 <b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>	Código: I-SI-20	Página: 1
	Revisión: 0	De: 9

## 1.- Propósito.

Asegurar la operatividad del software para tener la disponibilidad de la cámara de estabilidad.

## 2.- Alcance.

Este instructivo aplica al personal del departamento de sistemas, en el cual guía el proceso específico para la instalación, configuración, respaldo y restauración de la cámara de estabilidad (AGB0115) (SCLAS001).

## 3.- Referencia.

Para la elaboración de este instructivo, se tomó como referencia el procedimiento de P-SI-02 Administración de sistemas computarizados y el manual del proveedor.

## 4.- Desarrollo.

- 4.1 Definiciones.
- 4.2 Instalación.
- 4.3 Configuración de Cámara de estabilidad.
- 4.4 Configurar AtmoControl.
- 4.5 Acceso a usuarios.
- 4.6 Respaldo.
- 4.7 Restauración.
- 4.8 Audit Trail

### 4.1 Definiciones


**4.1 AtmoCONTROL:** Es un programa de ordenador que sirve para realizar tareas de programación y protocolización en los equipos de MEMMERT de la generación de equipos 2012 (desde octubre de 2012) con puerto Ethernet y/o puerto USB y el equipamiento correspondiente.

**4.2 Software:** Programa o aplicación informática.

**4.3 OneDrive:** Permite almacenar sus archivos personales en un solo lugar, compartirlos con otros usuarios y acceder a ellos desde cualquier dispositivo conectado a internet.

**4.4 Estabilidad:** Es la capacidad de un dispositivo médico a permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida.

Elaboró: <i>ICarvajal</i>	Revisó: <i>GGarcía</i>	Aprobó: <i>JJOchoa</i>
I.S.C. Israel Carvajal	L.I. Gustavo García	M. en C. J. Javier Ochoa
Analista de Sistemas	Coordinador de Sistemas	Gerente de la Unidad de Calidad / Responsable Sanitario
Fecha: 2020/07/10	Fecha: 2020/07/13	Fecha: 2020/07/15

	Código: I-SI-20	Página: 2
	Revisión: 0	De: 9

## Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)

### 4.2 Instalación

La Cámara de Estabilidad está diseñada para llevar a cabo estudios de estabilidad acelerada de diferentes productos. Los cuales son sometidos durante un determinado tiempo, bajo ciertas condiciones de almacenamiento controladas de temperatura y humedad. Al término de estos estudios se obtiene información que muestra como varia la calidad de los productos, con lo cual es posible pronosticar el periodo de caducidad de los productos durante el cual pueden utilizarse con absoluta seguridad.

El equipo es capaz de mantener las condiciones de temperatura y humedad a las que será sometido el producto durante el tiempo que dure la prueba de estabilidad acelerada.

Para información complementaria del uso y operación del equipo consultar:

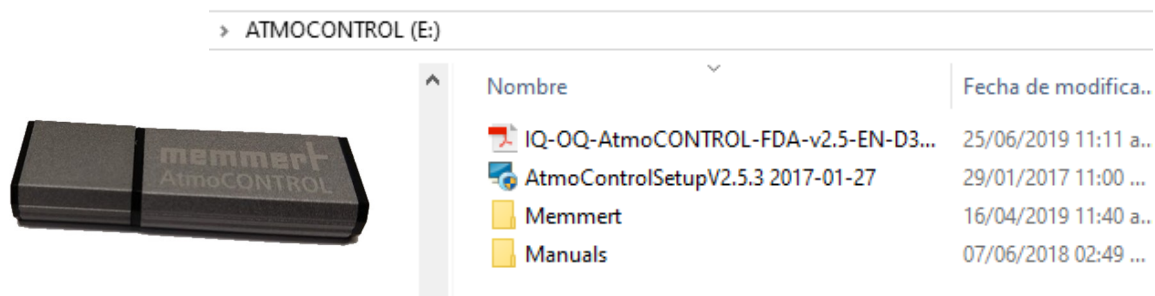
DT-CA-01 Método 63 Uso y Preservación de la Cámara de Estabilidades (AGB0115).


Actividades

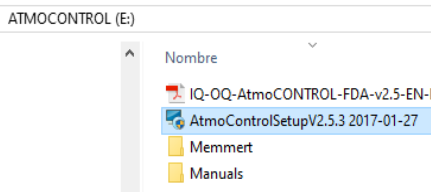
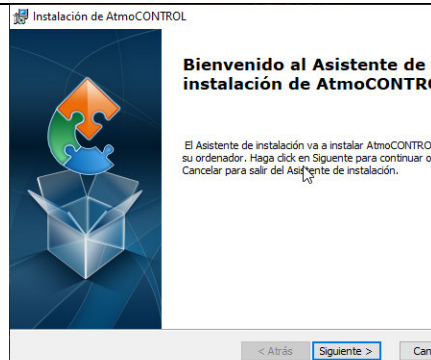
Ayudas visuales:




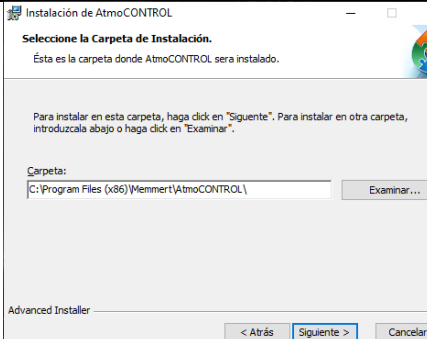
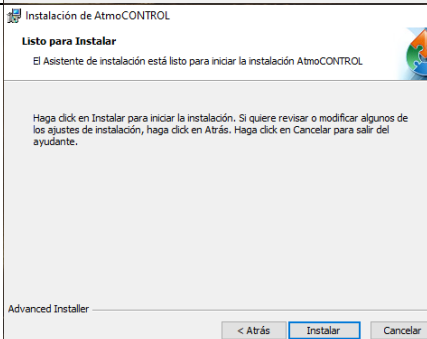
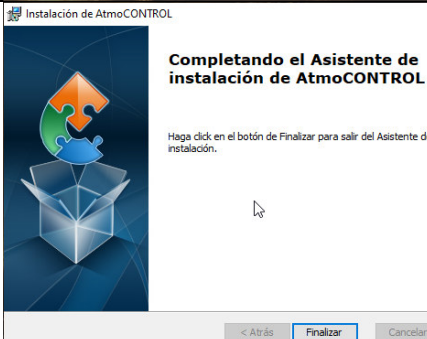


Archivos de instalación:





 <b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>	Código: I-SI-20	Página: 3
	Revisión: 0	De: 9

4.2 Instalación			
No. Act.	Descripción	Observaciones	
4.2.1	Los requerimientos mínimos del equipo de cómputo para la instalación del Software AtmoControl son:	N/A	
	Categoría		Requisitos mínimos
	Procesador		Pentium 1 GHz
	Memoria de trabajo		1 GB
	Espacio disponible en el disco duro		4 GB
	Gráfico		Monitor en color con un mínimo de 1200 x 800 px de resolución
	Puertos		Un puerto USB o Ethernet libre
	Sistema operativo		Windows 7, Windows 8, Windows 10
4.2.2	<p>Ingresar al equipo de Cómputo con el usuario y contraseña de Windows proporcionados por el departamento de sistemas.</p> <p>El equipo debe de configurarse con una IP estática para realizar la conexión Ejemplo: 172.16.1.125 255.255.255.0 172.16.1.254</p>	N/A	
4.2.3	<p>Ingresar en la USB ATMOCONTROL</p> <p>Ejecutar el archivo Setup de instalación AtmoControlSetupV2.5.3 2017-01-27</p>		
4.2.4	Aceptar los cambios a realizar en el equipo.	N/A	
4.2.5	<p>Bienvenido al asistente de instalación: Clic en Siguiente:</p>		


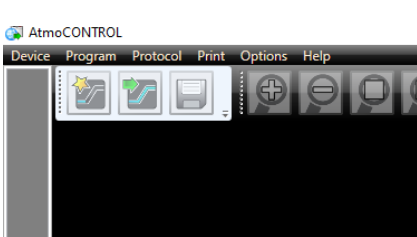
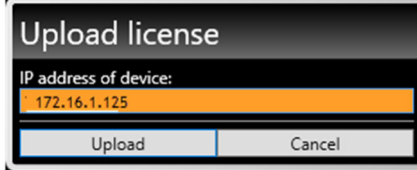

 <b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>	Código: I-SI-20	Página: 4
	Revisión: 0	De: 9

4.2.6	<p>Dejar la ruta de instalación como se muestra en la imagen:</p> <p>Clic en Siguiente</p>	
4.2.7	<p>Clic en Instalar para comenzar la instalación</p>	
4.2.8	<p>El programa comenzará a instalarse de manera automática. Al terminar clic en Finalizar.</p>	
<b>4.3 Configuración de Cámara de Estabilidad</b>		
4.3.1	<p>Pantalla principal de Cámara de estabilidad</p> <p>Para ingresar presione Menú</p>	
4.3.2	<p>Ingresar a la opción: Config</p> <p>Configurar los parámetros de red:</p> <p>IP 172.16.1.50 Subnet Mask 255.255.255.0 Puerto de Enlace 172.16.1.254</p>	

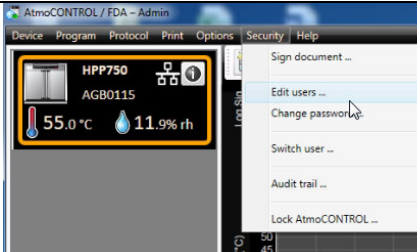
 <b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>	Código: I-SI-20	Página: 5
	Revisión: 0	De: 9


4.3.3	Una vez configurada la IP, salir de la aplicación para abrir el programa y terminar la configuración.	
-------	---	---

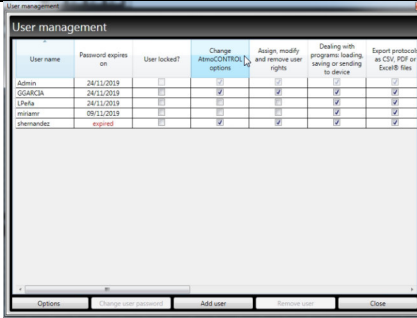

#### 4. 4 Configurar AtmoCONTROL


4.4.1	<p>Iniciar la aplicación AtmoCONTROL</p> <p>AtmoCONTROL se puede iniciar de dos formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haciendo doble clic en el acceso directo creado en el escritorio</li> <li>Accediendo al mismo en el menú Inicio (Start Programs\ AtmoCONTROL)</li> </ul>	
4.4.2	La interfaz de programa de AtmoCONTROL	
4.4.3	<p>Instalación de licencias de equipo a través de Ethernet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Haga clic en Help <input type="checkbox"/> Upload license file to device.</li> <li>Seleccione el archivo de licencia (*.lic) en la ventana que se muestra y, a continuación, haga clic en OK.</li> <li>Introduzca la dirección IP 172.16.1.50 del equipo en el que deberá copiarse la licencia.</li> <li>Haga clic en Upload para grabar la licencia.</li> </ol>	
4.4.4	<p>Añadir un equipo conectado por Ethernet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Haga clic en Device <input type="checkbox"/> Connect online via Ethernet.</li> <li>Se abrirá una ventana en la que debe introducir la dirección IP del equipo. Debemos de ingresar (172.16.1.50). La dirección IP que se introduzca aquí debe coincidir con la dirección del equipo que subió la licencia.</li> <li>Al hacer clic en Connect se añade el equipo a la barra de estado, lo que le permite crear programas para el mismo y hacer una lectura de los protocolos.</li> </ol>	

#### 4. 5 Acceso a usuarios

4.5.1	<p>Configurar acceso de usuarios</p> <p>Ingresar al Menu Edit users y configurar los usuarios con acceso al sistema.</p>	
-------	--	---


	<b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>		Código: I-SI-20	Página: 6
			Revisión: 0	De: 9

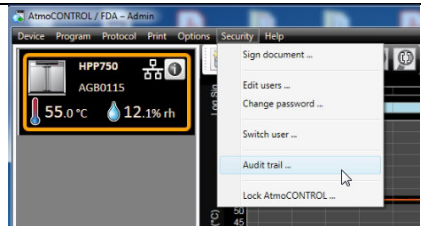
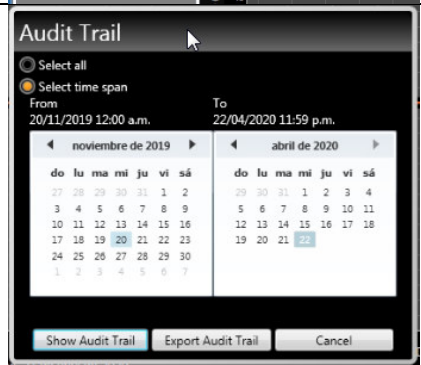
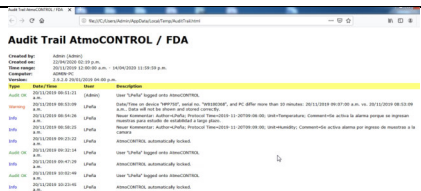
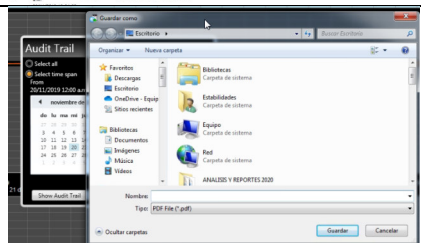
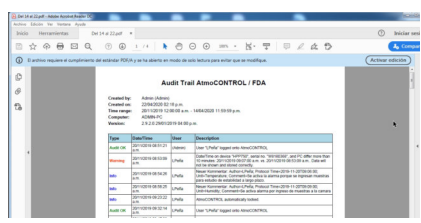
4.5.2	<p>Para la gestión de usuarios en AtmoControl se cuenta con un usuario Super Administrador, el cual su nombre de usuario es <b>admin</b>, la contraseña esta resguardada por el personal de sistemas, una vez configurado el perfil de <b>admin</b> con este puede dar de alta y gestionar nuevos usuarios, desde esta pantalla se puede resetear o delimitar el acceso, si algún usuario ha bloqueado su contraseña tendrá que solicitar al <b>admin</b> el restablecimiento de la misma.</p> <p>El sistema AtmoControl cada 60 días solicita la actualización de contraseña. (de todos los usuarios).</p>	
4.5.3	<p>Al ingresar al sistema solicitará el usuario y contraseña ya establecidos en el proceso 4.5.6. Si intentas ingresar más de 3 veces con una contraseña errónea el sistema automáticamente bloquea al usuario.</p> <p>Estas acciones o ingresos de usuario quedan guardados en el Audit Trail.</p>	
4.5.4	<p>Para uso y manejo del sistema ver <b>DT-CA-01 Método 63</b> Uso y Preservación de la Cámara de Estabilidades (AGB0115)</p>	DT-CA-01 Método 63
4.6 Respaldo		
4.6.1	<p>La información generada es muy importante en cualquier equipo de cómputo, el software de AtmoCONTROL produce datos de salida que deben ser guardados y respaldados de manera segura. Todos los archivos generados en este software son almacenados en la carpeta de Mis Documentos del usuario.</p> <p>El equipo de cómputo que contiene el Software AtmoCONTROL cuenta con un respaldo automático de One Drive que funciona de la siguiente manera:</p> <p>El personal de sistemas configura la cuenta de Office 365 en el equipo y el OneDrive.</p> <p>La aplicación de OneDrive se configura para que la carpeta de Escritorio y Documentos sean sincronizadas automáticamente. Al termino de esto, estas carpetas son alojadas en la nube de Microsoft y se actualizan automáticamente cada que se detecta un cambio en algunos de los archivos configurados.</p> <p>Si en algún evento se requiere consultar o descargar la información respaldada; el departamento de sistemas resguarda el usuario y contraseña de la cuenta de Office 365.</p> <p>En el escritorio del equipo se encuentra una la carpeta Respaldo de Programas ATMOCONTROL que contiene los programas con extensión *.atpro. Estos programas son los que se diseñaron para la funcionalidad de la Cámara de estabilidad y este es el archivo importante que se debe respaldar.</p> <p>Estos están guardados en la ruta:</p> <p>C:\Users\Admin\AppData\Local\Memmert\AtmoControl\Profiles</p>	<p>I-SI-17 Instructivo de instalacion y configuración de OneDrive</p>

	<b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>		Código: I-SI-20	Página: 7
			Revisión: 0	De: 9

	Sin embargo, se realiza una copia automática a la carpeta que está en el escritorio y esta a su vez su sincroniza con Onedrive.	
<b>4.7 Restauracion</b>		
4.7.1	<p>En el caso de que el equipo de cómputo o alguna de sus partes de Hardware o Software impidan su correcto funcionamiento, el equipo de cómputo debe ser revisado y diagnosticado por el departamento de sistemas:</p> <p>El usuario reporta la falla, el personal de sistemas lo registra en la bitácora, revisa y realiza pruebas de:</p> <p>Software:</p> <p>Si la falla es de software, se realizan las actividades necesarias de acuerdo con el caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema Operativo.</li> <li>• Complementos.</li> <li>• Conexión de Red</li> <li>• Software AtmoCONTROL</li> <li>• Virus.</li> </ul> <p>Hardware:</p> <p>En el caso de Hardware, se revisan y prueban las diversas posibles fallas: Fuente de poder, Tarjeta Madre, Memoria, Ram, Disco Duro, Otros.</p> <p>Para iniciar el proceso de restauración, el caso de la necesidad de cambio parcial o total del equipo será necesario contar con el usuario y contraseña de Windows del equipo, siendo así realizar lo siguiente:</p> <p>Tener un equipo de cómputo que cumpla con los requisitos de instalación de AtmoCONTROL (Punto 4.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalar el sistema operativo de Windows con su respectiva licencia original o digital.</li> <li>• Instalar la aplicación con las indicaciones de este instructivo.</li> <li>• Para restaurar los programas del AtmoControl verificar los respaldos del punto 4.6</li> </ul> <p>Como segunda opción se cuenta con un Imagen Virtual del Disco duro con el sistema completo, listo para clonarlo a un disco Nuevo.</p> <p>Instalar el Office 365 con la cuenta correspondiente que tiene resguardada el personal de sistemas.</p> <p>Seguir el I-SI-17 de Operación y configuración de OneDrive.</p>	<p>N/A</p> <p>N/A</p> <p>I-SI-22 Instructivo de Clonación de Discos Duros</p>



	<b>Control del Sistema Computarizado de Cámara de Estabilidades (AGB0115) (SCLAS001)</b>		Código: I-SI-20	Página: 8
			Revisión: 0	De: 9

	<p>Información complementaria en el <b>DT-CA-01 Método 63</b> Uso y Preservación de la Cámara de Estabilidades (AGB0115). En caso de algún evento no contemplado se revisa y si queda fuera del alcance se contacta al Proveedor correspondiente.</p>	
<b>4.8 Audit Trail</b>		
4.8.1	<p>Para poder acceder a la pantalla de Audit Trail se tiene que acceder al sistema con los privilegios de nivel administrador.</p> <p>Posteriormente al menú Security – Audit Trail</p>	
4.8.2	<p>Mostrará una ventana de opciones de selección de fechas, en la cual el usuario podrá seleccionar todo o el lapso que quiere mostrar o exportar del Audit Trail.</p> <p>Todas las funciones y actividades importantes se guardan en La pista de auditoría. Éstos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicio de sesión y cierre de sesión, procesos correctos e incorrectos</li> <li>• Creación y cambio de programa y protocolo de archivos</li> <li>• Agregar y eliminar usuarios</li> <li>• Cambio de derechos de usuario</li> <li>• Acciones en AtmoCONTROL que solo se pueden realizar con los derechos correspondientes</li> <li>• Firmas electrónicas</li> </ul>	
4.8.3	<p>Show Audit Trail: Se muestra en una ventana de tipo .html, mostrando las columnas (Type – Date/Time – User – Description).</p> <p>La exportación de hace a una página con dirección no editable: <a href="file:///C:/Users/Admin/AppData/Local/Temp/AuditTrail.html">file:///C:/Users/Admin/AppData/Local/Temp/AuditTrail.html</a></p>	
4.8.4	<p>Export Audit Trail: Le pide al usuario guardar en el equipo de cómputo, asignándole un nombre deseado por el usuario.</p> <p>Al abrir el PDF se muestra en formato PDF las columnas (Type – Date/Time – User – Description).</p>	 
4.8.5	Tipos de entradas de seguimiento de auditoría:	Manual de AtmoCONTROL-FDA EN



	<table><tr><th>Nombre del evento</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>"Fehler" "Error"</td><td>Se produjo un error durante una acción. Ejemplos de esto son: datos corruptos; intento para sobrescribir un archivo que tiene más firmas que el actual. La acción no se realizó.</td></tr><tr><td>"Información"</td><td>Información que podría ser de interés para el usuario. También destinado a historial para hacer que las acciones sean rastreables para el usuario. Ejemplo: los datos fueron convertidos al formato de la FDA y, por lo tanto, se encripta.</td></tr><tr><td>"Auditoría OK" "Error de auditoría"</td><td>Todas las acciones que requieren una contraseña o verificación de autorización.</td></tr><tr><td>"Warning" "Advertencia"</td><td>El mensaje en sí no es crítico, pero puede ser evidencia de un error operativo. Ejemplo: un usuario firma el mismo documento varias veces.</td></tr></table>	Nombre del evento	Descripción	"Fehler" "Error"	Se produjo un error durante una acción. Ejemplos de esto son: datos corruptos; intento para sobrescribir un archivo que tiene más firmas que el actual. La acción no se realizó.	"Información"	Información que podría ser de interés para el usuario. También destinado a historial para hacer que las acciones sean rastreables para el usuario. Ejemplo: los datos fueron convertidos al formato de la FDA y, por lo tanto, se encripta.	"Auditoría OK" "Error de auditoría"	Todas las acciones que requieren una contraseña o verificación de autorización.	"Warning" "Advertencia"	El mensaje en sí no es crítico, pero puede ser evidencia de un error operativo. Ejemplo: un usuario firma el mismo documento varias veces.	<div>V2.9</div> <table><tr><th>Event name</th><th>Description</th></tr><tr><td>„Fehler“ „Error“</td><td>An error occurred during an action. Examples of this are: Corrupt data; attempt to overwrite a file which has more signatures than the current one. The action was not performed.</td></tr><tr><td>„Info“</td><td>Information which could be of interest to the user. Also intended as a history to make the actions traceable to the user. Example: The data were converted into FDA format and are thus encrypted.</td></tr><tr><td>„Audit OK“ „Audit fail“</td><td>All actions requiring a password or authorisation check.</td></tr><tr><td>„Warning“ „Warning“</td><td>The message itself is not critical but may be evidence of an operating error. Example: A user signs the same document several times.</td></tr></table>	Event name	Description	„Fehler“ „Error“	An error occurred during an action. Examples of this are: Corrupt data; attempt to overwrite a file which has more signatures than the current one. The action was not performed.	„Info“	Information which could be of interest to the user. Also intended as a history to make the actions traceable to the user. Example: The data were converted into FDA format and are thus encrypted.	„Audit OK“ „Audit fail“	All actions requiring a password or authorisation check.	„Warning“ „Warning“	The message itself is not critical but may be evidence of an operating error. Example: A user signs the same document several times.
Nombre del evento	Descripción																					
"Fehler" "Error"	Se produjo un error durante una acción. Ejemplos de esto son: datos corruptos; intento para sobrescribir un archivo que tiene más firmas que el actual. La acción no se realizó.																					
"Información"	Información que podría ser de interés para el usuario. También destinado a historial para hacer que las acciones sean rastreables para el usuario. Ejemplo: los datos fueron convertidos al formato de la FDA y, por lo tanto, se encripta.																					
"Auditoría OK" "Error de auditoría"	Todas las acciones que requieren una contraseña o verificación de autorización.																					
"Warning" "Advertencia"	El mensaje en sí no es crítico, pero puede ser evidencia de un error operativo. Ejemplo: un usuario firma el mismo documento varias veces.																					
Event name	Description																					
„Fehler“ „Error“	An error occurred during an action. Examples of this are: Corrupt data; attempt to overwrite a file which has more signatures than the current one. The action was not performed.																					
„Info“	Information which could be of interest to the user. Also intended as a history to make the actions traceable to the user. Example: The data were converted into FDA format and are thus encrypted.																					
„Audit OK“ „Audit fail“	All actions requiring a password or authorisation check.																					
„Warning“ „Warning“	The message itself is not critical but may be evidence of an operating error. Example: A user signs the same document several times.																					