



Digistat[®] Docs

Brukerhåndbok

Version 16.0

7/4/2025

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia
Tlf. +39 055 0512161 – Faks +39 055 829030

www.ascom.com

Digistat® Docs version 2.3

Digistat® Docs er produsert av Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).

Ascom UMS er sertifisert i henhold til standardene UNI CEI EN ISO 13485:2016 for *“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”*.

Programvarelisens

Digistat® Docs må kun brukes etter at du har fått en gyldig lisens fra Ascom UMS eller forhandleren

Lisenser og registrerte varemerker

Digistat® er et varemerke for Ascom UMS. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

I dette dokumentet, uansett hvor nevnt, er Android™, Google™ og Google Play™ varemerker for Google, LLC; iOS, Apple® og App Store® er varemerker for Apple.

Ingen deler av denne utgivelsen kan gjengis, overføres, kopieres, registreres eller oversettes i noen form, på noen måte og i noen medier, uten at det foreligger skriftlig godkjenning fra Ascom UMS.

1. Bruk av håndboken	4
1.1 Formål	4
1.2 Tegn som er brukt og terminologi	5
1.3 Regler	5
1.4 Symboler	6
1.5 Digistat Suite – sammendrag	7
1.6 Digistat om boksen	7
2. Digistat Docs	8
2.1 Tiltent bruk	8
2.2 Uriktig bruk av produktet	9
2.3 Pasientbefolkning	9
2.4 Sikkerhetsveiledning	9
2.5 Resterende risikoer	11
2.6 Helseorganisasjonens ansvar	12
2.7 Produsentens ansvar	13
2.8 Produktsparing	13
2.9 Overvåking etter markedsføring	13
2.10 Produktets levetid	13
3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare	14
3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon	15
3.1.1 Maskinvare	15
3.1.2 Operativsystem	15
3.1.3 Systemprogramvare	15
3.2 Applikasjonsserver	16
3.2.1 Maskinvare	16
3.2.2 Operativsystem	16
3.2.3 Systemprogramvare	16
3.3 Databaseserver	16
3.3.1 Maskinvare	16
3.3.2 Operativsystem	17
3.3.3 Systemprogramvare	17
3.4 Digistat «Mobile»	17
3.4.1 Android	17
3.4.2 iOS	17
3.5 Digistat «Web»	18
3.6 Generelle advarsler	18
3.7 Strømming av lyd og video	19
3.8 Brannmur og antivirus	20
3.8.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse	21
3.9 Lokale nettverksfunksjoner	22
4. Før start	23
4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold	23
4.2 Personvernerklæring	24
4.2.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger	26
4.2.2 Systemadministratorer	27
4.2.3 Systemlogger	28
4.2.4 Juridisk logg	28
4.3 Kompatibelt enheter	29
4.4 Utilgjengelighet ved arbeidsstasjonen	30
5. Produsentkontakter	31

1. Bruk av håndboken

Denne brukerhåndboken skal brukes i kombinasjon med modulspeifikke manualer, oppført nedenfor. Se gjeldende håndbøker, i henhold til Digistat-modulene som er i bruk i helsevesenet:

USR NOR Identity Mobile

USR NOR Identity Net

USR NOR Collect Mobile

USR NOR On Line Mobile

USR NOR On Line Web

USR NOR Invasive Device Management

USR NOR Identity Web



Denne brukerhåndboken kan også brukes i kombinasjon med følgende dokumenter, som er de relaterte Digistat Care-modulene som brukes av Digistat Docs:

USR NOR Control Bar

USR NOR Control Bar Web

USR NOR Patient Explorer

USR NOR Patient Explorer Web

USR NOR Mobile Launcher

Les avsnitt 1.5 for mer informasjon.

1.1 Formål

Denne håndboken gir all nødvendig informasjon for å garantere en sikker og korrekt bruk av Digistat Docs og for å tillate produsentens identifikasjon. Videre gir den en referansehåndbok til brukeren som ønsker å vite hvordan spesifikke operasjoner utføres, samt en håndbok for riktig bruk av programvaren for å forhindre potensielt farlig feilbruk.

1.2 Tegn som er brukt og terminologi

Bruk av Digistat Docs krever grunnleggende kjennskap til de vanligste IT-uttrykkene og -begrepene. Det samme kjennskapet kreves også for å forstå denne håndboken.

Husk at Digistat Docs kun må brukes av faglig kvalifisert og opplært personell, med unntak av legbruger for begrensede funksjoner.

Når nettversjonen konsulteres i stedet for papirutgaven, fungerer kryssreferansene i dokumentet som hypertekstuelle lenker. Dette betyr at hver gang du kommer til referansen til et bilde (f.eks. "Fig. 1") eller til et avsnitt (f.eks. "avsnitt 4.4"), kan du klikke på referansen for å få direkte tilgang til den spesielle figuren eller avsnittet.

De kliniske dataene som vises på bildene i Ascom UMS-manualer, er eksempler som er laget i et testmiljø der det eneste formålet er å forklare produktets struktur og prosedyrer. De er ikke, og skal ikke betraktes som, faktiske data hentet fra virkelige kliniske prosedyrer.



Deler relatert til konfigurasjonen av produktet presenteres på engelsk i håndboken for Ascom UMS. Disse konfigurasjonene avhenger av de faktiske prosedyrene og navnene som er vedtatt av helseinstitusjonen som bruker produktet, og vil følgelig være på det språket som helseinstitusjonen anmoder om.

1.3 Regler

Følgende stilregler brukes i dette dokumentet:

- Navn på knapper, menykommandoer, alternativer, ikoner, felt og alt i brukergrensesnittet som brukeren kan samhandle med (enten ved berøring eller klikk eller velg) er formatert i **fet**.
- Navn/overskrifter på skjermbilder, vinduer og faner er oppgitt med «Doble anførselstegn».
- Programmeringskoden er formatert i Courier.
- Punktene ➤ angir en handling som brukeren må utføre for å utføre en bestemt operasjon.
- Referanser til eksterne dokumenter er formatert i *kursiv*.

1.4 Symboler

Følgende symboler brukes i håndboken.

Nyttig informasjon



Dette symbolet dukker opp ved siden av tilleggsinformasjon vedrørende egenskapene og bruk av Digistat. Dette kan være forklarende eksempler, alternative prosedyrer eller ekstra informasjon ansett som nyttig for en bedre forståelse av produktet.

Forsiktig!



Symbolet brukes for å understreke informasjon som skal hindre en uriktig bruk av programvaren, eller for å rette oppmerksomheten mot kritiske prosedyrer som kan forårsake risikoer. Følgelig er det nødvendig å være veldig oppmerksom hver gang dette symbolet dukker opp.

Følgende symboler brukes i Digistat-informasjonsboksen:



Navn og adresse til produsenten.



Oppmerksomhet, se vedlagte dokumentasjon.



Indikerer at brukeren må se i instruksjonene for viktig advarende informasjon, slik som advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan angis på selve den medisinske enheten.

1.5 Digistat Suite – sammendrag

Digistat Suite er en modulær PDMS beregnet på å lage løsninger for imøtekommelse av behovene relatert til pasientdatahåndtering. De forskjellige løsningene er laget slik at de nødvendige modulene er en del av de to produktene i programvarepakken, som er:

- Digistat Docs (ikke en medisinsk enhet);
- Digistat Care (medisinsk enhet av klasse IIb).

Digistat Docs er en programvare som registrerer, overfører, lagrer, organiserer og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte data for å hjelpe omsorgspersoner å etablere en elektronisk pasientjournal.

Digistat Docs er ikke en medisinsk enhet.

Digistat Care er en programvare som administrerer pasientinformasjon og pasientrelaterte data, inkludert data og hendelser fra medisinsk utstyr og systemer, som gir informasjon for å støtte behandling, diagnoser, forebygging, overvåking, prediksjon, prognose og lindring av sykdom.

Digistat Care er en medisinsk enhet av klasse IIb.

Begge produktene er modulbaserte, og derfor kan den spesifikke helseinstitusjonen velge om den skal aktivere alle tilgjengelige moduler eller bare et undersett, i henhold til deres behov og mål.

Moduler kan legges til på forskjellige tider. Den resulterende programvarepakken kan endres over tid i henhold til mulige endringer i institusjonens behov. I disse tilfellene blir spesifikk tilleggsopplæring levert, og konfigurasjonen blir godkjent på nytt med den ansvarlige institusjonen.

1.6 Digistat om boksen

En **OM DIGISTAT**® knapp på Digistat hovedmeny viser et vindu som inneholder informasjon om den installerte Digistat Suite-versjonen, produktene installert og de tilhørende lisensene.

Merkingen av produktet er About Box som vises på klientens arbeidsstasjoner og mobile enheter der Digistat Suite er installert.



I samsvar med kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 gis bruksanvisning i elektronisk format. Produktets About Box inneholder adressen til en nettressurs der den siste versjonen av bruksanvisningen kan lastes ned.

2. Digistat Docs

Digistat Docs registrerer, overfører, lagrer, organiserer og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte data, inkludert data fra eksterne systemer samt informasjon som er lagt inn manuelt, for å:

- Gi elektronisk dokumentasjon på aktiviteter i avdelingen.
- Gi informasjon om bruk av materialer og menneskelige ressurser.
- Produsere utsatt statistikk for kvalitetskontroll.
- Vise informasjon til eksterne brukere for ikke-kliniske formål.

Digistat Docs fungerer sammen med Digistat Care, det andre produktet i Digistat Suite. Se dokumentet *USR NOR Digistat Care* for mer informasjon.

2.1 Tiltent bruk

Digistat Docs (heretter «Produkt») er en programvare som registrerer, overfører, lagrer, organiserer og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte data for å hjelpe omsorgspersoner å etablere en elektronisk pasientjournal.

Produktet inkluderer:

- Konfigurerbar elektronisk pasientjournal basert på den registrerte informasjonen, samt på manuell og automatisert dokumentasjon av den kliniske enhetens aktivitet.
- Lagring av data og hendelser i et sentralt dataregister.
- Konvertering av tilgjengelig informasjon i henhold til forhåndsdefinerte regler.
- Dataoverføring fra og til kliniske og ikke-kliniske systemer.
- Planlegging og dokumentasjon av aktivitetene i avdelingen.
- Retrospektiv visualisering av data og hendelser.
- Registrering, validering og visning av kartlagte vitale tegn.
- Konfigurerbare rapporter, diagrammer og statistikk for å dokumentere pasientjournalen, og for å analysere enhetens effektivitet, produktivitet, kapasitet og ressursutnyttelse samt pleiekvaliteten.
- Spesifikke funksjoner og grensesnitt beregnet for leg brukere på eksterne lokaliseringer, for å vise informasjon, rapporter, diagrammer og statistikk.

Produktet er ikke ment å brukes som grunnlag for beslutninger om utføring av kliniske tiltak, og skal heller ikke brukes til direkte diagnostisering eller overvåking av vitale fysiologiske parametere.

Produktet er en frittstående programvare som er installert på spesifisert maskinvare, og er avhengig av riktig bruk og drift av tilkoblede medisinske enheter, systemer, skjermenheter og det medisinske IT-nettverket.

Produktet fungerer sammen med Digistat Care, det andre produktet fra Digistat Suite. Produktet er installert i helseinstitusjoner innen kritiske omsorgsenheter, subintensive enheter, normale sengeposter og andre avdelinger.

Pasientpopulasjonen og pasientforholdene er etablert av tilkoblede systemer og av den spesielle konfigurasjonen av produktet etterspurt av helseinstitusjonen.

Brukerne er faglært helsepersonell, med unntak av legbrukere for begrensede funksjoner.

2.2 Uriktig bruk av produktet

Enhver bruk av produktet som ikke er entydig angitt i Tiltent bruk (vanligvis referert som uriktig bruk) er brukerens og ansvarlig organisasjons hele og fulle ansvar. Produsenten garanterer på ingen måte produktsikkerhet og egnethet for noe formål når produktet brukes på annen måte enn Tiltent bruk.

2.3 Pasientbefolkning

Produktet er ment å brukes i forbindelse med medisinsk utstyr og systemer, og pasientpopulasjonen bestemmes av dem. Produktet har følgende tekniske grenser:

- Pasientvekt mellom 0,1 kg og 250 kg
- Pasienthøyde mellom 15cm og 250cm

2.4 Sikkerhetsveiledning

Brukeren må basere terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og inngrep utelukkende på direkte undersøkelse av den opprinnelige informasjonskilden. Det er utelukkende brukerens ansvar å kontrollere at informasjonen vist av produktet er korrekt og å anvende det riktig.

Kun utskrifter med digital underskrift eller blekkunderskrift av autorisert helsepersonell skal anses som gyldige kliniske registreringer. Ved undertegnelse av disse utskriftene sertifiserer brukeren å ha kontrollert at opplysningene i dokumentet er korrekte og fullstendige.

Når det legges inn pasientrelaterte data, har brukeren ansvaret for å verifisere at pasientidentitet, helseorganisasjonens avdeling/omsorgsenhet og sengeinformasjon som vist i produktet, er riktige. Denne verifiseringen er av største betydning i tilfelle kritiske inngrep som f.eks. legemiddeladministrering.

Helseorganisasjonen er ansvarlig for å identifisere og gjennomføre hensiktsmessige prosedyrer for å sikre at potensielle feil som oppstår i produktet og/eller ved bruk av produktet, blir raskt oppdaget og korrigert, og ikke utgjør en risiko for pasienten og operatøren. Disse prosedyrene avhenger av konfigurasjonen av produktet og bruksmåten som helseorganisasjonen foretrekker.

Avhengig av konfigurasjonen, kan produktet gi tilgang til informasjon om legemidler. Helseorganisasjonen er ansvarlig for å verifisere, innledningsvis og periodisk, at denne informasjonen er aktuell og oppdatert.

For å bruke produktet i et klinisk miljø, skal alle komponentene i systemet som produktet er en del av, oppfylle alle gjeldende forskriftskrav.

Skulle produktet være en del av et "medisinsk elektrisk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling til medisinsk utstyr, har helsepersonell ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhetsbekreftelses- og godkjenningstester, selv om Ascom UMS helt eller delvis utførte de nødvendige tilkoblingene.

Hvis noen av apparatene brukt for produktet er plassert eller koblet til apparater i pasientområdet, må helseorganisasjon har ansvar for å sikre at hele kombinasjonen overholder den internasjonale standarden IEC 60601-1 og eventuelle tilleggskrav som er fastsatt i de lokale forskriftene.

Bruk av produktet må tildeles ved hjelp av spesifikk konfigurasjon av brukerkontoer og aktiv overvåkning, kun brukere som 1) er opplært i henhold til produktets funksjoner av personell godkjent av produsenten eller distributører, og 2) er i besittelse av faglige kvalifikasjoner for å tolke riktig informasjon og gjennomføre de riktige sikkerhetsprosedyrene, med unntak av legbruger for begrensede funksjoner.

Produkter er en unik programvare som kjøre på standard datamaskiner og/eller standard mobil-enheter koblet til helse organisasjonens lokale nettverk. Helseorganisasjonen er ansvarlig for å beskytte datamaskiner, enheter og lokalt nettverk mot cyberangrep og andre funksjonsfeil på en forsvarlig måte.

Produktet må kun installeres på datamaskiner og apparater som oppfyller minimumskravene til maskinvare og på støttede operativsystemer og nettlesere.

Helseinstitusjonen er ansvarlig for å definere en gjenopprettingsplan ved katastrofer; beste praksis inneholder blant annet forretningskontinuitet og retningslinjer for sikkerhetskopiering av data.



Digistat Suite leverer en løsning som kan bistå helseinstitusjonen i implementeringen av retningslinjer for forretningskontinuitet. Se mer informasjon om Eksportplanleggerkomponenten i bruksanvisningene Installering og Konfigurering.

2.5 Resterende risikoer

Risikostyringen har blitt gjennomført i løpet av Produktets levetid med anvendelse av relevante tekniske forskrifter. Risikokontrolltiltak har blitt identifisert og gjennomført for å redusere resterende risikoer til et minimumsnivå og gjøre dem akseptable sammenlignet med produktets fordeler. De samlede resterende risikoene er også akseptable hvis de sammenlignes med fordelene.

De resterende risikoene listet opp nedenfor har blitt tatt med i betraktningen og redusert til minste mulige nivå. Gitt risikobegrepets latente natur er det ikke mulig å fjerne risikoer helt. I henhold til forskriftene er det derfor nødvendig å la brukerne få kjennskap til hver og en av de mulige risikoene (selv om de som er veldig usannsynlige).

- Manglende evne til å bruke Produktet eller noen av funksjonene som forventet, som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene.
- Bremsing av produktytelsen, noe som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene.
- Uautoriserte handlinger utført av brukere, som kan forårsake feil i dokumentasjonsaktivitetene og i tildeling av ansvar for disse tiltakene.
- Feilaktig eller ufullstendig konfigurasjon av produktet som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene.
- Tildeling av apparatrelaterte opplysninger til feil pasient (veksling av pasienter), som kan forårsake feil i dokumentasjonsaktivitetene.
- Feil behandling av pasientdata, inkludert feil ved visualisering, tilføyelse, endring og sletting av data som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene.
- Uten etikettbruk av Produktet (f.eks. Produkt som brukes som en primær støtte for å ta terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og intervensjoner).
- Uautorisert avsløring av brukere og/eller pasientens personopplysninger.

RISIKOER KNYTTET TIL MASKINVAREPLATTFORMEN I BRUK

- Elektrisk støt for pasienten og/eller brukeren , som kan føre til skader og/eller død for pasienten/ brukeren .
- Overoppheting av maskinvarens komponenter, som kan føre til skader for pasienten/ brukeren .
- Infeksjonsrisiko for pasient/ bruker.

2.6 Helseorganisasjonens ansvar

Ascom UMS fraskriver seg alt ansvar for konsekvenser vedrørende apparatets sikkerhet og effektivitet forårsaket av tekniske reparasjoner eller vedlikehold som ikke er utført av Ascom UMS tekniske assistanse eller av teknikere godkjent av Ascom UMS.

Brukeren og den juridiske representant for Helseorganisasjon hvor apparatet brukes, må være oppmerksomme på deres respektive ansvar i henhold til landets gjeldende regelverk angående arbeidssikkerhet og –helse (f.eks. det italienske lovdekretet nr. 81/2008) og eventuelle lokale sikkerhetsprosedyrer.

Ascom UMS Service kan tilby kundene den støtten som behøves for å opprettholde langsiktig sikkerhet og effektivitet til de leverte apparatene ved å garantere kvalifikasjoner, instrumenter og reservedeler som er nødvendige for å garantere at apparatene fortsatt oppfyller de opprinnelige konstruksjonsspesifikasjonene.



Produktet er utformet under hensyntagen til krav og beste praksis presentert i IEC 80001-standarden og sikkerhetsmessige tekniske rapporter. Spesielt IEC / TR 80001-2-5 har stor relevans for produktet. Som avklart i IEC 80001-serien er en del av de nødvendige aktivitetene og risikostyringen under kontroll og ansvar av helsevesenet. Vennligst referer til standarden og dens sidegrener for å identifisere nødvendige aktiviteter og risikostyringsforanstaltninger; se spesielt gjeldende gyldig versjon av følgende dokumenter:

- 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



Produktet er ikke utformet og gir heller ikke funksjoner for å konsultere eller lagre den genererte dokumentasjonen.

Dokumentene som genereres produseres dynamisk basert på dataene og konfigurasjonene som er tilgjengelige på tidspunktet for opprettelsen.

Følgelig kan det ikke garanteres at etterfølgende utskrifter opprettholder samme innhold eller format som tidligere versjoner.

Det anbefales å lagre en offisiell digital kopi for alle verifiseringsformål.

2.7 Produsentens ansvar

Ascom UMS er ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- Installasjon og konfigurasjon ble utført av personell utdannet og autorisert av Ascom UMS;
- Bruk og vedlikehold følger instruksjonene i produktdokumentasjonen (inkludert denne brukerhåndboken);
- Konfigurasjoner, endringer og vedlikehold utføres kun av opplært og autorisert av Ascom UMS;
- Miljøet der produktet brukes (inkludert datamaskiner, utstyr, elektriske tilkoblinger, etc.) overholder gjeldende lokale bestemmelser og sikkerhetsanvisninger.

2.8 Produktsporing

For å sikre enhetlig sporbarhet og korrigerende tiltak på stedet, blir eieren bedt om å informere Ascom UMS/Distributør om eventuell overdragelse av eierskap, ved å gi skriftlig varsel om produkt, tidligere eier og nye eieridentifikasjonsdata.

Enhetsdata finnes i Produktetiketten ("Om boks" som vises på produksiden - se avsnitt 1.5). Ved tvil/spørsmål om produktidentifikasjon, vennligst kontakt Ascom UMS/Distributør teknisk assistanse (for kontakter se kapittel 5).

2.9 Overvåking etter markedsføring

Produktet er underlagt ettermarkeds-overvåking – som Ascom UMS og Distributør gir for hver markedsført kopi – om faktiske og potensielle farer, enten for pasienten eller for brukeren, under produktets levetid.

I tilfelle funksjonssvikt eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til produktet, inkludert bruksfeil grunnet ergonomiske funksjoner samt eventuell mangelfull informasjon som har vært eller kan være en fare for enten pasientens eller brukerens helse eller sikkerheten i miljøet, må brukeren umiddelbart informere ASCOM UMS eller distributøren.

Ved mottak av en tilbakemelding fra brukeren vil, eller ved intern melding om dette, Ascom UMS/Distributør umiddelbart starte revisjons- og verifikasjonsprosessen og utføre nødvendige korreksjonstiltak.

2.10 Produktets levetid

Produktets levetid er ikke avhengig av slitasje eller andre faktorer som kan skade sikkerheten. Den blir påvirket av foreldelse i programvaremiljøet (f.eks. OS,.NET Framework) og er derfor satt til 3 år fra utgivelsesdatoen for produktversjonen (tilgjengelig i Om boks).

3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare



Produktet må kun installeres av utdannet og autorisert personell. Dette inkluderer Ascom UMS / Distributors personale og enhver annen person som er spesielt opplært og uttrykkelig autorisert av Ascom UMS / Distributor. Uten en uttrykkelig, direkte autorisasjon fra Ascom UMS / Distributor, er helsepersonellpersonalet ikke autorisert til å utføre installasjonsprosedyrer og / eller for å endre Produktet-konfigurasjonen.



Produktet må kun brukes av utdannet personell, med unntak av legbruker for begrensede funksjoner. Produktet kan ikke brukes uten riktig opplæring, utført av Ascom UMS / Distributors personale.

Informasjonen i dette kapitlet oppfyller produsentens forpliktelser i standard IEC 80001-1:2010 (Bruk av risikostyring for IT-nettverk som inkluderer medisinsk utstyr).

Det er helseinstitusjonens ansvar å opprettholde utførelsesmiljøet for produktet, inkludert maskinvare og programvare som beskrevet i dette kapitlet. Vedlikehold inkluderer oppgraderinger, oppdateringer og sikkerhetsoppdateringer, av operativsystemer, nettlesere og Microsoft.NET Framework, Adobe Reader, osv., så vel som godkjenning av andre gode fremgangsmåter for vedlikehold av programvare og maskinvarekomponenter.

I henhold til standard IEC 60601-1 skal det brukes medisinsk graderte apparater hvis et elektrisk apparat plasseres i nærheten av sengen. I disse situasjonene brukes vanligvis medisinsk graderte PANEL datamaskiner. Hvis uttrykkelig påkrevet, kan Ascom UMS skaffe informasjon om egnede apparater av denne typen.



En støttet PDF-leser må være installert på arbeidsstasjonen for å vise hjelpen på nettet. Se 3.1.3.

3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon

3.1.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i3)
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Skjerm: 22" skjerm, minimum 1920×1080 oppløsning, med integrert høyttaler. Berøringsskjerm anbefales.
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)

Hvis en Central/Bedside arbeidsstasjon er konfigurert til å vise videostrømmer (funksjonen støttes kun i OranJ med aktivert kameraintegrasjon), gjelder følgende minimumskrav:

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i3)
- Minne: 4 GB RAM + 50 MB hver kamerastrøm vises samtidig (for eksempel med 20 kameraer som vises 4 GB + 1 GB)
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Skjerm: 22" skjerm, minimum 1920×1080 oppløsning, med integrert høyttaler. Berøringsskjerm anbefales.
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)

Noen eksempler: med Intel i7 6600 2,60 Ghz, med en strømming av 10 kameraer med en bitrate på 3138 kbps, er cpu-utnyttelsen ca 45 %. Med I3 7100t 3,4 Ghz, med en strømming av 16 kameraer med en bithastighet på 958 kbps, er cpu-utnyttelsen ca 30 %.

3.1.2 Operativsystem

- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 Systemprogramvare

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Brukerhåndbøkene er PDF-filer produsert i henhold til PDF-standardversjon 1.5 og dermed lesbar av Adobe Acrobat 6.0 eller nyere. I tillegg ble produktbrukerhåndboken testet med Adobe Acrobat Reader 10. Helseinstitusjonen kan bruke en annen versjon av Acrobat Reader: Verifiseringen av det installerte produktet inkluderer kontroll av korrekt lesbarhet av brukerhåndboken.

3.2 Applikasjonsserver

3.2.1 Maskinvare

Minimum maskinvarekrav (liten installasjon, 20 lag, 4 enheter hver):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i5) med 4 kjerner;
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.

Anbefalte maskinvarekrav (medium installasjon, 100 lag, 4 enheter hver, Connect og Mobile):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i7) med 8 kjerner;
- Minne: 32 GB RAM
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 1 Gb/s anbefales.

3.2.2 Operativsystem

En av følgende operativsystemer må installeres:

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

3.2.3 Systemprogramvare

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (se INST ENG Digistat Web bruksanvisning for mer informasjon).

3.3 Databaseserver

3.3.1 Maskinvare

Minimum maskinvarekrav (liten installasjon, 20 lag, 4 enheter hver):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i5) med 4 kjerner;
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.

Anbefalte maskinvarekrav (medium installasjon, 100 lag, 4 enheter hver, Connect og Mobile):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i7) med 8 kjerner;
- Minne: 32 GB RAM
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 1 Gb/s anbefales.

3.3.2 Operativsystem

En av følgende operativsystemer må installeres:

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

3.3.3 Systemprogramvare

En av følgende versjoner av Microsoft SQL Server må installeres:

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

3.4 Digistat «Mobile»

3.4.1 Android

Digistat mobile er kompatibel med Android-enheter fra versjon 5.1 og opptil 13.0. Kompatibilitet er verifisert på Myco 3- og Myco 4-enheter. Programmet er utformet for å være kompatibelt med andre Android-enheter med en minimumsskjemstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhet må verifiseres før klinisk bruk.



Etter installasjon av Digistat Mobile, og før klinisk bruk, i tilfelle de valgte enhetene ikke er Myco 3 eller Myco 4, må det utføres kontroll og validering av kompatibilitet i henhold til de detaljerte trinnene definert i dokumentet Digistat Mobile compatibilty checklist ACDM-585-12771.



Digistat Mobiles Online Mobile-, og Diary Mobile-moduler er kompatible med Android 6.0+-enheter.

3.4.2 iOS

Digistat Mobile er kompatibel med iOS-enheter. Kompatibilitet har blitt verifisert på en iPhone 14-enhet.

Kompatibilitet med en annen iOS-enhet må verifiseres før klinisk bruk.



Etter installasjon av Digistat Mobile, og før klinisk bruk, i tilfelle de valgte enhetene ikke er iPhone 14, må det utføres kontroll og validering av kompatibilitet i henhold til de detaljerte trinnene definert i dokumentet Digistat Mobile compatibilty checklist ACDM-585-12771.

3.5 Digistat «Web»

Følgende nettlesere støttes for bruk med Digistat® Web (heretter «Digistat Web») applikasjoner:

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



Nettleserens display skal alltid settes til 100%.



Ikke bruk mer enn en nettleser samtidig.



Digistat Web bruker informasjonskapsler for å lagre informasjon om den gjeldende arbeidsøkten.

Informasjonskapsler er knyttet til programmenes nettdomene.

Derfor, dersom Digistat Web-moduler og komponenter er installert på forskjellige servere, må det brukes en Load Balancer for å bruke URL-er med et felles nettdomene for å sikre koherens mellom informasjonskapslene.

Load Balancer skal også konfigureres slik at https-forespørsler omdirigeres til den riktige serveren.

For eksempel: vi ønsker å installere Vitals Web på én server, og Vitals Web API på en annen server.

Load Balancer må være konfigurert slik at https-forespørsler som <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> rutes til serveren hvor Vitals Web er installert, og https-forespørsler som <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> er rutet til den andre serveren.»



Ikke å bruke inkognitomodus.



I tilfelle Digistat Web brukes til å vise varsler produsert av Clinical Decision Support System, bør helseorganisasjonen vurdere å bruke følgende avbøtende tiltak: nettleseren til en Digistat Web Workstation må alltid være i forgrunnen. Nettleseren må bare være dedikert til Digistat Web, ingen annen bruk må være tillatt. Derfor må standard hjemmesiden til nettleseren være Digistat Web.

3.6 Generelle advarsler



På mobil- og datamoduler er desimalseparatoren og de regionale innstillingene (f.eks. datoformater) som produktet bruker, avhengig av innstillingene for operativsystemet til arbeidsstasjonen eller mobilenheten der produktet er installert. På nettmoduler er desimalseparatoren og de regionale innstillingene (f.eks. datoformater) som produktet bruker, avhengig av produktkonfigurasjonen.



For en korrekt bruk av Produktet, må Microsoft Windows skaleringsinnstilling innstilles på 100 %. Ulike innstillinger kan hindre at produktet starter eller forårsake visningsfeil i Produktet. Se Microsoft Windows dokumentasjonen for instruksjoner om skaleringsinnstillinger.



Det er påbudt å følge produsentens instruksjoner for lagring, transport, installasjon, vedlikehold og kasting av tredjeparters maskinvare. Disse prosedyrene må kun utføres av kvalifisert og autorisert personale.



Produktet er verifisert og godkjent under installasjons- eller oppgraderingsfasen, og akseptansetesting er utført på maskinvaren (PC, server, mobile enheter) og programvare (f.eks. operativsystem) sammen med andre programvarekomponenter (f.eks. nettleser, antivirus, osv.) er allerede til stede. All annen maskinvare eller programvare som installeres kan svekke produktets sikkerhet, effektivitet og designkontroll.

Det er obligatorisk å konsultere en autorisert Ascom UMS/distributør før du bruker annen programvare sammen med produktet enn den som er godkjent i installasjons- eller oppgraderingsfasen.

Hvis det må installeres annen programvare (verktøy eller applikasjonsprogrammer) på maskinvaren som produktet kjører på, skal helseinstitusjonen informere Ascom UMS/distributør for videre godkjennelse. Det anbefales å bruke en tillatelsesprosedyre som forhindrer brukere i å utføre prosedyrer som installasjon av ny programvare.



Ansvarlig organisasjon må sette opp en synkroniseringsmekanisme for dato/tid i forhold til en referansekilde for Digistat-arbeidsstasjonene.



Krav til maskinvare og programvare fra tredjepartsenheter (inkludert Smart Adapter Module fra Project Engineering, Port Servere fra Lantronix, osv.) er beskrevet i respektive bruksanvisninger levert av leverandørene. Kontakter hos leverandørene av tredjepartsenheter kan oppgis av Ascom eller autoriserte distributører.

3.7 Strømming av lyd og video

I visse konfigurasjoner inneholder produktet funksjonaliteter for strømming av lyd og video. I tilfeller der deler av produktet fungerer som visning av videostreamer. Produktet er ikke kilde til videostreamen, og det registrerer ikke denne informasjonen på noen måte. Det er helsepersonellens ansvar å administrere systemet fra et personvernperspektiv, inkludert installasjon og konfigurering av kildekameraer.

I tilfeller der deler av Produktet håndterer lyd og bilder relatert til brukerne og/eller pasientene, inkludert innkjøp, utarbeidelse og opptak. Det er helsepersonellens ansvar å gjennomføre de nødvendige prosedyrene for å overholde lokale personvernregler. Inkludert, men ikke begrenset til definisjon av grenser for bruk og opplæring av brukere.

Funksjonaliteten for videostreaming på skrivebordsstasjonene er testet med H264- og H265-videokodeker.

Eventuell annen videokodek som er tilstede eller installert av tredjepartsprogrammer (f.eks. VLC Media Player) må testes før bruk.

Pass på: hver videokilde støtter maksimalt antall samtidige tilkoblede klienter. Det er helsepersonellens ansvar å bestemme dette maksimale antallet og å informere brukerne.

Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun RTSP-videostreamer med følgende autentiseringstyper:

- Ingen autentisering
- Grunnleggende autentisering;
- Sammendrag autentisering.

Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun H263, H264 og H265 videokodeker.

3.8 Brannmur og antivirus



Innholdet i dette avsnittet skal bare brukes av teknikere (f.eks. systemadministratorer).

For å beskytte Digistat-systemet mot mulig cyberangrep er det nødvendig at:

- Windows® brannmur er aktiv både på klientdatamaskinene og på serveren,
- En antivirus/antimalware-programvare er installert og jevnlig oppdatert både på klientdatamaskinene og på serveren.

Ansvarlig organisasjon må garantere at disse to beskyttelsene er aktiverte. Ascom UMS testet Digistat Suite med WithSecure (tidligere F-SECURE) Antivirus ved hjelp av ekskluderinger av “./Server” mappen hvor Digistat Suite Server er installert. Men med tanke på strategiene og retningslinjene som allerede eksisterer i helseinstitusjonen, er selve valget av antivirus helseinstitusjonens ansvar.



Det anbefales å kun holde TCP og UDP portene åpne når det er helt nødvendig. De kan endres i henhold til systemkonfigureringen. Kontakt Ascom UMS tekniske assistanse for mer informasjon.



Ascom UMS kan ikke sikre at Digistat Suite er kompatibel med alle antivirus eller beskyttelse mot skadelig programvare bortsett fra WithSecure (tidligere F-SECURE).

Alvorlige inkompatibiliteter (f.eks. minnelekkasjer, mer enn 20 sekunder forsinkelse for utveksling av meldinger osv.) har blitt rapportert mellom Digistat og andre antivirus/beskyttelse mot skadelig programvare. Sørg for å sette en ekskludering for hele “./Server”-mappen hvor Digistat Suite Server er installert.

Her er en liste over antivirus som har forårsaket inkompatibiliteter med Digistat:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Noen antivirus delegerer beskyttelse i sanntid til Microsoft Windows Defender antivirus. Kontroller alltid at Windows Defender antivirus ikke er tilstede i serveren ved å kontrollere «Virus- og trusselbeskyttelse»-delen i Windows-innstillingene. Hvis den er tilstede, sørg for å legge til den tidligere nevnte ekskluderingen av Digistat Server-mappen.

3.8.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse

For å beskytte Digistat systemet ytterligere[®] mot mulige cyberangrep, anbefales det å:

- planlegge og iverksette "Hardening" av IT-infrastrukturen, inkludert IT-plattformen som representerer runtime-miljøet for produktet,
- iverksette et Intrusion Detection and Prevention System (IDPS),
- utføre en penetrasjonstest, og hvis det oppdages noen svakheter, iverksette alle nødvendige tiltak for å redusere risikoen for cyberinntrenging,
- kvitte seg med enhetene når de ikke lenger kan oppdateres,
- planlegge og utføre en periodisk verifisering av integriteten for filer og konfigurasjoner,
- iverksette en DMZ (demilitarized zone) løsning for nettservere som må eksponeres på internett.

3.9 Lokale nettverksfunksjoner

I dette avsnittet finnes en liste over egenskapene til det lokale nettverket hvor Digistat systemet er installert for å garantere full funksjon av systemet.

- Digistat systemet bruker TCP/IP trafikkprotokoll.
- Nettverket må ikke være overbelastet og/eller fullastet.
- Digistat krever minst 100 Mbps båndbredde tilgjengelig for sluttbrukeren. 1 Gbps båndbredde i "backbone" anbefales.
- Det må ikke være filter i TCP/IP-trafikken mellom arbeidsstasjoner, server og sekundært utstyr.
- Hvis utstyr (server, arbeidsstasjoner og sekundært utstyr) er koblet til ulike subnett, må de rutes i disse subnettene.
- Det anbefales å ta i bruk redundante strategier for å garantere nettverkstjeneste i tilfelle funksjonssvikt.
- Det anbefales å legge en vedlikeholdsplan sammen med Ascom UMS/distributører, slik at Ascom UMS eller autorisert distributør effektivt kan støtte helseinstitusjonen med styring ved driftsstopp under vedlikehold.



Hvis det lokale nettverket i det minste er delvis basert på Wi-Fi-tilkoblinger, gitt Wi-Fi-tilkoblingens mulige uregelmessigheter, er frakoblinger fra nettverket mulig, det forårsaker aktivering av "Gjenopprettings- eller frakoblingsmodus", noe som gjør systemet utilgjengelig i tilfelle produktet brukes for primærvarsling av alarmer. Helseinstitusjonen skal sikre optimal nettverksdekning og stabilitet, og lære opp brukerne i håndtering av slike midlertidige frakoblinger.



Flere detaljer om de nødvendige funksjonene i det lokale nettverket (inkludert det trådløse nettverket) der Digistat Suite er installert, er tilgjengelige i *Digistat Suite installasjon og konfigurasjonshåndbøker*.

4. Før start

4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold

Følgende advarsler gir nyttig informasjon om korrekte installasjons- og vedlikeholdsprosedyrer for Digistat-produktet. De må følges nøye.



Vedlikeholds- og reparasjonsprosedyrer skal utføres i samsvar med Ascom instruksjon og kun av Ascom / Distributør teknikere eller personell utdannet og autorisert av Ascom / forhandler.



Det anbefales at helsepersonell som bruker produktet, inngår en vedlikeholdskontrakt med Ascom UMS eller en autorisert distributør.



Produktet må installeres og konfigureres av opplært og autorisert personale. Dette gjelder Ascom UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren. På samme måte må vedlikehold og reparasjoner på Produktet utføres i henhold til Ascom UMS retningslinjer og av personalet til Ascom UMS/distributøren eller enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren.

- Bruk tredjeparts apparater godkjent av Ascom UMS/distributører. Kun opplærte og autoriserte personer kan installere tredjeparts apparater.
- Helseforetaket skal sørge for gjennomføring av installasjon og vedlikehold av produktet og ethvert tredjepartsutstyr som anmodet, for å garantere sikkerhet og effektivitet, og redusere risikoen for funksjonsfeil og mulige farer for pasienten og/eller brukeren.
- Hvis produktets USB-dongle brukes, må den lagres og brukes under kvalifiserte miljøforhold (temperatur, fuktighet, elektromagnetiske felt osv.), som spesifisert av dongleprodusenten. Disse forholdene tilsvarer de som kreves av vanlige elektroniske kontorapparater.
- Helseorganisasjonen er ansvarlig for å velge utstyr som passer for miljøet der det blir installert og brukt. Helseorganisasjonen bør blant annet vurdere elektrisk sikkerhet, EMC-utslipp, radiosignalforstyrrelser, desinfisering og rengjøring. Vær oppmerksom på enheter installert i pasientområdet.
- I tillegg skal helseforetaket definere alternative arbeidsprosedyrer, i tilfelle systemet slutter å fungere.

4.2 Personvernerklæring

Det skal tas hensiktsmessige forholdsregler for å beskytte personvernet til brukerne og pasientene, og for å sikre at personopplysninger behandles ved å respektere registrerte rettigheter, grunnleggende friheter og verdighet, særlig når det gjelder konfidensialitet, personlig identitet og rett til personopplysningers beskyttelse.



"Personopplysninger" betyr opplysninger om en identifisert eller identifiserbar fysisk person ("registrert"); en identifiserbar fysisk person er en som kan identifiseres direkte eller indirekte, særlig ved henvisning til en identifikator som et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsdata, en nett-identifikator eller en eller flere faktorer som er spesifikke for den fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sosiale identiteten til den fysiske personen".

Spesiell oppmerksomhet skal vises dataene som er definert i "EUs generelle databeskyttelsesforskrift 2016/679 (GDPR)" som "Spesielle kategorier av personopplysninger".

Spesielle kategorier av personopplysninger:

(...) Personopplysninger som avslører rasemessig eller etnisk opprinnelse, politiske meninger, religiøs eller filosofisk tro eller fagforening, og (...) genetiske data, biometriske data med det formål å unikt identifisere en fysisk person, data om helse eller data om en persons fysiske kjønn liv eller seksuell orientering.

Helseorganisasjonen må forsikre seg om at bruken av produktet er i tråd med kravene i gjeldende forskrift om personvern og personopplysninger, særlig respekt for forvaltningen av ovennevnte opplysninger.

Produktet administrerer og viser personopplysninger.

Produktet kan konfigureres til automatisk å skjule delmengder av personopplysninger som kan brukes til å identifisere en fysisk person på applikasjonsskjermene, når ingen bruker er logget inn.

De skjulte feltene er:

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn
- Pasient
- Innleggelsesdato
- Utskrivningsdato
- Pasientens vekt
- Pasientens høyde

Hvilke felter som skal skjules kan justeres under konfigurasjonen av produktet.

For å gjøre det, må du i Digistat Configuration Application angi systemalternativet "Privacy Mode" til "true" (se Produktet-konfigurasjonen håndboken for detaljerte prosedyrer). Standardverdien er "true".

Hvis alternativet "Personvernmodus" er satt til "true", er følgende tilfeller mulige:

- ingen bruker logget inn, ingen pasientinformasjon vises.
- med en bruker innlogget, og brukeren ikke har en bestemt tillatelse, vises ingen pasientinformasjon.
- med en bruker innlogget, og brukeren har en bestemt tillatelse, vises pasientinformasjon.

Alternativet kan brukes på en enkelt arbeidsstasjon (dvs. forskjellige arbeidsstasjoner kan konfigureres annerledes).

- Arbeidsstasjonene må ikke forlates uten tilsyn og tilgjengelige under arbeidssesjonene. Det anbefales å logge av når arbeidsstasjonen forlates.
- Personlig opplysninger lagret i systemet, som passord eller personopplysninger om brukere og pasienter, må beskyttes mot mulige uautoriserte tilgangsforsøk med egnede programvarer som antivirus og brannmur. Det er helseinstitusjonens ansvar å implementere denne programvare og holde den oppdatert.
- Brukeren frarådes en hyppig bruk av låsefunksjonen. Automatisk avlogging er lagt inn for å beskytte systemet mot uautorisert tilgang.
- Personlige data kan være til stede i enkelte rapporter produsert av Produktet. Helseorganisasjonen trenger å håndtere disse dokumentene i henhold til gjeldende standarder for personvern og personopplysninger.
- Klient arbeidsstasjoner (både skrivebord og mobil) lagrer ikke pasientdata på disk. Pasientdata blir lagret bare på innsiden database og databaselagring helse avhenger av konstruksjonens prosedyrer og valg (eksempler: fysisk maskin, SAN, virtualisering miljø). Pasientdata skal behandles etter alle gjeldende standarder på privatliv og personvern.
- Helseorganisasjonen har ansvaret for å gi grunnleggende opplæring om personvernproblemer: dvs. grunnleggende prinsipper, regler, forskrifter, ansvar og sanksjoner i det spesielle arbeidsmiljøet.
Ascom UMS / Distributør skal gi spesialisert opplæring om best mulig bruk av produktet vedrørende personvernproblemer (dvs. database anonymisering, personvernmodus, brukerrettigheter etc.).
- Helseorganisasjonen skal fremstille og beholde følgende dokumentasjon:
 - 1) den oppdaterte listen over systemadministratorer og vedlikeholdspersonell;
 - 2) de underskrevne oppgaveformene og sertifiseringen av deltagelse på kursene;
 - 3) et register over legitimasjon, tillatelser og privilegier gitt til brukerne;
 - 4) en oppdatert liste over produktbrukerne.
- Helseorganisasjonen skal implementere, teste og sertifisere en prosedyre for automatisk deaktivering av ikke-aktive brukere etter en viss periode.
- Helseorganisasjonen skal kodifisere, iverksette og dokumentere en prosedyre for periodisk verifisering av tilhørighet til systemadministrator og teknisk vedlikeholdspersonell.
- Helseorganisasjonen skal utføre revisjoner og kontroller på operatørens korrekte oppførsel.



Databaser som inneholder pasientdata/sensibel informasjon, kan ikke forlate helsevesenet uten å være kryptert/uklare.



Pasientdata lagres ikke i proprietære filer. Det eneste stedet der pasientdata lagres, er databasen.



I noen omstendigheter overføres personlige opplysninger i et ikke-kryptert format, og det brukes en oppkobling som ikke er fysisk sikker. Et eksempel på denne typen overføring er HL7-kommunikasjoner. Ansvarlig organisasjon må sørge for egnede sikkerhetstiltak for å oppfylle gjeldende regelverk.

4.2.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger

Dette avsnittet forklarer egenskapene, bruk og anbefalt personvernpolitikk vedrørende brukerens tilgangsupplysninger (brukernavn og passord).

- Ta alle forholdsregler for å holde brukernavn og passord hemmelig.
- Brukernavn og passord er private. Ikke la noen andre få vite ditt brukernavn og passord.
- Hver bruker kan ha en eller flere tilgangsupplysninger for å få tilgang til systemet (brukernavn og passord). Det samme brukernavnet og passordet må ikke brukes av mer enn en bruker.
- Tilgangsprofilene må kontrolleres og fornyes minst en gang i året.
- Det er mulig å gruppere ulike tilgangsprofiler som har de samme brukeroppgavene.
- Hver brukerkonto skal være knyttet til en bestemt person. Bruk av generiske brukere, f.eks. "ADMIN" eller "SYKEPLEIER", må unngås. Av sporbarhetshensyn er det med andre ord nødvendig at hver brukerkonto kun brukes av en enkelt bruker.
- Hver bruker har en tildelt autorisasjonsprofil som gir brukerne tilgang til kun de funksjonene som er relevante for deres oppgaver.
- Systemadministratoren må tildele en egen brukerprofil ved opprettelsen av brukerkontoen. Profilen må fornyes minst en gang i året. Denne revisjonen kan også gjøres for brukerklasser. Prosedyrene for brukerprofildefinisjon er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til Produktet.
- Passordet må inneholde minst 8 tegn.
- Passordet må ikke referere direkte til brukeren (f.eks. inneholde brukerens fornavn, etternavn, fødselsdag, osv.).
- Passordet gis av systemadministratoren ved opprettelsen av brukerkontoen. Det må endres av brukeren ved første tilgang hvis denne prosedyren er definert i konfigurasjonen.
- Deretter må passordet endres minst hver 3. måned.
- Hvis brukernavn og passord ikke brukes på mer enn 6 måneder, må de deaktiveres. Brukerens spesifikke tilgangsupplysninger, brukt for tekniske vedlikehold, er et unntak. Se teknisk håndbok for konfigurasjonen av denne funksjonen.

- Brukerens tilgangssopplysninger må også deaktiveres hvis brukeren ikke lenger er kvalifisert for disse tilgangssopplysningene (f.eks. ved overføring til en annen avdeling eller helseinstitusjon). En systemadministrator kan manuelt aktivere/deaktivere en bruker. Prosedyren er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til Produktet.

Følgende informasjon er forbeholdt systemadministratorer

Passordet må passe til et vanlig uttrykk definert i Produktet konfigurasjonen (standard er ^.....* dvs. 8 tegn). Passordet tildeles av systemadministratoren når det opprettes en ny brukerkonto. Systemadministratoren kan tvinge brukeren til å endre passordet ved første tilgang til systemet . Passordet utløper etter en viss (konfigurerbar) periode. Brukeren må endre passordet når denne perioden er utløpt. Det er også mulig (ved å konfigurere) å unngå utløpsdato for passordet.

Se konfigurasjonshåndboken til Produktet for detaljert informasjon om prosedyrene for opprettelse av brukerkonto og konfigurasjon av passord.

4.2.2 Systemadministratorer

Ved installasjon, oppdatering og/eller teknisk assistanse kan Ascom UMS/distributørens tekniske assistanse ha tilgang til og behandle sensitive personopplysninger lagret i databasen.

For spørsmål om styring av sensitive personopplysninger bruker Ascom UMS s.r.l. eller distributøren prosedyrer og arbeidsinstruksjoner i samsvar med gjeldende regelverk ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

For å oppfylle kravene i forskriftene for "Systemadministratorer", må ansvarlig organisasjon:

- definere nominelle tilganger,
- aktivere tilgangssloggen både for operativsystemet, klientdatamaskinene og serveren,
- aktivere tilgangssloggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (Audit Level),
- konfigurere og styre alle disse loggene for å holde orden i tilgangene for minst ett år.

4.2.3 Systemlogger

Digistat registrerer systemloggene i databasen. Disse loggene oppbevares for en konfigurerbar tidsperiode. Loggene oppbevares for ulike tidsperioder, avhengig av deres art. Standard tidsperioder er:

- informasjonslogger oppbevares i 10 dager,
- logger for advarselsmeldinger oppbevares i 20 dager,
- logger for alarmmeldinger oppbevares i 30 dager.

Disse tidsperiodene kan konfigureres. Se konfigurasjonshåndboken til Digistat for prosedyrene.

4.2.4 Juridisk logg

En delmengde av de tidligere nevnte systemloggene, definert i henhold til retningslinjene for hvert spesifikke helsevesen som bruker produktet som "klinisk relevant" eller "klinisk nyttig", kan sendes til et eksternt system (enten SQL-database eller Syslog) for å lagres i henhold til helsevesenets behov og regler.

4.3 Kompatibelt enheter

Kontakt Ascom UMS/distributør for den oppdaterte listen over tilgjengelige enheter.



Produktet mottar data fra flere kilder: medisinsk utstyr, informasjonssystemer på sykehus og lagt inn manuelt av brukeren.

Omfanget, presisjonen og nøyaktigheten av disse dataene avhenger av de eksterne kildene, av dataene som er lagt inn av brukeren, og av den underliggende maskinvare- og programvarearkitekturen.



Produktet er ikke utviklet for å kontrollere at apparatet fungerer korrekt, men til innsamling og katalogisering av kliniske opplysninger.



Frakobling av et apparat mens det er i drift fører til brudd i innsamlingen av opplysningene på Produktet. Opplysninger fra apparatet som går tapt under frakoblingen kan ikke gjenopprettes av Produktet etter tilkoblingen.



Det må alltid dobbelstjekkes på den originale medisinske enheten som skapte dem at parametere som vises av Produktet er korrekte.



Oppdateringen av dataene som vises på skjermen forårsaket av tilkobling, avslått, frakobling av enhet og endring av status, avhenger av tiden som enheten krever for å kommunisere endringene. Denne tiden er avhengig av forskjellige faktorer. Blant dem er type enhet og type tilkobling. For noen enheter finnes det forhold der forsinkelsen i kommunisering av endringer kan være viktig. Siden de kan endres avhengig av enhetens konfigurasjon og driftsforhold, er det ikke mulig å gi en indikasjon på forsinkelsene for alle mulige enheter.



Driverne som brukes til å lese dataene fra det tilkoblede medisinske utstyret, har en lesesyklus på mindre enn tre sekunder (dvs. alle dataene fra enhetene blir maks. lest hvert tredje sekund). Imidlertid er det enheter som kommuniserer informasjonen sjeldnere (intervaller på 5–10 sekunder). Se den spesifikke driverdokumentasjonen for detaljer om lesesyklusen.



Ved strømbrudd tar det et par minutter før Produktet er fullt operativt igjen og det derfor viser data.

4.4 Utilgjengelighet ved arbeidsstasjonen

I tilfelle arbeidsstasjonen (inkludert mobile enheter) der produktet er installert får problemer når du kobler til serveren, vises en spesifikk melding.



Hvis nettverket ikke samsvarer med de forespurte funksjonene, blir produktets ytelse gradvis dårligere til det oppstår et tidsavbrudd. Systemet kan så bytte til modusen «Gjenoppretting».

Produktet prøver med en automatisk gjenoppretting. Hvis den automatiske gjenopprettingen mislykkes, er det nødvendig å kontakte teknisk assistanse (se avsnitt 5 for kontaktlisten).



Helseinstitusjonen som bruker er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes ved manglende tilgang til systemet. Dette er nødvendig for å

1. gjøre det mulig for avdelingen å fortsette å jobbe,
 2. gjenopprette systemets tilgjengelighet så snart som mulig (backuprutinene er en del av denne styringen; se avsnitt 4.2.4).
-

Ascom UMS/distributøren tilbyr full støtte for oppsettingen av disse prosedyrene.

Se avsnitt 5 for kontaktlisten.

5. Produsentkontakter

Ved spørsmål, kontakt først distributøren som installerte produktet.
Her er produsentkontaktene:

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia
Tlf. +39 055 0512161
Faks +39 055 8290392

Teknisk assistanse

support.it@ascom.com
800999715 (grønt nummer i Italia)

Salgs- og produktinformasjon

it.sales@ascom.com

Generell informasjon

it.info@ascom.com