

ascom

Digistat[®] Docs

Manuel de l'utilisateur

Version 6.1

2025-01-16

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italie
Tél. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

Digistat® Docs version 2.3

Digistat® Docs est produit par Ascom UMS s.r.l (<http://www.ascom.com>).

Ascom UMS est certifié au titre de la norme CEI EN ISO 13485:2012 pour «*Product and Specification development, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow solutions for healthcare including software and integration with medical devices and patient related information systems. Marketing, sales and installation of information, communication and workflow solutions for healthcare including hardware and software*».

License Logiciel

Digistat® Care ne doit être utilisé qu'après obtention d'une licence valide d'Ascom UMS ou du distributeur.

Licences et marques enregistrées

Digistat® est une marque enregistrée D'ascom UMS s.r.l. Toutes les autres marques enregistrées sont la propriété de leur détenteurs respectifs.

Dans ce document, partout où elles sont mentionnées, Android™, Google™ et Google Play™ sont des marques de Google, LLC ; iOS, Apple® et App Store® sont des marques de commerce d'Apple.

Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou enregistrée sur quelque support que ce soit ni ne peut être traduite dans une langue quelconque, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite d'Ascom UMS.

Contenu

| | |
|---|-----------|
| 1. Utilisation du guide | 5 |
| 1.1 Objectifs | 5 |
| 1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie | 6 |
| 1.3 Conventions | 6 |
| 1.4 Symboles | 7 |
| 1.5 Aperçu de la Digistat Suite | 8 |
| 1.6 Digistat Suite « About Box » | 8 |
| 2. Digistat Docs | 9 |
| 2.1 Usage prévu | 9 |
| 2.2 Utilisation « <i>off-label</i> » du Digistat Docs..... | 10 |
| 2.3 Population de patients | 10 |
| 2.4 Avertissements de sécurité | 10 |
| 2.5 Risques résiduels | 12 |
| 2.6 Responsabilités de l'organisation des soins de santé | 13 |
| 2.7 Responsabilité du fabricant | 14 |
| 2.8 Traçage du produit | 14 |
| 2.9 Système de surveillance après-vente | 14 |
| 2.10 Vie du Produit..... | 14 |
| 3. Spécifications du logiciel et du hardware | 15 |
| 3.1 Central & Bedside | 16 |
| 3.1.1 Hardware | 16 |
| 3.1.2 Logiciel d'exploitation | 16 |
| 3.1.3 Logiciel de système | 16 |
| 3.2 Serveur de l'application | 17 |
| 3.2.1 Hardware | 17 |
| 3.2.2 Logiciel d'exploitation | 17 |
| 3.2.3 Logiciel de système | 17 |
| 3.3 Serveur de la base de données | 17 |
| 3.3.1 Hardware | 17 |
| 3.3.2 Logiciel d'exploitation | 18 |
| 3.3.3 Logiciel de système | 18 |
| 3.4 Digistat Mobile..... | 18 |
| 3.4.1 Android..... | 18 |
| 3.4.2 iOS..... | 18 |
| 3.5 Digistat « Web » | 19 |
| 3.6 Avertissements..... | 19 |
| 3.7 Fonctionnalité de streaming audio/vidéo | 21 |
| 3.8 Parefeu et antivirus | 21 |
| 3.8.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection | 22 |
| 3.9 Caractéristiques du réseau local..... | 23 |
| 4. Avant le démarrage | 24 |
| 4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance | 24 |
| 4.2 Politique de confidentialité | 25 |
| 4.2.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur..... | 27 |
| 4.2.2 Administrateurs système..... | 28 |
| 4.2.3 Journal système..... | 29 |
| 4.2.4 Investigation du log | 29 |
| 4.3 Dispositifs compatibles | 30 |
| 4.4 Indisponibilité du système | 31 |

5. Coordonnées du fabricant.....32

1. Utilisation du guide

Ce manuel d'utilisation doit être utilisé en combinaison avec les manuels spécifiques aux modules, listés ci-dessous. Reportez-vous aux manuels applicables, en fonction des modules utilisés dans l'organisation des soins de santé :

USR FRA Identity Mobile

USR FRA Identity Net

USR FRA Collect Mobile

USR FRA Online Mobile

USR FRA Online Web

USR FRA Invasive Device Management

USR FRA Identity Web



Ce manuel d'utilisation peut également être associé aux documents suivants, qui sont les modules connexes de Digistat Care utilisés par Digistat Docs :

USR FRA Control Bar

USR FRA Control Bar Web

USR FRA Patient Explorer Web

USR FRA Patient Explorer

USR FRA Mobile Launcher

Lire le paragraphe 1.5 pour plus d'informations.

1.1 Objectifs

Ce manuel fournit toutes les informations nécessaires pour une utilisation sûre et correcte de Digistat Docs et permet l'identification du fabricant. En outre, c'est un guide de référence pour l'utilisateur qui souhaite savoir comment effectuer des opérations spécifiques et pour utiliser correctement le logiciel afin de prévenir toute maladresse potentiellement dangereuse.

1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie

L'utilisation de Digistat Docs nécessite une connaissance de base des termes et des concepts informatiques les plus courants. De même, pour comprendre le contenu de ce manuel.

Par ailleurs, l'utilisation de Digistat Docs ne doit être accordée qu'à un personnel professionnel qualifié, certifié et formé, à l'exception des utilisateurs non professionnels pour des fonctions limitées.

Par rapport au manuel papier la version « on line » du document contient des liens hypertextes. Ceci signifie qu'à chaque référence d'une image (« Fig 10 », par exemple) ou à un paragraphe (« paragraphe 2.2.1 », par exemple), vous pouvez cliquer la référence et accéder directement à telle image ou tel paragraphe en particulier.



Les données cliniques affichées dans les images contenues dans les manuels d'Ascom UMS sont des exemples créés dans un environnement de test, dont le seul but est d'expliquer la structure et les procédures du Digistat Docs. Elles ne sont pas et ne doivent pas être considérées comme des données réelles extraites de procédures cliniques réelles.

Les pièces relatives à la configuration du Digistat Docs sont présentées en anglais dans les manuels Ascom UMS. Ces configurations dépendent des procédures et des noms adoptés par l'organisation de soins de santé utilisant le Produit. Elles seront donc dans la langue demandée par l'organisation de soins de santé.

1.3 Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce document :

- Les noms des boutons, des commandes de menu, des options, des icônes, des champs et de tout élément de l'interface utilisateur avec lequel l'utilisateur peut interagir (toucher, cliquer ou sélectionner) sont formatés en **gras**.
- Les noms/en-têtes d'écrans, de fenêtres et d'onglets sont inscrits entre « guillemets ».
- Le code de programmation est formaté dans Courier.
- La puce ➤ indique une action que l'utilisateur doit effectuer pour réaliser une opération spécifique.
- Les références aux documents externes sont en *italique*.

1.4 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.

Informations utiles



Ce symbole apparaît sur le côté de l'information supplémentaire concernant les caractéristiques et emploi de Digistat. Ceci peut être un exemple d'explication, des procédures alternatives ou toute autre info 'extra' considérée utile pour une meilleure compréhension du produit.

Avertissement !



Ce symbole est utilisé pour souligner l'information prévenant d'un usage impropre du logiciel ou pour attirer l'attention sur les procédures critiques qui pourraient comporter des risques.

Par conséquent il est nécessaire d'y prêter attention à chaque fois que ce symbole apparaît.

Les symboles suivants sont utilisés dans la zone d'information de la Digistat Suite (« About box ») :



Nom et adresse du fabricant



Attention, consulter les documents d'accompagnement



Ce symbole indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes telles que des mises en garde et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.

1.5 Aperçu de la Digistat Suite

Digistat Suite est un PDMS modulaire conçu pour créer des solutions répondant aux besoins liés à la gestion des données des patients. Les différentes solutions sont créées afin de permettre aux modules nécessaires qui font partie des deux produits de la suite de fonctionner, à savoir :

- Digistat Docs (dispositif non médical);
- Digistat Care (dispositif médical de classe IIb).

Digistat Docs est un logiciel qui enregistre, transfère, stocke, organise et affiche les informations du patient et celles qui lui sont associées afin d'aider les soignants à établir un dossier électronique du patient.

Digistat Docs n'est pas un appareil médical.

Digistat Care est un logiciel qui gère les informations et les données relatives au patient, y compris les données et les événements provenant d'appareils et de systèmes médicaux, fournissant des informations pour soutenir le traitement, les diagnostics, la prévention, la surveillance, la prévision, le pronostic et la réduction de la maladie.

Digistat Care est un dispositif médical de classe IIb.

Les deux produits étant modulaires, l'organisation de soins de santé spécifique peut choisir d'activer tous les modules disponibles ou seulement un sous-ensemble, en fonction de ses besoins et objectifs.

Les modules peuvent être ajoutés à des moments différents. La suite logicielle résultante peut évoluer dans le temps en fonction des modifications éventuelles des besoins de l'organisation. Dans ces cas, une formation supplémentaire spécifique est dispensée et la configuration validée à nouveau avec l'organisation responsable.

1.6 Digistat Suite « About Box »

Le bouton **About** du menu principal affiche une fenêtre contenant des informations sur la version du Digistat Suite, le produit installé et les licences associées.

L'étiquetage réel est celui d'About Box affiché sur les postes de travail clients et les appareils mobiles sur lesquels la Digistat Suite est installé.



Conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la commission du 14 décembre 2021, les instructions d'utilisation sont fournies sous forme électronique. La zone « À propos » du produit contient l'adresse d'une ressource Web où la dernière version des instructions d'utilisation peut être téléchargée.

2. Digistat Docs

Digistat Docs enregistre, transfère, stocke, organise et affiche les informations des patients et les données relatives aux patients, y compris les données des systèmes externes ainsi que les informations saisies manuellement, afin de :

- fournir une documentation électronique des activités du service ;
- fournir des informations sur l'utilisation du matériel et des ressources humaines ;
- produire des statistiques différées pour le contrôle de la qualité ;
- afficher certaines informations aux utilisateurs distants à des fins non cliniques.

Digistat Docs travaille avec Digistat Care, un autre produit de Digistat Suite. Voir le document *USR FRA Digistat Care* pour plus d'informations.

2.1 Usage prévu

Digistat Docs est un logiciel qui enregistre, transfère, stocke, organise et affiche les informations du patient et celles qui lui sont associées afin d'aider les soignants à établir un dossier électronique du patient. Digistat Docs comprend :

- Dossier patient électronique configurable basé sur les informations enregistrées, ainsi que sur une documentation manuelle et automatisée de l'activité de l'unité clinique.
- Stockage des données et des événements dans un référentiel de données central.
- Conversion des informations disponibles selon des règles prédéfinies.
- Transfert de données depuis et vers des systèmes cliniques et non cliniques.
- Planification et documentation des activités du département.
- Visualisation rétrospective des données et des événements.
- Enregistrement, validation et affichage de la cartographie des signes vitaux.
- Rapports, graphiques et statistiques configurables permettant de documenter le dossier du patient et d'analyser l'efficacité, la productivité, la capacité et l'utilisation des ressources de l'unité, ainsi que la qualité des soins.
- Fonctions et interfaces spécifiques destinées aux utilisateurs non professionnels installés dans des sites distants pour afficher des informations, des rapports, des graphiques et des statistiques.

Digistat Docs n'est pas destiné à être utilisé pour choisir une action clinique ni à être utilisé pour effectuer un diagnostic direct ou la surveillance de paramètres physiologiques vitaux.

Digistat Docs est un logiciel autonome installé sur un matériel spécifique. Il repose sur l'utilisation et le fonctionnement corrects des dispositifs médicaux, des systèmes, des dispositifs d'affichage et du réseau informatique médical connectés.

Digistat Docs travaille avec Digistat Care, l'autre produit de la Digistat Suite; Digistat Care est installé dans les établissements de soins, les unités de réanimation et de soins intensifs, les services d'hospitalisation normaux et les autres départements.

La population de patients et les conditions du patient sont établies par les systèmes connectés et par la configuration particulière de Digistat Docs demandée par l'organisation de soins de santé.

Les utilisateurs sont des professionnels de la santé formés, à l'exception des utilisateurs non professionnels pour des fonctions limitées.

2.2 Utilisation « *off-label* » du Digistat Docs

Toute utilisation du Digistat Docs (Produit, ci-après), non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue (généralement appelée utilisation « *off-label* ») se fait à l'entière discrétion et sous l'entière responsabilité de l'utilisateur et de l'organisation responsable.

Le producteur ne garantit aucunement la sécurité du Produit et son adéquation par rapport à son utilisation lorsqu'il est utilisé de manière non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue.

2.3 Population de patients

Le produit est destiné à être utilisé avec des dispositifs et systèmes médicaux et il détermine la population de patients. Le produit présente les limites techniques suivantes :

- Poids du patient entre 0,1 kg et 250 kg ;
- Taille du patient entre 15 cm et 250 cm.

2.4 Avertissements de sécurité

L'Utilisateur devra faire des diagnostics et interventions préventives uniquement sur la vérification directe de la source d'informations. L'Utilisateur a la responsabilité exclusive de vérifier l'exactitude des informations fournies par le Produit, ainsi que de l'usage approprié de ces dernières.

Seuls les imprimés signés numériquement ou sur papier par des médecins professionnels agréés doivent être considérées comme constituant une documentation médicale valable. En signant les susdits imprimés, l'Utilisateur certifie qu'il a vérifié l'exactitude et l'exhaustivité des données figurant sur le document.

Lors de la saisie des données relatives au patient, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier l'identité du patient, le département ou l'unité de soins de l'établissement de santé et que les informations relatives au lit affichées dans le produit sont exactes. Cette vérification revêt une importance fondamentale en cas d'actions critiques comme, par exemple, l'administration de médicaments.

L'établissement de santé est responsable de l'identification et de la mise en œuvre des procédures appropriées pour garantir que les erreurs potentielles qui se produisent sur le Produit et/ou dans l'utilisation du Produit soient détectées et corrigées rapidement et qu'elles ne constituent pas un risque pour le patient ou l'opérateur. Ces procédures dépendent de la configuration du produit et de la méthode d'utilisation préférée par l'établissement de santé. Selon la configuration, le Produit peut donner accès à des informations sur les médicaments. L'établissement de soins de santé est chargé de vérifier initialement et périodiquement que ces informations sont à jour et actualisées.

Afin d'utiliser le Produit dans un environnement clinique, tous les composants du système, dont le Produit, doivent satisfaire à toutes les exigences réglementaires applicables.

Si le Produit fait partie d'un « système médical électrique » par une connexion électrique et fonctionnelle avec des dispositifs médicaux, l'établissement de soin est responsable des tests requis de vérification et d'acceptation de la sécurité électrique, même si Ascom UMS effectue totalement ou partiellement les connexions nécessaires.

Si certains des dispositifs utilisés pour le Produit se trouvent à l'intérieur de l'espace patient ou sont reliés à des équipements qui se trouvent à l'intérieur de l'espace patient,

l'organisation de soins de santé a la responsabilité de s'assurer que l'ensemble de la combinaison est conforme à la norme internationale CEI 60601-1 et à toute exigence supplémentaire établie par les réglementations locales.

L'utilisation du produit doit être autorisée, au moyen d'une configuration spécifique des comptes utilisateurs et d'une surveillance active, seuls pour les Utilisateurs 1) formés selon les indications du Produit par du personnel autorisé par le producteur ou par ses distributeurs, et 2) qualifiés professionnellement pour interpréter correctement les informations fournies par le Produit, et mettre en œuvre les procédures de sécurité nécessaires, à l'exception des utilisateurs non professionnels pour des fonctions limitées.

Le produit est un logiciel autonome pouvant s'exécuter sur des ordinateurs standard et/ou des périphériques mobiles standard connectés au réseau local de l'établissement soins de santé. L'établissement des soins de santé est responsable de protéger de manière adéquate les ordinateurs, les appareils et le réseau local contre les cyberattaques et autres dysfonctionnements.

Le Produit doit être installé uniquement sur des ordinateurs et des dispositifs qui répondent à la configuration matérielle minimum et uniquement sur les systèmes d'exploitation et browsers supportés.

L'organisation de santé est responsable de la définition d'un plan de reprise après sinistre. Les meilleures pratiques comprennent, entre autres, des politiques de continuité des activités et de sauvegarde des données.



Digistat Suite fournit une solution pouvant soutenir l'organisation de santé dans la mise en œuvre d'une politique de continuité des activités. Voir les détails sur le composant Export Scheduler dans les manuels d'installation et de configuration.

2.5 Risques résiduels

Un processus de gestion des risques a été mis en place dans le cycle de vie du Produit en adoptant les normes techniques pertinentes. Des mesures de contrôle des risques ont été identifiées et mises en œuvre afin de réduire les risques au minimum et de les rendre acceptables par rapport aux avantages apportés par le produit. Le risque résiduel global est également acceptable si on le compare aux mêmes avantages.

Les risques résiduels énumérés ci-dessous ont été pris en compte et réduits au minimum possible. Étant donné la nature inhérente du concept de « risque », il est impossible de les supprimer complètement ; ces risques résiduels sont divulgués aux utilisateurs.

- Incapacité d'utiliser le Produit ou certaines de ses fonctionnalités comme prévu, ce qui pourrait provoquer des retards et/ou des erreurs dans les activités de documentation.
- Ralentissement des performances du produit, pouvant entraîner des retards ou des erreurs dans les activités de documentation.
- Actions non autorisées effectuées par les utilisateurs, qui pourraient causer des erreurs dans les activités de documentation et dans l'attribution des responsabilités de ces actions.
- Configuration incorrecte ou incomplète du produit pouvant entraîner des retards ou des erreurs dans les activités de documentation.
- Attribution d'informations à un mauvais patient (échange de patient), pouvant entraîner des retards et/ou des erreurs dans les activités de documentation.
- Traitement incorrect des données du patient, y compris les erreurs de visualisation, d'ajout, de modification et de suppression de données susceptibles d'entraîner des retards et/ou des erreurs dans les activités de documentation.
- Utilisation non conforme du produit (par exemple, produit utilisé comme soutien principal pour la prise de décisions et les interventions en matière de thérapie ou de diagnostic).
- Divulgarion non autorisée des données personnelles des utilisateurs et/ou des patients.

RISQUES RELATIFS À LA PLATE-FORME MATÉRIELLE POUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

- Choc électrique pour le patient et/ou l'utilisateur, qui peut provoquer des lésions et/ou le décès du patient/l'utilisateur.
- Surchauffe des composants du matériel, qui peut provoquer des lésions au patient/l'utilisateur.
- Contraction d'une infection pour le patient/l'utilisateur.

2.6 Responsabilités de l'organisation des soins de santé

Ascom UMS décline toute responsabilité en cas de conséquences dommageables pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif suite à des interventions techniques de réparation ou de maintenance effectuées par du personnel n'appartenant pas au Service Technique ou par des techniciens non autorisés par Ascom UMS ou ses distributeurs autorisés.

L'attention de l'utilisateur et le représentant légal de l'établissement de soins où le dispositif est utilisé est attiré sur leurs responsabilités, dans le cadre de la réglementation locale en vigueur en matière de sécurité et de santé au travail et toute procédure de sécurité supplémentaire à l'échelle locale.

Les services de Ascom UMS et de ses distributeurs autorisés sont en mesure de fournir aux clients le soutien nécessaire pour assurer durablement la sécurité et le bon fonctionnement des produits fournis, en garantissant compétences, instruments et pièces détachées, permettant ainsi de garantir durablement la pleine conformité des dispositifs aux caractéristiques structurelles d'origine.

Le produit est conçu en tenant compte des exigences et des meilleures pratiques présentes dans la norme IEC 80001 et ses rapports techniques complémentaires. En particulier, la norme IEC/TR 80001-2-5 est très pertinente pour le produit. Comme précisé dans la série IEC 80001, une partie des activités nécessaires et des mesures de contrôle des risques sont sous le contrôle et la responsabilité de l'organisation de soins de santé. Veuillez-vous référer à la norme et à ses garanties pour identifier les activités nécessaires et les mesures de contrôle des risques ; se référer notamment à la version valide actuelle des documents suivants:



- IEC 80001-1
- IEC/TR 80001-2-1
- IEC/TR 80001-2-2
- IEC/TR 80001-2-3
- IEC/TR 80001-2-4
- IEC/TR 80001-2-5

Le produit n'est pas conçu pour offrir des fonctions de consultation ou de stockage de la documentation générée.

Les documents générés sont produits dynamiquement en fonction des données et des configurations disponibles au moment de leur création.



Par conséquent, il n'est pas garanti que les impressions ultérieures conservent le même contenu ou le même format que les versions précédentes.

Il est recommandé de conserver une copie numérique officielle à des fins de vérification.

2.7 Responsabilité du fabricant

Ascom UMS est responsable pour la sécurité, la fiabilité et la performance du produit uniquement si :

- L'installation et la configuration ont été effectuées par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS ;
- L'utilisation et la maintenance sont conformes aux instructions fournies dans la documentation du Produit (y compris ce Manuel de l'utilisateur) ;
- Les configurations, les modifications et la maintenance sont uniquement effectuées par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS ;
- L'environnement d'utilisation du Produit est conforme aux consignes de sécurité et aux réglementations applicables ;
- L'environnement où le Produit est utilisé (y compris les ordinateurs, l'équipement, les connexions électriques, etc.) est conforme aux réglementations locales applicables.

2.8 Traçage du produit

Afin de garantir la traçabilité des dispositifs et les actions correctives sur site, le propriétaire est invité à informer Ascom UMS/le distributeur de tout transfert de propriété par écrit en précisant le produit dont il s'agit ainsi que les données d'identification de l'ancien et du nouveau propriétaire.

Les données de l'appareil se trouvent sur l'étiquette du produit (« rubrique à propos » affichée dans le produit - voir paragraphe 1.6).

En cas de doute/de questions sur l'identification du produit, veuillez contacter l'assistance technique de Ascom UMS/du distributeur (pour les contacts, voir paragraphe 5).

2.9 Système de surveillance après-vente

Le produit fait l'objet d'une surveillance post-commercialisation - fournie par Ascom UMS et son distributeur pour chaque copie commercialisée - concernant les risques réels et potentiels, tant pour le patient que pour l'utilisateur, tout au long du cycle de vie du produit. En cas de défaillance ou d'altération des caractéristiques ou des performances du produit, qu'elles proviennent d'une erreur d'utilisation due à l'ergonomie, ou d'un manque d'informations communiquées qui a ou aurait pu porter atteinte à la santé ou à la sécurité de l'environnement du patient ou de l'utilisateur, ce dernier doit immédiatement en informer ASCOM UMS ou un de ses distributeurs.

Dès réception des commentaires d'un utilisateur ou s'il en a été informé en interne, ASCOM UMS ou le distributeur démarrera immédiatement la révision et de vérification et effectuera les actions correctives nécessaires.

2.10 Vie du Produit

La durée de vie du produit ne dépend pas de l'usure ou d'autres facteurs pouvant compromettre la sécurité. Elle est influencée par l'obsolescence de l'environnement logiciel (par exemple, OS, .NET Framework) et est donc prévue pour une durée de 3 ans à compter de la date de publication de la version du produit (disponible dans la rubrique À propos).

3. Spécifications du logiciel et du hardware



Le Produit ne doit être installé que par du personnel qualifié. Le terme inclut le personnel d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur et toute autre personne spécialement formée et explicitement autorisée par Ascom UMS et/ou son Distributeur. Sans une autorisation explicite et directe d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur, le personnel de l'établissement de santé n'est pas autorisé à effectuer des procédures d'installation et/ou à modifier la configuration de Digistat.



Le Produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié, à l'exception des utilisateurs non professionnels pour des fonctions limitées. Le Produit ne peut pas être utilisé sans une formation adéquate, qui est dispensée par le personnel d'Ascom UMS et/ou son Distributeur.

Ce chapitre dresse la liste des caractéristiques logicielles et matérielles requises pour que le Produit Digistat puisse fonctionner correctement. Les informations fournies dans cette section couvrent les obligations d'information du producteur spécifiées dans la norme IEC 80001-1 (*Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*).

Il incombe à l'organisation de soins de santé de maintenir l'environnement d'exécution du produit, notamment le matériel et les logiciels, tels que décrits dans ce chapitre. La maintenance comprend les mises à niveau, les mises à jour et les correctifs de sécurité des systèmes d'exploitation, des navigateurs Web, de Microsoft .NET Framework, d'Adobe Reader, etc., ainsi que l'adoption des autres meilleures pratiques pour la maintenance des composants logiciels et matériels.

Selon la norme IEC 60601-1, si un dispositif électrique est situé à proximité du lit, il est nécessaire d'utiliser des dispositifs de type médical. Dans ces situations, des PANEL PC de qualité médicale sont généralement utilisés. Sur demande, Ascom UMS peut proposer d'autres appareils possibles de ce type.



Un lecteur PDF pris en charge doit être installé sur le poste de travail afin d'afficher l'aide en ligne. Voir 3.1.3.

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i3)
- Mémoire RAM 4GB
- Disque dur avec au moins 60 GB d'espace libre
- Moniteur : écran 22", résolution minimale 1920 x 1080, avec haut-parleur intégré. Écran tactile recommandé.
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

Si un poste de travail central/de chevet est configuré pour afficher des flux vidéo (fonctionnalité prise en charge uniquement dans OranJ avec l'intégration de caméra activée), la configuration minimale requise est la suivante :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i3)
- Mémoire : 4 Go de RAM + 50 Mo pour chaque flux de caméras affiché simultanément (par exemple, avec 20 caméras affichées 4 Go + 1 Go)
- Disque dur avec au moins 60 GB d'espace libre
- Moniteur : écran 22", résolution minimale 1920 x 1080, avec haut-parleur intégré. Écran tactile recommandé.
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

Quelques exemples : avec un processeur Intel i7 6600 2.60 Ghz, un flux de 10 caméras ayant un débit de 3138 kbps, le taux d'utilisation du processeur est d'environ 45 %. Avec un processeur I3 7100t 3,4 Ghz, un flux de 16 caméras ayant un débit de 958 kbps, le taux d'utilisation du processeur est d'environ 30 %.

3.1.2 Logiciel d'exploitation

- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 Logiciel de système

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Le manuel utilisateur du produit est un fichier PDF créé conformément à la version standard PDF 1.5 et donc lisible par Adobe Acrobat 6.0 ou supérieur. De plus, le manuel utilisateur du produit a été testé avec Adobe Acrobat Reader 10. L'organisation hospitalière peut utiliser une version différente d'Acrobat Reader : la vérification du produit installé inclura la vérification de la lisibilité correcte du manuel utilisateur.

3.2 Serveur de l'application

3.2.1 Hardware

Configuration matérielle minimale requise (petite installation, 20 lits, 4 appareils chacun) :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i5) avec 4 cœurs ;
- Mémoire : 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.

Configuration matérielle recommandée (installation de taille moyenne, 100 lits, 4 appareils chacun, Connect et Mobile) :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i7) avec 8 cœurs ;
- Mémoire : 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.

3.2.2 Logiciel d'exploitation

L'un des systèmes d'exploitation suivants doit être installé :

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019
- Microsoft Corporation Windows Server 2022

3.2.3 Logiciel de système

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (voir le manuel *INST ENG Digistat Web* pour en savoir plus).

3.3 Serveur de la base de données

3.3.1 Hardware

Configuration matérielle minimale requise (petite installation, 20 lits, 4 appareils chacun) :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i5) avec 4 cœurs ;
- Mémoire : 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.

Configuration matérielle recommandée (installation de taille moyenne, 100 lits, 4 appareils chacun, Connect et Mobile) :

- Processeur x64 (par exemple : Intel® i7) avec 8 cœurs ;
- Mémoire : 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.

3.3.2 Logiciel d'exploitation

L'un des systèmes d'exploitation suivants doit être installé :

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019
- Microsoft Corporation Windows Server 2022

3.3.3 Logiciel de système

L'une des versions suivantes de Microsoft SQL Server doit être installée :

- Microsoft SQL Server 2016 ;
- Microsoft SQL Server 2017 ;
- Microsoft SQL Server 2019 ;
- Microsoft SQL Server 2022 ;
- Microsoft SQL Server 2022 Express.

3.4 Digistat Mobile

3.4.1 Android

Digistat mobile est compatible avec les appareils Android de la version 5.1 à la version 13.0. La compatibilité a été vérifiée sur les appareils Myco 3 et Myco 4. L'application est conçue pour être compatible avec d'autres appareils Android avec une taille d'écran minimale de 3,5" ; la compatibilité avec un appareil spécifique doit être vérifiée avant l'utilisation clinique.



Une fois Digistat Mobile installé et avant l'utilisation clinique, si les appareils sélectionnés ne sont pas Myco 3 ou Myco 4, il faut vérifier et valider la compatibilité, selon les étapes détaillées définies dans le [document ACDM-585-12771 : Liste de contrôle de compatibilité de Digistat Mobile](#).



Les modules Online Mobile et Diary Mobile sont compatibles avec des appareils Android 6.0+.

3.4.2 iOS

Digistat Mobile est compatible avec les appareils iOS. La compatibilité a été vérifiée sur l'appareil iPhone 14.

La compatibilité avec un autre appareil iOS doit être vérifiée avant l'utilisation clinique.



Une fois Digistat Mobile installé et avant l'utilisation clinique, si les appareils sélectionnés ne sont pas iPhone 14, il faut vérifier et valider la compatibilité, selon les étapes détaillées définies dans le [document ACDM-585-12771 Digistat Mobile compatilby checklist](#).

3.5 Digistat « Web »

Les navigateurs suivants sont pris en charge pour une utilisation avec les applications Digistat « Web » (ci-après « Digistat Web ») :

- Chrome 126 or later
- Firefox 127 or later
- Edge 127 or later



L'échelle d'affichage du navigateur doit toujours être définie sur 100%.



N'utilisez pas plus d'un navigateur simultanément.



N'utilisez pas le mode « incognito ».



Si Digistat Web est utilisé pour afficher des notifications produites par le système d'aide à la décision clinique, l'organisme de soins de santé devrait évaluer la possibilité d'appliquer les mesures d'atténuation suivantes : le navigateur Web d'un poste de travail Digistat Web doit toujours être au premier plan. Le navigateur Web doit être dédié uniquement à Digistat Web, aucune autre utilisation ne doit être autorisée. Par conséquent, la page d'accueil par défaut du navigateur Web doit être Digistat Web.



Digistat Web utilise des cookies pour stocker des informations sur la session de travail en cours.

Les cookies sont liés au domaine Web des applications.

Par conséquent, si les modules et composants Digistat Web sont installés sur différents serveurs, il est nécessaire d'adopter un équilibreur de charge afin d'utiliser des URL avec un domaine Web commun, permettant ainsi la cohérence des cookies.

En outre, l'équilibreur de charge doit être configuré de manière à ce que les appels https soient redirigés vers le bon serveur.

Par exemple : nous voulons installer Vitals Web sur un serveur et l'API Vitals Web sur un autre serveur.

Le répartiteur de charge doit être configuré de manière à ce que les appels https tels que <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> soient acheminés vers le serveur sur lequel Vitals Web est installé et que les appels https tels que <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> soient acheminés vers l'autre serveur.

3.6 Avertissements



L'organisation responsable est tenue d'appliquer un mécanisme de synchronisation de la date et de l'heure des postes de travail sur lesquels tourne le Produit avec une source temporelle de référence.



Pour les modules mobiles et de bureau, le séparateur décimal et, plus généralement, les paramètres régionaux (formats de date, par exemple) utilisés par le produit dépendent des paramètres du système d'exploitation de la station de travail ou du périphérique mobile sur lequel le produit est installé.

Pour les modules Web, le séparateur décimal et, plus généralement, les paramètres régionaux (par exemple, les formats de date) utilisés par le produit dépendent de la configuration du produit.



Pour utiliser correctement le Produit, il est nécessaire que le Display Scaling de Microsoft Windows soit configuré sur 100%. D'autres réglages peuvent empêcher l'exécution du produit ou créer des dysfonctionnements au niveau de la représentation graphique. Pour définir la valeur Display Scaling, consulter la documentation de Microsoft Windows.



Le Produit a été vérifié et validé pendant la phase d'installation ou de mise à niveau et son test d'acceptation a été effectué sur le matériel (PC, serveur, appareils mobiles) et avec les logiciels (par exemple, le système d'exploitation), ainsi qu'avec d'autres composants logiciels (par exemple, le navigateur, l'antivirus, etc.) déjà présents. Tout autre matériel ou logiciel installé peut compromettre les contrôles de sécurité, d'efficacité et de conception du Produit.

Il est obligatoire de consulter un distributeur agréé/un technicien Ascom UMS avant d'utiliser tout autre logiciel avec le Produit, autres que ceux validés lors de la phase d'installation ou de mise à niveau.

Si un autre logiciel (utilitaires ou programmes d'application) doit être installé sur le matériel sur lequel le Produit s'exécute, l'organisme de soins de santé doit en informer le distributeur agréé/un technicien Ascom UMS pour une validation supplémentaire. Il est suggéré d'appliquer une politique d'autorisation qui empêche les utilisateurs d'effectuer des procédures telles que l'installation de nouveaux logiciels.



Les exigences matérielles et logicielles des périphériques tiers (y compris le module adaptateur intelligent (Smart Adapter Module) de Project Engineering, les serveurs de port de Lantronix, etc.) sont décrites dans leurs modes d'emploi respectifs, fournis par les fournisseurs. Les contacts des fournisseurs d'appareils tiers peuvent être fournis par Ascom ou par des distributeurs agréés.



Il est obligatoire de se conformer aux indications du producteur pour le stockage, le transport, l'installation, la maintenance et l'élimination du matériel de tierces parties. Ces opérations devront être effectuées uniquement par du personnel compétent et adéquatement formé.

3.7 Fonctionnalité de streaming audio/vidéo

Dans certaines configurations, le produit met en œuvre des fonctionnalités de streaming audio/vidéo.

Dans les cas où certaines parties du produit agissent en tant que visualiser de flux vidéo, le produit n'est pas la source du flux vidéo et n'enregistre aucune information de cette manière. Il incombe à l'organisation des soins de santé de gérer le système de manière à se conformer à la réglementation en matière de protection des données, y compris l'installation et la configuration des caméras source.

Dans les cas où certaines parties du produit gèrent l'audio et les images liées aux utilisateurs et/ou aux patients, y compris l'acquisition, l'élaboration et l'enregistrement, il incombe à l'organisation des soins de santé de mettre en œuvre les procédures nécessaires pour se conformer à la réglementation locale en matière de protection des données. Y compris, sans toutefois s'y limiter, la définition des limites d'utilisation et la formation des utilisateurs.

La fonctionnalité du streaming vidéo sur les postes de travail de bureau a été testée avec les codecs vidéo H264 et H265. Tout autre codec vidéo présent ou installé par défaut par des applications tierces (par exemple, VLC Media Player) doit être testé avant utilisation.

Attention : chaque source vidéo prend en charge un nombre maximal de clients connectés simultanément. Il incombe à l'organisation des soins de santé de déterminer ce nombre maximal et d'informer les utilisateurs.

La fonctionnalité de streaming vidéo sur les appareils mobiles ne prend en charge que les flux vidéo RTSP avec les types d'authentification suivants :

- Pas authentification ;
- Authentification de base ;
- Authentification Digest.

La fonctionnalité de streaming vidéo sur les appareils mobiles ne prend en charge que les codecs vidéo H263, H264 et H265.

3.8 Parefeu et antivirus



Le contenu de ce paragraphe ne s'adresse uniquement qu'aux techniciens (ex : administrateurs système).

Pour protéger le Produit contre d'éventuelles attaques informatiques, il est nécessaire :

- que le pare-feu de Windows® soit actif à la fois sur les postes de travail que sur le serveur ;
- qu'un logiciel antivirus/antimalware soit activé et régulièrement mis à jour tant sur le poste de travail que sur le serveur.

Il incombe à l'organisation responsable de s'assurer que ces deux protections soient mises en place. Ascom UMS a testé Digistat Suite avec l'antivirus WithSecure (anciennement F-SECURE), en utilisant les exclusions appropriées pour le dossier « ./Server » où Digistat Suite Server est installé. Toutefois, compte tenu des stratégies et des politiques déjà en place dans

l'organisation de santé, le choix réel de l'antivirus relève de la responsabilité de l'organisation de santé.



Il est fortement conseillé de garder uniquement ouvert les ports TCP et UDP qui sont effectivement nécessaires. Ces Ports peuvent changer en fonction de la configuration du système. Il est donc recommandé de s'adresser à l'assistance technique pour tous les détails nécessaires.



Ascom UMS ne peut pas garantir que Digistat Suite est compatible avec tout antivirus ou anti-malware autre que WithSecure (anciennement F-SECURE).

De graves incompatibilités (par exemple, fuites de mémoire, délai de plus de 20 secondes pour l'échange de messages, etc.) ont été signalées entre Digistat et d'autres logiciels antivirus/anti-malware. Veuillez à définir une exclusion pour l'ensemble du dossier « ./Server » où Digistat Suite Server est installé.

Voici une liste d'antivirus qui ont causé des incompatibilités avérées avec Digistat :

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Certains antivirus délèguent la protection en temps réel à l'antivirus Microsoft Windows Defender. Vérifiez toujours que l'antivirus Windows Defender n'est pas présent sur les serveurs en contrôlant la section « Protection contre les virus et les menaces » dans les paramètres Windows. Si c'est le cas, assurez-vous d'ajouter l'exclusion susmentionnée du dossier Digistat Server.

3.8.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection

Afin de mieux protéger le Produit d'éventuelles cyber-attaques, il est fortement recommandé de :

- planifier et mettre en œuvre le «durcissement» de l'infrastructure informatique, y compris la plateforme informatique qui constitue l'environnement d'exécution du Produit,
- mettre en œuvre un Système de détection et de prévention des intrusions (IDPS),
- effectuer un Test de pénétration et, si une faiblesse est détectée, effectuer toutes les actions requises pour réduire le risque de cyberintrusion,
- ne plus utiliser et remplacer les appareils quand ils ne peuvent plus être mis à jour,
- planifier et effectuer une vérification périodique de l'intégrité des fichiers et des configurations,
- mettre en œuvre une solution DMZ (zone démilitarisée) pour les serveurs Web qui ont besoin d'être exposés sur Internet.

3.9 Caractéristiques du réseau local

Cette section répertorie les fonctions du réseau local sur lequel le Produit est installé afin de garantir la pleine fonctionnalité du système.

- Le Produit utilise un protocole de communication TCP/IP.
- Le réseau LAN doit être exempt de saturations.
- Le Produit requiert un LAN d'au moins 100 mégabits disponible sur le poste de travail du client. Un backbone d'1gigabit Ethernet serait utile.
- Aucun filtre ne doit être présent sur le trafic TCP/IP entre les postes de travail, les serveurs et les dispositifs secondaires.
- Si les dispositifs (serveur, poste de travail et dispositifs secondaires) sont reliés à différents sous-réseaux, il doit y avoir un routage entre ces sous-réseaux.
- Il est recommandé d'adopter des techniques de redondance afin d'assurer le service du réseau également en cas de dysfonctionnement.
- Il est conseillé de planifier, de concert avec Ascom UMS/Distributeurs, le calendrier de maintenance afin que Ascom UMS ou le distributeur agréé puisse assister efficacement l'établissement de santé au niveau de la gestion des éventuels dysfonctionnements dus aux activités de maintenance.



Si le réseau local est au moins partiellement basé sur des connexions Wi-Fi, étant donné l'intermittence possible de la connexion Wi-Fi, des déconnexions du réseau sont possibles, ce qui provoque l'activation du « Mode déconnecté ou récupération » (« Recovery or Disconnected Mode ») qui, dans le cas où le produit est utilisé pour la notification principale des alarmes, peut provoquer l'indisponibilité du système. L'organisation responsable doit prendre des mesures pour garantir une couverture et une stabilité optimales du réseau Wi-Fi et informer le utilisateurs concerné sur la gestion d'éventuelles déconnexions temporaires.



De plus amples détails sur les caractéristiques requises du réseau local (y compris le réseau sans fil) où Digistat Suite est installée sont disponibles dans les manuels *Installation et Configuration de Digistat Suite*.

4. Avant le démarrage

4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance

Les avertissements suivants concernant l'installation correcte et la maintenance du Produit doivent être scrupuleusement respectés.



L'installation, l'entretien et les réparations doivent être effectués conformément aux procédures et directives Ascom uniquement par des techniciens Ascom/distributeur ou du personnel formé et autorisé par Ascom/distributeur.



Nous recommandons à l'établissement de santé qui utilise le produit, de conclure un contrat de maintenance avec Ascom UMS ou un Distributeur agréé.



Le Produit doit être installé et configuré par du personnel compétent et autorisé. Il peut s'agir du personnel Ascom UMS (ou d'un distributeur autorisé) et de toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par Ascom UMS ou un distributeur. De même, les interventions de maintenance et de réparation sur le Produit doivent être effectuées conformément aux directives Ascom UMS uniquement par le personnel Ascom UMS/Distributeur ou toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par Ascom UMS ou un distributeur.

- Utiliser des dispositifs de fournisseurs tiers recommandés par Ascom UMS/Distributeurs.
- Seules les personnels formées et autorisées peuvent installer les dispositifs de fournisseurs tiers.
- L'Établissement de soins veillera à ce que la maintenance du produit et de tout dispositif de fournisseur tiers soit réalisée ainsi que nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité et réduire le risque de dysfonctionnement ainsi que la survenue d'éventuels dangers pour le patient et l'utilisateur.
- La clé matérielle Digistat Suite (clé/dongle USB) s'il est utilisé doit être stockée et utilisée dans des conditions ambiantes (température, humidité, champs électromagnétiques, etc.) adéquates, tel que spécifié par le fabricant, en tous les cas dans des conditions équivalentes à celles qui sont communément requises pour les dispositifs électroniques de bureau.
- L'organisation des soins de santé est responsable de la sélection des équipements adaptés à l'environnement dans lequel ils sont installés et utilisés. L'organisation des soins de santé, entre autres, devrait prendre en compte la sécurité électrique, les émissions CEM, les interférences de signaux radio, la désinfection et le nettoyage. Une attention particulière doit être portée aux appareils installés dans la zone patiente.
- L'organisation de soins de santé doit définir des procédures de travail alternatives au cas où le système cesserait de fonctionner.

4.2 Politique de confidentialité

Des précautions appropriées seront prises pour protéger la vie privée des utilisateurs et des patients et pour garantir le traitement des données personnelles en respectant les droits, les libertés fondamentales et la dignité des personnes concernées, notamment en matière de protection de la confidentialité, de l'identité personnelle et des données personnelles.



L'expression « données personnelles » désigne toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable (« personne concernée »); une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, en particulier par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs facteurs spécifiques à l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

Une attention particulière sera accordée aux données définies dans le « Règlement général de l'UE sur la protection des données 2016/679 (RGPD) » en tant que « Catégories spéciales de données à caractère personnel ».

Catégories spéciales de données personnelles :

(...) les données personnelles révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, ou l'appartenance syndicale, et le traitement de données génétiques, les données biométriques dans le but d'identifier de manière unique une personne physique, les données de santé ou données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

L'établissement de soin doit s'assurer que l'utilisation du Produit est conforme aux exigences de la réglementation applicable en matière de confidentialité et de protection des données personnelles, en particulier à l'égard de la gestion des informations susmentionnées.

Le Produit gère et affiche les données personnelles.

Le Produit peut être configuré de telle façon qu'il est masqué automatiquement dans les écrans d'application lorsqu'aucun utilisateur n'est connecté dans le sous-ensemble de données personnelles qui peuvent être utilisées pour identifier une personne physique.

Les champs masqués sont les suivants :

- Prénom et nom de famille
- Date de naissance
- Sexe
- Code de patient
- Date d'admission à l'hôpital
- Date de sortie d'hôpital
- Poids du patient
- Taille du patient

L'ensemble des champs masqués peut être ajusté lors de la configuration du Produit.

Pour ce faire, dans l'application de configuration du Produit, réglez l'option du système appelée « Privacy Mode » [mode de confidentialité] sur « true » [vrai] (consulter le manuel de

configuration et d'installation du Produit pour lire la procédure détaillée). Sa valeur par défaut est « true » [vrai].

Si l'option « Privacy Mode » [mode de confidentialité] est réglé sur « true », les cas suivants sont possibles:

- si aucun utilisateur n'est connecté, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il n'a pas d'autorisation spécifique, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il a une autorisation spécifique, les informations sur le patient sont affichées.

L'option peut être appliquée à un seul poste de travail (c.-à-d. différentes stations de travail peuvent être configurées différemment).

Veuillez lire attentivement et respecter les précautions suivantes.

- Les PC utilisés ne doivent pas rester sans surveillance et accessibles pendant les sessions de travail avec le Produit. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail.
- Les données personnelles sauvegardées dans le système, comme les mots de passe ou données personnelles de patients ou utilisateurs, doivent être protégées par des logiciels appropriés (anti-virus et pare-feu) contre toute tentative d'accès non autorisé. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé d'implémenter ce logiciel et de le mettre continuellement à jour.
- L'utilisation fréquente de la fonction «Verrouiller» est fortement déconseillée. La fonction de déconnexion automatique a pour but de réduire la probabilité d'accès au système par des personnes non autorisées.
- Des données personnelles peuvent être présentes dans certains rapports produits par le Produit. L'établissement de soin doit gérer ces documents conformément aux normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.
- Les postes de travail (bureau et mobile) ne stockent pas les données du patient sur le disque. Les données des patient sont stockées uniquement dans la base de données et le stockage de la base de données dépend des procédures et des choix de la structure de santé (exemples : machine physique, SAN, environnement de virtualisation). Les données des patients doivent être traitées conformément à toutes les normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.
- L'établissement de soin est chargé de fournir une formation de base sur les questions relatives à la confidentialité, à savoir les principes de base, les règles, les règlements, les responsabilités et les sanctions dans un environnement de travail donné. Ascom UMS et/ou son Distributeur dispensera une formation spécialisée sur la meilleure manière d'utiliser le Produit en ce qui concerne les questions de confidentialité (c.-à-d. l'anonymisation de la base de données, le mode de confidentialité, les autorisations des utilisateurs, etc.).
- L'établissement de soin produira et tiendra à jour la documentation suivante :
 1. la liste à jour des administrateurs du système et du personnel de maintenance;
 2. les formulaires d'affectation signés et les attestations de participation aux cours de formation;

3. un registre des informations d'identification, des autorisations et des privilèges accordés aux utilisateurs;
 4. une liste à jour des utilisateurs du produit.
- L'établissement mettra en œuvre, testera et certifiera une procédure de désactivation automatique des utilisateurs qui ne sont plus actifs, après une certaine période.
 - L'établissement de soin codifiera, mettra en œuvre et documentera une procédure de vérification périodique des tâches incombant à l'administrateur du système et au personnel de maintenance technique.
 - L'établissement de soin effectuera des audits et des contrôles sur le comportement correct des opérateurs.



Les bases de données contenant des données sur les patients ou des informations sensibles ne peuvent pas quitter l'établissement de santé sans être cryptées ou masquées.



Les données du patient ne sont pas stockées dans des fichiers propriétaires. Le seul endroit où les données du patient sont stockées est la base de données.



Dans certaines circonstances, des données personnelles sont transmises sous forme non cryptée et au moyen d'une connexion non intrinsèquement sûre. Les communications HL7 sont un exemple de cette situation. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé de prendre les mesures de sécurité nécessaires pour respecter les lois et réglementations locales en matière de confidentialité.

4.2.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur

Cette section explique les fonctions des identifiants utilisateur (nom utilisateur et mot de passe) du Produit, leur utilisation et la politique préconisée.

- Chaque utilisateur doit prendre toutes les précautions afin de garder le secret du nom utilisateur et le mot de passe.
- Nom utilisateur et mot de passe doivent rester privés. Ne pas permettre à d'autres personnes de connaître votre nom utilisateur et mot de passe.
- Tout employé peut avoir un ou plusieurs accès de données pour l'authentification (nom utilisateur et mot de passe). Les mêmes noms utilisateur et mots de passe ne doivent pas être utilisés par plusieurs employés.
- Les profils d'autorisation doivent être vérifiés et renouvelés au moins une fois par an.
- Les profils d'autorisation peuvent être regroupés suivant l'homogénéité des fonctions des différents utilisateurs.
- Chaque compte utilisateur doit être associé à une personne bien précise. L'utilisation d'utilisateurs génériques (par exemple « ADMIN » ou « INFIRMIÈRE ») doit être évitée.

En d'autres termes, il est nécessaire, pour des raisons de traçabilité, que chaque compte utilisateur soit utilisé uniquement par un seul utilisateur.

- Chaque utilisateur est caractérisé par un profil qui lui permet d'utiliser uniquement les fonctions du système qui sont pertinentes pour ses tâches. L'administrateur du système doit attribuer le profil adéquat au moment de la création du compte utilisateur. Ce profil doit être revu au moins une fois par an. Cette révision peut avoir lieu également pour des groupes d'utilisateurs. Les procédures relatives à la définition du profil de l'utilisateur sont décrites dans le manuel de configuration du Produit.
- Le mot de passe doit être composé d'au moins huit caractères.
- Le mot de passe ne doit pas contenir de références se rapportant facilement à l'employé (par exemple les ; prénom, nom, date de naissance, etc.).
- Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système et doit être modifié par l'utilisateur lors de la première utilisation du système.
- Par la suite, le mot de passe doit être modifié au moins tous les trois mois.
- Si le nom d'utilisateur et le mot de passe restent inutilisés pendant plus de 6 mois, ils doivent être désactivés. Des identifiants utilisateurs utilisés dans des buts de maintenance technique du Produit pour les procédures de configuration de cette caractéristique.
- Les données d'accès sont désactivées également en cas de perte de la part de l'utilisateur de la qualification correspondant à ces données (c'est le cas par exemple lorsqu'un utilisateur est muté vers un autre établissement). L'administrateur du système peut activer/désactiver manuellement un utilisateur. La procédure est décrite dans le manuel de configuration du Produit

Les informations suivantes sont adressées aux techniciens administrateurs du système :

Le mot de passe doit respecter une suite régulière définie par la configuration de Produit (par défaut ^.....*, soit 8 caractères).

Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système au moment où un nouveau compte utilisateur est créé. L'administrateur du système peut contraindre l'utilisateur à modifier le mot de passe au premier accès au système. Le mot de passe expire après une durée pré-définie, l'utilisateur est tenu de changer le mot de passe à l'expiration de cette période. Il est possible de faire en sorte que le mot de passe d'un utilisateur n'expire pas.

Voir le manuel de configuration du Produit pour des informations détaillées sur la définition des comptes utilisateur et sur la configuration des mots de passe.

4.2.2 Administrateurs système

Lors du déroulement de l'installation, de mise à jour et d'assistance technique du Produit, le personnel Ascom UMS ou des distributeurs autorisés pourra avoir accès et traiter des données personnelles et sensibles mémorisées dans la base de données de Produit.

Ascom UMS/le distributeur, en matière de gestion et de traitement des données personnelles et sensibles, adopte des procédures et instructions de travail qui sont conformes aux dispositions de la loi en matière de protection des données en vigueur (« General Data Protection Regulation - EU 2016/679 »).

Pour l'accès à la base de données, le personnel Ascom UMS/et ou l'installateur est en mode « Administrateur système » pour le Produit (voir Mesure concernant le responsable de la protection des données sur les « Administrateurs système » du 25/11/2008). Le personnel désigné par Ascom UMS/le distributeur pour exercer ces activités, est habilité/formé aux dispositions relatives à la protection des données et en particulier au traitement des données sensibles.

Afin de satisfaire les requêtes des « Administrateurs du système » , l'organisation responsable doit :

- définisse les accès de manière nominative ;
- active le registre des accès au niveau du système d'exploitation tant sur le serveur que sur les clients ;
- active le registre des accès à la base de données serveur Microsoft SQL Server (niveau audit) ;
- configure et gère ces deux registres de façon à garder une trace des accès pendant au moins un an.

4.2.3 Journal système

Le Produit enregistre les journaux système dans la base de données. Ces journaux sont conservés pour une durée qui peut être configurée. Les journaux sont conservés pendant des durées différentes en fonction de leur nature. Par défaut, les durées sont les suivantes :

- les journaux d'activités informatiques sont conservés pendant 10 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à un avertissement/une alerte sont conservés pendant 20 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à des erreurs sont conservés pendant 30 jours.

Ces durées peuvent être configurées. Voir le manuel de configuration pour la procédure de définition des durées de conservation des registres.

4.2.4 Investigation du log

Un sous-ensemble des journaux système mentionnés précédemment, défini conformément à la politique de chaque structure de soins de santé spécifique utilisant le produit comme « cliniquement pertinent » ou « cliniquement utile », peut être envoyé à un système externe (base de données SQL ou Syslog) pour être stocké selon les besoins et les règles de la structure de soins.

4.3 Dispositifs compatibles

Pour la liste complète des pilotes disponibles contactez ASCOM UMS / Distributor.



Le produit reçoit des données de plusieurs sources : dispositifs médicaux, systèmes d'information hospitaliers et saisies manuelles de l'utilisateur.

De plus, le produit calcule les informations dérivées (par exemple, le score).

La portée, la précision et l'exactitude de ces données dépendent des sources externes, des données saisies par l'utilisateur, et de l'architecture matérielle et logicielle sous-jacente.



Le Produit n'est pas conçu pour vérifier que les dispositifs fonctionnent correctement mais de saisir et répertorier les données cliniques.



L'exactitude des paramètres affichés par Digistat Docs doit toujours être revérifiée sur le dispositif médical qui les a générés à l'origine.



La mise à jour des données affichées à l'écran provoquée par la connexion, la mise hors tension, la déconnexion et le changement d'état du dispositif dépend du temps nécessaire au dispositif pour communiquer les changements. Ce temps dépend de plusieurs facteurs. Parmi eux, il y a le type de dispositif et le type de connexion. Pour certains dispositifs, il y a des conditions où le retard de communication des changements peut être important. Compte tenu du fait qu'ils peuvent changer en fonction de la configuration et des conditions de fonctionnement des dispositifs, il n'est pas possible d'indiquer les retards pour tous les dispositifs possibles.



Les pilotes utilisés pour lire les données des dispositifs médicaux raccordés ont un cycle de lecture de moins de 3 secondes (à savoir que toutes les données des dispositifs sont lues toutes les 3 secondes maximum). Il y a cependant des dispositifs qui communiquent les informations moins fréquemment (par intervalles de 5-10 secondes). Consultez la documentation du pilote pour plus de détails sur le cycle de lecture.



En cas de panne d'électricité, le système a besoin de quelques minutes pour être de nouveau totalement opérationnel et, par conséquent, afficher les données.

4.4 Indisponibilité du système

Si le poste de travail (y compris les appareils mobiles) sur lequel le Produit est installé rencontre des problèmes lors de la connexion au serveur, un message d'information spécifique s'affiche.



Si le réseau ne correspond pas aux fonctions requises, les performances du Produit se détériorent progressivement. Le système peut enfin passer en mode « Recovery ».

Le Produit tente de récupérer ses fonctionnalités automatiquement. Si la récupération automatique échoue, il est nécessaire de contacter l'assistance technique. Voir 5 pour la liste des contacts.



La structure qui utilise le Produit est tenue de définir une procédure d'urgence à mettre en place en cas d'indisponibilité du système. Cette procédure a pour but :

1. de ne pas interrompre les activités des services
 2. de rétablir le plus rapidement possible la disponibilité du système (la politique de sauvegarde fait partie de cette gestion).
-

Ascom UMS ou le distributeur de référence sont disponibles pour fournir un soutien complet dans la définition de cette procédure. Voir la section 5 pour la liste de contacts.

5. Coordonnées du fabricant

Pour toute question, s'adresser en premier au Distributeur qui a installé le produit.
Ci-dessous les coordonnées du fabricant :

Ascom UMS s.r.l unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italie

Tél. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Assistance technique

support.it@ascom.com

800999715 (numéro gratuit, Italie uniquement)

Informations ventes et produits

it.sales@ascom.com

Informations générales

it.info@ascom.com