



Digistat[®] Docs

Gebruikshandleiding

Versie 14.1

2025-01-16

Digistat® Docs version 2.3

Digistat® Docs wordt geproduceerd door Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).

Ascom UMS is gecertificeerd volgens EN ISO 13485:2016 voor *“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”*.

Softwarelicentie

De licentieovereenkomst die u bij het Digistat® Docs ontvangt, geeft het toegestane en niet-toegestane gebruik van het product aan.

Licenties en handelsmerken

Digistat® is een handelsmerk van Ascom UMS s.r.l. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

In dit document zijn Android™, Google™ en Google Play™ handelsmerken van Google, LLC; iOS, Apple® en App Store® zijn handelsmerken van Apple.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, verzonden, gekopieerd, opgenomen op middelen van welke aard ook, of vertaald in welke taal ook, in enige vorm of op enige wijze, zonder schriftelijke toestemming van Ascom UMS.

Inhoud

1. Gebruik van de handleiding	5
1.1 Doel	5
1.2 Gebruikte tekens en terminologie	6
1.3 Conventies	6
1.4 Symbolen	7
1.5 Overzicht van Digistat Suite	8
1.6 Het About van de Digistat Suite	8
2. Digistat Docs	9
2.1 Beoogd gebruik van Digistat Docs	9
2.2 "Off-label" gebruik van Digistat Docs	10
2.3 Patiëntenpopulatie	10
2.4 Adviezen voor de veiligheid	11
2.5 Rest risico's	13
2.6 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	14
2.7 Aansprakelijkheid van de leverancier	15
2.8 Traceerbaarheid van het product	15
2.9 Aftersales toezichtstelsysteem	15
2.10 Levensduur van het Product	15
3. Software en hardware kenmerken	16
3.1 Bed & Central	17
3.1.1 Hardware	17
3.1.2 Besturingssysteem	17
3.1.3 Systeemsoftware	17
3.2 Applicatie server	18
3.2.1 Hardware	18
3.2.2 Besturingssysteem	18
3.2.3 Systeemsoftware	18
3.3 Database server	18
3.3.1 Hardware	18
3.3.2 Besturingssysteem	19
3.3.3 Systeemsoftware	19
3.4 Digistat "Mobile"	19
3.4.1 Android	19
3.4.2 iOS	19
3.5 Digistat "Web"	20
3.6 Algemene waarschuwingen	21
3.7 Audio-/videostreamfuncties	22
3.8 Firewall en Antivirus	22
3.8.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging	23
3.9 Kenmerken van het lokale netwerk	24
4. Voordat u begint	25
4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	25
4.2 Privacy beleid	26
4.2.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens	28
4.2.2 Systeembeheerders	29
4.2.3 Systeemlogs	30
4.2.4 Forensisch logboek	30
4.3 Compatibele apparaten	31
4.4 Systeem niet beschikbaar	32

5. Communicatie met de leverancier	33
---	-----------

1. Gebruik van de handleiding

Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met module specifieke handleidingen, zoals hieronder vermeld. Raadpleeg de van toepassing zijnde handleidingen naar gelang de modules die in uw zorgorganisatie worden gebruikt:

USR NLD Identity Net
USR NLD Identity Mobile
USR NLD Collect Mobile
USR NLD Online Mobile
USR NLD Online Web
USR NLD Invasive Device Management
USR NLD Identity Web



Deze gebruikershandleiding kan ook worden gebruikt in combinatie met de volgende documenten, de gerelateerde Digistat Care-modules die worden gebruikt door Digistat Docs:

USR NLD Control Bar
USR NLD Control Bar Web
USR NLD Patient Explorer
USR NLD Patient Explorer Web
USR NLD Mobile Launcher

Zie paragraaf 2 voor meer informatie.

1.1 Doel

Deze handleiding biedt alle nodige informatie voor een veilig en correct gebruik van Digistat Docs en maakt identificatie van de fabrikant mogelijk. Bovendien biedt het een referentiegids voor de gebruiker die wil weten hoe hij bepaalde handelingen moet uitvoeren en een gids voor het juiste gebruik van de software om potentieel gevaarlijk misbruik te voorkomen.

1.2 Gebruikte tekens en terminologie

Het gebruik van Digistat Docs vereist een basiskennis van de meest voorkomende IT-termen en -concepten. Begrip van deze handleiding is op dezelfde manier afhankelijk van dergelijke kennis.

Bovendien mag gebruik van Digistat Docs alleen worden toegestaan aan professioneel gekwalificeerd en geautoriseerd, opgeleid personeel, met uitzondering van de lay-users voor de beperkte functionaliteiten.

Wanneer u de onlineversie raadpleegt in plaats van de papieren versie, werken verwijzingen in het document als hypertext- koppelingen. Dat wil zeggen dat u iedere keer dat u een verwijzing tegenkomt naar een afbeelding (bijvoorbeeld “Fig 8”) of een paragraaf (bijvoorbeeld “paragraaf 2.2.1”) u op de verwijzing kunt klikken om direct toegang te krijgen tot die specifieke afbeelding of specifieke paragraaf.

De klinische gegevens die worden weergegeven in de afbeeldingen in Ascom UMS-handleidingen zijn voorbeelden die zijn gemaakt in een testomgeving met als enige doel de structuur en de procedures van de Digistat Docs uit te leggen. Het zijn geen feitelijke gegevens die zijn ontleend aan medische procedures in de praktijk en moeten niet als zodanig worden beschouwd.



Onderdelen met betrekking tot de configuratie van de Digistat Docs worden in het Engels gepresenteerd in Ascom UMS-handleidingen. Deze configuraties zijn afhankelijk van de daadwerkelijke procedures en namen die zijn goedgekeurd door de zorgorganisatie die de Digistat Docs gebruikt en zijn daarom in de taal geschreven die door de zorgorganisatie wordt aangevraagd.

1.3 Conventies

De volgende afspraken worden in dit document gebruikt:

- Namen van knoppen, menuopdrachten, opties, pictogrammen, velden en alles op de gebruikersinterface waarmee de gebruiker kan communiceren (aanraken, klikken of selecteren) zijn **vetgedrukt**.
- Namen/koppen van schermen, vensters en tabbladen worden aangegeven met "Dubbele aanhalingstekens".
- De programmeercode is geformatteerd in Courier.
- Het ➤ teken geeft een actie aan die de gebruiker moet uitvoeren om een specifieke bewerking uit te voeren.
- Verwijzingen naar externe documenten zijn *cursief* opgemaakt.

1.4 Symbolen

In deze handleiding zijn de volgende symbolen gebruikt.

Nuttige informatie



Dit symbool verschijnt naast de aanvullende informatie betreffende de kenmerken en het gebruik van Digistat Docs. Dit kunnen verklarende voorbeelden, alternatieve procedures of “extra” informatie betreffen, die nuttig worden geacht voor een beter begrip van het product.

Waarschuwing!



Dit symbool wordt gebruikt om informatie te benadrukken ter voorkoming van oneigenlijk gebruik van de software of de aandacht te vestigen op kritieke procedures die kunnen leiden tot risico's. U moet er daarom veel aandacht aan schenken iedere keer dat het symbool verschijnt.

De volgende symbolen worden gebruikt in het informatievak:



Naam en adres van de leverancier.



Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie.



Geeft aan dat de gebruiker voor gebruik de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie (zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen) die om uiteenlopende redenen niet op het medische apparaat zelf kan worden aangebracht.

1.5 Overzicht van Digistat Suite

Digistat Suite is een modulaire PDMS bedoeld om oplossingen te creëren voor de behoeften met betrekking tot patiëntgegevensbeheer. De verschillende oplossingen worden gecreëerd die de nodige modules mogelijk maken die deel uitmaken van de twee producten van de suite, welke zijn

- Digistat Docs (niet-medisch hulpmiddel);
- Digistat Care (medisch hulpmiddel klasse IIb).

Digistat Docs is een software die patiëntinformatie en patiënt gerelateerde gegevens registreert, overbrengt, opslaat, organiseert en weergeeft om zorgverleners te ondersteunen bij het opzetten van een elektronisch patiëntendossier.

Digistat Docs is geen medisch hulpmiddel.

Digistat Care is software die patiëntinformatie en patiëntgerelateerde gegevens, waaronder gegevens en gebeurtenissen van medische apparaten en systemen, beheert en informatie verstrekt ter ondersteuning van behandeling, diagnoses, preventie, monitoring, voorspelling, prognose en bestrijding van ziekten.

Digistat Care (medisch hulpmiddel klasse IIb).

Beide producten zijn modulair, daarom kan de specifieke zorgorganisatie kiezen of alle beschikbare modules of alleen een subset wordt ingeschakeld, afhankelijk van hun behoeften en doelen.

Modules kunnen op verschillende tijdstippen worden toegevoegd. De resulterende softwaresuite kan in de loop van de tijd veranderen naar gelang de mogelijke veranderingen in de behoeften van de organisatie. In deze gevallen wordt specifieke aanvullende training gegeven en wordt de configuratie opnieuw gevalideerd waarbij de verantwoordelijke organisatie wordt betrokken.

1.6 Het About van de Digistat Suite

De knop **Over** in het hoofdmenu van Digistat geeft een venster weer met informatie over de Digistat Suite-versie en het geïnstalleerde product en de bijbehorende licenties.

De feitelijke etikettering is het Over-vak die wordt weergegeven op de clientwerkstations en mobiele apparaten waarop de Digistat Suite is geïnstalleerd.



In overeenstemming met uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 van de commissie van 14 december 2021 worden gebruiksinstructies in elektronische vorm verstrekt. Het vak "Over" van het product bevat het adres van een webresource waar de nieuwste versie van de gebruiksaanwijzing kan worden gedownload.

2. Digistat Docs

Digistat Docs registreert, verzendt, bewaart, organiseert en toont patiënt- en patiëntgerelateerde gegevens, inclusief gegevens van externe systemen en handmatig ingevoerde informatie, voor de volgende doeleinden:

- het verstrekken van elektronische documentatie over de activiteiten van de afdeling;
- het verstrekken van informatie over het gebruik van materialen en personele middelen;
- het opstellen van afgeleide statistieken ten behoeve van de kwaliteitscontrole;
- het verstrekken van specifieke, niet-klinische informatie aan externe gebruikers.

Digistat Docs werkt samen met Digistat Care, het andere programma van Digistat Suite. Voor meer informatie zie document *USR NLD Digistat Care*.

2.1 Beoogd gebruik van Digistat Docs

Digistat Docs is een software die patiëntinformatie en patiëntgerelateerde gegevens registreert, overbrengt, opslaat, organiseert en weergeeft om zorgverleners te ondersteunen bij het opzetten van een elektronisch patiëntendossier.

Digistat Docs omvat:

- Configureerbaar elektronisch patiëntendossier op basis van de geregistreeerde informatie, evenals op handmatige en geautomatiseerde documentatie van de activiteit van de klinische eenheid.
- Opslag van gegevens en gebeurtenissen in een centrale gegevensopslagplaats.
- Conversie van beschikbare informatie volgens vooraf gedefinieerde regels.
- Gegevensoverdracht van en naar klinische en niet-klinische systemen.
- Planning en documentatie van de afdelingsactiviteiten.
- Visualisatie van gegevens en gebeurtenissen achteraf.
- Registratie, validatie en weergave van vitale functies in kaart brengen.
- Configureerbare rapporten, grafieken en statistieken om het patiëntendossier te documenteren en om de efficiëntie, productiviteit, capaciteit en benutting van de eenheid en de kwaliteit van zorg te analyseren.
- Specifieke functies en interfaces bedoeld voor niet-professionele gebruikers op externe locaties om informatie, rapporten, grafieken en statistieken weer te geven.

Digistat Docs is niet bedoeld om op te vertrouwen bij het beslissen om klinische actie te ondernemen, noch om te worden gebruikt voor directe diagnose of monitoring van vitale fysiologische parameters.

Digistat Docs is een zelfstandige software die op specifieke hardware wordt geïnstalleerd en afhankelijk is van correct gebruik en werking van aangesloten medische apparaten, systemen, weergaveapparaten en het medische IT-netwerk.

Digistat Docs werkt samen met Digistat Care, het andere product van de Digistat Suite; Digistat Care wordt geïnstalleerd in ziekenhuizen op intensive care afdelingen, high care afdelingen, verpleegafdelingen en andere klinische afdelingen.

De patiëntenpopulatie en patiëntcondities worden vastgesteld door de aangesloten systemen en door de specifieke configuratie van het Product die door de zorgorganisatie worden gevraagd.

De gebruikers zijn opgeleide professionals in de gezondheidszorg, met uitzondering van de lay-users voor de beperkte functionaliteiten.

2.2 "Off-label" gebruik van Digistat Docs

Ieder gebruik van Digistat Docs - hierna het Product genoemd - dat afwijkt van het beschreven Beoogde gebruik (normaal gesproken "off-label" gebruik genoemd), valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en de verantwoordelijke organisatie.

De leverancier garandeert geen enkele vorm van veiligheid en geschiktheid voor het doel van het Product, wanneer dit voor een ander dan het Beoogde gebruik wordt toegepast.

2.3 Patiëntenpopulatie

Het product is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen en systemen en de patiëntenpopulatie wordt door hen bepaald. Het product heeft de volgende technische limieten:

- Gewicht patiënt tussen 0,1 kg en 250 kg
- Lengte patiënt tussen 15 cm en 250 cm

2.4 Adviezen voor de veiligheid

De Gebruiker dient zijn beslissingen en therapeutische en diagnostische ingrepen uitsluitend op een rechtstreekse controle van de primaire informatiebron te baseren. De verantwoordelijkheid voor het controleren van de juistheid van de door het Product geleverde informatie en van het correcte gebruik hiervan, ligt uitsluitend bij de Gebruiker.

Alleen de afdrukken die digitaal of op papier door bevoegde artsen zijn getekend, kunnen als geldige medische documentatie worden beschouwd. Door middel van ondertekening van de afdrukken, certificeert de Gebruiker dat hij de juistheid en volledigheid van de gegevens in het document heeft gecontroleerd.

Bij het invoeren van patiëntgebonden gegevens is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of de identiteit van de patiënt, de afdeling/eenheid van de zorginstelling en bedinformatie die in het Product wordt weergegeven, correct zijn. Deze controle is van fundamenteel belang in geval van kritieke handelingen, zoals het toedienen van geneesmiddelen.

De zorginstelling is verantwoordelijk voor het identificeren en implementeren van passende procedures op te stellen en te implementeren om te waarborgen dat mogelijke fouten die zich op het Product en/of bij het gebruik van het Product voordoen, snel worden gedetecteerd en gecorrigeerd en geen gevaar vormen voor de patiënt of de bediener. Deze procedures zijn afhankelijk van de configuratie van het Product en de door de zorginstelling verkozen methode.

Afhankelijk van de configuratie, kan het Product toegang verschaffen tot informatie over de geneesmiddelen. De zorginstelling is verantwoordelijk om in het begin en daarna periodiek te verifiëren dat deze informatie actueel is.

Om het product in een klinische omgeving te gebruiken moeten alle componenten van het systeem waar het product deel van uitmaakt aan alle toepasselijke wettelijke vereisten voldoen.

Als het product deel uitmaakt van een "medisch elektrisch systeem" via een elektrische en functionele verbinding met medische apparatuur, is de gezondheidszorgorganisatie verantwoordelijk voor de vereiste veiligheidsverificatie- en acceptatietests, zelfs wanneer Ascom UMS de benodigde verbindingen geheel of gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

Indien enkele van de voor het Product gebruikte apparaten zich in het patiëntgebied bevinden of op apparatuur in het patiëntgebied zijn aangesloten, het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de gehele combinatie voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1 en aan alle aanvullende vereisten die door de lokale regelgeving zijn vastgesteld.

Het gebruik van het Product moet worden toegestaan door middel van een specifieke configuratie van de gebruikersaccounts en actief toezicht, door Gebruikers 1) die getraind zijn volgens de aanwijzingen van het Product door de leverancier of zijn distributeurs geautoriseerd personeel, en 2), dat professioneel gekwalificeerd is om de door het Product

verschafte informatie correct te interpreteren en de vereiste veiligheidsprocedures te implementeren, met uitzondering van de lay-users voor de beperkte functionaliteiten.

Het Product is een op zichzelf staande software die draait op standaardcomputers en/of standaard mobiele apparaten die zijn aangesloten op het lokale netwerk van de zorginstelling. De zorginstelling is verantwoordelijk voor het afdoende beschermen van computers, apparaten en het lokale netwerk tegen cyberaanvallen en andere storingen.

Het Product mag alleen op computers en apparaten worden geïnstalleerd die aan de minimum hardware vereisten voldoen en uitsluitend op ondersteunde besturingssystemen en browsers.

De zorginstelling staat in voor het definiëren van een noodherstelplan; best practices omvatten onder andere beleidslijnen inzake bedrijfscontinuïteit en gegevensback-up.



De Digistat Suite biedt een oplossing die de zorginstelling kan ondersteunen bij de invoering van een beleid inzake bedrijfscontinuïteit. Details over het onderdeel Export Scheduler zijn te vinden in de installatie- en configuratiehandleidingen.

2.5 Rest risico's

Er is een risicobeheerproces in de levenscyclus van het Product ingevoerd, waarop de desbetreffende technische voorschriften van toepassing zijn. De risicobeheersingsmaatregelen zijn vastgesteld en ingevoerd om de restrisico's tot een minimum te beperken en ze acceptabel te maken in vergelijking met de voordelen die het product met zich meebrengt. Het totale restrisico is ook acceptabel in vergelijking met dezelfde voordelen.

Er is rekening gehouden met de vervolgens weergegeven restrisico's, die tot een zo laag mogelijk niveau zijn teruggebracht. Gezien het intrinsieke karakter van het begrip "risico" is het niet mogelijk ze volledig op te heffen. Het is daarom noodzakelijk om de gebruikers overeenkomstig de voorschriften over elk mogelijk risico (ook al is het een onwaarschijnlijk risico) te informeren.

- Het onvermogen om het Product of sommige van zijn functionaliteiten te gebruiken zoals verwacht, wat kan leiden tot vertragingen en/of fouten in de documentatie-activiteiten.
- Vertraging van de productprestaties, die vertragingen en/of fouten in de documentatie-activiteiten kunnen veroorzaken.
- Onbevoegde handelingen van gebruikers, die fouten kunnen veroorzaken in de documentatie-activiteiten en in de toewijzing van verantwoordelijkheden van deze handelingen.
- Verkeerde of onvolledige configuratie van het Product die vertragingen en/of fouten in de documentatie-activiteiten kan veroorzaken.
- Attributie van informatie aan de verkeerde patiënt (uitwisseling van patiënten), die vertragingen en/of fouten in de documentatie-activiteiten kan veroorzaken.
- Verkeerde omgang met patiëntgegevens, inclusief fouten bij het visualiseren, toevoegen, wijzigen en verwijderen van gegevens die vertragingen en/of fouten in de documentatie-activiteiten kunnen veroorzaken.
- Afwijkend gebruik van het product (b.v. Product dat wordt gebruikt als primaire ondersteuning voor het nemen van therapeutische of diagnostische beslissingen en interventies).
- Onbevoegde openbaarmaking van de persoonsgegevens van de gebruiker en/of patiënt.

RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWAREPLATFORM DAT WORDT GEBRUIKT

- De patiënt en/of de gebruiker kunnen een elektrische schok krijgen, wat letsel en/of de dood van de patiënt/gebruiker kan veroorzaken.
- Oververhitting van onderdelen van de hardware, wat letsel van de patiënt/gebruiker kan veroorzaken.
- De patiënt/gebruiker kan een infectie oplopen.

2.6 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie

Ascom UMS wijst iedere aansprakelijkheid af voor de gevolgen voor de veiligheid en correcte werking van het apparaat, die zich voordoen na technische reparatie- of onderhoudswerkzaamheden die zijn uitgevoerd door personen die niet tot de technische dienst van Ascom UMS of tot door Ascom UMS of de bevoegde distributeurs geautoriseerde technici behoren.

De aandacht van de gebruiker en de wettelijk vertegenwoordiger van de Gezondheidszorgorganisatie waar het apparaat wordt gebruikt wordt gevestigd op hun verantwoordelijkheden met het oog op de geldende lokale wetgeving op het gebied van arbeidsveiligheid en gezondheid en andere aanvullende lokale veiligheidsprocedures betreffende de locatie.

De technische servicedienst van Ascom UMS en de erkende distributeurs is in staat de klanten de vereiste steun te verlenen om de veiligheid en correcte werking van de geleverde apparatuur door de tijd heen te behouden; hierbij worden de deskundigheid, de geleverde instrumenten en de reserveonderdelen gegarandeerd, die door de tijd heen de volledige overeenstemming van de apparatuur met de oorspronkelijke constructiekenmerken verzekeren.



Het product is ontworpen conform de vereisten en best practices die zijn opgenomen in de IEC 80001-standaard en de bijhorende technische rapporten. In het bijzonder de IEC / TR 80001-2-5 is van groot belang voor het product. Zoals verduidelijkt in de IEC 80001-reeks valt een deel van de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen onder de controle en verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie. Raadpleeg de standaard en zijn bijlagen om de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen te identificeren; verwijst in het bijzonder naar de huidige geldige versie van de volgende documenten:

- 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



Het product is niet ontworpen voor en biedt geen mogelijkheid om de gegenereerde documentatie te raadplegen of op te slaan.

De gegenereerde documenten worden dynamisch geproduceerd op basis van de gegevens en configuraties die op het moment van aanmaak beschikbaar zijn.

Daarom kan niet gegarandeerd worden dat latere afdrucken dezelfde inhoud of indeling hebben als de eerdere versies.

Het is raadzaam om een officiële digitale kopie te bewaren voor eventuele verificatie.

2.7 Aansprakelijkheid van de leverancier

Ascom UMS is verantwoordelijk voor het product veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties alleen als:

- Installatie en configuratie werden uitgevoerd door personeel dat getraind en geautoriseerd is door Ascom UMS;
- Gebruik en onderhoud voldoen aan de instructies in de productdocumentatie (inclusief deze Handleiding);
- Configuraties, wijzigingen en onderhoud worden alleen uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en geautoriseerd door Ascom UMS;
- De gebruiksomgeving van het Product voldoet aan de toepasselijke veiligheidsinstructies en toepasselijke voorschriften;
- De omgeving waarin het product wordt gebruikt (inclusief computers, apparatuur, elektrische aansluitingen...) voldoet aan de toepasselijke lokale voorschriften.

2.8 Traceerbaarheid van het product

Om de traceerbaarheid van het apparaat en corrigerende maatregelen ter plaatse te garanderen wordt, de eigenaar verzocht Ascom UMS/de distributeur te informeren over elke eigendomsoverdracht door een schriftelijke kennisgeving waarin het product, de voormalige eigenaar en de identificatiegegevens van de nieuwe eigenaar worden vermeld.

Apparaat gegevens zijn te vinden in het productlabel (het vakje "Over" weergegeven in het product - zie paragraaf 1.6).

Neem in geval van twijfel/vragen over productidentificatie contact op met de technische ondersteuning van Ascom UMS/de distributeur (voor contactpersonen zie sectie 5).

2.9 Aftersales toezichtstelsysteem

Het product is onderworpen aan een controle na verkoop - die Ascom UMS en de distributeur voor elke verkochte kopie verzorgen - met betrekking tot werkelijke en potentiële risico's voor de patiënt of gebruiker tijdens de levenscyclus van het product.

In het geval van een storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van het product, daarbij inbegrepen gebruiksfouten vanwege ergonomische functies en ook onjuiste informatie die is geleverd die een gevaar heeft opgeleverd of kan opleveren voor de patiënt of de gezondheid van de gebruiker of vanwege milieuaspecten, moet de gebruiker dit onmiddellijk melden bij ASCOM UMS of de distributeur.

Na ontvangst van de feedback van een gebruiker of wanneer hiervan intern op de hoogte gebracht, start ASCOM UMS/Distributeur onmiddellijk met de beoordeling en verificatieproces starten en de nodige corrigerende acties ondernemen.

2.10 Levensduur van het Product

De levensduur van het product is niet afhankelijk van slijtage of andere factoren die de veiligheid in gevaar kunnen brengen. Deze wordt beïnvloed door de veroudering van de softwareomgeving (bijv. OS, .NET Framework) en is daarom ingesteld op drie jaar vanaf de uitgiftdatum van de productversie (beschikbaar in het vakje Over).

3. Software en hardware kenmerken



Het Product mag alleen worden geïnstalleerd door opgeleid en geautoriseerd personeel. Dit omvat personeel van Ascom UMS/Verdelers en elke andere persoon die specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS/Verdeler.

Zonder een expliciete, directe autorisatie van Ascom UMS / Distributeur, is het personeel van de gezondheidszorgorganisatie niet geautoriseerd om de installatieprocedures uit te voeren en/of de configuratie van het Product te wijzigen.



Het Product mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel, met uitzondering van de lay-users voor de beperkte functionaliteiten. Het Product kan niet worden gebruikt zonder een goede opleiding, uitgevoerd door personeel van Ascom UMS / Distributeurs.

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de software en hardware kenmerken, die zijn vereist voor de correcte werking van het Product. De hier verschaft informatie dekt de informatieverplichtingen van de leverancier, zoals voorzien in de norm IEC 80001-1 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om de productuitvoeringsomgeving, inclusief hardware en software, te onderhouden zoals beschreven in dit hoofdstuk. Onderhoud omvat upgrades, updates en beveiligingspatches van besturingssystemen, webbrowsers en Microsoft.NET Framework, Adobe Reader, enz. en ook de goedkeuring van andere best practices voor het onderhoud van software- en hardwarecomponenten.

Indien er een elektrisch apparaat in de buurt van het bed wordt gebruikt, moet dit op grond van de norm IEC 60601-1 een apparaat van medische kwaliteit zijn. In deze situaties worden over het algemeen PANEEL-PC's voor medische toepassing gebruikt. Op verzoek kan Ascom UMS u advies over dit type apparatuur geven.



Er moet een ondersteunde PDF-lezer op het werkstation zijn geïnstalleerd om de online hulp te tonen. Zie 3.1.3.

3.1 Bed & Central

3.1.1 Hardware

Minimum hardware vereisten:

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i3)
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor: 22"-scherm, minimale resolutie van 1920 x 1080, met geïntegreerde luidspreker. Touchscreen aanbevolen.
- Muis of een compatibel apparaat.
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)

Als een werkstation, centraal of aan het bed, is geconfigureerd om videostreams weer te geven (functie wordt alleen ondersteund in OranJ met ingeschakelde camera-integratie), zijn de minimumvereisten de volgende:

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i3)
- Geheugen: 4 GB RAM + 50 MB voor elk gelijktijdig weergegeven camerastream (bijv. met 20 weergegeven camera's 4 GB + 1 GB)
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor: 22"-scherm, minimale resolutie van 1920 x 1080, met geïntegreerde luidspreker. Touchscreen aanbevolen.
- Muis of een compatibel apparaat.
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)

Enkele voorbeelden: met Intel i7 6600 2,60 Ghz, bij streamen van 10 camera's met een bitrate van 3138 kbps, is het CPU-gebruik ongeveer 45%. Met I3 7100t 3,4 Ghz, bij streamen van 16 camera's met een bitrate van 958 kbps, is het CPU-gebruik ongeveer 30%.

3.1.2 Besturingssysteem

- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 Systeemsoftware

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



De gebruikershandleiding van het product is een PDF-bestand dat is geproduceerd volgens PDF-standaardversie 1.5 en dus leesbaar is door Adobe Acrobat 6.0 of hoger. Daarnaast is de gebruikershandleiding van het product getest met Adobe Acrobat Reader 10. De ziekenhuisorganisatie kan een andere versie van Acrobat Reader gebruiken: de verificatie van het geïnstalleerde product omvat de controle van de correcte leesbaarheid van de gebruikershandleiding.

3.2 Applicatie server

3.2.1 Hardware

Minimale hardware vereisten (kleine installatie, 20 bedden, elk 4 apparaten):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i5) met 4 kernen;
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.

Aanbevolen hardware vereisten (middelgrote installatie, 100 bedden, 4 apparaten elk, Connect en Mobile):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i7) met 8 kernen;
- RAM geheugen 32 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 1 Gb/s.

3.2.2 Besturingssysteem

Een van de volgende besturingssystemen moet worden geïnstalleerd:

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

3.2.3 Systeemsoftware

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (Raadpleeg de gebruikershandleiding INST ENG Digistat Web voor details)

3.3 Database server

3.3.1 Hardware

Minimale hardware vereisten (kleine installatie, 20 bedden, elk 4 apparaten):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i5) met 4 kernen;
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.

Aanbevolen hardware vereisten (middelgrote installatie, 100 bedden, 4 apparaten elk, Connect en Mobile):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i7) met 8 kernen;
- RAM geheugen 32 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 1 Gb/s.

3.3.2 Besturingssysteem

Een van de volgende besturingssystemen moet worden geïnstalleerd:

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

3.3.3 Systeemsoftware

Een van de volgende versies van Microsoft SQL Server moet worden geïnstalleerd:

- 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 voor mobiel is compatibel met Android-apparaten van versie 5.1 tot 13.0. De compatibiliteit is geverifieerd op Myco 3- en Myco 4-apparaten. De applicatie is ontworpen om compatibel te zijn met andere Android-apparaten met een minimale schermgrootte van 3,5”; compatibiliteit met een specifiek apparaat moet vóór klinisch gebruik worden geverifieerd.



Na de installatie van Digistat Mobile dient, voorafgaand aan het klinische gebruik, als de geselecteerde apparaten geen Myco 3 of Myco 4 zijn, de compatibiliteit te worden gecontroleerd en bevestigd, aan de hand van de gedetailleerde stappen die zijn opgesteld in het document [Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771](#).



De modules Online Mobile en Diary Mobile van Digistat Mobile zijn compatibel met Android-apparaten 6.0+.

3.4.2 iOS

Digistat Mobile is compatibel met iOS-apparaten. Compatibiliteit is geverifieerd op iPhone 14. Compatibiliteit met een ander iOS-apparaat moet worden geverifieerd voor klinisch gebruik.



Na de installatie van Digistat Mobile dient, voorafgaand aan het klinische gebruik, als de geselecteerde apparaten geen iPhone 14 zijn, de compatibiliteit te worden gecontroleerd en bevestigd, aan de hand van de gedetailleerde stappen die zijn opgesteld in het document [Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771](#).

3.5 Digistat “Web”

De volgende browsers worden ondersteund voor gebruik met Digistat webapplicaties:

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



De schermschaal van de browser moet altijd op 100% worden ingesteld.



Gebruik niet meer dan één browser tegelijk.



Gebruik niet de modus Incognito.



Digistat Web gebruikt cookies om informatie over de huidige werksessie op te slaan.

Cookies zijn gekoppeld aan het webdomein van de applicaties.

Als Digistat Webmodules en -componenten op verschillende servers zijn geïnstalleerd, dient daarom een Load Balancer gebruikt te worden, om URLs met een gemeenschappelijk webdomein te gebruiken, zodat cookies consistent zijn.

Verder moet de Load Balancer zo worden geconfigureerd dat https-oproepen worden omgeleid naar de juiste server.

Bijvoorbeeld: we willen Vitals Web installeren op de ene server en Vitals Web API op een andere server.

De Load Balancer moet zo worden geconfigureerd dat https-oproepen zoals <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> worden geleid naar de server waarop Vitals Web is geïnstalleerd, en https-oproepen zoals <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> worden geleid naar de andere server."



Wanneer Digistat Web wordt gebruikt om meldingen weer te geven die zijn geproduceerd door het Clinical Decision Support System, dient de zorginstelling de toepassing van de volgende mitigaties te evalueren: de webbrowser van een Digistat Web-werkstation moet altijd op de voorgrond staan. De webbrowser mag alleen voor Digistat Web worden gebruikt, elk ander gebruik is niet toegestaan. Daarom moet de standaard homepagina van de webbrowser Digistat Web zijn.

3.6 Algemene waarschuwingen



Voor mobiele en desktopmodules hangt het decimale scheidingsteken en, meer in het algemeen, de regionale instellingen (bijvoorbeeld datumnotaties) die door het product worden gebruikt, af van de instellingen van het besturingssysteem van het werkstation of het mobiele apparaat waarop het product is geïnstalleerd.

Voor webmodules zijn het decimale scheidingsteken en, meer in het algemeen, de regionale instellingen (bijvoorbeeld datumnotaties) die door het product worden gebruikt, afhankelijk van de productconfiguratie.



Voor een correct gebruik van het Product moet de Display Scaling van Microsoft Windows op 100% worden ingesteld. Afwijkende instellingen kunnen de uitvoering van het Product verhinderen of storingen veroorzaken in de grafische weergave. Raadpleeg de documentatie van Microsoft Windows voor het instellen van de Display Scaling waarde.



Het is verplicht zich aan de aanwijzingen van de leverancier voor de opslag, het transport, de installatie, het onderhoud en de verwijdering van de hardware van derden te houden. Deze handelingen mogen alleen door bevoegd en daarvoor getraind personeel worden verricht.



Het product is geverifieerd en gevalideerd tijdens de installatie- of upgradefase en de acceptatietests zijn uitgevoerd op de hardware (pc, server, mobiele apparaten) en software (bijv. besturingssysteem) samen met andere softwarecomponenten (bijv. browser, antivirus, enz.) die al aanwezig zijn. Alle andere hardware of software die wordt geïnstalleerd kan de veiligheid, effectiviteit en ontwerpcontroles van het product in gevaar brengen.

Het is verplicht om een geautoriseerde Ascom UMS/distributeur te raadplegen voordat u samen met het product andere software gebruikt dan de software die is gevalideerd in de installatie- of upgradefase.

Als andere software (hulpprogramma's of toepassingen) moet worden geïnstalleerd op de hardware waarop het product draait, moet de zorgorganisatie de Ascom UMS/distributeur informeren voor verdere validatie. Er wordt voorgesteld om een toestemmingsbeleid toe te passen dat voorkomt dat gebruikers procedures uitvoeren zoals de installatie van nieuwe software.



De verantwoordelijke organisatie dient een synchronisatie-mechanisme van de datum en tijd van de werkstations waarop het Product draait met een tijdbron als referentie te implementeren.



Hardware- en softwarevereisten van apparaten van derden (inclusief Smart Adapter Module van Project Engineering, Port Servers van Lantronix, etc.) worden beschreven in hun gebruiksaanwijzingen die door leveranciers worden verstrekt. Contacten van de leveranciers van apparaten van derden kunnen worden verstrekt door Ascom of geautoriseerde distributeurs.

3.7 Audio-/videostreamfuncties

In bepaalde configuraties implementeert het product audio-/videostreamfuncties.

In de gevallen waarin delen van het product fungeren als kijker van videostreams, het product is niet de bron van de videostream en het slaat deze informatie op geen enkele manier op. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om het systeem te beheren vanuit het oogpunt van gegevensbescherming, inclusief de installatie en configuratie van broncamera's. In de gevallen waarin onderdelen van het product behandelen audio en afbeeldingen die betrekking hebben op de gebruikers en/of patiënten, inclusief verwerving, uitwerking en opname, Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om de nodige procedures te implementeren om te voldoen aan de lokale gegevensbeschermingswetgeving. Inclusief maar niet beperkt tot het definiëren van grenzen van gebruik en training van gebruikers.

De videostreamfunctionaliteit op desktopwerkstations is getest met H264- en H265-videocodecs. Elke andere videocodec die standaard wordt aangeboden of geïnstalleerd door toepassingen van derden (bijv. VLC Media Player) moet vóór gebruik worden getest.

Pas op: elke videobron ondersteunt een maximum aantal gelijktijdig verbonden clients. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om dit maximale aantal te bepalen en de gebruikers te informeren.

De videostreamfunctionaliteit op mobiele apparaten ondersteunt alleen RTSP-videostreams met de volgende verificatietypen:

- Geen verificatie;
- Basisverificatie;
- Digest-verificatie.

De videostreamfunctionaliteit op mobiele apparaten ondersteunt alleen H263-, H264- en H265-videocodecs.

3.8 Firewall en Antivirus



Deze paragraaf is alleen bedoeld voor gebruik door technici (bijvoorbeeld systeembeheerders).

Om het Product tegen cyberaanvallen te beschermen, is het nodig dat:

- de Firewall van Windows zowel op de werkstations als op de server ingeschakeld is;
- de werkstations en server over een antivirus/antimalware beschikken dat regelmatig wordt bijgewerkt.

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat deze twee beschermingen werkzaam zijn. Ascom UMS testte de Digistat Suite met WithSecure (voorheen F-SECURE) Antivirus en maakte daarbij gebruik van specifieke uitsluitingen voor de map './Server', waar de Digistat Suite Server is geïnstalleerd. Gezien de strategieën en beleidslijnen die reeds bestaan in de zorginstelling, valt de uiteindelijke keuze van de antivirus echter onder de verantwoordelijkheid van de zorginstelling.



Aanbevolen wordt alleen de werkelijk vereiste TCP- en UDP-poorten open te houden. Deze kunnen verschillen afhankelijk van de systeemconfiguratie. Het is daarom raadzaam om voor deze details contact op te nemen met de technische assistentie.



Ascom UMS kan niet garanderen dat de Digistat Suite compatibel is met andere antivirussen of antimalware dan WithSecure (voorheen F-SECURE).

Er werden belangrijke compatibiliteitsproblemen (bv. geheugenlekken, meer dan 20 seconden vertraging voor de uitwisseling van berichten enz.) tussen Digistat en andere antivirussoftware/antimalwaresoftware gemeld. Zorg ervoor dat u een uitsluiting instelt voor de volledige './Server'-map, waar de Digistat Suite Server wordt geïnstalleerd.

Hier is een lijst met antivirussen die reeds compatibiliteitsproblemen met Digistat vertoonden:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Sommige antivirussen delegeren realtime beveiliging aan de antivirus Microsoft Windows Defender. Controleer altijd dat de antivirus Windows Defender niet aanwezig is op de servers door de sectie 'Virus- & bedreigingsbeveiliging' in de Windows-instellingen te controleren. Indien deze aanwezig is, voeg dan de hierboven vermelde uitsluiting van de Digistat Server-map toe.

3.8.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging

Om het Product tegen mogelijke cyberaanvallen te beschermen, wordt het ten zeerste aanbevolen om:

- de "Hardening" van de IT-infrastructuur plannen en implementeren, inclusief het IT-platform dat de runtime-omgeving voor het Product vertegenwoordigt,
- een Intrusion Detection and Prevention System (IDPS) te implementeren,
- een penetratietest uitvoeren en, als er een zwakte wordt vastgesteld, alle vereiste acties uit te voeren om het risico op cyberintrusie te beperken,
- de apparaten te verwijderen wanneer ze niet meer kunnen worden bijgewerkt,
- een periodieke verificatie van de integriteit van bestanden en configuraties te plannen en uit te voeren,
- een DMZ-oplossing (gedemilitariseerde zone) te implementeren voor webservern die op het internet zichtbaar moeten zijn.

3.9 Kenmerken van het lokale netwerk

Dit hoofdstuk geeft de kenmerken weer van het lokale netwerk waarop het Product is geïnstalleerd om de volledige functionaliteit van het systeem te garanderen.

- Het Product maakt gebruik van een TCP/IP-verkeersprotocol.
- Het LAN netwerk mag niet vol en/of overbelast zijn.
- Het Product heeft minstens 100 Megabit LAN nodig die beschikbaar moeten zijn voor het werkstation van de klant. 1 Gigabit Ethernet backbone zou ideaal zijn.
- Er mogen geen filters aanwezig zijn op het TCP/IP verkeer tussen de werkstations, server en secundaire apparaten.
- Als de apparatuur (server, werkstation, AGW, poortserver en andere apparaten) op verschillende sub netwerken is aangesloten, moet er routing tussen die subnetten zijn.
- Aanbevolen wordt redundantietechnieken te gebruiken om ervoor te zorgen dat het netwerk ook in geval van storingen werkt.
- Het wordt aangeraden om de onderhoudskalender samen met Ascom UMS/de Distributeurs te plannen, zodat Ascom UMS of de erkende Distributeur de zorginstelling op efficiënte wijze kan helpen om te gaan met mogelijke storingen veroorzaakt door onderhoudswerkzaamheden.



Als het lokale netwerk ten minste gedeeltelijk gebaseerd is op wifi-verbindingen, is, gezien de mogelijke haperingen in de wifi-verbinding, verbeken van de netwerkverbinding mogelijk, wat activering van de "herstel- of losgekoppelde modus" veroorzaakt, wat in het geval dat het product wordt gebruikt voor primaire melding van alarmen, ervoor kan zorgen dat het systeem niet beschikbaar is. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de Wi-Fi-verbinding een optimale dekking heeft en stabiel is, en moet het personen leren hoe met eventuele tijdelijke afsluitingen moet worden omgegaan.



Verdere details over de vereiste functies van het lokale netwerk (inclusief het draadloze netwerk) waar de Digistat Suite is geïnstalleerd, zijn beschikbaar in de *Digistat Suite Installatie- en configuratiehandleidingen*.

4. Voordat u begint

4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud

De volgende waarschuwingen betreffen de juiste manier van installatie en onderhoud van het Product en moeten strikt in acht worden genomen.



Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom en alleen door technici van Ascom/de distributeur, of door personeel dat is getraind en geautoriseerd door Ascom/de distributeur.



Het wordt aanbevolen aan de gezondheidszorgorganisatie die het product gebruikt om een onderhoudscontract op te stellen met Ascom UMS of een geautoriseerde Verdelers.



Het Product mag alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Hiertoe behoort ook het personeel van Ascom UMS of van de erkende distributeur, en iedere andere speciaal daartoe opgeleide en door Ascom UMS/de Distributeurs geautoriseerde persoon. Ook onderhouds- en reparatiewerkzaamheden van het Product mogen uitsluitend door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel, dat de procedures en richtlijnen van de onderneming in acht dient te nemen, worden verricht. Hiertoe behoren ook het personeel van Ascom UMS/Distributeurs en iedere andere speciaal daarvoor opgeleide en door Ascom UMS/Distributeurs geautoriseerde persoon.

- Gebruik apparaten van derden die door Ascom UMS/de Distributeurs worden aanbevolen.
- Alleen personeel die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben mogen apparaten van derden installeren.
- De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het onderhoud van het product en ieder apparaat van derden wordt verricht als wordt gevraagd om de veiligheid en goede werking te garanderen en het gevaar voor storingen en de kans op mogelijke gevaren voor de patiënt en de gebruiker te verminderen.
- Men dient de hardware sleutel van het Product (USB dongle) indien gebruikt op te slaan en te gebruiken in geschikte omgevingscondities (temperatuur, vochtigheid, elektromagnetische velden,...), volgens de aanwijzingen van de leverancier. Deze condities zijn in wezen hetzelfde als de normaal vereiste omstandigheden voor kantoorapparatuur.
- De zorgorganisatie is verantwoordelijk voor het selecteren van apparatuur die geschikt is voor de omgeving waarin ze wordt geïnstalleerd en gebruikt. De zorgorganisatie moet onder andere rekening houden met elektrische veiligheid, EMC-emissies, radiosignaalinterferenties, desinfectie en reiniging. Er moet aandacht worden besteed aan apparaten die in het patiëntgebied zijn geïnstalleerd.
- De zorgorganisatie definieert alternatieve werkprocedures in het geval het systeem niet meer functioneert.

4.2 Privacy beleid

Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om de privacy van gebruikers en patiënten te beschermen en om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens worden verwerkt door de rechten, fundamentele vrijheden en waardigheid van betrokkenen te eerbiedigen, met name met betrekking tot de vertrouwelijkheid, persoonlijke identiteit en het recht op persoonsgegevens bescherming.



"Persoonsgegevens": alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene"); een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name door te verwijzen naar een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online-identificator of een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon".

Er wordt speciale aandacht besteed aan de gegevens die zijn gedefinieerd in "Algemene EU-gegevensbeschermingsverordening 2016/679 (GDPR)" als "Speciale categorieën van persoonsgegevens".

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens

(...) Persoonsgegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of filosofische overtuiging of lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, en (...) genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op het uniek identificeren van een natuurlijke persoon, gezondheidsgegevens of gegevens betreffende het geslacht van een natuurlijke persoon leven of seksuele geaardheid.

De gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het gebruik van het product in overeenstemming is met de vereisten van de toepasselijke regelgeving inzake privacy en bescherming van persoonsgegevens, met name het respecteren van het beheer van voornoemde informatie.

Het Product beheert en toont persoonsgegevens.

Het product kan worden geconfigureerd om automatisch te verbergen in de toepassingsschermen wanneer geen gebruiker is aangemeld in de subset van persoonsgegevens die kunnen worden gebruikt om een natuurlijke persoon te identificeren. De verborgen velden zijn:

- Voor- en achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht
- Patiënte code
- Opnamedatum
- Ontslagdatum
- Gewicht van de patiënt
- Lengte van de patiënt

De set velden die verborgen worden kan worden aangepast tijdens de configuratie van het Product.

Om dat te doen, stelt u in de configuratietoepassing het Product de systeemoptie met de naam "Privacy-modus" in op "waar" (zie de Digistat Docs configuratie- en installatiehandleiding voor de gedetailleerde procedure). De standaardwaarde is "waar".

Als de optie "Privacy-modus" op waar is ingesteld, zijn de volgende gevallen mogelijk:

- als er geen gebruiker is aangemeld, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker geen specifieke toestemming heeft, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker een specifieke toestemming heeft, wordt patiëntinformatie weergegeven.

De optie kan op een enkel werkstation worden toegepast (d.w.z. verschillende werkstations kunnen anders worden geconfigureerd).

Lees de voorzorgsmaatregelen in deze paragraaf goed door en volg ze nauwkeurig.

- Tijdens de werksessies met het Product mogen de PC's niet onbeheerd en voor iedereen toegankelijk worden achtergelaten. Men dient uit het systeem uit te loggen wanneer men het werkstation verlaat.
- De in het systeem ingevoerde persoonsgegevens zoals wachtwoord of gevoelige gegevens van de gebruikers en patiënten, moeten tegen iedere vorm van niet-geautoriseerde toegang worden beschermd door middel van geschikte software (antivirusprogramma en firewall). De zorginstelling is verantwoordelijk voor het invoeren van deze software en dat hij geüpdatet is. De software moet regelmatig worden bijgewerkt.
- Frequent gebruik van de functie "blokkeren" wordt sterk afgeraden. Het automatisch uitloggen bestaat namelijk om toegang van onbevoegde personen tot het systeem te vermijden.
- Persoonlijke gegevens kunnen aanwezig zijn in sommige rapporten die door Het Product worden gemaakt. De gezondheidszorgorganisatie moet deze documenten beheren volgens de huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.
- Clientwerkstations (zowel desktop als mobiel) slaan geen patiëntgegevens op de harde schijf op. Patiëntgegevens worden alleen binnen de database opgeslagen en databaseopslag is afhankelijk van de procedures en keuzes van de zorgstructuur (voorbeelden: fysieke machine, SAN, virtualisatieomgeving). Patiëntgegevens moeten worden behandeld volgens alle huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.
- De gezondheidszorgorganisatie is belast met de basisopleiding met betrekking tot privacy kwesties: d.w.z. basisprincipes, regels, voorschriften, verantwoordelijkheden en sancties in de specifieke werkomgeving. Ascom UMS/Verdeler zal gespecialiseerde training bieden over het beste gebruik van het Product met betrekking tot privacy kwesties (d.w.z. database-anonimisering, privacymodus, gebruikersrechten...).
- De zorgorganisatie dient de volgende documentatie te produceren en te bewaren:
 1. de bijgewerkte lijst van systeembeheerders en onderhoudspersoneel;

2. de ondertekende opdrachtformulieren en de certificeringen van deelname aan de trainingscursussen;
 3. een register van referenties, toestemmingen en privileges toegekend aan de gebruikers;
 4. een bijgewerkte lijst van gebruikers van het Product.
- De gezondheidszorgorganisatie voert na een bepaalde periode een procedure uit voor automatische deactivering van niet-actieve gebruikers, test en certificeert deze.
 - De gezondheidszorgorganisatie codificeert, implementeert en documenteert een procedure voor de periodieke verificatie van het behoren tot de rol van systeembeheerder en technisch onderhoudspersoneel.
 - De gezondheidszorgorganisatie voert audits en controles uit op het correcte gedrag van de operatoren.



Databases met patiëntgegevens/gevoelige informatie kunnen de zorginstelling niet verlaten zonder versleuteld/geanonimiseerd te zijn.



Patiëntgegevens worden niet opgeslagen in bedrijfseigen bestanden. De enige plaats waar patiëntgegevens worden opgeslagen, is een database.



Het kan voorkomen dat persoonlijke gegevens in een ongecodeerd formaat of via een niet volledig veilige verbinding worden verzonden. Een voorbeeld hiervan vormen de HL7 berichten. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling dat voor gepaste veiligheidsmaatregelen wordt gezorgd om te voldoen aan de lokale privacywet- en regelgeving.

4.2.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

Dit hoofdstuk legt de gebruikersgegevens van het Product (gebruikersnaam en wachtwoord), de kenmerken, hun gebruik en aanbevolen beleid uit.

- Iedere gebruiker dient er alles voor te doen om zijn gebruikersnaam en wachtwoord geheim te houden.
- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen nooit aan derden worden meegedeeld.
- Een gebruiker kan één of meerdere gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) voor het inloggen hebben. Meerdere gebruikers mogen niet dezelfde gebruikersnaam of hetzelfde wachtwoord gebruiken.
- De autorisatieprofielen moeten minstens één keer per jaar worden gecontroleerd en vernieuwd.
- Het is mogelijk om verschillende autorisatieprofielen te groeperen op basis van overeenstemming van de werkzaamheden van de gebruikers.
- Elke gebruikersaccount zal aan een bepaalde persoon zijn gelinkt. Het gebruik van algemene gebruikers (bijvoorbeeld, “ADMIN” of “VERPLEEGKUNDIGE”) moet worden

vermeden. Met andere woorden is het uit traceerbaarheidsoverwegingen noodzakelijk dat iedere gebruikersaccount door slechts één gebruiker wordt gebruikt.

- Iedere gebruiker heeft een toegekend autorisatieprofiel waarmee hij/zij uitsluitend toegang krijgt tot de functies die relevant zijn voor zijn/haar werk. De systeembeheerder dient op het moment van het aanmaken van een gebruikersaccount het juiste profiel toe te wijzen. Dit profiel moet minstens één keer per jaar worden herzien. Deze herziening kan ook per gebruikersgroep worden verricht. De procedures met betrekking tot de vaststelling van het gebruikersprofiel zijn beschreven in de Digistat installatie- en configuratiehandleiding van het Product.
- Het wachtwoord moet uit minstens acht tekens bestaan.
- Het wachtwoord mag geen verwijzingen bevatten die eenvoudig naar de gebruiker te herleiden zijn (bijvoorbeeld achternaam, naam, geboortedatum, enz.).
- Het wachtwoord wordt toegewezen door de systeembeheerder en moet door de gebruiker op het eerste moment van gebruik van het systeem worden gewijzigd.
- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- Indien de gebruikersnaam en het wachtwoord langer dan 6 maanden niet worden gebruikt, moeten ze worden gedeactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding voor de configuratieprocedures van dit kenmerk.
- De inloggegevens worden eveneens gedeactiveerd indien de gebruiker de kwalificatie verliest die met deze gebruikersgegevens overeenstemt (dit vindt bijvoorbeeld plaats wanneer een gebruiker naar een andere structuur wordt overgeplaatst). De systeembeheerder kan een gebruiker handmatig toegang verschaffen/ontnemen. Deze procedure is beschreven in de Digistat installatie- en configuratiehandleiding.

De volgende informatie is belangrijk voor de technische systeembeheerders:

Het wachtwoord moet aan een regular expression voldoen die is voorzien in de configuratie van het Product (standaard is `^.....*` d.w.z. 8 tekens).

Het wachtwoord wordt door de systeembeheerder toegewezen op het moment dat een nieuwe account voor een gebruiker wordt aangemaakt. De beheerder kan de gebruiker ertoe verplichten dit wachtwoord te veranderen en het op het eerste moment van toegang door een persoonlijk wachtwoord te vervangen. Het wachtwoord vervalt na een bepaalde periode, die kan worden geconfigureerd; De systeembeheerder kan de gebruiker verplichten het wachtwoord bij de eerste toegang tot het systeem te wijzigen. Het is mogelijk om het wachtwoord van een gebruiker niet te laten vervallen.

Raadpleeg de Digistat installatie- en configuratiehandleiding voor gedetailleerde informatie over de definitie van de gebruikersaccount en de wachtwoordconfiguratie.

4.2.2 Systeembeheerders

Tijdens de normale werkzaamheden van installatie, update en technisch onderhoud van het Product kan het personeel van Ascom UMS of de geautoriseerde Distributeurs toegang krijgen tot de persoonlijke en gevoelige gegevens die zijn opgeslagen in de database van het Product, en kan het deze bewerken.

Ascom UMS/de Distributeur maakt voor het beheer en de bewerking van de persoonlijke en gevoelige gegevens gebruik van werkprocedures en -instructies, die conform zijn aan de voorschriften van de geldende wet bescherming persoonsgegevens ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Bij het verrichten van de voornoemde werkzaamheden heeft het personeel van Ascom UMS/de Distributeur toegang als "Systeembeheerder" tot het Product (zie Maatregel van de Toezichthouder van gegevensbescherming betreffende "Systeembeheerders" van 25/11/2008). Het personeel dat door Ascom UMS/de Distributeur met deze werkzaamheden is belast, is op de hoogte van de voorschriften met betrekking tot gegevensbescherming, en in het bijzonder tot de verwerking van gevoelige gegevens.

Om te voldoen aan de vereisten van de voorschriften voor "Systeembeheerders" moet de verantwoordelijke organisatie:

- de toegang op naam te bepalen;
- de toegangslog op het niveau van het besturingssysteem tot zowel de server als de gebruikers in te schakelen;
- de toegangslog tot de database server Microsoft SQL Server (Audit Level) te activeren;
- beide logs te configureren en te beheren, om de toegangen voor een periode van minstens een jaar te bewaren.

4.2.3 Systeemlogs

Het Product registreert de systeemlogs in de database. Deze logs worden voor een bepaalde configureerbare periode bewaard. De logs worden afhankelijk van hun aard voor verschillende tijd bewaard. De standaardtijden zijn als volgt:

- de informatielogs worden 10 dagen bewaard;
- de waarschuwingslogs worden 20 dagen bewaard;
- de foutlogs worden 30 dagen bewaard.

Deze tijden kunnen worden geconfigureerd. Zie de Digistat installatie- en configuratiehandleiding voor de procedure voor bepaling van de bewaartijden van de logs.

4.2.4 Forensisch logboek

Een subset van de eerder genoemde systeemlogboeken, gedefinieerd volgens het beleid van elke specifieke gezondheidszorgstructuur die het product als "klinisch relevant" of "klinisch nuttig" gebruikt, kan naar een extern systeem (ofwel SQL-database of Syslog) worden gestuurd om te worden opgeslagen volgens de behoeften en regels van de gezondheidszorg.

De instructies voor het in/uitschakelen en vervangen van een Product-werkstation, voorbehouden aan systeembeheerders, vindt u in de installatie- en configuratiehandleiding van der Product.

Raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding van Het Product voor de onderhoudschecklist.

4.3 Compatibele apparaten

Neem contact op met Ascom UMS / Distributeur voor de volledige lijst met beschikbare apparaten.



Het product ontvangt gegevens uit verschillende bronnen: medische hulpmiddelen, ziekenhuisinformatiesystemen en handmatig ingevoerd door de gebruiker. Bovendien berekent het product afgeleide informatie (bijv. Scores). Het bereik, de precisie en nauwkeurigheid van deze gegevens is afhankelijk van de externe bronnen, van de gegevens die door de gebruiker zijn ingevoerd en van de onderliggende hardware- en software-architectuur.



Het Product is niet ontworpen om te controleren of de apparaten goed werken, maar om klinische gegevens te verzamelen en catalogiseren.



Wanneer een apparaat wordt ontkoppeld terwijl het werkt veroorzaakt dat de onderbreking van de gegevensverzameling op Product. Apparaat gegevens die verloren gaan in de tijd waarin het apparaat is ontkoppeld worden niet door het Product hersteld wanneer het apparaat weer werkt.



Wanneer een apparaat wordt ontkoppeld terwijl het werkt veroorzaakt dat de onderbreking van de gegevensverzameling op Product. Apparaatgegevens die verloren gaan in de tijd waarin het apparaat is ontkoppeld worden niet door Digistat hersteld wanneer het apparaat weer werkt.



De bijwerking van de op het scherm weergegeven gegevens, volgend op de aansluiting van het apparaat, stroomuitval, ontkoppeling en verandering van status, is afhankelijk van de tijd die het apparaat nodig heeft om veranderingen door te geven. Dit hangt van verschillende factoren af, waaronder het type apparaat en type aansluiting. Voor sommige apparaten kunnen er omstandigheden bestaan waarin de vertraging in het doorgeven van veranderingen belangrijk is. Aangezien deze kunnen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat en de bedrijfsomstandigheden, is het niet mogelijk de vertragingen van alle apparaten aan te geven.



De drivers die worden gebruikt om de gegevens van de aangesloten medische apparaten af te lezen hebben een leescyclus van minder dan 3 seconden (d.w.z. alle gegevens van de apparaten worden minstens iedere 3 seconden afgelezen). Er zijn echter apparaten die de informatie minder frequent doorgeven (intervallen van 5-10 seconden). Raadpleeg de documentatie van de betreffende driver voor details over de leescyclus.



In geval van black-outs heeft het systeem een paar minuten nodig om opnieuw volledig werkzaam te zijn en om gegevens weer te geven.

4.4 Systeem niet beschikbaar

Het product probeert automatisch te herstellen. Als automatisch herstel mislukt, moet contact worden opgenomen met de technische ondersteuning.



Als het netwerk niet over de vereiste kenmerken beschikt, zal het product langzaam werken en kunnen er time-outfouten optreden bij toegang tot de gegevens; uiteindelijk zal het product in de "Recovery" modus treden.

Als het werkstation (inclusief mobiele apparaten) waarop het product is geïnstalleerd problemen ondervindt bij het verbinden met de server, wordt een specifiek informatiebericht weergegeven. Zie sectie 5 voor een lijst met contacten.



Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die het Product gebruik, dient een noodprocedure op te stellen voor gevallen waarin het systeem niet beschikbaar is. En wel om:

1. Ervoor te zorgen dat de afdelingen hun werkzaamheden kunnen blijven verrichten
 2. Het systeem zo snel mogelijk opnieuw beschikbaar te stellen (het back-up beleid is hier een onderdeel van).
-

Ascom UMS of de Distributeur kan u volledig bijstaan in het opstellen van deze procedure. Zie sectie 5 en volgende voor een lijst met contacten.

5. Communicatie met de leverancier

Bij vragen gelieve eerst de Distributeur te raadplegen die het Product heeft geïnstalleerd.
Dit zijn de gegevens om contact op te nemen met de leverancier:

Ascom UMS srl Unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technische dienst

support.it@ascom.com

800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

Informatie verkoop en producten

it.sales@ascom.com

Algemene info

it.info@ascom.com