



Digistat[®] Docs

Felhasználói kézikönyv

6.0-ás verzió

2024-01-05

Digistat Docs – 2.0-es verzió

A Digistat® Docs-ot az Ascom UMS srl (<http://www.ascom.com>) gyártja.

Az Ascom UMS az EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik a következő alkalmazási területtel: *„Design, production, installation, and servicing of stand-alone software for healthcare solutions for communication, information, and workflow management, including integration systems with medical devices and hospital information systems. Marketing and trade of medical devices for communication systems in healthcare”*.

Szoftverlicenc

A Digistat® Docs csak az Ascom UMS vagy a forgalmazó érvényes licencének beszerzése után használható.

Licencek és bejegyzett védjegyek

A Digistat® az Ascom UMS védjegye. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ebben a dokumentumban az Android™, a Google™ és a Google Play™ a Google LLC védjegyeinek tekintendők.

E kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható, továbbítható, másolható, rögzíthető és fordítható le semmilyen formában, semmilyen eszközzel, semmilyen adathordozón az Ascom UMS előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Tartalomjegyzék

1. A kézikönyv használata	4
1.1 Célok	5
1.2 A használt karakterek és terminológia	5
1.3 Konvenciók	5
1.4 Szimbólumok	6
1.5 A Digistat Suite – áttekintés	7
1.6 A Névjegyablak	7
2. Digistat Docs	8
2.1 Rendeltetésszerű használat	8
2.2 A Termék használati utasítástól eltérő alkalmazása	9
2.3 A betegkör	9
2.4 Biztonsági tanácsok	9
2.5 Fennmaradó kockázatok	10
2.6 Az egészségügyi szervezet felelősségei	12
2.7 A gyártó felelőssége	12
2.8 A termék nyomon követhetősége	13
2.9 Forgalomba hozatal utáni felügyelet	13
2.10 A termék élettartama	13
3. Szoftver-/hardverspecifikáció	14
3.1 Központi és ágy melletti	15
3.1.1 Hardver	15
3.1.2 Operációs rendszer	15
3.1.3 Rendszerszoftver	15
3.2 Alkalmazáserver	16
3.2.1 Hardver	16
3.2.2 Operációs rendszer	16
3.2.3 Rendszerszoftver	16
3.3 Adatbázis szerver	16
3.3.1 Hardver	16
3.3.2 Operációs rendszer	17
3.3.3 Rendszerszoftver	17
3.4 Digistat Mobile	17
3.5 Digistat Web	17
3.6 Általános figyelmeztetések	18
3.7 Hangátvivő/videoközvetítő funkciók	19
3.8 Tűzfal és vírusirtó	20
3.8.1 További ajánlott óvintézkedések a kibervédelem érdekében	21
3.9 A helyi hálózati funkciók	22
4. A kezdés előtt	23
4.1 Telepítési és karbantartási figyelmeztetések	23
4.2 Adatvédelmi irányelvek	24
4.2.1 A felhasználói belépési adatok funkciói és használata	26
4.2.2 Rendszergazdák	27
4.2.3 Rendszernaplók	28
4.2.4 A naplók forenzikus vonatkozása	28
4.3 Kompatibilis eszközök	29
4.4 Munkaállomás elérhetetlensége	30
5. Gyártói kapcsolat	31

1. A kézikönyv használata

A jelen felhasználói kézikönyvet az alább felsorolt modulspecifikus kézikönyvekkel együtt kell használni. Olvassa el a vonatkozó kézikönyveket az egészségügyi szervezetnél használt Digistat Docs moduloknak megfelelően.

USR HUN Diary Web

USR HUN Diary Mobile

USR HUN Forms Web

USR HUN On Line Web



Ezt a felhasználói kézikönyvet együtt kell használni a következő dokumentumokkal is, amelyek a Digistat Docs által használt kapcsolódó Digistat Care modulokról szólnak:

USR HUN Control Bar

USR HUN Control Bar Web

USR HUN Patient Explorer

USR HUN Patient Explorer Web

USR HUN Mobile Launcher

További információért olvassa el az 1.5 bekezdést.

1.1 Célok

A jelen kézikönyv minden szükséges információt tartalmaz a Digistat Docs biztonságos és helyes használatához, és lehetővé teszi a gyártó azonosítását. Ezen túlmenően elkalauzolja a felhasználót, aki tudni szeretné, hogyan kell elvégezni bizonyos műveleteket; és útmutatót kínál a szoftver helyes használatához a potenciálisan veszélyes, helytelen használat megelőzése érdekében.

1.2 A használt karakterek és terminológia

A Digistat Docs használatához a legáltalánosabb informatikai kifejezések és fogalmak alapszintű ismerete szükséges. Ugyanilyen ismeretekhez kötött a jelen kézikönyv megértése is.

Emellett a Digistat Docs használatát csak szakképzett és szakmailag jogosult személyzet számára szabad engedélyezni, kivéve a korlátozott funkciókra jogosult laikus felhasználókat.

Ha a papíralapú változattal ellentétben az online változatot nézi, a dokumentumban található kereszthivatkozások hiperszöveges hivatkozásokként működnek. Ez azt jelenti, hogy minden alkalommal, amikor egy képre (pl. „2. ábra”) vagy egy bekezdésre/szakaszra (pl. „2.2.1 bekezdés”) való hivatkozást lát, a hivatkozásra kattintva közvetlenül az adott ábrára vagy bekezdésre/szakaszra léphet.



Az Ascom UMS kézikönyvekben található képeken szereplő klinikai adatok tesztkörnyezetben létrehozott példák, amelyek egyetlen célja a termék szerkezetének és eljárásainak ismertetése. Nem valós klinikai eljárásokból származó tényleges adatok, és nem is tekinthetők azoknak.

A termék konfigurálásával kapcsolatos részek az Ascom UMS kézikönyvekben angol nyelven szerepelnek. Ezek a konfigurációk a terméket használó egészségügyi szervezet által elfogadott tényleges eljárásoktól és elnevezésektől függenek, és ily módon az egészségügyi szervezet által kért nyelven szerepelnek.

1.3 Konvenciók

A jelen dokumentumban a következő konvenciókra támaszkodunk:

- A gombok, menüparancsok, opciók, ikonok, mezők és bármi más neve, amivel a felhasználó interakcióba léphet a felhasználói felületen (akár érintéssel, akár kattintással, akár kiválasztással), **félkövér** betűtípussal van jelölve.
- A képernyők, ablakok és lapok nevei/fejlécei „dupla idézőjelek” közé vannak zárva.
- A programkód Courier betűtípussal szerepel.
- A ➤ felsorolásjel olyan cselekedetet jelöl, amelyet a felhasználónak el kell végeznie egy adott művelet végrehajtásához.
- A külső dokumentumokra való hivatkozások *dőlt* betűvel vannak formázva.

1.4 Szimbólumok

A jelen kézikönyvben a következő szimbólumokat használjuk.

Hasznos információk



Ez a szimbólum a Digistat jellemzőire és használatára vonatkozó kiegészítő információk mellett jelenik meg. Ezek lehetnek magyarázó példák, alternatív eljárások vagy bármilyen „további” információ, amely a termék jobb megértéséhez hasznosnak minősül.

Vigyázat!



Ez a szimbólum a szoftver helytelen használatának megakadályozását célzó információk kiemelésére szolgál, illetve olyan kritikus eljárásokra hívja fel a figyelmet, amelyek kockázatokat idézhetnek elő. Tehát rendkívüli figyelmet kell tanúsítani mindennek, ami ezzel a szimbólummal van jelölve.

A névjegyablakban az alábbi szimbólumokat használjuk:



A gyártó nevét és címét jelöli



Figyelem: olvasson el kísérő dokumentumokat



Jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasítást kell tanulmányoznia a fontos óva intő információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai eszközön.

1.5 A Digistat Suite – áttekintés

A Digistat Suite egy moduláris rendszer, amely a betegadatokat kezeli (PDMS), és az ezzel kapcsolatos igényeket kielégítő megoldások létrehozására szolgál. A különböző megoldások a csomag két termékének részét képező nélkülözhetetlen modulok segítségével jönnek létre. A két termék:

- Digistat Docs (nem orvostechnikai eszköz);
- Digistat Care (IIb osztályú orvostechnikai eszköz).

A Digistat Docs egy olyan szoftver, amely rögzíti, továbbítja, tárolja, rendszerezi és megjeleníti a betegek adatait és információit, hogy támogassa a betegeket gondozókat egy elektronikus betegnyilvántartás létrehozásában.

A Digistat Docs nem orvostechnikai eszköz.

A Digistat Care egy olyan szoftver, amely kezeli a betegek adatait és információit – beleértve az orvostechnikai eszközökből és rendszerekből származó adatokat és eseményeket –, és információkat nyújt a betegség enyhítése, a kezelés, a diagnózisok, a megelőzés, a megfigyelés, az előrejelzés, a prognózis támogatásának céljából.

A Digistat Care egy IIb osztályú orvostechnikai eszköz.

Mindkét termék moduláris, így az adott egészségügyi szervezet igényeinek és céljainak megfelelően választhat, hogy az összes rendelkezésre álló modult vagy csak egy részhalmazukat alkalmazza.

A modulok különböző időpontokban is hozzáadhatók. Az így létrejövő szoftvercsomag idővel változhat a szervezet igényeinek esetleges változásai szerint. Ezekben az esetekben speciális kiegészítő betanításra kerül sor, és a konfigurációt a felelős szervezet bevonásával újra érvényesítik.

1.6 A Névjegyablak

A Digistat főmenü **About** (Névjegy) gombja megjeleníti a Digistat Suite verziójára, a telepített termékekre és a kapcsolódó licencekre vonatkozó adatokat tartalmazó ablakot.

A termék címkéje a Névjegyablak, amely azokon a mobil eszközökön és kliens-munkaállomásokon jelenik meg, amelyekre a Digistat Suite telepítve van.



A bizottság (EU) 2021/2226 végrehajtási rendelete (2021. december 14.) megfelelően a használati utasítást elektronikus formátumban bocsátjuk rendelkezésre. A termék Névjegyablaka tartalmazza annak a webes forrásnak a címét, ahonnan letölthető a használati utasítás legfrissebb változata.

2. Digistat Docs

A Digistat Docs rögzíti, továbbítja, tárolja, rendszerezi és megjeleníti a betegek adatait és információit – beleértve a külső rendszerekből származó adatokat és a kézzel bevitt információkat is – az alábbiak érdekében:

- az osztály tevékenységeinek elektronikus dokumentálása;
- tájékoztatás nyújtása az anyagok felhasználásáról és a humán erőforrás alkalmazásáról;
- halasztott statisztikák készítése a minőségellenőrzéshez;
- bizonyos információk megjelenítése távoli felhasználók számára nem klinikai célokra.

A Digistat Docs együttműködik a Digistat Care-rel, a Digistat Suite másik termékével. További információkért lásd az *USR ENG Digistat Care* dokumentumot.

2.1 Rendeltetésszerű használat

A Digistat Docs (a továbbiakban: „Termék”) egy olyan szoftver, amely rögzíti, továbbítja, tárolja, rendszerezi és megjeleníti a betegek adatait és információit, hogy támogassa a betegeket gondozókat egy elektronikus betegnyilvántartás létrehozásában.

A Termék az alábbiakat tartalmazza:

- konfigurálható elektronikus betegnyilvántartás a rögzített adatok alapján, valamint a klinikai egység tevékenységének kézi és automatizált dokumentálása alapján;
- adatok és események tárolása egy központi adattárban;
- rendelkezésre álló adatok átalakítása előre meghatározott szabályok szerint;
- adattovábbítás klinikai és nem klinikai rendszerekből és rendszerekbe;
- az osztály tevékenységeinek tervezése és dokumentálása;
- adatok és események visszamenőleges megjelenítése;
- rögzített életjelek nyilvántartása, érvényesítése és megjelenítése;
- konfigurálható jelentések, diagramok és statisztikák a betegek adatai dokumentálásának érdekében, továbbá az egység hatékonyságának, termelékenységének, kapacitásának és erőforrás-kihasználtságának, valamint az ellátás minőségének elemzésére;
- speciális funkciók és interfészek, amelyek távoli helyeken lévő laikus felhasználóknak vannak szánva adatok, jelentések, diagramok és statisztikák megjelenítésére.

A Termék nem való arra, hogy klinikai intézkedések meghozatala során rá támaszkodjanak, sem pedig arra, hogy közvetlen diagnózisra vagy a létfontosságú élettani paraméterek megfigyelésére használják.

A Termék egy önálló szoftver, amely meghatározott hardverre van telepítve, és a csatlakoztatott orvostechnikai eszközök, rendszerek, kijelzőeszközök és az orvosi informatikai hálózat megfelelő használatára és működésére támaszkodik.

A Termék együttműködik a Digistat Care-rel, a Digistat Suite másik termékével.

A Terméket egészségügyi intézményekben telepítik intenzív osztályokon, szubintenzív osztályokon, normál kórtermekben és egyéb osztályokon.

A betegkört és a betegek állapotát a csatlakoztatott rendszerek, valamint az egészségügyi szervezet által kért termék egyedi konfigurációja állapítja meg.

A felhasználók képzett egészségügyi szakemberek, kivéve a korlátozott funkciókra jogosult laikus felhasználókat.

2.2 A Termék használati utasítástól eltérő alkalmazása

A Termék bármilyen alkalmazása, amely a „Rendeltetésszerű használat” pontban kifejezetten meghatározottaktól eltér (melyet általában használati utasítástól eltérő alkalmazásnak neveznek) a felhasználó és az egészségügyi szervezet teljes mérlegelési jogkörébe és felelősségi körébe tartozik.

Bármilyen olyan célból történő használat esetén, amely a Termék már említett „Rendeltetésszerű használat”-án kívüli, a gyártó semmilyen formában nem garantálja a Termék biztonságosságát és azt sem, hogy a Termék alkalmas lenne ilyen célra.

2.3 A betegkör

A termék orvostechnikai eszközökhöz és rendszerekhez kapcsolódó használatra lett tervezve, és a betegkört ezek behatárolják. A termék a következő műszaki határértékekkel rendelkezik:

- A beteg súlya 0,1 kg és 250 kg között van.
- A beteg magassága 15 cm és 250 cm között van.

2.4 Biztonsági tanácsok

A felhasználó a terápiás vagy diagnosztikai döntéseket és beavatkozásokat kizárólag az eredeti információforrás közvetlen vizsgálatára alapozhat. A felhasználó kizárólagos felelőssége, hogy ellenőrizze a Termék által megjelenített adatok helyességét, és megfelelően használja fel őket.

Kizárólag felhatalmazott egészségügyi szakember által digitálisan vagy tintával aláírt, kinyomtatott dokumentumok tekinthetők klinikailag nyilvántartott érvényes dokumentumoknak. A fent említett nyomtatványok aláírásával a felhasználó igazolja, hogy ellenőrizte a dokumentumban szereplő adatok helyességét és teljességét.

A beteggel kapcsolatos adatok bevitele során a felhasználó felelőssége, hogy ellenőrizze, hogy a Termékben megjelenített betegazonosító, valamint az egészségügyi szervezet osztályára/egységére és az ágyra vonatkozó adatok helyesek-e. Ez az ellenőrzés rendkívül fontos a kritikus beavatkozások, például a gyógyszerek beadása esetén.

Az egészségügyi szervezet felelős olyan adekvát eljárások meghatározásáért és megvalósításáért, amelyek biztosítják, hogy a Termékben és/vagy a Termék használatában előforduló lehetséges hibákat azonnal észleljék és kijavítsák, és ne jelentsenek kockázatot a betegre és a felhasználóra nézve. Ezek az eljárások függenek a Termék konfigurációjától és az egészségügyi szervezet által kívánt használati módtól.

A Termék a konfigurációtól függően hozzáférést biztosíthat gyógyszerekre vonatkozó információkhoz. Az egészségügyi szervezet felelős azért, hogy kezdetben majd időszakonként ellenőrizze, hogy ezek az információk aktuálisak és naprakészek-e.

A Termék klinikai környezetben történő használatához a rendszer – amelynek egy részét képezi a Termék – valamennyi összetevőjének meg kell felelnie a vonatkozó szabályozási követelményeknek.

Amennyiben a Termék az orvostechnikai eszközökkel való elektromos és funkcionális összeköttetés révén egy gyógyászati villamos rendszer része, az egészségügyi szervezet felelős a szükséges elektromos biztonsági ellenőrzésért és átvételi tesztekért még akkor is, ha az Ascom UMS részben vagy egészben elvégezte a szükséges összeköttetéseket.

Amennyiben a Termékhez használt egyes eszközök a betegkörnyezetben található, vagy a betegkörnyezetben lévő berendezésekhez vannak csatlakoztatva, akkor az egészségügyi szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy a teljes kombináció megfeleljen az IEC 60601-1 nemzetközi szabványnak és a helyi előírások által meghatározott bármely további követelménynek.

A Termék használata a felhasználói fiókok egyedi konfigurációja és aktív felügyelet révén csak olyan Felhasználó számára engedélyezett, 1) akit a gyártó vagy a forgalmazók által felhatalmazott személyzet a Termékre vonatkozó javallatoknak megfelelően betanított, és 2) aki rendelkezik a megadott információk helyes értelmezéséhez és a megfelelő biztonsági eljárások végrehajtásához szükséges szakmai képesítéssel, kivéve a korlátozott funkciókra jogosult laikus felhasználókat.

A Termék egy olyan önálló szoftver, amely az egészségügyi szervezet helyi hálózatához csatlakoztatott szabványos számítógépeken és/vagy szabványos mobil eszközökön fut. Az egészségügyi szervezet felelős a számítógépek, eszközök és a helyi hálózat kibertámadások és más üzemzavarok elleni megfelelő védelméért.

A Termék csak a minimális hardverkövetelményeknek megfelelő számítógépekre és eszközökre, valamint támogatott operációs rendszerekre telepíthető.

Az egészségügyi szervezet felelős a katasztrófa utáni helyreállítási terv meghatározásáért; a bevált módszerek közé tartoznak többek között az üzletmenet folytonossági és adatmentési irányelvek.



A Digistat Suite olyan megoldást kínál, amely támogathatja az egészségügyi szervezeteket az üzletmenet-folytonossági irányelv megvalósításában. Az Export Scheduler komponenssel kapcsolatos részleteket lásd a Telepítési és konfigurációs kézikönyvekben.

2.5 Fennmaradó kockázatok

A Termékre vonatkozó műszaki szabványokat elfogadva a Termék életciklusára kiterjedő kockázatkezelési folyamat került bevezetésre. Kockázatkezelési intézkedések meghatározására és megvalósítására került sor annak érdekében, hogy a kockázatok a lehető legkisebb szintre csökkenjenek, és a termék által nyújtott előnyökhöz képest elfogadhatóvá váljanak. A teljes fennmaradó kockázat is elfogadható, ha összehasonlítjuk ezekkel az előnyökkel.

Az alábbiakban felsorolt fennmaradó kockázatokat számba vettük, és a lehető legalacsonyabb szintre csökkentettük. Tekintettel a „kockázat” fogalmának eredendő jellegére, nem lehetséges teljesen kiküszöbölni őket; ezeket a fennmaradó kockázatokat a felhasználókkal közölni kell.

- A Termékre vagy egyes funkcióira vonatkozó olyan használat ellehetetlenülése, amely a várakozásoknak megfelelne; ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a dokumentációs tevékenységekben.

- A Termék működésének lelassulása, ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a dokumentációs tevékenységekben.
- A felhasználók által jogosulatlanul végrehajtott tevékenységek, amelyek hibákat okozhatnak a dokumentációs tevékenységekben és a tevékenységek iránti felelősség megállapításában.
- A Termék hibás vagy hiányos konfigurálása, ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a dokumentációs tevékenységekben.
- Az információk rossz betegnek való tulajdonítása (véletlen betegcsere), ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a dokumentációs tevékenységekben.
- A betegadatok helytelen kezelése, beleértve az adatok megjelenítésének, hozzáadásának, módosításának és törlésének hibáit, amelyek késedelmet és/vagy hibákat okozhatnak a dokumentációs tevékenységekben.
- A termék használati utasítástól eltérő alkalmazása (pl. a Termék terápiás vagy diagnosztikai döntések és beavatkozások elsődleges támogatójaként való használata).
- Felhasználók és/vagy betegek személyes adatainak jogosulatlan nyilvánosságra hozatala.

A HASZNÁLATBAN LÉVŐ HARDVERPLATFORMHOZ (NEM A TERMÉK RÉSZE) KAPCSOLÓDÓ KOCKÁZATOK

- A beteget és/vagy a felhasználót érő áramütés, amely a beteg/felhasználó sérülését és/vagy halálát okozhatja.
- A hardverösszetevők túlmelegedése, amely a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.
- A beteget/felhasználót fenyegető fertőzés kockázata.

2.6 Az egészségügyi szervezet felelősségei

Az Ascom UMS semmilyen felelősséget nem vállal a termék biztonságát és hatékonyságát érintő azon következményekért, amelyeket olyan műszaki javítások vagy karbantartások okoztak, melyeket nem az Ascom UMS saját műszaki szervizének személyzete vagy az Ascom UMS által felhatalmazott technikusok végeztek.

Felhívjuk a felhasználó és az eszköz használatának teret adó egészségügyi szervezet törvényes képviselőjének figyelmét saját felelősségükre, tekintettel a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal kapcsolatos hatályos helyi jogszabályokra (pl. Olaszországban a Dlgs. n. 81/2008-ra), valamint bármilyen további helyi biztonsági előírásra. Az Ascom UMS Service a szállított készülékek hosszú távú biztonságának és hatékonyságának fenntartásához szükséges támogatást kínálja az ügyfeleknek, garantálva azon szakértelmet, műszeres felszerelést és pótalkatrészeket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az eszközök az idő múlásával is teljes mértékben megfeleljenek az eredeti konstrukciós előírásoknak.



A terméket az IEC 80001 szabványban és az azt kiegészítő műszaki jelentésekben szereplő követelmények és legjobb gyakorlatok figyelembevételével terveztük. Különösen az IEC/TR 80001-2-5 szabványnak van nagy jelentősége a termék szempontjából. Az IEC 80001 szabványsorozatban tisztázott módon a szükséges tevékenységek és kockázatellenőrzési intézkedések egy része az egészségügyi szervezet ellenőrzése és felelőssége alá tartozik. A szükséges tevékenységek és kockázatkezelési intézkedések azonosítása érdekében olvassa el a szabványt és kiegészítő dokumentumait, különösen a következő dokumentumokat:

- 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

2.7 A gyártó felelőssége

Az Ascom UMS csak abban az esetben felelős a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- a telepítést és a konfigurálást az Ascom UMS által képzett és meghatalmazott személyzet végezte;
- a használat és karbantartás a Termék dokumentációjában (beleértve a jelen felhasználói kézikönyvet is) megadott utasításoknak megfelelően történik;
- konfigurálásokat, módosításokat és karbantartást csak az Ascom UMS által képzett és felhatalmazott személyzet végez;
- a környezet, amelyben a Terméket használják (beleértve a számítógépeket, berendezéseket, elektromos csatlakozókat stb.), megfelel a rá vonatkozó helyi előírásoknak és biztonsági utasításoknak.

2.8 A termék nyomon követhetősége

Az eszköz nyomon követhetősége és a helyszíni helyesbítő tevékenységek biztosítása céljából a tulajdonos köteles az ASCOM UMS-t / a forgalmazót minden tulajdonátruházásról írásban értesíteni, megadva a Termék, a korábbi tulajdonos és az új tulajdonos azonosító adatait.

Az eszköz adatai a Termék címkéjén található (a Terméken belül megjelenő „Névjegyablakban” – lásd az 1.6 bekezdést).

A Termék azonosításával kapcsolatos kételyek/kérdések esetén forduljon az ASCOM UMS / a forgalmazó technikai segítségnyújtójához (elérhetőségeket lásd az 5-ös szakaszban).

2.9 Forgalomba hozatal utáni felügyelet

A Termék életciklusa során a forgalomba hozatal utáni felügyelet tárgyát képezi – amit az ASCOM UMS és a forgalmazó minden forgalomba hozott példányra vonatkozóan biztosít – az akár a beteget, akár a felhasználót fenyegető tényleges és potenciális kockázatok tekintetében.

Az eszköz meghibásodása, illetve jellemzőinek vagy teljesítményének romlása esetén a felhasználónak haladéktalanul értesítenie kell az ASCOM UMS-t vagy a forgalmazót – beleértve az ergonómiai jellemzőkből adódó használati hibát, valamint a szolgáltatott információk bármely olyan elégtelenségét is, amely veszélyt jelentett vagy jelenthet a beteg vagy a felhasználó egészségére vagy a környezet biztonságára.

A felhasználói visszajelzés beérkezésekor, illetve ha cégen belül értesül róla, az ASCOM UMS / a forgalmazó azonnal megkezdje a felülvizsgálati és ellenőrzési eljárást, és elvégzi a szükséges helyesbítő tevékenységeket.

2.10 A termék élettartama

A Termék élettartamát nem befolyásolja kopás vagy más, biztonságot veszélyeztető tényező. Befolyásolja a szoftverkörnyezet elavulása (pl. operációs rendszer, .NET-keretrendszer), ezért a Termék élettartama a Termék verziójának (megtekinthető a Névjegyablakban) megjelenési dátumától számított 3 éves időtartamban van megállapítva.

3. Szoftver-/hardverspecifikáció



A Terméket csak képzett, erre felhatalmazott szakemberek telepíthetik. Ez magában foglalja az Ascom UMS / a forgalmazó személyzetét és bármely más, az Ascom UMS / a forgalmazó által különleges képzésben részesített és kifejezetten felhatalmazott személyt. Az Ascom UMS / a forgalmazó kifejezett, közvetlen engedélye nélkül az egészségügyi szervezet munkatársai nem jogosultak telepítési eljárások végzésére és/vagy a Termék konfigurációjának módosítására.



A Terméket csak képzett személyzet használhatja, kivéve a korlátozott funkciókra jogosult laikus felhasználókat. A Termék nem használható az Ascom UMS / a forgalmazó munkatársai által nyújtott megfelelő képzésen való előzetes részvétel nélkül.

A jelen fejezetben szereplő információk az IEC 80001-1 szabványban (Kockázatmenedzsment alkalmazása informatikai hálózatokba csatlakoztatott orvostechnikai eszközök esetén) meghatározott gyártói kötelezettségekre vonatkoznak.

Az egészségügyi szervezet felelőssége a termék végrehajtási környezetének jelen fejezetben leírtak szerinti karbantartása, beleértve a hardvert és a szoftvert is. A karbantartás magában foglalja az operációs rendszerek, böngészők, Microsoft .NET-keretrendszer, Adobe Reader stb. frissítéseit, korszerűsítéseit és biztonsági javításait, valamint a szoftver- és hardverösszetevők karbantartására vonatkozó egyéb legjobb gyakorlatok átvételét.

Az IEC 60601-1 szabvány szerint abban az esetben, ha egy elektromos berendezés ágy közelében van elhelyezve, „orvosi minőségű” eszközök használata szükséges. Ezekben a helyzetekben általában orvosi minőségű PANEL PC-k használatára kerül sor. Kifejezett kérésre az Ascom UMS tájékoztatást tud nyújtani a megfelelő eszközökről.



Az online segítség megjelenítéséhez a munkaállomáson támogatott PDF-olvasót kell telepíteni. Lásd: 3.1.3.

3.1 Központi és ágy melletti

3.1.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények:

- x64 processzor (például: Intel® i3)
- Memória: 4 GB RAM.
- Merevlemez: legalább 60 GB szabad hely.
- Monitor: 22 hüvelykes kijelző minimum 1920×1080-as felbontással, beépített hangszóróval. Érintőképernyő ajánlott.
- Egér vagy más kompatibilis eszköz.
- 100 Mb/s-es (vagy gyorsabb) Ethernet-csatlakozó.

Ha a központi/ágy melletti munkaállomás úgy van konfigurálva, hogy videoközvetítéseket jelenítsen meg (ez a funkció csak az OranJ-ben támogatott, ha a kameraintegráció engedélyezve van), a minimális követelmények a következők:

- x64 processzor (például: Intel® i3)
- Memória: 4 GB RAM + 50 MB minden egyes egyidejűleg kijelzett kameraközvetítéshez (pl. 20 kijelzett kamera esetén 4 GB + 1 GB).
- Merevlemez: legalább 60 GB szabad hely.
- Monitor: 22 hüvelykes kijelző, minimum 1920×1080-as felbontással, beépített hangszóróval. Érintőképernyő ajánlott.
- Egér vagy más kompatibilis eszköz
- 100 Mb/s-es (vagy gyorsabb) Ethernet-csatlakozó.

Néhány példa: Intel i7 6600 (2,60 GHz), 10 kamera 3138 kb/s bitrátával történő közvetítése esetén a processzor kihasználtsága körülbelül 45%. I3 7100t (3,4 GHz), 16 kamera 958 kb/s bitrátás közvetítése esetén a CPU kihasználtsága körülbelül 30%.

3.1.2 Operációs rendszer

- Microsoft Corporation Windows 8.1 Professional x86/x64
- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 Rendszerszoftver

- Microsoft .NET-keretrendszer 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader, 10-es verzió



A felhasználói kézikönyvek 1.5-ös verziójú PDF-fájlok, amelyek kompatibilisek az Acrobat 6.x és újabb verzióval. A Digistatot az Adobe Acrobat Reader 10 programmal teszteltük. Előfordulhat, hogy az egészségügyi szervezet az Acrobat Reader más verzióját használja – a telepített termék ellenőrzésének része, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a támogatórendszer megfelelően működik-e.

3.2 Alkalmazáserver

3.2.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények (kisebb kiépítés, 20 ágy 4-4 eszközzel):

- x64 processzor (például: Intel® i5) 4 maggal;
- Memória: 8 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 100 Mb/s-es Ethernet-csatlakozó.

Ajánlott hardverkövetelmények (közepes kiépítés, 100 ágy 4-4 eszközzel, Connect és Mobile):

- x64 processzor (például: Intel® i7) 8 maggal;
- Memória: 32 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 1 Gb/s-es Ethernet-csatlakozó.

3.2.2 Operációs rendszer

A következő operációs rendszerek egyikét kell telepíteni:

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

3.2.3 Rendszerszoftver

- Microsoft .NET-keretrendszer 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (a részletekért lásd az INST ENG Digistat Web kézikönyvet.)

3.3 Adatbázis szerver

3.3.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények (kisebb kiépítés, 20 ágy 4-4 eszközzel):

- x64 processzor (például: Intel® i5) 4 maggal;
- Memória: 8 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 100 Mb/s-es Ethernet-csatlakozó.

Ajánlott hardverkövetelmények (közepes kiépítés, 100 ágy 4-4 eszközzel, Connect és Mobile):

- x64 processzor (például: Intel® i7) 8 maggal;
- Memória: 32 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 1 Gb/s-es Ethernet-csatlakozó.

3.3.2 Operációs rendszer

A következő operációs rendszerek egyikét kell telepíteni:

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

3.3.3 Rendszerszoftver

A Microsoft SQL Server alábbi verzióinak egyikét kell telepíteni:

- Microsoft SQL Server 2014;
- 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

A Digistat Mobile az 5.1–13.0-s verziószámú Android-eszközökkel kompatibilis. A kompatibilitás ellenőrzése megtörtént a Myco 3 és Myco 4 eszközökön. Az alkalmazást úgy terveztük, hogy kompatibilis legyen más, legalább 3,5 hüvelyk képernyőméretű Android készülékekkel is; a klinikai használat előtt ellenőrizni kell az adott készülékkel való kompatibilitást.



A Digistat Mobile telepítése után a klinikai használat előtt el kell végezni a kompatibilitás ellenőrzését és érvényesítését a [Digistat Mobile kompatibilitás checklist \(ACDM-585-12771\)](#)t meghatározott részletes lépéseknek megfelelően, ha a kiválasztott eszközök nem Myco 3 vagy Myco 4.



A Digistat Mobile „Dairy Mobile” és „Online Mobile” moduljai kompatibilisek olyan készülékekkel, amelyek az Android 6.0-s vagy újabb verzióját használják.

3.5 Digistat Web

A következő böngészők támogatottak a Digistat® Web (a továbbiakban: „Digistat Web”) alkalmazások használatához:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



A böngésző megjelenítési méretét mindig 100%-ra kell állítani.



Ne használjon egyszerre több böngészőt.



A Digistat Web sütiket használ az aktuális munkamenetre vonatkozó információk tárolására.

A sütik az alkalmazások webdomainjéhez kapcsolódnak.

Ezért ha a Digistat Web modulok és komponensek különböző szervereken vannak telepítve, szükség van egy terheléselosztó használatára, hogy közös webdomain URL-eket használhassunk, így lehetővé téve a sütik konzisztenciáját.

Továbbá a terheléselosztót úgy kell konfigurálni, hogy a https-hívásokat a megfelelő szerverre irányítsa át.

Például a Vitals Webet egy szerveren, a Vitals Web API-t pedig egy másik szerveren szeretnénk telepíteni.

A terheléselosztót úgy kell beállítani, hogy a https://MYDOMAIN/VitalsWeb típusú https-hívások arra a szerverre kerüljenek, ahol a Vitals Web telepítve van, a https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI típusú https-hívások pedig a másik szerverre.



Ne használja az inkognitó módot.



Amennyiben a Digistat Webet a klinikai döntéstámogató rendszer által előállított értesítések megjelenítésére használják, az egészségügyi szervezetnek értékelnie kell, hogy a következő enyhítő intézkedéseket alkalmazza: a Digistat Web munkaállomás webböngészőjének mindig előtérben kell lennie. A webböngészőnek csak a Digistat Web használatára kell szolgálnia, más használat nem megengedett. Ezért a webböngésző alapértelmezett kezdőlapjának a Digistat Webnek kell lennie.

3.6 Általános figyelmeztetések



A mobil és asztali modulok esetében a tizedeselválasztó és általában a Termék által használt területi beállítások (pl. dátumformátumok) azon munkaállomás vagy mobil eszköz operációs rendszerének beállításaitól függnének, amelyre a Termék telepítve van.

A webmodulok esetében a tizedeselválasztó és általában a Termék által használt területi beállítások (pl. dátumformátumok) a Termék konfigurációjától függnének.



A Termék megfelelő használatához a Microsoft Windows megjelenítési méretét 100%-ra kell állítani. Az eltérő beállítások megakadályozhatják a termék elindulását, vagy működési zavarokat okozhatnak a Termék vizuális megjelenítésében. A kijelző méretezésének beállításával kapcsolatos utasításokra vonatkozóan kérjük, tanulmányozza a Microsoft Windows dokumentációját.



A harmadik féltől származó hardverek tárolására, szállítására, telepítésére, karbantartására és kiselejtezésére vonatkozóan kötelező az adott gyártó utasításait követni. Ezeket az eljárásokat csak azokra felhatalmazott, képzett személyzet végezheti el.



A Terméket a telepítési vagy frissítési fázisban ellenőriztük és érvényesítettük, és az átadási tesztelése kiterjedt a hardverekre (személyi számítógépre, szerverre, mobil eszközökre) és szoftverekre (pl. operációs rendszerre), a már jelenlévő egyéb szoftverösszetevőkre (pl. böngésző, vírusirtó stb.) is. Minden más telepített hardver vagy szoftver veszélyeztetheti a Termék biztonságát, hatékonyságát és tervezés-ellenőrzését.

Kötelező tanácsot kérni az Ascom UMS-től, a forgalmazótól vagy meghatalmazottjától, mielőtt a telepítési vagy frissítési szakaszban jóváhagyottaktól eltérő szoftvert használna együtt a Termékkel.

Ha valamely más szoftvert (segédprogramokat vagy alkalmazásokat) kell telepíteni arra a hardverre, amelyen a Termék fut, akkor az egészségügyi szervezetnek tájékoztatnia kell az Ascom UMS-t / a forgalmazót további jóváhagyásért. Javasolt olyan engedélyezési eljárásrend alkalmazása, amely megakadályozza, hogy a felhasználók olyan műveleteket hajtsanak végre, mint például az új szoftverek telepítése.



Az egészségügyi szervezetnek a Termék által használt munkaállomásokon egy referenciaforrással való dátum-/időszinkronizálási mechanizmust kell eszközölnie.



Harmadik féltől származó eszközök (beleértve a „Project Engineering” Smart Adapter modulját, a Lantronix portszerverjeit stb.) hardver- és szoftverkövetelményeit a szállítók által biztosított használati utasítások tartalmazzák. Harmadik féltől származó eszközök beszállítóinak elérhetőségét az Ascom vagy a hivatalos forgalmazók adhatják meg.

3.7 Hangátvivő/videoközvetítő funkciók

Bizonyos konfigurációkban a Termék hangátviteli/videoközvetítési funkciókat is végrehajt. Amikor a Termék úgyszólván „tanúja” az egyes részek által megjelenített videoközvetítéseknek, akkor a Termék nem a forrása a videoközvetítéseknek, és semmilyen módon nem rögzíti ezeket az információkat. Az egészségügyi szervezet felelőssége a rendszer adatvédelmi szempontból történő kezelése, ideértve a képrögzítő kamerák telepítését és konfigurálását is.

Amennyiben a Termék egyes részek a felhasználókkal és/vagy a betegekkel kapcsolatos hang- és képanyagot kezelnek – beleértve a felvételt, a feldolgozást és a rögzítést –, az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy megvalósítsa azokat az eljárásokat, amelyek biztosítják a helyi adatvédelmi előírások betartását. Egyebek mellett ide tartozik a felhasználási határok kijelölése és a felhasználók képzése.

Az asztali munkaállomásokon a videoközvetítési funkciót a H264 és H265 videokodekekkel teszteltük. Bármely más, natívan meglévő vagy külső alkalmazás által telepített videokodeket (pl. VLC Media Player) használat előtt tesztelni kell.

Egyik videoforrás sem tud egyidejűleg több klienst támogatni, mint egy ebből a szempontból rá vonatkozó maximum. Az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy meghatározza ezt a maximális számot, és tájékoztassa róla a felhasználókat.

A mobil eszközökön a videoközzvetítési funkció csak a következő hitelesítési típusokkal rendelkező RTSP videoközzvetítéseket támogatja:

- Nincs hitelesítés.
- Alapvető hitelesítés.
- Kivonatoló (Digest) hitelesítés.

A mobil eszközökön a videoközzvetítési funkció csak a H263, H264 és H265 videokodekeket támogatja.

3.8 Tűzfal és vírusirtó



A jelen bekezdés tartalma kizárólag műszaki szakembereknek (pl. rendszergazdáknak) van szánva.

A Termék esetleges kibertámadásoktól való védelme érdekében szükségesek az alábbiak:

- a Windows® tűzfal aktív legyen mind az ügyfélszámítógépeken, mind a szerveren;
- vírusirtó / rosszindulatú szoftvereket eltávolító szoftverek legyenek telepítve és rendszeresen frissítve mind az ügyfélszámítógépeken, mind a szerveren.

Az egészségügyi szervezet köteles biztosítani, hogy ez a két védelem aktiválva legyen. Az Ascom UMS a Digistat Suite-ot a WithSecure (korábban F-SECURE) vírusirtóval a „./Server” mappában a megfelelő kizárások használatával tesztelte, ahová a Digistat Suite Server telepítve van. Figyelembe véve azonban az egészségügyi szervezetnél meglévő stratégiákat és irányelveket, a vírusirtó tényleges kiválasztása az egészségügyi szervezet felelőssége.



Javasoljuk, hogy csak a ténylegesen szükséges TCP- és UDP-portokat tartsa nyitva. Ezek a rendszerkonfigurációtól függően változhatnak. További információkért forduljon az Ascom UMS technikai segítségnyújtójához.

Az Ascom UMS nem tudja garantálni, hogy a Digistat Suite kompatibilis a WithSecure (korábban F-SECURE) vírusirtó vagy malware-irtó programon kívül más vírusirtó programmal.

Súlyos inkompatibilitásokról (pl. memóriaszivárgás, több mint 20 másodperces késedelem az üzenetek cseréjénél stb.) számoltak be a Digistat és más vírusirtó/malware-irtó szoftverek között. Győződjön meg róla, hogy a teljes „./Server” mappát kizárja, ahová a Digistat Suite Server telepítve van.



Íme egy lista a vírusirtókról, amelyek bizonyítottan inkompatibilitást okoztak a Digistat programmal:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Egyes vírusirtók a valós idejű védelmet a Microsoft Windows Defender vírusirtóra bízzák. Mindig ellenőrizze a Windows beállítások „Vírus- és fenyegetésvédelem” szakasza segítségével, hogy a Windows Defender vírusirtó nincs-e jelen a szervereken. Ha jelen van, győződjön meg róla, hogy hozzáadja a Digistat Server mappa fent említett kizárását.

3.8.1 További ajánlott óvintézkedések a kibervédelem érdekében

A Termék esetleges kibertámadásoktól való messzebb menő védelme érdekében erősen ajánlottak az alábbiak:

- megtervezni és megvalósítani az informatikai infrastruktúra „keményítését”, beleértve a Termék futtatási környezetét jelentő informatikai platformot is,
- behatolásérzékelő és -megelőző rendszert (Intrusion Detection and Prevention System, IDPS) megvalósítani,
- behatolásvizsgálatot végezni és bármilyen gyenge pont észlelése esetén elvégezni az összes szükséges intézkedést a kiberbehatolás kockázatának csökkentése érdekében,
- kiselejtezni az eszközöket, ha már nem frissíthetők,
- megtervezni és elvégezni a fájlok és konfigurációk integritásának időszakos ellenőrzését,
- DMZ-t (demilitarizált zónát) mint megoldást bevezetni az internetnek kitett webszerverek számára.

3.9 A helyi hálózati funkciók

A jelen szakasz a Termék teljes funkcionalitásának biztosítása érdekében felsorolja annak a helyi hálózatnak a jellemzőit, amelyen a Termék telepítve van.

- A Termék TCP/IP protokollt használ.
- A helyi hálózat nem lehet túlterhelt és/vagy teljesen leterhelt.
- A Termék egy legalább 100 megabites helyi hálózatot igényel a kliens-munkaállomáshoz. Érdemes 1 gigabites Ethernet gerinchálózatot alkalmazni.
- A munkaállomások, a szerver és a másodlagos eszközök közötti TCP/IP-forgalomban nem lehetnek szűrők.
- Ha az eszközök (szerver, munkaállomások és másodlagos eszközök) különböző alhálózatokhoz kapcsolódnak, akkor ezeken az alhálózatokon belül útválasztásnak kell rendelkezésre állnia.
- Ajánlott redundanciatechnikákat bevezetni, hogy a hálózati szolgáltatás üzemzavar esetén is rendelkezésre álljon.
- Javasoljuk, hogy az Ascommal / a forgalmazókkal együtt ütemezze a karbantartási naptárat, hogy az Ascom vagy a hivatalos forgalmazó hatékonyan támogathassa az egészségügyi szervezetet a karbantartási tevékenységek által okozott esetleges rossz szolgálatok kezelésében.



Ha a helyi hálózat legalább részben wifikapcsolatokon alapul, a wifikapcsolat esetleges megszakadása miatt előfordulhatnak szétcsatlakozások a hálózatban, amelyek a helyreállító/szétkapcsolt üzemmód (Recovery or Disconnected Mode) aktiválását okozzák. Az egészségügyi szervezetnek kell biztosítania az optimális hálózati lefedettséget és stabilitást, valamint betanítania a felhasználókat az ilyen ideiglenes szétcsatlakozások kezelésére.



A Digistat Suite telepítésének helyszínéül szolgáló helyi hálózat (ideértve a vezeték nélküli hálózatot is) szükséges jellemzőivel kapcsolatos további részletek a Digistat Suite telepítési és konfigurációs kézikönyveiben (*Digistat Suite Installation és Configuration Manuals*) találhatók.

4. A kezdés előtt

4.1 Telepítési és karbantartási figyelmeztetések

Az alábbi figyelmeztetések fontos információkat nyújtanak a Termék helyes telepítési és karbantartási eljárásairól, és szigorúan be kell tartani őket.



A telepítést, karbantartást és javítást az Ascom UMS / a forgalmazó technikusai, illetve az Ascom UMS / a forgalmazó által képzett és felhatalmazott személyzet végezheti, és az Ascom UMS eljárásainak és irányelveinek megfelelően.



A Terméket használó egészségügyi szervezetnek ajánlott karbantartási szerződést kötnie az Ascom UMS-szel vagy valamelyik hivatalos forgalmazóval.



A Terméket csak erre a célra kiképzett és felhatalmazott személyzetnek szabad telepítenie és konfigurálnia. Ez magában foglalja az Ascom UMS / a hivatalos forgalmazó személyzetét és bármely más, az Ascom UMS / a forgalmazó által különleges képzésben részesült és kifejezetten felhatalmazott személyt. Hasonlóképpen, a Terméken végzett karbantartási beavatkozásokat és javításokat kizárólag az Ascom UMS / a forgalmazó személyzete, illetve az Ascom UMS / a forgalmazó által kifejezetten erre képzett és felhatalmazott más személy végezheti, és az Ascom UMS iránymutatásainak megfelelően.

- Harmadik féltől származó eszközök tekintetében használjon az Ascom UMS / a forgalmazók által ajánlottakat.
- Harmadik féltől származó eszközöket csak képzett és felhatalmazott személyzet telepíthet.
- Az egészségügyi szervezet köteles biztosítani, hogy a termék és minden harmadik féltől származó eszköz karbantartása a követelményeknek megfelelően legyen végrehajtva a biztonság és hatékonyság garantálása érdekében, a meghibásodás kockázatának csökkentése érdekében, valamint a betegre és/vagy a felhasználóra vonatkozó esetleges kockázatok előfordulásának visszaszorítása érdekében.
- A Termék USB-eszközét, ha használatos, az eszköz gyártója által meghatározott környezeti feltételeknek (hőmérséklet, páratartalom, elektromágneses mezők stb.) megfelelően kell tárolni és használni. Ezek a feltételek megegyeznek az általános irodai elektronikus eszközök által megkövetelt feltételekkel.
- Az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy olyan berendezéseket válasszon, amelyek alkalmasak abba a környezetbe, amelybe telepítik és amelyben használják őket. Az egészségügyi szervezetnek többek között figyelembe kell vennie az elektromos biztonságot, a kibocsátásokat az elektromágneses összeférhetőség szempontjából, a rádiójelek interferenciáját, a fertőtlenítést és a tisztítást. Figyelmet kell fordítani a betegkörnyezetbe telepített eszközökre.
- Az egészségügyi szervezet köteles alternatív munkafolyamatokat meghatározni arra az esetre, ha a rendszer leáll.

4.2 Adatvédelmi irányelvek

Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a felhasználók és a betegek adatvédelme érdekében, valamint annak biztosítására, hogy a személyes adatok feldolgozása az érintettek jogainak, alapvető szabadságainak és méltóságának tiszteletben tartásával történjen, különös tekintettel a titoktartásra, a személyazonosságra és a személyes adatok védelméhez való jogra.



A „személyes adat” bármilyen olyan információt jelöl, amely egy azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”-re) vonatkozik. Azonosítható természetes személy az, aki közvetlenül vagy közvetve azonosítható, különösen valamely azonosító alapján – például név, azonosítószám, helymeghatározó adat, online azonosító, vagy az adott természetes személy fizikai, fiziológiai, genetikai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális identitására jellemző egy vagy több tényező.

Különös figyelmet kell fordítani az „(EU) 2016/679 rendeletben” („általános adatvédelmi rendelet” [GDPR]) a „személyes adatok különleges kategóriáiként” meghatározott adatokra.

A személyes adatok különleges kategóriái:

„A faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint [...] a természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az egészségügyi adatok és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok...”

Az egészségügyi szervezetnek biztosítania kell, hogy a Termék használata összhangban legyen a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó hatályos szabályozás követelményeivel, különös tekintettel a fent említett információk kezelésére.

A Termék személyes adatokat kezel és jelenít meg.

A Termék beállítható úgy, hogy – amikor nincs bejelentkezve felhasználó – automatikusan elrejtse az alkalmazás képernyőin a személyes adatok természetes személyek azonosítására alkalmas részhalmazát.

A rejtett mezők a következők:

- Vezeték- és utónév
- Születési dátum
- Nem
- Beteg kód
- Felvételi időpont
- Elbocsátás dátuma
- Beteg súlya
- Beteg magassága

A rejtett mezők köre a Termék konfigurálása során módosítható. Ehhez a Digistat konfigurációs alkalmazásban (Digistat Configuration Application-ben) állítsa az Adatvédelmi

mód (Privacy Mode) nevű rendszeropciót „true”, azaz „igaz” értékre (a részletes eljárást lásd a Digistat konfigurációs és telepítési kézikönyvében). Alapértelmezett értéke: „true”.

Ha az „Adatvédelmi mód” opció értéke már „true”, a következő esetek lehetségesek:

- ha nincs bejelentkezett felhasználó, nem jelennek meg betegekkel kapcsolatos információk;
- ha van bejelentkezett felhasználó, aki nem rendelkezik kifejezett jogosultsággal, akkor nem jelennek meg betegekkel kapcsolatos információk;
- ha van bejelentkezett felhasználó, aki kifejezett jogosultsággal rendelkezik, akkor megjelennek betegekkel kapcsolatos információk.

Az opció egyetlen munkaállomásra alkalmazható (azaz a különböző munkaállomások eltérő módon konfigurálhatók).

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi óvintézkedéseket, és szigorúan tartsa be őket.

- A munkaállomásokat a munkafolyamatok közben nem szabad felügyelet nélkül, hozzáférhető állapotban hagyni. A munkaállomás elhagyásakor ajánlott kijelentkezni.
- A rendszerben tárolt személyes adatokat, például a jelszavakat vagy a felhasználók és a betegek személyes adatait megfelelő védelmi szoftverrel (vírusirtóval és tűzfallal) kell védeni az esetleges illetéktelen hozzáférési kísérletektől. Az egészségügyi szervezet felelős ezen szoftverek alkalmazásáért és naprakészen tartásáért.
- A felhasználó számára ellenjavallt a zárfunkció (lock) gyakori használata. Az automatikus kijelentkezés megvédi a rendszert az illetéktelen hozzáféréstől.
- A Termék által készített egyes jelentésekben személyes adatok is szerepelhetnek. Az egészségügyi szervezetnek ezeket a dokumentumokat a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó aktuális előírásoknak megfelelően kell kezelnie.
- A kliens-munkaállomások (asztali és mobil) nem tárolnak lemezen betegadatokat. Betegadatokat csak az adatbázisban vannak tárolva, az adatbázisban tárolás pedig az egészségügyi szervezet eljárásaitól és döntéseitől függ (például: fizikai gép, tárolóhálózat [SAN], virtualizációs környezet). A betegadatokat a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó összes aktuális előírásnak megfelelően kell kezelni.
- Az egészségügyi szervezet feladata az adatvédelmi ügyekre (ügymint az alapelvek, szabályok, előírások, felelősségek és szankciók az adott munkakörnyezetben) vonatkozó alapképzés biztosítása. Az Ascom UMS / a forgalmazó tud olyan speciális képzést tud nyújtani, amely a Termék adatvédelmi kérdésekkel kapcsolatos legjobb használatáról szól (ügymint adatbázis-anonimizálás, adatvédelmi mód, felhasználói jogosultságok stb.).
- Az egészségügyi szervezetnek ki kell állítania és meg kell őriznie a következő dokumentációt:
 1. a rendszergazdák és karbantartók naprakész listája;
 2. az aláírt megbízási űrlapok és a képzéseken való részvételről szóló igazolások;
 3. a hitelesítő adatok, engedélyek és a felhasználók részére biztosított jogosultságok nyilvántartása;
 4. a Termék felhasználóinak frissített listája.
- Az egészségügyi szervezet bevezet, tesztel és tanúsít egy eljárást, amely a már nem aktív felhasználókat egy bizonyos idő elteltével automatikusan inaktíválja.

- Az egészségügyi szervezet kodifikál, megvalósít és dokumentál egy olyan eljárást, amelynek célja, hogy ellenőrizze a rendszergazda és a műszaki karbantartó személyzet szerepének betöltését.
- Az egészségügyi szervezet auditokat és ellenőrzéseket végez az üzemeltetők helyes magatartására vonatkozóan.



A betegadatokat/kényes információkat tartalmazó adatbázisok nem hagyhatják el az egészségügyi szervezetet titkosítás/kódhomályosítás nélkül.



A betegadatok tárolása nem történik saját tulajdont képező fájlokban. A betegadatok tárolásának egyetlen helye az adatbázis.



Bizonyos körülmények között a személyes adatok továbbítása nem titkosított formában és fizikailag nem biztonságos kapcsolaton keresztül történik. Az ilyen típusú átvitelre példa a HL7 kommunikáció. Az egészségügyi szervezet felelős a megfelelő biztonsági intézkedésről gondoskodni annak érdekében, hogy be legyenek tartva a helyi adatvédelmi törvények és előírások.



Javasoljuk, hogy az adatbázisszervert úgy konfigurálja, hogy a Termék adatbázisa titkosítva legyen a lemezen. E lehetőség választásához SQL Server Enterprise Edition szükséges, melynek telepítése során engedélyezni kell a transzparens adattitkosítás (TDE avagy Transparent Data Encryption) lehetőséget.

4.2.1 A felhasználói belépési adatok funkciói és használata

A jelen szakasz a felhasználói belépési adatok (felhasználónév és jelszó) funkcióit, használatát és a rájuk vonatkozó ajánlott irányelveket ismerteti.

- Minden óvintézkedést meg kell tenni a személyes felhasználónevek és jelszavak titokban tartása érdekében.
- A felhasználóneveket és jelszavakat titokban kell tartani. Ne hagyja, hogy mások megtudják a felhasználónevét és jelszavát.
- Minden felhasználónak lehet egy vagy több hitelesítő adata a rendszerhez való hozzáféréshez (felhasználónév és jelszó). Tilos ugyanazt a felhasználónevet és jelszót több felhasználónak használni.
- A jogosultsági profilokat legalább évente egyszer ellenőrizni kell, és meg kell újítani.
- A felhasználók feladatainak hasonlóságát figyelembe véve lehetőség van különböző jogosultsági profilok csoportosítására.
- Minden felhasználói fiókot egy-egy adott személyhez kell kötni. Kerülni kell az általános kifejezések (például „ADMIN” vagy „ÁPOLÓ”) használatát. Más szóval: a nyomon követhetőség érdekében szükséges, hogy minden felhasználói fiókot csak egy-egy felhasználó használjon.
- Minden felhasználónak van egy hozzá rendelt jogosultsági profilja, amely kizárólag azokhoz a funkciókhoz való hozzáférést teszi lehetővé neki, amelyek a

munkafeladatai szempontjából relevánsak. A rendszergazdának a felhasználói fiók létrehozásakor megfelelő felhasználói profilt kell hozzá rendelnie. A profilt legalább évente egyszer felül kell vizsgálni. Ez a felülvizsgálat felhasználói osztályokra is elvégezhető. A felhasználói profilok meghatározásának eljárásait A Digistat telepítési és konfigurációs kézikönyve – Digistat installation and configuration manual – ismerteti.

- A jelszónak legalább 8 karakterből kell állnia.
- A jelszó nem utalhat közvetlenül a felhasználóra (nem tartalmazhatja például a felhasználó utónevét, családnevét, születési dátumát stb.).
- A jelszót a rendszergazda adja meg a felhasználói fiók létrehozásakor. A jelszót a felhasználónak kell megváltoztatnia az első belépéskor, ha ezt az eljárást határozták meg a konfiguráláskor.
- Ezt követően a jelszót legalább háromhavonta meg kell változtatni.
- Ha a felhasználónevet és a jelszót több mint 6 hónapig nem használták, le kell tiltani őket. Kivételt képeznek a műszaki karbantartási célokra használt különleges felhasználói belépési adatok. A funkció konfigurálásához lásd a műszaki kézikönyvet.
- A felhasználói belépési adatokat akkor is le kell tiltani, ha a felhasználó már nem jogosult ezen hitelesítő adatok használatára (ez a helyzet például egy olyan felhasználó esetében, aki egy másik osztályra vagy egységbe kerül át). A rendszergazda kézzel engedélyezhet/letilthat egy-egy felhasználót. Az eljárást a Digistat telepítési és konfigurációs kézikönyve ismerteti.

A következő tájékoztatás a rendszergazdának van szánva:

A jelszónak meg kell felelnie a Termék konfigurációjában meghatározott reguláris kifejezésnek (az alapértelmezett `^.....*`, 8 karakter). A jelszót a rendszergazda adja meg, amint új fiók készült egy felhasználó számára. A rendszergazda kényszerítheti a felhasználót a jelszó megváltoztatására a rendszerhez való első hozzáféréskor. A jelszó egy bizonyos (konfigurálható) időszak után lejár, és a felhasználónak ezt követően meg kell változtatnia. Lehetőség van arra is (konfigurálható), hogy elkerüljük a jelszó lejáratát.

A felhasználói fiók létrehozására és a jelszó konfigurálására vonatkozó részletes információkért lásd a Digistat telepítési és konfigurációs kézikönyvét.

4.2.2 Rendszergazdák

Az Ascom UMS / a forgalmazó műszaki munkatársai a telepítés, frissítések és/vagy műszaki segítségnyújtás során hozzáférhetnek az adatbázisban tárolt személyes/kényes adatokhoz, dolguk akadhat velük, a Termék „rendszergazdájaként” – System Administrator – járhatnak el.

Az Ascom UMS / a forgalmazó az aktuális adatvédelmi rendeletnek („általános adatvédelmi rendelet” – „(EU) 2016/679”) megfelelő eljárások és munkautasítások szerint jár el.

Az egészségügyi szervezetnek többek között a következő technikai intézkedéseket kell értékelnie:

- a hozzáférések névleges meghatározása;
- az operációs rendszerre vonatkozó hozzáférési naplók aktiválása mind kliens-, mind szerverszinten;

- a Microsoft SQL Server adatbázis-kiszolgálóra vonatkozó hozzáférési naplók aktiválása (auditszint [Audit Level]);
- mindezen naplók konfigurálása és kezelése, hogy legalább egy évig nyomon kövessék a hozzáféréseket.

4.2.3 Rendszernaplók

A Termék rögzíti a rendszernaplókat az adatbázisban. Egy beállítható időtartamig maradnak ott ezek a naplók. Mindemellett a naplók fajtájuktól függően különböző időtartamokig őrződnek meg. Az alapértelmezett időtartamok a következők:

- az információs naplók 10 napig kerülnek megőrzésre,
- a figyelmeztető üzenetek naplói 20 napig kerülnek megőrzésre,
- a riasztási üzenetek naplói 30 napig kerülnek megőrzésre.

Ezek az időtartamok konfigurálhatók. A konfigurációs eljárásokat lásd a Digistat telepítési és konfigurációs kézikönyvében (Digistat installation and configuration manual).

4.2.4 A naplók forenzikus vonatkozása

Az előbb említett rendszernaplók egy részhalmaza – amelyet a Terméket használó egyes egészségügyi szervezetek a saját irányelvei szerint „klinikailag relevánsként” vagy „klinikailag hasznosként értelmeznek” – elküldhető egy külső rendszerbe (SQL-adatbázisba vagy Syslogba), hogy az egészségügyi szervezet igényeinek és szabályainak megfelelően tárolják.

4.3 Kompatibilis eszközök

A rendelkezésre álló illesztőprogramok listájáért forduljon az Ascom UMS-hez / a forgalmazóhoz.



A termék több forrásból kap adatokat: orvostechnikai eszközökből, kórházi információs rendszerekből, valamint a felhasználó által kézzel megadva. Ezeknek az adatoknak a tartománya, szabotossága, pontossága függ a külső forrásoktól, a felhasználó által bevitt adatoktól és a mögöttes hardver- és szoftverarchitektúrától.



A Terméket nem arra terveztük, hogy ellenőrizze a csatlakoztatott eszközök helyes működését, hanem hogy klinikai adatokat gyűjtsön be és katalogizáljon.



Ha egy készüléket működés közben leválaszt, a Termék adatgyűjtése megszakad. A leválasztás ideje alatt elveszett eszközadatokat a termék a visszakapcsolás után nem állítja helyre.



A Digistat Docs által aktuálisan megjelenített paraméterek helyességét mindig ellenőrizni kell az azokat generáló eredeti orvostechnikai eszközön.



A képernyőn megjelenő adatok frissítése – amely egy készülék csatlakoztatása, kikapcsolása, szétkapcsolása és állapotváltozása miatt vált szükségessé – függ a változások közléséhez szükséges azon időtől, amelyet maga a készülék követel meg. Ez az idő különböző tényezőktől függ. Ezek közé tartozik az eszköz és a kapcsolat típusa. Egyes eszközöknél ismeretesek olyan körülmények, amelyek között a változások közlésének késedelve jelentős lehet. Mivel ezek a késedelmek az eszközök konfigurációjától és a működési körülményektől függően változhatnak, így nem lehetséges az összes elképzelhető eszközre jelezni a késést.



A csatlakoztatott orvostechnikai eszközökből történő adatolvasáshoz használt meghajtók olvasási ciklusának időtartama kevesebb mint 3 másodperc (azaz az eszközökből származó adatok teljes sokaságát a rendszer 3 másodpercenként vagy ennél gyakrabban olvassa be). Vannak azonban olyan eszközök, amelyek ritkábban (5-10 másodpercenként) közlik az információkat. Az olvasási ciklusra vonatkozó részletekért olvassa el az adott illesztőprogram dokumentációját.



Áramszünet esetén néhány percbe telik, amíg a Digistat Docs újra teljesen működőképes lesz, és megjeleníti az adatokat.

4.4 Munkaállomás elérhetetlensége

Ha a munkaállomáson (beleértve a mobil eszközöket is) – ahol a termék telepítve van – a szerverhez való csatlakozás során problémák merülnek fel, egy adott tájékoztatóüzenet jelenik meg.



Ha a hálózat nem felel meg a kívánt jellemzőknek, a Termék teljesítménye fokozatosan romlik, amíg időtúllépési hiba nem lép fel. A rendszer végül „Helyreállító” (Recovery) üzemmódba kapcsolhat.

A termék megpróbál automatikus helyreállítást végezni. Ha az automatikus helyreállítás nem sikerül, akkor forduljon a technikai segítségnyújtóhoz (a kapcsolattartók listájához lásd az 5-ös szakaszt).

A Terméket használó egészségügyi szervezet felelőssége, hogy meghatározza a rendszer elérhetetlensége esetén alkalmazandó vészhelyzeti eljárást. Erre az alábbiak miatt van szükség:



- 1) Lehetővé kell tenni, hogy az osztályok tovább dolgozhassanak.
 - 2) A lehető leghamarabb helyre kell állítani a rendszert, hogy teljes mértékben rendelkezésre álljon (a biztonsági másolat készítésének eljárásrendje része ennek az ügyintézésnek).
-

Az Ascom UMS / a forgalmazó teljes körű támogatást nyújt az ilyen eljárások meghatározásához.

A kapcsolattartók listájához lásd az 5-ös szakaszt.

5. Gyártói kapcsolat

Bármilyen probléma esetén először a forgalmazóhoz forduljon, aki a Terméket telepítette.

Íme a gyártó elérhetősége:

Ascom UMS s.r.l unipersonale

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

Tel.: (+39) 055 0512161

Fax: (+39) 055 8290392

Technikai segítségnyújtó

support.it@ascom.com

800999715 (díjmentesen hívható, csak Olaszországban)

Értékesítési és termékinformációk

it.sales@ascom.com

Általános információk

it.info@ascom.com