación de los registros y los usuarios no tienen privilegios de Súper administrador, no es necesario implementar un **"audit trail"** o rastro de auditoría.

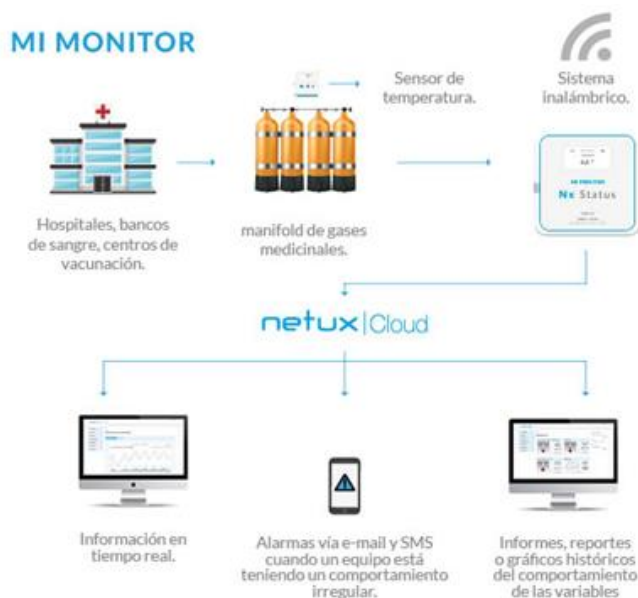
Un rastro de auditoría es crucial en sistemas donde los usuarios pueden realizar cambios, ya que permite rastrear qué modificaciones se han hecho, quién las hizo y cuándo se realizaron. Sin embargo, en el caso de Mi Monitor, los roles de usuario están configurados solo para la visualización de datos. Esto elimina la necesidad de registrar acciones para auditar cambios, ya que no se pueden realizar cambios.



SEGURIDAD

El esquema de monitoreo de variables que utiliza Netux S.A.S, posee una arquitectura de red, en donde la información se transmite y se almacena en la nube, a continuación, se muestra una figura que describe la forma transmisión y almacenamiento.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)



Con la finalidad de brindar a los clientes la seguridad y tranquilidad de que sus datos están protegidos, se mencionan a continuación los protocolos de seguridad que cumple la plataforma:

- SSL
- HTTPS
- AES_256_CBC

Estos certificados fueron expedidos por la compañía norte americana STARFIELD SSL CERTIFICATES. <http://www.starfieldtech.com/>. Esto garantiza que la información que se transmita hacia la plataforma esta encriptada y no sea susceptible de ataques de eavesdropping ó sniffer de red.

HTTPS Hypertext Transfer Protocol Secure (en español: Protocolo seguro de transferencia de hipertexto), más conocido por sus siglas HTTPS, es un protocolo de red basado en el protocolo HTTP, destinado a la transferencia segura de datos de hipertexto, es decir, es la versión segura de HTTP.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Es utilizado principalmente por entidades bancarias, tiendas en línea, y cualquier tipo de servicio que requiera el envío de datos personales o contraseñas. La idea principal de https es la de crear un canal seguro sobre una red insegura. Esto proporciona una protección razonable contra ataques eavesdropping y maninthe-middle, siempre que se empleen métodos de cifrado adecuados y que el certificado del servidor sea verificado y resulte de confianza.

La confianza inherente en HTTPS está basada en una Autoridad de certificación superior que viene preinstalada en el software del navegador (Es el equivalente a decir "Confío en la autoridad de certificación, -p.e. VeriSign/Microsoft/etc.- para decirme en quien debería confiar"). Sin embargo, una conexión HTTPS a un website puede ser validada si y solo si todo lo siguiente es verdad:

1. El usuario confía en la Autoridad de certificación para dar fe solo para websites legítimos sin nombres engañosos.
2. El website proporciona un certificado válido (y un certificado inválido muestra una alerta en la mayoría de los navegadores), lo que significa que está firmado por una autoridad confiable.
3. El certificado identifica correctamente al website (p.e. visitando <https://algunsitio> y recibiendo un certificado para "AlgúnSitio S.A." y no "AlgúnZitio S.A.").
4. Cada uno de los nodos involucrados en internet son dignos de confianza, o que el usuario confíe en que la capa de cifrado del protocolo (TLS o SSL) es inquebrantable por un eavesdropper.

SSL

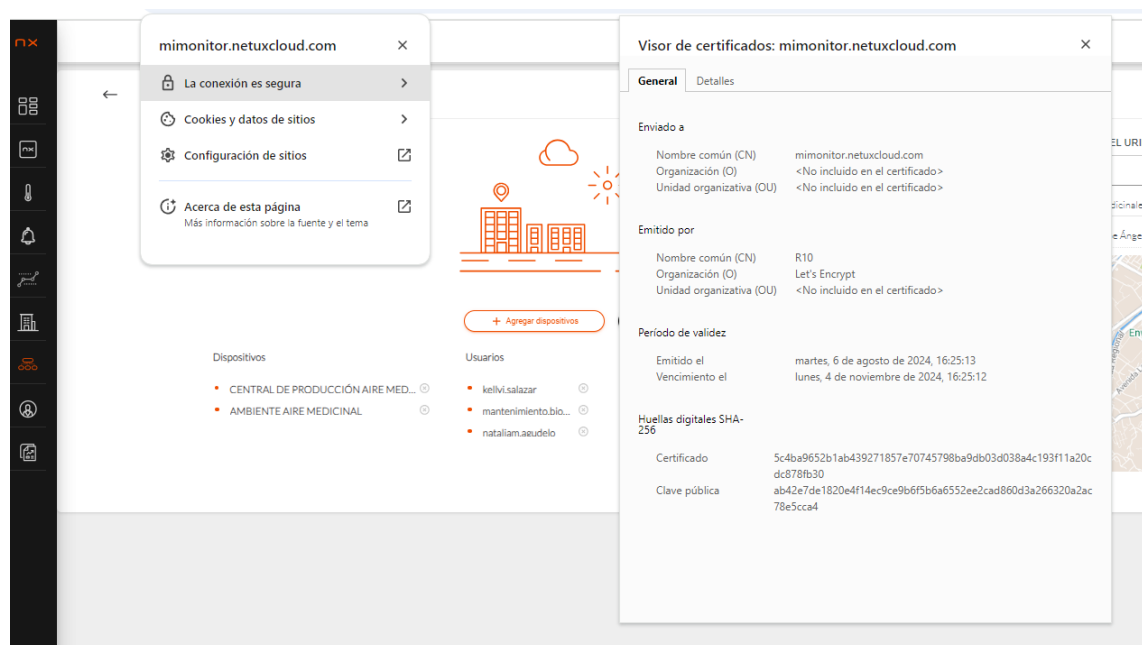
Secure Sockets Layer -Protocolo de Capa de Conexión Segura- (SSL) es un protocolo criptográfico que proporcionan comunicaciones seguras por una red, comúnmente Internet. SSL proporciona autenticación y privacidad de la información entre extremos sobre Internet mediante el uso de criptografía. SSL implica una serie de fases básicas:

****Negociar entre las partes el algoritmo que se usará en la comunicación**

****Intercambio de claves públicas y autenticación basada en certificados digitales**

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

****Cifrado del tráfico basado en cifrado simétrico**



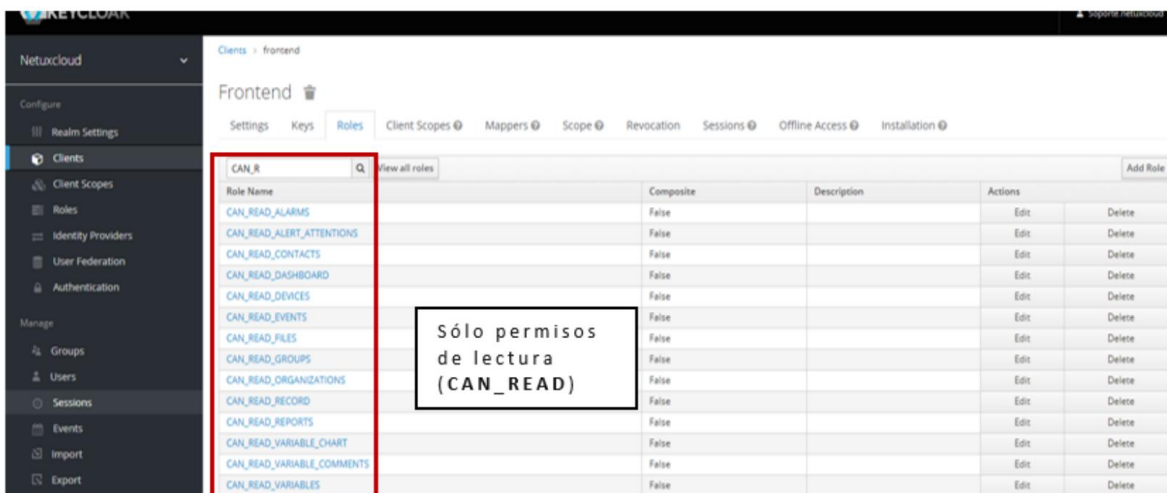
Visor de certificados en navegador Página mimonitor.netuxcloud.com

INTEGRIDAD DE LOS DATOS

La integridad de los datos o de la información garantiza la exactitud de los datos transportados o almacenados, demostrando que no se ha producido su alteración, pérdida o destrucción, ya sea de forma accidental o intencionada.

La autenticación basada en tokens se ha convertido en el estándar para la web. API's y Mi Monitor también lo han adoptado como una mejor práctica. La seguridad de los datos radica en que estos son transmitidos con llaves informáticas de 256 bits de longitud (Api_key) que son renovadas cada minuto o cada dos minutos, esto permite que los datos solo puedan ser visualizados.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

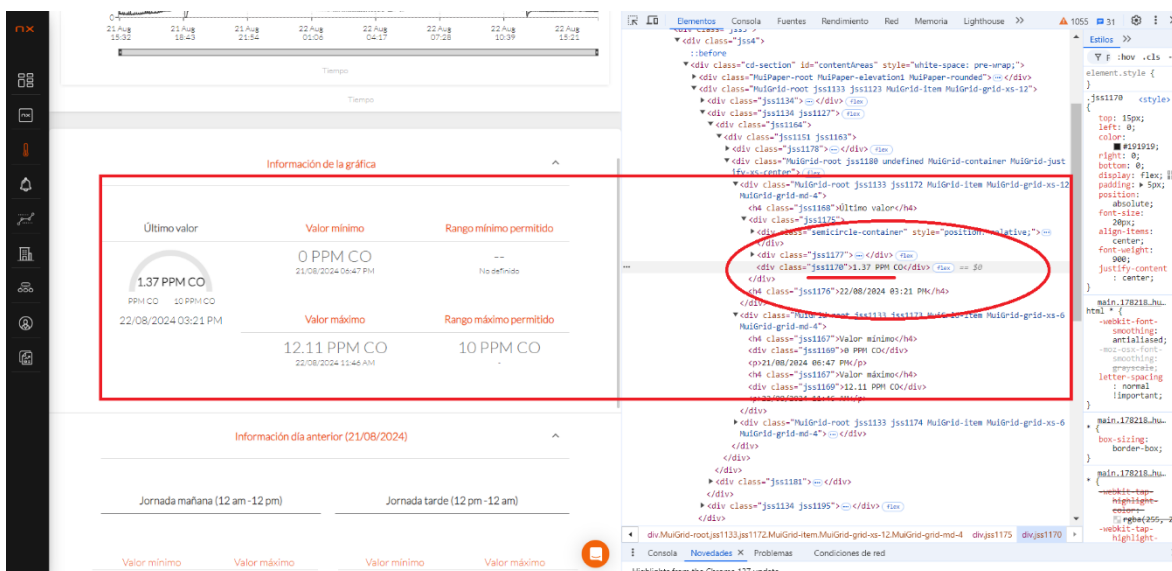


Role Name	Composite	Description	Actions
CAN_READ_ALARMS	False		Edit Delete
CAN_READ_ALERT_ATTENTIONS	False		Edit Delete
CAN_READ_CONTACTS	False		Edit Delete
CAN_READ_DASHBOARD	False		Edit Delete
CAN_READ_DEVICES	False		Edit Delete
CAN_READ_EVENTS	False		Edit Delete
CAN_READ_FILES	False		Edit Delete
CAN_READ_GROUPS	False		Edit Delete
CAN_READ_ORGANIZATIONS	False		Edit Delete
CAN_READ_RECORD	False		Edit Delete
CAN_READ_REPORTS	False		Edit Delete
CAN_READ_VARIABLE_CHART	False		Edit Delete
CAN_READ_VARIABLE_COMMENTS	False		Edit Delete
CAN_READ_VARIABLES	False		Edit Delete

Mapa de Permisos Sistema Mi Monitor

Adicionalmente, el diseño de la arquitectura del sistema mi monitor, permite el cumplimiento de la Resolución 4410 de 2009 (Manual de buenas prácticas de manufactura de los gases medicinales) en donde se exige que "...Los parámetros de calidad del aire que serán objeto de monitoreo continuo y registro permanente e inmodificable", dejando así sólo opciones de lectura denominadas CAN_READ (Puede leer) para el apartado de variables; con excepción de la creación de comentarios dentro de la gráfica para la documentación, seguimiento y control de las desviaciones presentadas

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)



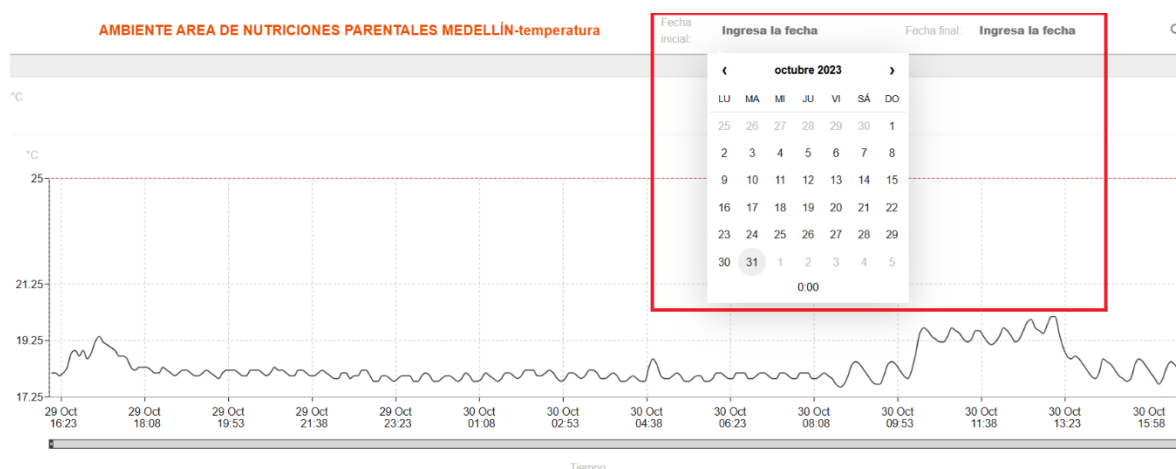
Dentro de la consola de la plataforma web del sistema Mi Monitor, se puede validar cada que vez que se actualiza un registro o llega un dato nuevo, este se le asigna una clase "jss#" con un número aleatorio asociado al valor, permitiendo que sólo se registre ese valor a la clase correspondiente.

Como se puede evidenciar de acuerdo al diseño, los datos en ninguna circunstancia pueden ser modificados, eliminados o alterados garantizando de esta forma su integridad.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

4. Back up de datos y actualización de registros del sistema

La información almacenada por la plataforma, tiene la capacidad de mantener en línea hasta un año de almacenamiento de datos, los cuales pueden ser consultados en cualquier momento (Ver imagen 1). Los backup's automáticos son generados por el proveedor del servicio Amazon Web Services, que permiten generar imágenes (copias), diferentes garantizando así la seguridad y el acceso a la información de alta importancia.



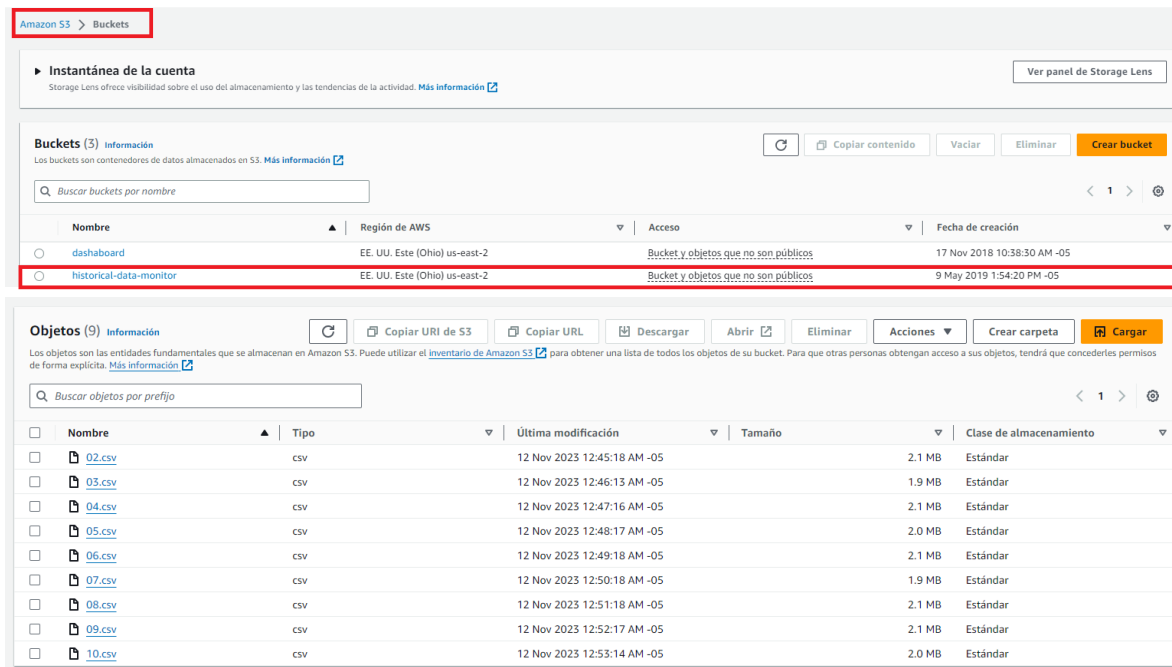
Datos en línea del sistema 12 meses atrás (2023)

De esta manera, tanto los usuarios con permisos de VISUALIZADORES como los ADMINISTRADORES tienen la capacidad de acceder a los datos registrados en la plataforma. Este acceso puede abarcar un lapso de hasta 24 horas en tiempo real o pueden optar por seleccionar un período específico de hasta un año atrás (en periodos de 15 días máximo). Además, les es posible descargar datos correspondientes mes a mes hasta un año atrás

Actualmente, la base de datos de valores de Mi Monitor (No-SQL) tiene un factor de replicación de 3, lo que significa que hay 3 nodos que contienen toda la información en todo momento. Si alguno de los nodos falla, el sistema continuaría operando usando los otros 2 nodos. La base de datos de valores se respalda cada mes como una medida de seguridad adicional en caso de una interrupción

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

completa de los 3 nodos. Actualmente se está trabajando para garantizar copias de seguridad más periódicas



Amazon S3 > Buckets

Instantánea de la cuenta
Storage Lens ofrece visibilidad sobre el uso del almacenamiento y las tendencias de la actividad. [Más información](#)

Buckets (3) Información
Los buckets son contenedores de datos almacenados en S3. [Más información](#)

Buscar buckets por nombre

Nombre	Región de AWS	Acceso	Fecha de creación
dashboard	EE. UU. Este (Ohio) us-east-2	Bucket y objetos que no son públicos	17 Nov 2018 10:38:30 AM -05
historical-data-monitor	EE. UU. Este (Ohio) us-east-2	Bucket y objetos que no son públicos	9 May 2019 1:54:20 PM -05

Objetos (9) Información
Los objetos son las entidades fundamentales que se almacenan en Amazon S3. Puede utilizar el [inventario de Amazon S3](#) para obtener una lista de todos los objetos de su bucket. Para que otras personas obtengan acceso a sus objetos, tendrá que concederles permisos de forma explícita. [Más información](#)

Buscar objetos por prefijo

Nombre	Tipo	Última modificación	Tamaño	Clase de almacenamiento
02.csv	csv	12 Nov 2023 12:45:18 AM -05	2.1 MB	Estándar
03.csv	csv	12 Nov 2023 12:46:13 AM -05	1.9 MB	Estándar
04.csv	csv	12 Nov 2023 12:47:16 AM -05	2.1 MB	Estándar
05.csv	csv	12 Nov 2023 12:48:17 AM -05	2.0 MB	Estándar
06.csv	csv	12 Nov 2023 12:49:18 AM -05	2.1 MB	Estándar
07.csv	csv	12 Nov 2023 12:50:18 AM -05	1.9 MB	Estándar
08.csv	csv	12 Nov 2023 12:51:18 AM -05	2.1 MB	Estándar
09.csv	csv	12 Nov 2023 12:52:17 AM -05	2.1 MB	Estándar
10.csv	csv	12 Nov 2023 12:53:14 AM -05	2.0 MB	Estándar

(Historica-data-monitor)Copias de Respaldo año 2023 - servicio Amazon Web Service

5. Visualización de variables a través de un set de herramientas de visualización e integración con apí's estándar

La visualización de los datos tiene tres fases:

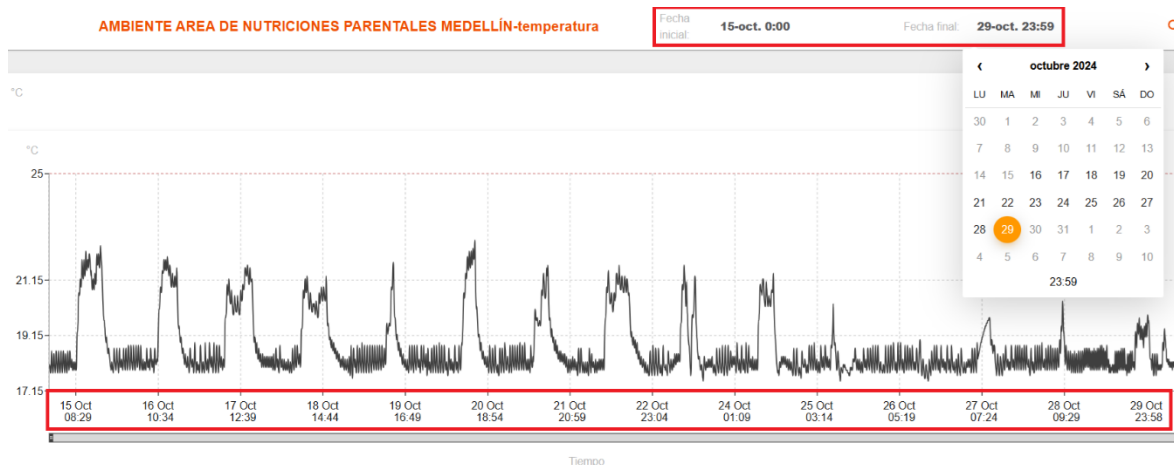
- **Gráficas**

Este ítem es utilizado para verificar el funcionamiento de los equipos en el tiempo y posee diferentes opciones como:

- ✓ Selección de gráfica por tiempo.
- Los periodos de tiempo establecidos son:
 - 1 día

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

- 5 días
- 10 días
- 15 días



Además de esto, el tiempo también puede ser seleccionado por el usuario para permitirle navegar a cualquier instante de tiempo, en el que desee visualizar el registro gráfico del sistema.

• Reportes

Los informes pueden ser consultados de dos formas diferentes en línea o en archivo plano, el cual puede ser consultado por EXCEL o PDF

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

	A	B
1	Fecha	Valor
2	2024-10-30 00:03:56 COT	18
3	2024-10-30 00:08:56 COT	17,8
4	2024-10-30 00:13:56 COT	17,8
5	2024-10-30 00:18:56 COT	17,9
6	2024-10-30 00:23:56 COT	18
7	2024-10-30 00:28:56 COT	18
8	2024-10-30 00:33:56 COT	17,9
9	2024-10-30 00:38:56 COT	17,8
10	2024-10-30 00:43:56 COT	17,9
11	2024-10-30 00:48:56 COT	18,1

**Formato Excel*

Datos para la variable: AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura, entre 2024-10-30 00:00:00 COT y 2024-10-31 00:00:00 COT:

Fecha	Valor	Comentario	Usuario
2024-10-30 00:03:56 COT	18		
2024-10-30 00:08:56 COT	17.8		
2024-10-30 00:13:56 COT	17.8		
2024-10-30 00:18:56 COT	17.9		
2024-10-30 00:23:56 COT	18		
2024-10-30 00:28:56 COT	18		
2024-10-30 00:33:56 COT	17.9		
2024-10-30 00:38:56 COT	17.8		
2024-10-30 00:43:56 COT	17.9		

**Formato PDF*

- Dashboard**

Son casillas que permiten ver el ultimo valor tomado por el sistema de monitoreo,

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN

Dispositivo



Temperatura

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES
MEDELLÍN-TEMPERATURA

18.2°C

30/10/2024 04:38 PM



Humedad

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES
MEDELLÍN-HUMEDAD

64%HR

30/10/2024 04:38 PM



Bateria

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES
MEDELLÍN-BATERÍA

3.6Voltios

30/10/2024 04:38 PM

Nombre de la variable

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES
PARENTALES MEDELLÍN-temperatura

20.1 °C

Valor máximo

30/10/2024 01:03 PM



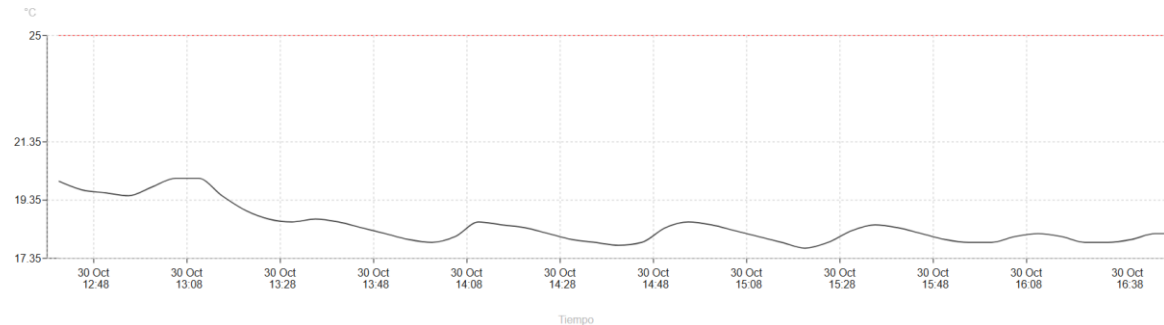
Rango máximo

25 °C



Rango mínimo

15 °C



Nombre de la variable

AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES
PARENTALES MEDELLÍN-humedad

86 %HR

Valor máximo

30/10/2024 03:23 PM



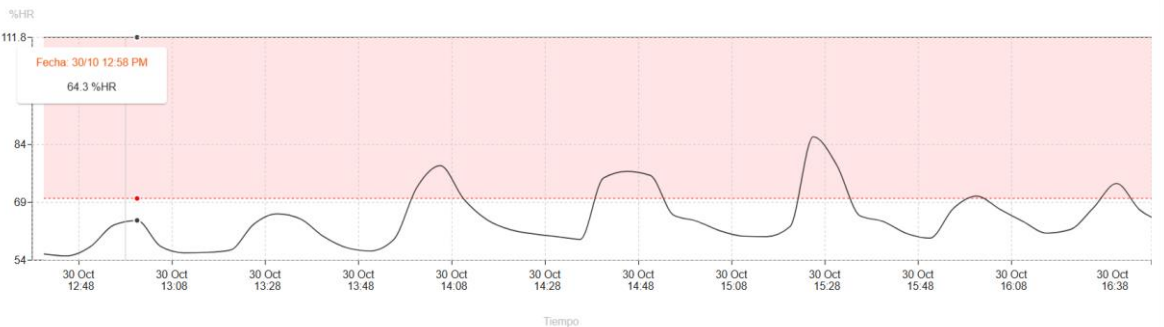
Rango máximo

70 %HR



Rango mínimo

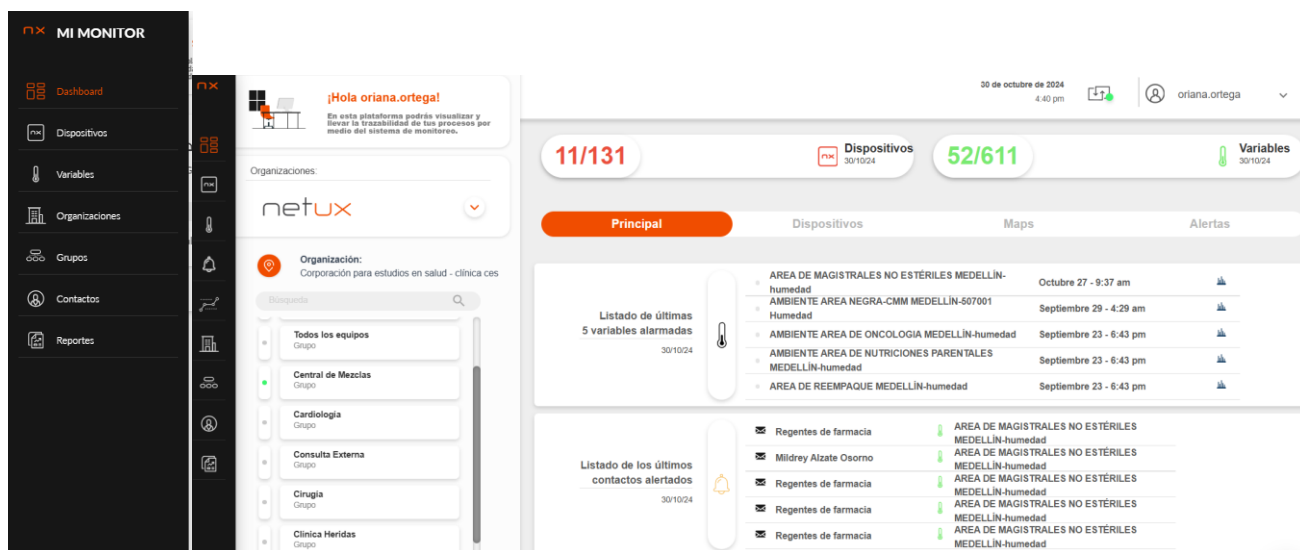
40 %HR



Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

6. Menú de selección

La solución desarrollada por Netux contiene un menú basado en UX (experiencia de usuario), el cual permite de una manera sencilla seleccionar cualquiera de las opciones entregadas en la solución.



















- **Dispositivos**
En esta sección de la plataforma aparece el listado de dispositivos con los que la entidad cuenta, donde se pueden visualizar los siguientes campos:
 - Nombre de cada equipo
 - Tipo de tecnología instalada
 - Tipo de sensor del cada equipo
 - Fecha de producción
 - Versión del firmware de cada equipo

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

INFORME DE CALIFICACION DE DISEÑO SISTEMA DE TELEMETRÍA

Listado de dispositivos

Busqueda

Dispositivo	Tipo de dispositivo	Tipo de sensor	Fecha de fabricación	Version del código / Sigfox ID	Acciones
NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Nevera	06/28/2024 - 09 05 29		 
NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Nevera	06/28/2024 - 09 05 29		 
NEVERA UCI 3 MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Nevera	06/28/2024 - 09 05 29		 
NEVERA HOSPITALIZACIÓN 4T2 MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Nevera	06/28/2024 - 09 05 29		 
AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Ambiente	06/28/2024 - 09 05 29		 
AMBIENTE AREA DE ANTIBIOTICOS MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Ambiente	06/28/2024 - 09 05 29		 
AMBIENTE AREA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Ambiente	06/28/2024 - 09 05 29		 
AREA DE REEMPAQUE MEDELLÍN	rxsensor-lite1.0	Ambiente	06/28/2024 - 09 05 29		 








Filas por pagina: 10 1-10 de 131

- Variables**

En esta sección de la plataforma se pueden evidenciar todas las variables asociadas a cada equipo con los que cuenta la entidad. Además, nos permite visualizar de forma rápida los rangos de operación con los que cuenta cada dispositivo

Listado de variables

Busqueda

Nombre	Organización	Unidad de medida	Tipo de sensor	Rango	ID ubidots	Acciones
MEDELLÍN-RSSI	CORPORACION PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	db	Nevera		667ec338deabcc2acdc84ce	
NEVERA DE ANTIBIOTICOS MEDELLÍN-backup	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	---	Nevera		667ec3e70cb3d2337c035659	
NEVERA DE ANTIBIOTICOS MEDELLÍN-bateria	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	Voltios	Nevera	3.3 - 4.1	667ec3e7dea5cc3683149851	
NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	°C	Nevera	2 - 8	667ec411c61af2352d92a104	
NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-backup	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	---	Nevera		667ec43024164b31eba11fa6	
AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	°C	Ambiente	15 - 25	6690358f88aa80d98415dc8	
AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-bateria	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLINICA CES	Voltios	Ambiente	3.3 - 4.1	669036ee67f9da0d9831ba4c	

Filas por pagina: 500 501-611 de 611

- Contactos:**

En esta sección es posible visualizar los contactos que se tienen previamente

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

configurados para la entidad, según la información y necesidad de cada una.

Listado de contactos

Busqueda

Nombre y apellido	Organización	Disponibilidad	Prioridad	Fecha de actualización	Acciones
Angela Zuñiga Serna	- CLÍNICA CES	24 horas	Alta	08/28/2021 - 16:34:11	
Irene Arce	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	09/28/2021 - 18:35:04	
Maricela Arbelaez	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	09/28/2021 - 18:37:54	
Servicio farmacéutico	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	11/05/2021 - 16:53:44	
Biomédica	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Media	11/05/2021 - 16:55:11	
Regentes de farmacia	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	06/09/2023 - 15:24:19	
Laura Catalina Jaramillo Ramirez	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	04/05/2023 - 17:28:04	
Mildrey Alzate Osorno	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	24 horas	Alta	07/09/2024 - 12:51:58	

Filas por pagina: 10 1-10 de 10

Grupos: Dentro de esta sección, la plataforma permite:

- Agrupar diferentes dispositivos que cada entidad decida según la necesidad.
- Asociar a usuarios específicos en grupos puntuales, por ejemplo: los usuarios de la Sede 1 puede ver sólo la información correspondiente a la Sede 1.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)



+ Agregar dispositivos

+ Agregar usuarios

Dispositivos

- NEVERA DE ANTIBIOTICOS MEDELLÍN
- AMBIENTE AREA DE ANTIBIOTICO...
- NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN
- AMBIENTE AREA DE ONCOLOGIA ...
- AREA DE REEMPAQUE MEDELLÍN
- AREA DE MAGISTRALES NO ESTÉ...
- NEVERA DE NUTRICIONES PAREN...

Usuarios

- ing.biomedica
- mildrey.alzate
- serv.farmaceutico

7. Eventos (envío de notificaciones)

El sistema de monitoreo Netux, permite dar aviso de alarmas y precauciones por medio de SMS y/o correos electrónicos.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Listado de eventos

Búsqueda Filter por organización + Crear evento

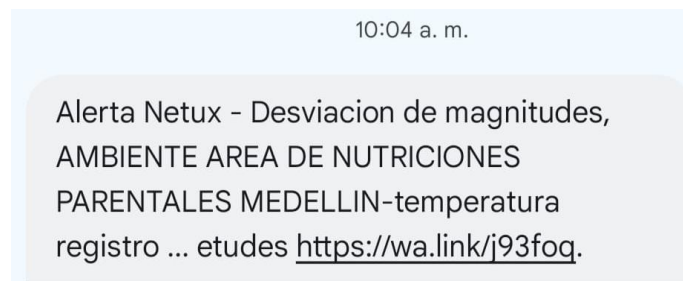
Nivel	Organización	Nombre evento	Categoría						Acciones
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA UCI 3 MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA HOSPITALIZACIÓN 4T2 MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AMBIENTE AREA DE ANTIBIOTICOS MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AMBIENTE AREA DE ONCOLOGIA MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AREA DE REEMPAQUE MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AREA DE MAGISTRALES NO ESTÉRILES MEDELLIN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	
3	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AMBIENTE AREA DE ANTIBIOTICOS MEDELLIN-humedad	Desviación de magnitudes	40	120	70	120	120	

Filas por página: 500 1-407 de 407

• SMS

El servicio de mensajería de texto o SMS es configurado por NETUX SAS a los celulares que el cliente decida, las características técnicas de los SMS son las siguientes:

- Cualquier operador celular (Tigo, Comcel, Movistar)
- 3 Usuarios



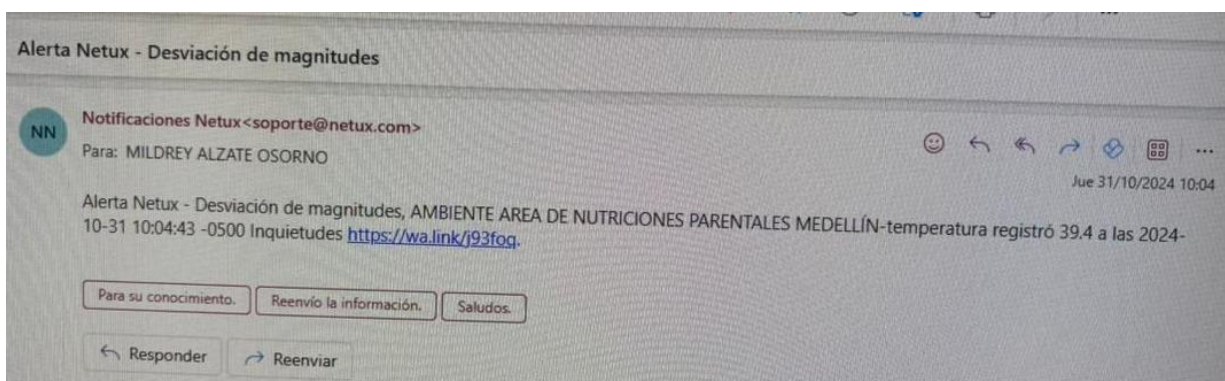
• Correo electrónico

El servicio de correo electrónico es configurado por Netux SAS a los usuarios que el

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Cliente decida, las características técnicas de los correos son las siguientes:

- Cualquier servidor de correo (gmail, hotmail, yahoo, propietarios, etc)
- Mensajes ilimitados
- 3 usuarios



Generación de notificaciones

- Las alarmas por desviación de magnitudes en neveras se envían a los 5 minutos de que la temperatura se encuentra fuera del rango establecido y se repiten cada 20 minutos en caso de que la desviación persista.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Listado de eventos

Búsqueda Filter por organización + Crear evento

Nivel	Organización	Nombre evento	Categoría						Acciones
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
3	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	No transmisión NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Falla de transmisión	---	---	---	---	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Interrupción flujo NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-backup	Falla eléctrica	---	---	9999	15	15	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	No transmisión NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-temperatura	Falla de transmisión	---	---	---	---	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Interrupción flujo NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-backup	Falla eléctrica	---	---	9999	15	15	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	

Filas por página: 500 1-407 de 407

Formato y estados

Todos los mensajes de la plataforma son enviados con el formato:

- Nombre de Variable en estado de alarma
- Fecha
- Valor

Los estados del sistema de telemetría poseen las siguientes características:

- Sobrepaso de límite superior e inferior
- Estos valores pueden ser configurados a cualquier valor o límite de tiempo.
- Cumpliendo con las condiciones "fuera de límites" y "tiempo mayor" al establecido es: denominado "alarma"

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Listado de eventos

Búsqueda oriana.ortega + Crear evento

Nivel	Organización	Nombre evento	Categoría						Acciones
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
3	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	No transmisión NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Falla de transmisión	---	---	---	---	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Interrupción flujo NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-backup	Falla eléctrica	---	---	9999	15	15	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	2	20	8	20	20	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	No transmisión NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-temperatura	Falla de transmisión	---	---	---	---	60	
2	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Interrupción flujo NEVERA DE ONCOLOGIA MEDELLÍN-backup	Falla eléctrica	---	---	9999	15	15	
1	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES	Desviación AMBIENTE AREA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura	Desviación de magnitudes	15	60	25	60	60	

Filas por página: 500 1-407 de 407

8. Generación de reportes

Dentro de esta sección está permitido realizar las siguientes funcionalidades por parte del usuario:

- Descarga de reporte gráficos PDF con máximos y mínimos.
- Descarga de reporte de valores de las variables
- Descarga de reporte de valores máximos y mínimos.



Reporte de gráficos

Este módulo permite tener acceso a un informe en PDF, que contiene la información gráfica del comportamiento de la cadena de frío registrada en tres tipos diferentes:

- Tipo 1 (1 semana de información)
- Tipo 2 (15 días de información)
- Tipo 3 (1 mes de información)

Además, atendiendo las necesidades normativas, este reporte está basado en la plantilla gráfica del Ministerio de Salud, lo cual hace posible tener conocimiento puntual de las lecturas máximas, mínimas y actuales del equipo.



Reporte de valores

La plataforma permite generar un tipo de informe, que consiste en todos los valores con las respectivas fechas, en un intervalo de tiempo definido por el usuario. Este informe es descargable en formato excel, lo que permitirá trabajar con la información y realizar análisis estadísticos.



Reporte de máximos y mínimos

La plataforma del sistema telemetría cuenta con un informe de auto gestión, que permite evaluar de manera periódica y controlada el reporte de actividad de la trazabilidad de la información máxima y mínima de la información registrada por nuestros sistemas, lo que hace posible llevar un resumen puntual del comportamiento diario a través del registro de valores máximos, mínimos y promedios.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Reportes gráficos

Este módulo permite tener acceso a un informe en PDF, que contiene la Información gráfica del comportamiento de la cadena de frío registradas en tres tipos diferentes

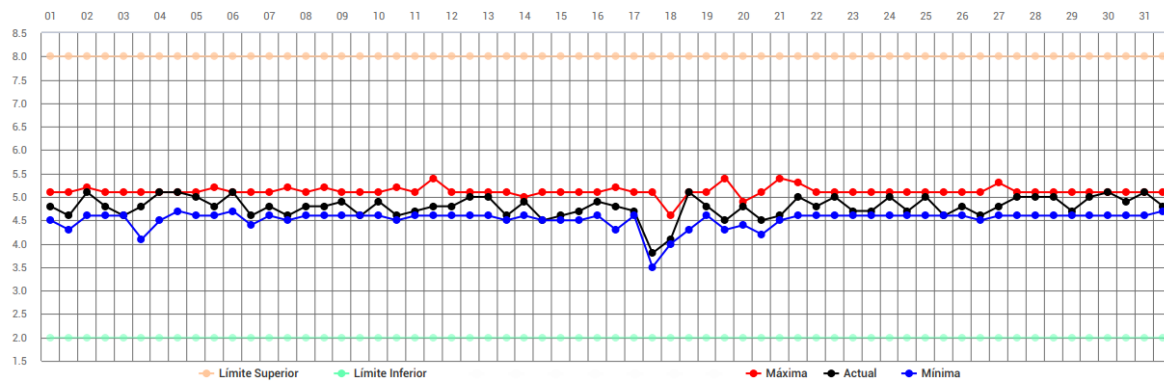
- Tipo 1 (semana de información)
- Tipo 2 (15 días de Información)
- Tipo 3 (1mes de información)



MI MONITOR

Registro NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura

Organización: CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CLÍNICA CES Dispositivo: NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN Año: 2024



(M) Mañana (T) Tarde

Fecha	01/10/2024		02/10/2024		03/10/2024		04/10/2024		05/10/2024		06/10/2024		07/10/2024		08/10/2024		09/10/2024		10/10/2024	
Medición	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
Máxima	5.1	5.1	5.2	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.2	5.1	5.1	5.1	5.2	5.1	5.2	5.1	5.1	5.1	5.2
Actual	4.8	4.6	5.1	4.8	4.6	4.8	5.1	5.1	5	4.8	5.1	4.6	4.8	4.6	4.8	4.8	4.9	4.6	4.9	4.6
Mínima	4.5	4.3	4.6	4.6	4.6	4.1	4.5	4.7	4.6	4.6	4.7	4.4	4.6	4.5	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.5

Fecha	11/10/2024		12/10/2024		13/10/2024		14/10/2024		15/10/2024		16/10/2024		17/10/2024		18/10/2024		19/10/2024		20/10/2024	
Medición	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
Máxima	5.1	5.4	5.1	5.1	5.1	5.1	5	5.1	5.1	5.1	5.1	5.2	5.1	5.1	4.6	5.1	5.1	5.4	4.9	5.1
Actual	4.7	4.8	4.8	5	5	4.6	4.9	4.5	4.6	4.7	4.9	4.8	4.7	3.8	4.1	5.1	4.8	4.5	4.8	4.5
Mínima	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.5	4.6	4.5	4.5	4.5	4.6	4.3	4.6	3.5	4	4.3	4.6	4.3	4.4	4.2



+57 (4) 448 0368
+57 317 641 50 29

📍 Circular 3 # 73 - 34
Medellín - Colombia

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Fecha	21/10/2024		22/10/2024		23/10/2024		24/10/2024		25/10/2024		26/10/2024		27/10/2024		28/10/2024		29/10/2024		30/10/2024		31/10/2024	
Medición	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
Máxima	5.4	5.3	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.3	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
Actual	4.6	5	4.8	5	4.7	4.7	5	4.7	5	4.6	4.8	4.6	4.8	5	5	5	4.7	5	5.1	4.9	5.1	4.8
Mínima	4.5	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.5	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.7

MI MONITOR

SOLUCIONES INTELIGENTES,
CON CALIDAD E INNOVACIÓN



El reporte gráfico me permite sintetizar la información del periodo descargado en 3 gráficos: **Temperatura Máxima, Temperatura mínima y Temperatura actual.**

Para la temperatura máxima y mínima, el reporte grafica durante la jornada de la mañana (M) comprendido entre las 00:01 y las 11:59 el valor máximo y mínimo correspondiente; en la jornada de la tarde (T) comprendido entre las 12:00 y las 23:59 el valor máximo y mínimo correspondiente.

Así mismo, la temperatura actual, me permite graficar la información en la jornada de la mañana (M) comprendida al valor más cercano de las 07:00 y la jornada de la Tarde (T) comprendida en el valor más cercano de las 17:00

Reporte de valores

La plataforma permite generar un tipo de informe, que consiste en todos los valores con las respectivas fechas, en un intervalo de tiempo definido por el usuario. Este informe es descargable en formato PDF o Excel.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

INFORME DE CALIFICACION DE DISEÑO SISTEMA DE TELEMETRÍA

Autoguardado Reporte de valores-NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura-(30 oct. - 3... Guardado en Este PC

Buscar

Archivo Inicio Insertar Disposición de página Fórmulas Datos Revisar Vista Automatizar Programador Complementos Ayuda COMSOL 5.6 Power Pivot

Calibri 12 A A

Portapapeles Fuente Alineación Número Estilos

Formato condicional Dar formato como tabla Estilos de celda

Insertar Eliminar Ordenar y filtrar Buscar y seleccionar

Confidencialidad

A1 Fecha

	A	B	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	Fecha	Valor											
2	2024-10-30 00:01:09 COT	5											
3	2024-10-30 00:06:09 COT	4,8											
4	2024-10-30 00:11:09 COT	4,8											
5	2024-10-30 00:16:09 COT	4,9											
6	2024-10-30 00:21:09 COT	5,1											
7	2024-10-30 00:26:09 COT	5											
8	2024-10-30 00:31:09 COT	4,8											
9	2024-10-30 00:36:09 COT	4,7											
10	2024-10-30 00:41:09 COT	4,9											
11	2024-10-30 00:46:09 COT	5,1											
12	2024-10-30 00:51:09 COT	5											
13	2024-10-30 00:56:09 COT	4,7											
14	2024-10-30 01:01:09 COT	4,8											
15	2024-10-30 01:06:09 COT	4,8											
16	2024-10-30 01:11:09 COT	5											
17	2024-10-30 01:16:09 COT	5											
18	2024-10-30 01:21:09 COT	4,7											
19	2024-10-30 01:26:09 COT	4,7											
20	2024-10-30 01:31:09 COT	4,8											

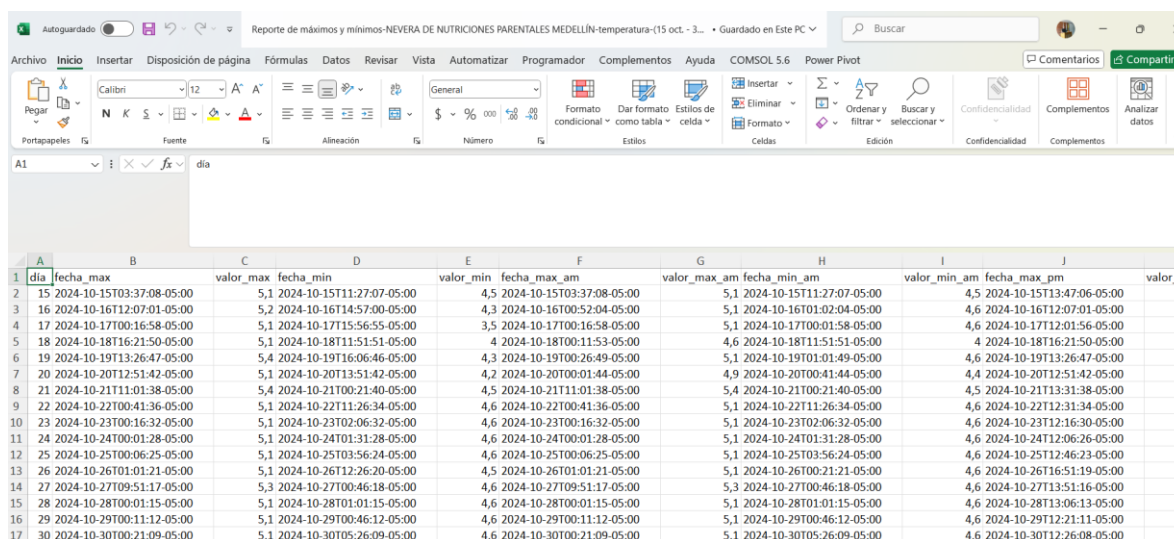
Datos para la variable: NEVERA DE NUTRICIONES PARENTALES MEDELLÍN-temperatura, entre 2024-10-30 00:00:00 COT y 2024-10-31 00:00:00 COT:

Fecha	Valor	Comentario	Usuario
2024-10-30 00:01:09 COT	5		
2024-10-30 00:06:09 COT	4.8		
2024-10-30 00:11:09 COT	4.8		
2024-10-30 00:16:09 COT	4.9		
2024-10-30 00:21:09 COT	5.1		
2024-10-30 00:26:09 COT	5		
2024-10-30 00:31:09 COT	4.8		
2024-10-30 00:36:09 COT	4.7		
2024-10-30 00:41:09 COT	4.9		
2024-10-30 00:46:09 COT	5.1		

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Reporte de máximos y mínimos

La plataforma del sistema telemetría cuenta con un informe de auto gestión, que permite evaluar de manera periódica y controlada el reporte de actividad de la trazabilidad de la información máxima y mínima de la información registrada por nuestros sistemas, lo que hace posible llevar un resumen puntual del comportamiento diario a través del registro de valores máximos, mínimos y promedios



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
dia	fecha_max	valor_max	fecha_min	valor_min	fecha_max_am	valor_max_am	fecha_min_am	valor_min_am	fecha_max_pm	valor_max_pm	fecha_min_pm	valor_min_pm				
15	2024-10-15T03:37:08-05:00	5,1	2024-10-15T11:27:07-05:00	4,5	2024-10-15T03:37:08-05:00	5,1	2024-10-15T11:27:07-05:00	4,5	2024-10-15T13:47:06-05:00	4,5	2024-10-15T13:47:06-05:00	4,5				
16	2024-10-16T12:07:01-05:00	5,2	2024-10-16T14:57:00-05:00	4,3	2024-10-16T00:52:04-05:00	5,1	2024-10-16T01:02:04-05:00	4,6	2024-10-16T12:07:01-05:00	4,6	2024-10-16T12:07:01-05:00	4,6				
17	2024-10-17T00:16:58-05:00	5,1	2024-10-17T15:56:55-05:00	3,5	2024-10-17T00:16:58-05:00	5,1	2024-10-17T00:01:58-05:00	4,6	2024-10-17T12:01:56-05:00	4,6	2024-10-17T12:01:56-05:00	4,6				
18	2024-10-18T16:21:50-05:00	5,1	2024-10-18T11:51:51-05:00	4	2024-10-18T00:11:53-05:00	4,6	2024-10-18T11:51:51-05:00	4	2024-10-18T16:21:50-05:00	4,6	2024-10-18T16:21:50-05:00	4,6				
19	2024-10-19T13:26:47-05:00	5,4	2024-10-19T16:06:46-05:00	4,3	2024-10-19T00:26:49-05:00	5,1	2024-10-19T01:01:49-05:00	4,6	2024-10-19T13:26:47-05:00	4,6	2024-10-19T13:26:47-05:00	4,6				
20	2024-10-20T12:51:42-05:00	5,1	2024-10-20T13:51:42-05:00	4,2	2024-10-20T00:01:44-05:00	4,9	2024-10-20T00:41:44-05:00	4,4	2024-10-20T12:51:42-05:00	4,4	2024-10-20T12:51:42-05:00	4,4				
21	2024-10-21T11:01:38-05:00	5,4	2024-10-21T00:21:40-05:00	4,5	2024-10-21T11:01:38-05:00	5,4	2024-10-21T00:21:40-05:00	4,5	2024-10-21T11:01:38-05:00	4,5	2024-10-21T11:01:38-05:00	4,5				
22	2024-10-22T00:41:36-05:00	5,1	2024-10-22T11:26:34-05:00	4,6	2024-10-22T00:41:36-05:00	5,1	2024-10-22T11:26:34-05:00	4,6	2024-10-22T11:26:34-05:00	4,6	2024-10-22T11:26:34-05:00	4,6				
23	2024-10-23T00:16:32-05:00	5,1	2024-10-23T02:06:32-05:00	4,6	2024-10-23T00:16:32-05:00	5,1	2024-10-23T02:06:32-05:00	4,6	2024-10-23T12:16:30-05:00	4,6	2024-10-23T12:16:30-05:00	4,6				
24	2024-10-24T00:01:28-05:00	5,1	2024-10-24T01:31:28-05:00	4,6	2024-10-24T00:01:28-05:00	5,1	2024-10-24T01:31:28-05:00	4,6	2024-10-24T12:06:26-05:00	4,6	2024-10-24T12:06:26-05:00	4,6				
25	2024-10-25T00:06:25-05:00	5,1	2024-10-25T03:56:24-05:00	4,6	2024-10-25T00:06:25-05:00	5,1	2024-10-25T03:56:24-05:00	4,6	2024-10-25T12:46:23-05:00	4,6	2024-10-25T12:46:23-05:00	4,6				
26	2024-10-26T01:01:21-05:00	5,1	2024-10-26T12:26:20-05:00	4,5	2024-10-26T01:01:21-05:00	5,1	2024-10-26T00:21:21-05:00	4,6	2024-10-26T16:51:19-05:00	4,6	2024-10-26T16:51:19-05:00	4,6				
27	2024-10-27T09:51:17-05:00	5,3	2024-10-27T00:46:18-05:00	4,6	2024-10-27T09:51:17-05:00	5,3	2024-10-27T00:46:18-05:00	4,6	2024-10-27T13:51:16-05:00	4,6	2024-10-27T13:51:16-05:00	4,6				
28	2024-10-28T00:01:15-05:00	5,1	2024-10-28T01:01:15-05:00	4,6	2024-10-28T00:01:15-05:00	5,1	2024-10-28T01:01:15-05:00	4,6	2024-10-28T13:06:13-05:00	4,6	2024-10-28T13:06:13-05:00	4,6				
29	2024-10-29T00:11:12-05:00	5,1	2024-10-29T00:46:12-05:00	4,6	2024-10-29T00:11:12-05:00	5,1	2024-10-29T00:46:12-05:00	4,6	2024-10-29T12:21:11-05:00	4,6	2024-10-29T12:21:11-05:00	4,6				
30	2024-10-30T00:21:09-05:00	5,1	2024-10-30T05:26:09-05:00	4,6	2024-10-30T00:21:09-05:00	5,1	2024-10-30T05:26:09-05:00	4,6	2024-10-30T12:26:08-05:00	4,6	2024-10-30T12:26:08-05:00	4,6				

Estos informes pueden ser generados por fechas y son seleccionables por el usuario. Para ver instrucciones de uso de los informes favor remitirse al Documento manual de usuario.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

9. Acceso plataforma web

La plataforma web para el monitoreo puede ser visualizada desde cualquier lugar del mundo con acceso a internet.



La plataforma web para el monitoreo puede ser visualizada, desde los navegadores:



El ingreso a la plataforma de telemetría se hace a través del link:

<https://mimonitor.netuxcloud.com/>



La palabra usuario debe ser modificada por el nombre asignado por Netux SAS. Para verificar el nombre del usuario referirse al documento **"Guía rápida para el acceso a la plataforma"**.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

10. Conexión equipo de telemetría – Internet

10.1 Etapa de Comunicación

La etapa de comunicación se hace a través de internet asignando protocolos de seguridad y conexiones al servidor de la plataforma WEB.

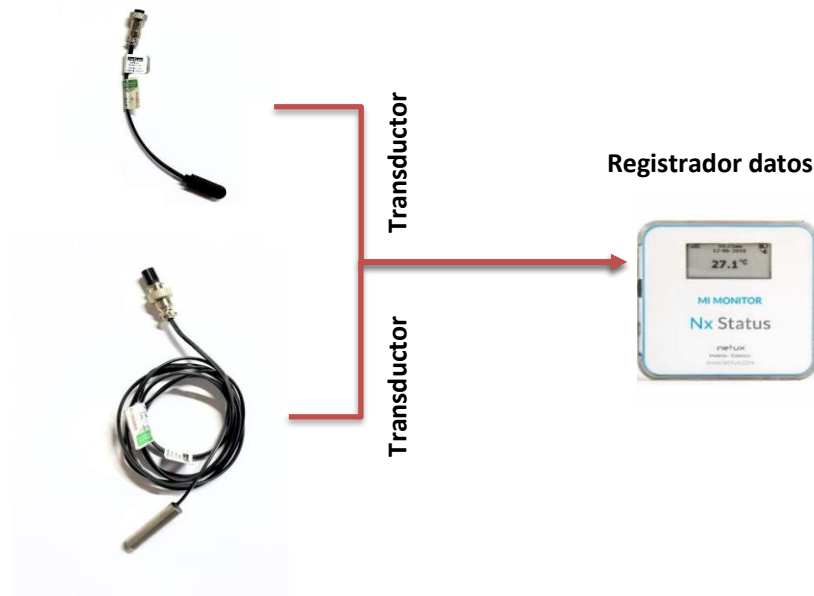
El protocolo utilizado es el HTTPS en cual puede ser consultado en la página # 10 de este informe.

Flujo de Operación de Nx sensor Pro / Lite

El monitor de temperatura toma datos de forma continua por medio de un transductor (sensor) de temperatura, Temperatura. El sensor es de tipo digital y se encarga de analizar la magnitud física del entorno.

Estos datos son capturados por el módulo de procesamiento del registrador de datos, el cual se encarga de acondicionar las señales eléctricas de corriente de forma que puedan ser interpretadas para el usuario final en función de unidades de medida de °C una vez enviadas a la plataforma del sistema informático.

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)



El proceso de transmisión

El dispositivo abre la conexión con el servidor alojado en la dirección física API.UBIDOTS.COM a través del puerto 443 o (puerto para el HTTPS).



Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Una vez establecido el enlace se identifica con un TOKEN (llave electrónica asignada a cada equipo), este TOKEN es el que garantiza que el equipo sea el que transmite NINGÚN otro equipo en el mundo puede transmitir la información de los monitores, así garantizamos la fidelidad del dato.

Para enviar la información a la nube el modelo **Nx sensor pro** (Plataforma del sistema informático) el equipo de telemetría dispone de un canal de comunicación independiente Quad-Ban-4G-LTE y GSM. Esto le permite de manera autónoma transmitir los datos registrados que han sido capturados de forma continua en el tiempo por intervalos de 1 minuto. Se debe aclarar que las señales transmitidas por medio del protocolo estándar GPRS (Red Celular) pueden verse afectadas por condiciones externas ajenas al funcionamiento normal del equipo (condiciones ambientales, estabilidad del canal de comunicación, intensidad de señal de la zona, etc) de modo que puedan afectar el posteo o transmisión de datos de las señales entre 1 a 3 minutos.

Para enviar la información a la nube el modelo **Nx sensor lite** (Plataforma del sistema informático) el equipo de telemetría dispone de un canal de comunicación local. Esto le permite de manera autónoma enviar información a un centralizador de datos llamado Gateway. El Gateway es un dispositivo que dispone de un canal de comunicación independiente Quad-Ban-4G-LTE y GSM. Esto le permite de manera autónoma transmitir los datos que han sido capturados de los Nx sensor lite. A diferencia del modelo Nx sensor pro, este dispositivo cuenta con un intervalo de actualización de datos de cada 5 minutos en el sistema.

Enfoque Basado en riesgo

La gestión del riesgo es un proceso sistemático que busca asegurar, comunicar y controlar los riesgos asociados a la seguridad de la información, calidad del producto e integridad de los datos.

Este análisis considera lo siguiente:

- Identificar el riesgo.
- Análisis del riesgo cualitativo.
- Evaluación del riesgo (detección, severidad y ocurrencia)
- Seguimiento y revisión

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Tabla 1. Especificaciones funcionales para la validación del sistema informáticos

Especificaciones funcionales		
Número	Descripción	Categoría
1	Registro de valores de magnitudes físicas (°C, %HR)	O
2	Registro de datos permanente	O
3	Autenticación de usuario y contraseña	O
4	Back up de datos y actualización de registros del sistema	O
5	Visualización de datos a través de gráficas, dashboard y variables	D
6	Interfaz de usuario: menú de selección	D
7	Eventos (Envío de notificaciones)	O
8	Generación de reportes	D
9	Acceso plataforma web	D

***Obligatorio: O, Deseado: D**

Después de tener establecidas las especificaciones funcionales se procederá con el análisis de riesgos bajo el modelo de ICH Q9 FMEA para los requisitos obligatorios, de la siguiente manera:

Tabla 2. Asignación de riesgo a cada especificación funcional

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

Especificaciones funcionales (Legales)			
Número	Descripción	Número del riesgo	Descripción del Riesgo
1	Registro de valores de magnitudes físicas (°C, PPM, °F)	1	Registro de valores modificable
		2	No veracidad en el registro de valores de magnitudes
2	Registro de datos en tiempo real	3	Registro no permanente
3	Autenticación de usuario y contraseña	4	Que personas ajenas a la institución cuenten con acceso a la plataforma y sus datos
4	Back up de datos y actualización de registros del sistema	5	Que exista perdida de la información y la trazabilidad del comportamiento del equipo en el proceso
5	Eventos (Envío de notificaciones)	6	Que no se genera el evento asociado la desviación de magnitudes

Tabla 3. Evaluación del riesgo en cuanto a severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.

Número	Riesgo	severidad			Probabilidad de ocurrencia			Probabilidad de detección		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	Registro de valores modificable			3	1			1		
2	No veracidad en el registro de valores de magnitudes			3	1				2	
3	Registro no permanente			3	1			1		
4	Que personas ajenas a la institución cuenten con acceso a la plataforma y sus datos			3	1			1		
5	Que exista perdida de la información y la trazabilidad del comportamiento del equipo en el proceso			3		2				3

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

6	Que no se genera el evento asociado la desviación de magnitudes			3	1					3
---	---	--	--	---	---	--	--	--	--	---

Tabla 4. Clasificación del riesgo severidad Vs. Probabilidad de ocurrencia

Clasificación del riesgo				
Severidad	3	1,2,3,4,6	5	
	2			
	1			
		1	2	3
Probabilidad ocurrencia				

Tabla 5. Clasificación del riesgo severidad Vs. Probabilidad de detección

Clasificación del riesgo				
Severidad	3			5,6
	2		2	
	1	1,3,4		
		1	2	3
Probabilidad detección				

Riesgo minimo

Riesgo media

Riesgo Alto

Los riesgos que sean calificados como Altos serán objeto de análisis y verificación durante la validación:

De acuerdo con lo anterior, se definen como riesgos altos los siguientes:

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

- Que exista pérdida de la información y la trazabilidad del comportamiento del equipo en el proceso.
- Que no se genera el evento asociado la desviación de magnitudes.

Dado el caso que el sistema informático no sea capaz de alcanzar la especificación del usuario en los riesgos ponderados como altos, el mismo no podrá ser usado en el monitoreo en línea y continuo de las especificaciones de calidad, ya que no permite garantizar el cumplimiento regulatorio (Resolución 4410 de 2009) para medicamentos.

INFORME DE DESVIACIONES

Desviación (es):

No se presentaron desviaciones en el proceso

Justificación de la aceptación:

No aplica

Impacto sobre la operación, función o proceso:

No aplica

Realizó desviación	N/A
	Fecha: No aplica
Verificó desviación	N/A
	Fecha: No aplica

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)

INFORME DE CALIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

Resultados:

Todos los datos obtenidos en este informe avalan el buen funcionamiento del sistema de telemetría en la corporación para estudios en salud – Clínica CES y son soportados por la empresa Netux.

Conclusiones:

Acorde a los resultados se puede evidenciar documentalmente la correcta aplicación de la telemetría en corporación para estudios en salud – Clínica CES, validando su sistema informático para el registro de datos y garantizando el cumplimiento de las condiciones establecidas en el informe.

Realizó	Maria Alejandra Zapata Chanci Customer Success Manager
	Fecha: 27/10/2024
Verificó	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno Lider ingeniería biomédica, Líder central de mezclas
	Fecha: 30/10/2024
Aprobó	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno Lider ingeniería biomédica, Líder central de mezclas
	Fecha: 31/10/2024

Realizado	Revisado	Aprobado
Maria Alejandra Zapata Chanci (Netux)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)	Luis Camilo Páez Marín, Mildrey Alzate Osorno (Clínica CES)