



Digistat® Docs

Instrukcja obsługi

Wersja 5.0

2023-06-29

Digistat Docs – wersja 1.5

Oprogramowanie Digistat® Docs zostało wyprodukowane przez firmę Ascom UMS srl (<http://www.ascom.com>).

Firma Ascom UMS posiada certyfikat zgodności z normą EN ISO 13485:2016 w następującym zakresie: „Opracowywanie produktów i danych technicznych, zarządzanie produkcją, marketing, sprzedaż, produkcja, instalacja oraz serwisowanie oprogramowania służącego do informacji, komunikacji i procesów pracy w opiece zdrowotnej, w tym integracja z wyrobami medycznymi i systemami informacyjnymi związanymi z pacjentem”.

Licencja na oprogramowanie

Z oprogramowania Digistat® Docs można korzystać wyłącznie po uzyskaniu ważnej licencji od firmy Ascom UMS lub Dystrybutora.

Licencje i zarejestrowane znaki towarowe

Digistat® jest znakiem towarowym firmy Ascom UMS. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych właścicieli.

Ilekroć w niniejszym dokumencie jest mowa o Android™, Google™ i Google Play™, należy to rozumieć jako znaki towarowe należące do Google, LLC.

Zabrania się powielania, przekazywania, kopiowania, utrwalania lub tłumaczenia jakiegokolwiek części niniejszej publikacji, w jakiegokolwiek formie, jakimikolwiek metodami i na jakichkolwiek nośnikach, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Ascom UMS.

1. Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi.....	4
1.1 Cele	5
1.2 Używane znaki i terminologia	5
1.3 Zasady stosowane w niniejszym dokumencie	5
1.4 Symbole	6
1.5 Pakiet Digistat Suite – Informacje ogólne	7
1.6 Okno Informacji	7
2. Digistat Docs.....	8
2.1 Przeznaczenie	8
2.2 Korzystanie z Produktu poza wskazaniem rejestracyjnym	9
2.3 Populacja pacjentów	9
2.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
2.5 Ryzyko resztkowe	10
2.6 Odpowiedzialność placówki opieki zdrowotnej.....	12
2.7 Odpowiedzialność producenta	12
2.8 Identyfikowalność produktu	13
2.9 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu	13
2.10 Okres eksploatacji Produktu	13
3. Dane techniczne oprogramowania/sprzętu komputerowego	14
3.1 Stacjonarne i przyłóżkowe stacje robocze.....	15
3.1.1 Sprzęt komputerowy	15
3.1.2 System operacyjny.....	15
3.1.3 Oprogramowanie systemowe	15
3.2 Serwer aplikacji.....	16
3.2.1 Sprzęt komputerowy.....	16
3.2.2 System operacyjny	16
3.2.3 Oprogramowanie systemowe	16
3.3 Serwer bazy danych.....	16
3.3.1 Sprzęt komputerowy	16
3.3.2 System operacyjny.....	17
3.3.3 Oprogramowanie systemowe	17
3.4 Digistat Mobile.....	17
3.5 Digistat Web	17
3.6 Ogólne ostrzeżenia	18
3.7 Funkcja transmisji audio/wideo	19
3.8 Zapora sieciowa i oprogramowanie antywirusowe	20
3.8.1 Dodatkowe zalecane środki ostrożności dotyczące cyberochrony	21
3.9 Właściwości sieci lokalnej	22
4. Przed rozpoczęciem użytkowania	23
4.1 Ostrzeżenia dotyczące instalacji i konserwacji	23
4.2 Polityka prywatności	24
4.2.1 Funkcje poświadczeń użytkownika i posługiwanie się nimi.....	26
4.2.2 Administratorzy systemu	27
4.2.3 Dzienniki systemowe	28
4.2.4 Dziennik analizy śledczej.....	28
4.3 Kompatybilne urządzenia	29
4.4 Niedostępność stacji roboczej	30
5. Dane kontaktowe producenta.....	31

1. Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi

Z niniejszej instrukcji obsługi należy korzystać łącznie z wymienionymi poniżej instrukcjami dotyczącymi poszczególnych modułów. Prosimy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami, w zależności od tego, jakie moduły Digistat Docs są używane w danej placówce opieki zdrowotnej.

USR POL Controlbar Web

USR POL Diary Web

USR POL Diary Mobile

USR POL Online Web



Niniejsza instrukcja obsługi powinna być również używana w połączeniu z następującymi dokumentami dotyczącymi powiązanych modułów Digistat Care używanych przez Digistat Docs:

USR POL ControlBar

USR POL Patient Explorer

USR POL Mobile Launcher

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podpunkcie 1.5.

1.1 Cele

Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie informacje niezbędne do bezpiecznego i prawidłowego korzystania z oprogramowania Digistat Docs oraz umożliwia identyfikację producenta. Ponadto służy ona jako przewodnik dla użytkowników poszukujących informacji dotyczących wykonywania określonych operacji, a także poradnik w zakresie prawidłowego korzystania z oprogramowania w celu uniknięcia niewłaściwego użycia, które mogłoby stwarzać zagrożenie.

1.2 Używane znaki i terminologia

Korzystanie z oprogramowania Digistat Docs wymaga podstawowej znajomości popularnych terminów i pojęć informatycznych. Zrozumienie niniejszej instrukcji zależy od takiej podstawowej wiedzy.

Poza tym do korzystania z oprogramowania Digistat Docs może być upoważniony wyłącznie personel posiadający stosowne kwalifikacje zawodowe, uprawnienia i przeszkolenie, przy czym niektóre funkcje mogą być udostępniane również użytkownikom nieprofesjonalnym.

W przeciwieństwie do wersji papierowej, w przypadku korzystania z wersji online, odsyłacze w dokumencie działają jak łącza hipertekstowe. Oznacza to, że można klikać we wszystkie odsyłacze do rysunków (np. „rys. 2”) lub do podpunktów / punktów (np. „punkt 2.2.1”), aby przejść bezpośrednio do danego rysunku lub podpunktu / punktu.



Dane kliniczne znajdujące się na rysunkach w instrukcjach firmy Ascom UMS są przykładami stworzonymi w środowisku testowym wyłącznie w celu objaśnienia struktury produktu i związanych z nim procedur. Nie są to rzeczywiste dane pochodzące z prawdziwych procedur klinicznych i nie należy ich w ten sposób interpretować.

Części dotyczące konfiguracji produktu są przedstawione w instrukcjach firmy Ascom UMS w języku angielskim. Konfiguracja ta jest uzależniona od rzeczywistych procedur i nazw przyjętych w placówce opieki zdrowotnej korzystającej z produktu i w związku z tym będzie opisana w języku wymaganym przez tę placówkę.

1.3 Zasady stosowane w niniejszym dokumencie

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące zasady:

- Nazwy przycisków, poleceń w menu, opcji, ikon, pól i wszelkich elementów interfejsu, z którymi użytkownik może wchodzić w interakcje (poprzez dotknięcie, kliknięcie lub zaznaczenie), są oznaczone **pogrubioną czcionką**.
- Nazwy/nagłówki ekranów, okien i zakładek są zapisane w „cudzysłowie”.
- Kod programowania jest zapisany czcionką Courier.
- Punktory ➤ wskazuje czynność, którą użytkownik musi wykonać, aby przeprowadzić określoną operację.
- Odniesienia do dokumentów zewnętrznych zostały zapisane *kursywą*.

1.4 Symbole

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące symbole:

Przydatne informacje



Symbol ten pojawia się przy dodatkowych informacjach dotyczących charakterystyki i zastosowania oprogramowania Digistat. Mogą to być przykłady wyjaśniające, procedury zamienne lub wszelkie „dodatkowe” informacje uznane za przydatne dla lepszego zrozumienia produktu.

Ostrożnie!



Ten symbol podkreśla informacje mające na celu niedopuszczenie do niewłaściwego korzystania z oprogramowania lub zwrócenie uwagi na krytyczne procedury mogące stwarzać ryzyko. W związku z tym w przypadku pojawienia się tego symbolu należy zachować szczególną ostrożność.

W oknie informacji stosowane są następujące symbole:



wskazuje nazwę i adres producenta,



zwraca uwagę, by zapoznać się z załączonymi dokumentami,



wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, zawierających ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.

1.5 Pakiet Digistat Suite – Informacje ogólne

Oprogramowanie Digistat Suite to modułowy system PDMS (system do zarządzania danymi pacjenta) przeznaczony do opracowywania rozwiązań służących do zarządzania danymi pacjenta. Powstające rozwiązania umożliwiają korzystanie z niezbędnych modułów wchodzących w skład dwóch produktów stanowiących elementy pakietu:

- Digistat Docs (nie jest to wyrób medyczny);
- Digistat Care (jest to wyrób medyczny klasy IIb).

Digistat Docs to oprogramowanie służące do rejestrowania, przesyłania, przechowywania, organizacji i wyświetlania informacji o pacjencie i danych dotyczących pacjenta, które pomagają świadczeniodawcom w prowadzeniu dokumentacji medycznej pacjenta.

Digistat Docs nie jest wyrobem medycznym.

Digistat Care to oprogramowanie służące do zarządzania informacjami o pacjencie oraz danymi dotyczącymi pacjenta, w tym danymi i zdarzeniami pochodzącymi z wyrobów i systemów medycznych, które dostarcza informacji wspomagających leczenie, diagnozowanie, profilaktykę, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie i łagodzenie przebiegu choroby.

Digistat Care jest wyrobem medycznym klasy IIb.

Oba produkty składają się z modułów, zatem dana placówka opieki zdrowotnej może zdecydować się na uruchomienie wszystkich dostępnych modułów lub tylko części z nich, w zależności od swoich potrzeb i celów.

Moduły można dodawać w różnym czasie. Powstały w ten sposób pakiet oprogramowania może ulegać zmianom mającym na celu dostosowanie do zmieniających się potrzeb placówki. W takich przypadkach przeprowadzane są specjalne dodatkowe szkolenia, a konfiguracja wymaga ponownego zatwierdzenia z udziałem odpowiedzialnej placówki.

1.6 Okno Informacji

Przycisk **Informacje** w menu głównym Digistat wyświetla okno zawierające informacje o wersji Digistat Suite i zainstalowanego produktu oraz licencjach na nie.

Oznakowanie produktu jest wyświetlane w oknie Informacji na klienckich stacjach roboczych i urządzeniach mobilnych, na których zainstalowano pakiet Digistat Suite.



Zgodnie z rozporządzeniem wykonawcze komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. instrukcje obsługi dostarczane są w formie elektronicznej. Okno Informacji o produkcie zawiera adres internetowy, pod którym można pobrać najnowszą wersję instrukcji obsługi.

2. Digistat Docs

Digistat Docs służy do rejestrowania, przekazywania, przechowywania, organizacji i wyświetlania informacji o pacjentach oraz danych dotyczących pacjentów, w tym danych pochodzących z systemów zewnętrznych oraz informacji wprowadzanych ręcznie, w celu:

- prowadzenia dokumentacji elektronicznej działalności oddziału;
- dostarczania informacji o wykorzystaniu materiałów i zasobów ludzkich;
- sporządzania późniejszych statystyk na potrzeby kontroli jakości;
- wyświetlania niektórych informacji przez użytkowników zdalnych do celów pozaklinicznych.

Digistat Docs współpracuje z produktem Digistat Care, który również stanowi element pakietu Digistat Suite. Więcej informacji można znaleźć w dokumencie *USR ENG Digistat Care*.

2.1 Przeznaczenie

Digistat Docs (dalej: „Produkt”) to oprogramowanie służące do rejestrowania, przesyłania, przechowywania, organizacji i wyświetlania informacji o pacjencie i danych dotyczących pacjenta, które pomagają świadczeniodawcom w prowadzeniu dokumentacji medycznej pacjenta.

Produkt umożliwia:

- Prowadzenie konfigurowalnej elektronicznej dokumentacji pacjenta w oparciu o zapisywane informacje, a także ręczną i automatyczną dokumentację działalności jednostki klinicznej;
- Przechowywanie danych i zdarzeń w centralnym repozytorium danych;
- Konwersję dostępnych informacji zgodnie z uprzednio zdefiniowanymi zasadami;
- Przesyłanie danych pomiędzy systemami klinicznymi i nieklinicznymi;
- Planowanie i dokumentowanie działalności oddziału;
- Retrospektywną wizualizację danych i zdarzeń;
- Rejestrowanie, walidację i wyświetlanie wykresów funkcji życiowych;
- Tworzenie konfigurowalnych raportów, wykresów i statystyk służących do prowadzenia dokumentacji pacjenta oraz analizowania efektywności, produktywności, możliwości oddziału oraz wykorzystania jego zasobów, a także jakości opieki;
- Korzystanie ze specjalnych funkcji i interfejsów przeznaczonych dla zdalnych użytkowników nieprofesjonalnych, umożliwiających wyświetlanie informacji, raportów, wykresów i statystyk.

Produkt nie służy do podejmowania decyzji o działaniach klinicznych, do bezpośrednich celów diagnostycznych ani do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych.

Produkt stanowi samodzielne oprogramowanie przeznaczone do instalacji na wskazanym urządzeniu, a jego działanie jest uzależnione od prawidłowego użytkowania i funkcjonowania podłączonych wyrobów medycznych, systemów, urządzeń wyświetlających oraz medycznej sieci informatycznej.

Produkt współpracuje z produktem Digistat Care, który również jest elementem pakietu Digistat Suite.

Produkt jest instalowany w placówkach opieki zdrowotnej na oddziałach intensywnej terapii i intensywnego nadzoru, oddziałach ogólnych i innych.

Populacja pacjentów oraz ich stan są ustalane na podstawie podłączonych systemów oraz konkretnej konfiguracji produktu, zależnej od wymagań placówki opieki zdrowotnej.

Użytkownikami Produktu są przeszkoleni pracownicy ochrony zdrowia, a także użytkownicy nieprofesjonalni w ograniczonym zakresie.

2.2 Korzystanie z Produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi

Użytkownik i placówka opieki zdrowotnej ponoszą pełną odpowiedzialność w każdym przypadku użycia Produktu w zakresie wykraczającym poza wskazania wyraźnie określone w punkcie „Przeznaczenie” (tzw. „korzystanie poza wskazaniami rejestracyjnymi”).

Producent nie gwarantuje w żaden sposób bezpieczeństwa ani przydatności Produktu do jakiegokolwiek celu w przypadku, gdy Produkt jest używany w sposób nieprzewidziany w punkcie „Przeznaczenie”.

2.3 Populacja pacjentów

Produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z wyrobami i systemami medycznymi, od których zależała będzie populacja pacjentów. Produkt cechuje się następującymi ograniczeniami technicznymi:

- Waga pacjenta wynosząca od 0,1 kg do 250 kg;
- Wzrost pacjenta wynoszący od 15 cm do 250 cm.

2.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Użytkownik powinien opierać decyzje i interwencje terapeutyczne lub diagnostyczne wyłącznie na bezpośrednim przeanalizowaniu pierwotnego źródła informacji. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za sprawdzenie, czy informacje wyświetlane przez Produkt są poprawne, a także za ich właściwe wykorzystanie.

Za ważną dokumentację kliniczną uznaje się wyłącznie wydruki opatrzone podpisem cyfrowym lub odręcznym przez upoważnionych pracowników medycznych. Podpisanie w/w wydruków przez użytkownika oznacza, że sprawdził on poprawność i kompletność danych zawartych w takich dokumentach.

Podczas wprowadzania danych dotyczących pacjenta użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy tożsamość pacjenta, oddział placówki opieki zdrowotnej oraz informacje o łóżku wyświetlane w Produkcie są poprawne. Taka weryfikacja ma ogromne znaczenie w przypadkach interwencji krytycznych, np. przy podawaniu leków.

Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za określenie i wdrożenie odpowiednich procedur mających na celu szybkie wykrywanie i korygowanie ewentualnych błędów w samym Produkcie i/lub związanych z jego użytkowaniem, tak aby nie stanowiły one zagrożenia dla pacjenta i użytkownika. Procedury te są uzależnione od konfiguracji Produktu i sposobu użytkowania preferowanego przez placówkę opieki zdrowotnej.

W zależności od konfiguracji, Produkt może zapewniać dostęp do informacji o lekach. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za wstępną i okresową weryfikację aktualności tych informacji.

Aby móc korzystać z Produktu w środowisku klinicznym, wszystkie elementy systemu, do którego należy Produkt, muszą spełniać wszelkie obowiązujące wymogi prawne.

Jeżeli Produkt wchodzi w skład „medycznego systemu elektrycznego” ze względu na elektryczne i funkcjonalne połączenie z wyrobami medycznymi, placówka opieki zdrowotnej odpowiada za

przeprowadzenie wymaganych testów weryfikacyjnych i odbiorczych bezpieczeństwa elektrycznego, nawet jeżeli niezbędne połączenia zostaną wykonane w całości lub w części przez firmę Ascom UMS.

W przypadku gdy urządzenia użytkowane wraz z Produktem znajdują się w miejscach przebywania pacjentów, placówka opieki zdrowotnej obowiązana jest zapewnić, aby cały zestaw odpowiadał wymaganiom międzynarodowej normy IEC 60601-1 oraz wszelkim dodatkowym wymogom wynikającym z przepisów lokalnych.

Upoważnienie do korzystania z Produktu przyznaje się, poprzez odpowiednią konfigurację kont użytkowników i aktywny nadzór, wyłącznie użytkownikom 1) przeszkolonym zgodnie ze wskazaniami dla Produktu przez personel upoważniony przez producenta lub dystrybutorów oraz 2) mającym kwalifikacje zawodowe umożliwiające prawidłową interpretację otrzymywanych informacji i wykonywanie odpowiednich procedur bezpieczeństwa, przy czym niektóre funkcje mogą być udostępniane również użytkownikom nieprofesjonalnym.

Produkt ten stanowi samodzielne oprogramowanie działające na standardowych komputerach i/lub standardowych urządzeniach mobilnych podłączonych do sieci lokalnej należącej do placówki opieki zdrowotnej. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za odpowiednią ochronę komputerów, urządzeń i sieci lokalnej przed cyberatakami i innymi awariami.

Produkt ten należy instalować wyłącznie na komputerach i urządzeniach spełniających minimalne wymagania sprzętowe oraz w obsługiwanych systemach operacyjnych.

Organizacja Ochrony Zdrowia jest odpowiedzialna za zdefiniowanie planu odzyskiwania danych po awarii; najlepsze praktyki obejmują, ale nie są ograniczone do polityki ciągłości działania i tworzenia kopii zapasowych danych.



Digistat Suite zapewnia rozwiązanie, które może wesprzeć Organizację Ochrony Zdrowia w realizacji polityki ciągłości działania. Zobacz szczegóły dotyczące komponentu Harmonogram Eksportowania w podręcznikach Instalacja i Konfiguracja.

2.5 Ryzyko resztkowe

W cyklu życia Produktu wdrożono proces zarządzania ryzykiem z zastosowaniem odpowiednich norm technicznych. W celu zmniejszenia ryzyka do minimalnego poziomu, akceptowalnego w stosunku do zalet Produktu, określono i wdrożono środki ograniczania ryzyka. Całkowite ryzyko resztkowe jest możliwe do zaakceptowania w porównaniu z tymi zaletami.

Poniższe czynniki ryzyka resztkowego zostały uwzględnione i ograniczone do minimum. Ze względu na istotę pojęcia „ryzyka”, całkowita eliminacja ryzyka jest niemożliwa; dlatego też użytkownicy powinni być świadomi istnienia opisanego poniżej ryzyka resztkowego.

- Brak możliwości korzystania z Produktu lub jego niektórych funkcji zgodnie z oczekiwaniami, co może powodować opóźnienia i/lub błędy przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych.
- Spowolnienie działania Produktu, które może powodować opóźnienia i/lub błędy przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych.
- Nieuprawnione działania użytkowników, które mogą prowadzić do błędów przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych oraz przy ustalaniu, kto ponosi odpowiedzialność za te działania.
- Nieprawidłowa lub niepełna konfiguracja Produktu, która może prowadzić do opóźnień i/lub błędów przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych.
- Przypisanie informacji do niewłaściwego pacjenta (przypadkowa zamiana pacjentów), co może prowadzić do opóźnień i/lub błędów przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych.

- Nieprawidłowe postępowanie z danymi pacjenta, w tym błędy przy wyświetlaniu, wprowadzaniu, modyfikowaniu i usuwaniu danych, które mogą prowadzić do opóźnień i/lub błędów przy wykonywaniu czynności dokumentacyjnych.
- Stosowanie Produktu poza wskazaniami (np. wykorzystywanie go jako podstawy do podejmowania decyzji i interwencji terapeutycznych lub diagnostycznych).
- Nieuprawnione ujawnienie danych osobowych użytkowników i/lub pacjenta.

RYZIKO ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANĄ PLATFORMĄ SPRZĘTOWĄ (NIEBĘDĄCĄ CZĘŚCIĄ SKŁADOWĄ PRODUKTU)

- Porażenie prądem pacjenta i/lub użytkownika, co może prowadzić do obrażeń ciała i/lub zgonu pacjenta/użytkownika.
- Przegrzanie elementów składowych sprzętu, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta/użytkownika.
- Ryzyko zakażenia pacjenta/użytkownika.

2.6 Odpowiedzialność placówki opieki zdrowotnej

Firma Ascom UMS nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki działań takich jak naprawy techniczne lub konserwacje, które nie zostały wykonane przez personel serwisu technicznego firmy Ascom UMS lub przez techników upoważnionych przez firmę Ascom UMS, dla bezpieczeństwa i sprawności produktu.

Użytkownik i przedstawiciel prawny placówki opieki zdrowotnej, w której urządzenie jest użytkowane, powinni pamiętać o swoich obowiązkach wynikających z lokalnych przepisów BHP (np. włoskiego rozporządzenia nr 81/2008) oraz wszelkich innych przepisów BHP obowiązujących w zakładzie pracy.

Serwis firmy Ascom UMS jest w stanie zaoferować klientom pomoc konieczną do utrzymania długoterminowego bezpieczeństwa i sprawności dostarczanych urządzeń, gwarantując posiadanie odpowiednich kwalifikacji, narzędzi i części zamiennych niezbędnych do zapewnienia pełnej zgodności urządzeń z pierwotną specyfikacją techniczną pomimo upływającego czasu.



Produkt został zaprojektowany z uwzględnieniem wymogów i najlepszych praktyk przewidzianych w normie IEC 80001 i uzupełniających ją raportach technicznych. W przypadku tego Produktu szczególnie duże znaczenie ma norma IEC/TR 80001-2-5. Jak wyjaśniono w serii IEC 80001, placówka opieki zdrowotnej sprawuje nadzór nad częścią niezbędnych działań i środków kontroli ryzyka oraz ponosi za nie odpowiedzialność. Prosimy zapoznać się z tą normą i jej uzupełnieniami, aby określić niezbędne działania i środki kontroli ryzyka. Należy zapoznać się w szczególności z następującymi dokumentami:

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

2.7 Odpowiedzialność producenta

Firma Ascom UMS odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie Produktu jedynie wtedy, gdy:

- instalacja i konfiguracja zostały przeprowadzone przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS,
- użytkowanie i konserwacja odbywają się zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji Produktu (w tym w niniejszej Instrukcji obsługi),
- czynności konfiguracyjne i konserwacyjne oraz zmiany są dokonywane wyłącznie przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS,
- środowisko, w którym Produkt jest używany (w tym komputery, sprzęt, połączenia elektryczne itp.) jest zgodne z obowiązującymi lokalnymi przepisami i instrukcjami bezpieczeństwa.

2.8 Identyfikowalność produktu

W celu zapewnienia identyfikowalności urządzenia i czynności naprawczych dokonywanych na miejscu konieczne jest, aby właściciel każdorazowo informował firmę Ascom UMS/Dystrybutora o zbyciu Produktu, wysyłając pisemne zawiadomienie zawierające informacje o Produkcie, poprzednim właścicielu i dane identyfikacyjne nowego właściciela.

Dane urządzenia można znaleźć na etykiecie Produktu (okno „Informacje” wyświetlane w Produkcie – patrz podpunkt 1.6).

W przypadku wątpliwości/pytań dotyczących identyfikacji Produktu prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy ASCOM UMS/Dystrybutora (patrz dane kontaktowe w punkcie 5).

2.9 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu

Produkt podlega nadzorowi po wprowadzeniu do obrotu. Firma Ascom UMS i Dystrybutor zapewniają taki nadzór dla każdej wprowadzonej do obrotu kopii pod kątem rzeczywistych i potencjalnych zagrożeń, zarówno dla pacjenta, jak i dla Użytkownika, przez cały okres eksploatacji Produktu.

W przypadku wadliwego działania lub pogorszenia właściwości bądź działania urządzenia, w tym błędów użytkowania wynikających z jego cech ergonomicznych, a także wszelkich nieprawidłowości w dostarczonych informacjach, które stanowiły lub mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta lub Użytkownika bądź dla środowiska, Użytkownik powinien niezwłocznie zawiadomić firmę Ascom UMS lub Dystrybutora.

Po otrzymaniu informacji zwrotnej od użytkownika lub w przypadku powiadomienia wewnętrznego firma Ascom UMS/Dystrybutor natychmiast rozpocznie proces przeglądu i weryfikacji oraz podejmie niezbędne działania naprawcze.

2.10 Okres eksploatacji Produktu

Okres eksploatacji Produktu nie zależy od zużycia eksploatacyjnego ani od innych czynników, które mogłyby stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa. Okres ten jest uzależniony od starzenia się środowiska programistycznego (np. systemu operacyjnego, .NET Framework) i dlatego zostaje on ustalony na 3 lata od daty wydania danej wersji Produktu (którą można sprawdzić w oknie Informacji).

3. Dane techniczne oprogramowania/sprzętu komputerowego



Produkt może zostać zainstalowany wyłącznie przez przeszkolonych i upoważnionych pracowników. Mogą to być pracownicy firmy Ascom UMS/Dystrybutorów oraz wszelkie inne osoby, które przeszły specjalne szkolenie i uzyskały wyraźne upoważnienie od firmy Ascom UMS/Dystrybutora. Bez wyraźnego, bezpośredniego upoważnienia od firmy Ascom UMS/Dystrybutora, pracownicy placówki opieki zdrowotnej nie mogą przeprowadzać procedur instalacyjnych ani zmieniać konfiguracji Produktu.



Produkt może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolony personel, przy czym niektóre funkcje mogą być udostępniane również użytkownikom nieprofesjonalnym. Produktu nie można używać bez odpowiedniego szkolenia przeprowadzonego przez personel firmy Ascom UMS/Dystrybutora.

Informacje podane w tym punkcie dotyczą obowiązków producenta określonych w normie IEC 80001-1 (Zastosowanie zarządzania ryzykiem w sieciach IT zawierających wyroby medyczne).

Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za konserwację środowiska, w którym działa Produkt, w tym sprzętu komputerowego i oprogramowania, w sposób opisany w tym punkcie. Konserwacja obejmuje ulepszenia, aktualizacje i poprawki zabezpieczeń systemów operacyjnych, przeglądarek internetowych, Microsoft .NET Framework, Adobe Reader itp., a także wprowadzanie innych najlepszych praktyk dotyczących konserwacji oprogramowania i części składowych sprzętu komputerowego.

Zgodnie z normą IEC 60601-1, w przypadku gdy sprzęt elektryczny znajduje się blisko łóżka, wymagane jest stosowanie wyrobów „klasy medycznej”. W takich sytuacjach zazwyczaj używa się komputerów panelowych klasy medycznej. Na wyraźne żądanie firma Ascom UMS może udzielić informacji o odpowiednich urządzeniach.



Aby umożliwić korzystanie z pomocy online, na stacji roboczej należy zainstalować kompatybilne oprogramowanie do odczytu dokumentów PDF. Patrz 3.1.3.

3.1 Stacjonarne i przyłóżkowe stacje robocze

3.1.1 Sprzęt komputerowy

Minimalne wymagania sprzętowe:

- procesor x64 (na przykład: Intel® i3)
- Pamięć: 4 GB RAM
- Dysk twardy: co najmniej 60 GB wolnego miejsca
- Monitor: Wyświetlacz 22", rozdzielczość minimalna 1920x1080, z wbudowanym głośnikiem. Zalecany jest ekran dotykowy.
- Mysz albo inne kompatybilne urządzenie.
- Interfejs Ethernet 100 Mb/s (lub wyższy)

Jeżeli stacjonarna/przyłóżkowa stacja robocza jest skonfigurowana do wyświetlania transmisji wideo (funkcja obsługiwana tylko w OranJ z włączoną integracją kamer), minimalne wymagania są następujące:

- procesor x64 (na przykład: Intel® i3)
- Pamięć: 4 GB pamięci RAM + 50 MB na każdą transmisję z kamery wyświetlaną jednocześnie (np. przy 20 wyświetlanych kamerach potrzeba 4 GB + 1 GB)
- Dysk twardy: co najmniej 60 GB wolnego miejsca
- Monitor: Wyświetlacz 22", rozdzielczość minimalna 1920x1080, z wbudowanym głośnikiem. Zalecany jest ekran dotykowy.
- Mysz albo inne kompatybilne urządzenie
- Interfejs Ethernet 100 Mb/s (lub wyższy)

Kilka przykładów: dla procesora Intel i7 6600 2,60 GHz, przy transmisji z 10 kamer z szybkością transmisji wynoszącą 3138 kbps, wykorzystanie procesora wynosi około 45%. Dla procesora i3 7100T 3,4 GHz, przy transmisji z 16 kamer z szybkością transmisji wynoszącą 958 kbps, wykorzystanie procesora wynosi około 30%.

3.1.2 System operacyjny

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

3.1.3 Oprogramowanie systemowe

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader, wersja 10



Instrukcje obsługi to dokumenty w formacie PDF w wersji 1.5, kompatybilne z aplikacją Acrobat 6.x lub nowszym. Digistat został przetestowany przy użyciu aplikacji Adobe Acrobat Reader 10. Placówka ochrony zdrowia może korzystać z innej wersji aplikacji Acrobat Reader. Sprawdzenie poprawności działania systemu pomocy stanowi część procesu weryfikacji, który należy przeprowadzić na zainstalowanym Produkcie.

3.2 Serwer aplikacji

3.2.1 Sprzęt komputerowy

Minimalne wymagania sprzętowe (mała instalacja, 20 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia):

- procesor x64 (na przykład: Intel® i5) z 4 rdzeniami;
- Pamięć: 8 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet 100 MB/s.

Zalecane wymagania sprzętowe (średnia instalacja, 100 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia, Connect i Mobile):

- procesor x64 (na przykład: Intel® i7) z 8 rdzeniami;
- Pamięć: 32 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet: 1 GB/s.

3.2.2 System operacyjny

Należy zainstalować jeden z poniższych systemów operacyjnych:

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

3.2.3 Oprogramowanie systemowe

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (szczegóły w instrukcji INST ENG Digistat Web).

3.3 Serwer bazy danych

3.3.1 Sprzęt komputerowy

Minimalne wymagania sprzętowe (mała instalacja, 20 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia):

- procesor x64 (na przykład: Intel® i5) z 4 rdzeniami;
- Pamięć: 8 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet 100 MB/s.

Zalecane wymagania sprzętowe (średnia instalacja, 100 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia, Connect i Mobile):

- procesor x64 (na przykład: Intel® i7) z 8 rdzeniami;
- Pamięć: 32 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet: 1 GB/s.

3.3.2 System operacyjny

Należy zainstalować jeden z poniższych systemów operacyjnych:

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

3.3.3 Oprogramowanie systemowe

Należy zainstalować jedną z następujących wersji Microsoft SQL Server:

- Microsoft SQL Server 2014;
- Microsoft SQL Server 2016;
- Microsoft SQL Server 2017;
- Microsoft SQL Server 2019;
- Microsoft SQL Server 2022;
- Microsoft SQL Server 2022 Express.

3.4 Digistat Mobile

Oprogramowanie Digistat mobile jest kompatybilne z urządzeniami Android w wersji od 5.1 do 13.0. Zostało one poddane weryfikacjom na Myco SH2 firmy Ascom – Wi-Fi, Cellular i Dect z systemem Android 10 (Myco3), na Samsung Galaxy 10 z Android 11, na Google Pixel 3a z Android 12 oraz na Zebra TC51 – Android 7.1.

Aplikacja została zaprojektowana tak, aby zapewnić kompatybilność z innymi urządzeniami z systemem Android wyposażonymi w ekran o przekątnej min. 3,5 cala. Kompatybilność z danym urządzeniem należy sprawdzić przed użyciem w warunkach klinicznych.



Po zainstalowaniu Digistat Mobile, przed użyciem klinicznym, należy przeprowadzić weryfikację i zatwierdzenie zgodności, zgodnie ze szczegółowymi krokami określonymi w dokumencie [Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771](#).



Moduły Diary Mobile i Online Mobile programu Digistat Mobile są kompatybilne z urządzeniami działającymi z systemem Android 6.0+.

3.5 Digistat Web

Z aplikacjami Digistat® Web (dalej „Digistat Web”) kompatybilne są następujące przeglądarki:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Rozmiar okna przeglądarki musi być na stałe ustawiony na 100%.



Nie należy używać jednocześnie więcej niż jednej przeglądarki.



Digistat Web wykorzystuje pliki cookie do przechowywania informacji o bieżącej sesji roboczej.

Pliki cookie są powiązane z domeną internetową aplikacji.

Dlatego też, jeśli moduły i komponenty Digistat Web są zainstalowane na różnych serwerach, konieczne jest zastosowanie technologii Load Balancer, aby używać adresów URL ze wspólną domeną internetową, umożliwiając w ten sposób spójność plików cookie.

Ponadto Load Balancer powinien być skonfigurowany tak, aby wywołania https były przekierowywane do właściwego serwera.

Na przykład: chcemy zainstalować Vitals Web na serwerze i Vitals Web API na innym serwerze.

Load Balancer musi być skonfigurowany tak, aby wywołania https, takie jak <https://MYDOMAIN/VitalsWeb>, były kierowane do serwera, na którym zainstalowana jest aplikacja Vitals Web, a wywołania https, takie jak <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI>, były kierowane do drugiego serwera.



Nie należy korzystać z trybu incognito.



W przypadku, gdy Digistat Web jest wykorzystywany do wyświetlania powiadomień generowanych przez System Wspomagania Decyzji Klinicznych, organizacja opieki zdrowotnej powinna ocenić, czy zastosować następujące środki zaradcze: przeglądarka internetowa stacji roboczej Digistat Web musi być zawsze na pierwszym planie. Przeglądarka internetowa musi być przeznaczona wyłącznie do obsługi Digistat Web, nie należy używać jej w inny sposób. Domyślną stroną startową przeglądarki internetowej musi być więc Digistat Web.

3.6 Ogólne ostrzeżenia



W przypadku modułów mobilnych i stacjonarnych separator dziesiętny oraz, bardziej ogólnie, ustawienia regionalne (np. format daty) stosowane w Produkcie zależą od ustawień systemu operacyjnego stacji roboczej lub urządzenia mobilnego, na których Produkt został zainstalowany.

W przypadku modułów internetowych separator dziesiętny oraz, bardziej ogólnie, ustawienia regionalne (np. format daty) stosowane w Produkcie zależą od konfiguracji Produktu.



Aby móc prawidłowo korzystać z Produktu, skalowanie ekranu w systemie Microsoft Windows wymaga ustawienia na 100%. Inne ustawienia mogą uniemożliwić uruchomienie Produktu lub spowodować jego nieprawidłowe wyświetlanie. Prosimy zapoznać się z dokumentacją systemu Microsoft Windows, aby uzyskać instrukcje dotyczące ustawień skalowania ekranu.



Należy obowiązkowo przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przechowywania, transportu, instalacji, konserwacji i utylizacji sprzętu komputerowego innych firm. Procedury te powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i upoważniony personel.



Placówka opieki zdrowotnej powinna wdrożyć mechanizm synchronizacji daty/godziny między źródłem referencyjnym a stacjami roboczymi, na których uruchamiany jest Produkt.



Wymagania sprzętowe i programowe dla urządzeń innych firm (w tym m.in. Smart Adapter Module firmy Project Engineering, Port Servers firmy Lantronix itp.) są podane w ich instrukcjach obsługi dostarczanych przez dostawców. Ascom lub autoryzowani dystrybutorzy mogą podać dane kontaktowe dostawców urządzeń innych firm.



Produkt został poddany kontroli i zatwierdzeniu na etapie instalacji lub aktualizacji, a jego testy akceptacyjne zostały przeprowadzone na sprzęcie (takim jak komputer stacjonarny, serwer, urządzenia mobilne) i oprogramowaniu (np. na systemie operacyjnym) wraz z pozostałymi, już zainstalowanymi składnikami oprogramowania (np. z przeglądarką, programem antywirusowym itp.). Zainstalowanie innego sprzętu lub oprogramowania może zagrażać bezpieczeństwu Produktu, jego efektywności oraz wbudowanym w niego mechanizmom kontroli.

Przed użyciem wraz z Produktem jakiegokolwiek oprogramowania innego niż oprogramowanie, które zostało zatwierdzone na etapie instalacji lub aktualizacji, należy zasięgnąć porady firmy Ascom UMS lub autoryzowanego dystrybutora.

W przypadku konieczności zainstalowania jakiegokolwiek innego oprogramowania (narzędzi lub aplikacji) na sprzęcie komputerowym, na którym jest uruchamiany Produkt, placówka opieki zdrowotnej powinna poinformować o tym firmę Ascom UMS/Dystrybutora w celu przeprowadzenia dodatkowej walidacji. Zalecamy wprowadzenie zasad przyznawania uprawnień, które uniemożliwią użytkownikom wykonywanie pewnych czynności, takich jak instalacja nowego oprogramowania.

3.7 Funkcja transmisji audio/wideo

W niektórych konfiguracjach Produkt jest wyposażony w funkcje transmisji audio/wideo.

W przypadku gdy elementy Produktu są wykorzystywane do wyświetlania transmisji wideo, Produkt nie jest źródłem takiej transmisji i nie będzie w żaden sposób rejestrował takich informacji. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za zarządzanie tym systemem z punktu widzenia ochrony danych, w tym za instalację i konfigurację kamer źródłowych.

W przypadku gdy elementy Produktu są wykorzystywane do przetwarzania dźwięków i obrazów dotyczących użytkowników lub pacjentów, w tym między innymi do ich pozyskiwania, opracowywania i nagrywania, placówka opieki zdrowotnej obowiązana jest wdrożyć odpowiednie procedury w celu zapewnienia zgodności z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych, w tym między innymi za określenie granic użytkowania, a także za szkolenie użytkowników.

Funkcja transmisji wideo na stacjonarnych stacjach roboczych została przetestowana z kodekami wideo H264 i H265. Każdy inny kodek wideo natywnie obecny lub zainstalowany za pomocą aplikacji innych firm (np. VLC Media Player) należy przetestować przed użyciem.

Każde źródło wideo obsługuje określoną maksymalną liczbę jednocześnie podłączonych klientów. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za określenie tej maksymalnej liczby i podanie jej użytkownikom.

Funkcja transmisji wideo na urządzeniach mobilnych obsługuje tylko transmisje wideo RTSP z następującymi typami uwierzytelnienia:

- brak uwierzytelnienia,
- uwierzytelnienie podstawowe,
- uwierzytelnienie Digest.

Funkcja transmisji wideo na urządzeniach mobilnych obsługuje jedynie kodeki wideo H263, H264 i H265.

3.8 Zapora sieciowa i oprogramowanie antywirusowe



Treść niniejszego podpunktu jest przeznaczona wyłącznie dla personelu technicznego (np. administratorów systemu).

W celu zapewnienia ochrony Produktu przed ewentualnymi cyberatakami konieczne jest spełnienie następujących warunków:

- zapora sieciowa systemu Windows® musi być włączona zarówno na komputerach klienckich, jak i na serwerze,
- oprogramowanie antywirusowe/antymalware musi być zainstalowane i regularnie aktualizowane zarówno na komputerach klienckich, jak i na serwerze.

Placówka opieki zdrowotnej powinna dopilnować, aby te dwa zabezpieczenia były aktywne. Ascom UMS przetestował Digistat Suite za pomocą programu WithSecure (dawniej F-SECURE) Antivirus używając odpowiednich wykluczeń dla folderu ".Server", w którym zainstalowany jest serwer Digistat Suite. Jednakże biorąc pod uwagę strategię i politykę już istniejące w organizacji opieki zdrowotnej, rzeczywisty wybór programu antywirusowego jest odpowiedzialnością organizacji opieki zdrowotnej.



Zalecamy, aby jedynie naprawdę potrzebne porty TCP i UDP pozostawały otwarte. Mogą to być różne porty w zależności od konfiguracji systemu. Dodatkowe informacje można znaleźć w pomocy technicznej firmy Ascom UMS.



Niektóre antywirusy delegują ochronę w czasie rzeczywistym do programu antywirusowego Microsoft Windows Defender. Zawsze należy sprawdzić, czy na serwerach nie ma antywirusa Windows Defender, sprawdzając sekcję „Ochrona przed wirusami i zagrożeniami” w ustawieniach systemu Windows. Jeśli jest on obecny, należy dodać wspomniane wcześniej wykluczenie folderu Digistat Server.

Ascom UMS nie może zagwarantować, że Digistat Suite jest kompatybilny z jakimkolwiek programem antywirusowym lub programem typu antimalware innym niż WithSecure (dawniej F-SECURE).

Zgłaszano poważne niezgodności (np. wycieki pamięci, ponad 20-sekundowe opóźnienia w wymianie wiadomości, itp.) pomiędzy Digistat a innymi programami antywirusowymi/antimalware. Należy ustawić wykluczenie dla całego folderu ".Server", w którym zainstalowany jest serwer Digistat Suite.



Oto lista programów antywirusowych, które powodowały niezgodności z programem Digistat:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One

3.8.1 Dodatkowe zalecane środki ostrożności dotyczące cyberochrony

W celu zapewnienia dalszej ochrony Produktu przed ewentualnymi cyberatakami, zdecydowanie zalecamy:

- zaplanowanie i przeprowadzenie utwardzania (hardeningu) infrastruktury informatycznej, w tym platformy informatycznej stanowiącej środowisko wykonawcze Produktu,
- wdrożenie systemu wykrywania i zapobiegania włamaniom (IDPS),
- przeprowadzenie testu penetracyjnego, a w przypadku wykrycia jakichkolwiek podatności wykonanie wszystkich wymaganych działań, aby zmniejszyć ryzyko cyberwłamań,
- zaprzestanie użytkowania urządzeń, gdy ich dalsza aktualizacja stanie się niemożliwa,
- zaplanowanie i przeprowadzanie okresowej weryfikacji integralności plików i konfiguracji,
- wdrożenie rozwiązania DMZ (strefa zdemilitaryzowana) dla serwerów internetowych, które muszą mieć połączenie z internetem.

3.9 Właściwości sieci lokalnej

W tym punkcie wymieniono właściwości sieci lokalnej, w której zainstalowany jest Produkt, które zagwarantują pełną funkcjonalność Produktu.

- Produkt używa protokołu TCP/IP.
- Sieć LAN nie może być przeciążona ani w pełni obciążona.
- Produkt wymaga udostępnienia dla klienckiej stacji roboczej sieci LAN o przepustowości min. 100 Mb. Warto posiadać sieć szkieletową Ethernet o przepustowości 1 Gb.
- W ruchu TCP/IP między stacjami roboczymi, serwerem a urządzeniami podrzędnymi nie może być żadnych filtrów.
- Jeżeli urządzenia (serwer, stacje robocze i urządzenia podrzędne) są podłączone do różnych podsieci, to w podsieciach należy zapewnić trasowanie.
- Zalecamy przyjęcie strategii redundancji, aby zapewnić dostępność usług sieciowych w przypadku awarii.
- Zalecamy zaplanowanie wraz z firmą Ascom/Dystrybutorami harmonogramu konserwacji, co umożliwi firmie Ascom lub autoryzowanemu Dystrybutorowi sprawną obsługę placówki opieki zdrowotnej w razie ewentualnej przerwy w działaniu usług ze względu na dokonywane czynności konserwacyjne.



Jeżeli sieć lokalna jest przynajmniej częściowo oparta na połączeniach Wi-Fi, ze względu na możliwe zrywanie połączenia WiFi sieć może się rozłączać. Wówczas uruchamia się „Tryb odzyskiwania lub rozłączenia”. Placówka opieki zdrowotnej powinna zapewnić optymalny zasięg i stabilność sieci oraz szkolenie dla użytkowników z postępowania w razie jej czasowego rozłączenia.



Więcej informacji na temat wymaganych właściwości sieci lokalnej (w tym sieci bezprzewodowej), w której zainstalowany jest pakiet Digistat Suite, można znaleźć w instrukcjach instalacji i konfiguracji pakietu Digistat Suite (*Digistat Suite Installation Manual* oraz *Digistat Suite Configuration Manual*).

4. Przed rozpoczęciem użytkowania

4.1 Ostrzeżenia dotyczące instalacji i konserwacji

Poniższe ostrzeżenia zawierają ważne informacje na temat prawidłowych procedur instalacji i konserwacji Produktu. Procedur tych należy ściśle przestrzegać.



Instalacja, konserwacja i naprawy powinny być wykonywane zgodnie z procedurami i wytycznymi firmy Ascom UMS wyłącznie przez personel techniczny firmy Ascom UMS/Dystrybutora lub przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS/Dystrybutora.



Zalecamy, aby placówka opieki zdrowotnej korzystająca z Produktu zawarła umowę serwisową z firmą Ascom UMS lub autoryzowanym Dystrybutorem.



Produkt musi zostać zainstalowany i skonfigurowany przez specjalnie przeszkolony i upoważniony personel. Mogą to być pracownicy firmy Ascom UMS (lub autoryzowanego Dystrybutora) oraz wszelkie inne osoby, które przeszły specjalne przeszkolenie i zostały do tego upoważnione przez firmę Ascom UMS/Dystrybutora. Prace konserwacyjne i naprawy Produktu powinny być również wykonywane zgodnie z wytycznymi firmy Ascom UMS wyłącznie przez personel firmy Ascom UMS/Dystrybutora lub inną osobę specjalnie przeszkoloną i upoważnioną przez firmę Ascom UMS/Dystrybutora.

- Należy korzystać z takich urządzeń innych firm, które są zalecane przez firmę Ascom UMS/Dystrybutorów.
- Urządzenia innych firm mogą być instalowane wyłącznie przez przeszkolone i upoważnione osoby.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna zadbać o to, aby instalacja i konserwacja Produktu i wszelkich urządzeń innych firm przebiegały zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, co zagwarantuje bezpieczeństwo i sprawność oraz ograniczy ryzyko usterek i ewentualne zagrożenia dla pacjenta i/lub użytkownika.
- W przypadku użytkowania Produktu z kluczem sprzętowym USB, klucz sprzętowy należy przechowywać i użytkować w odpowiednich warunkach otoczenia (temperatura, wilgotność, pola elektromagnetyczne itp.) wskazanych przez jego producenta. Warunki te odpowiadają warunkom wymagany dla zwykłych biurowych urządzeń elektronicznych.
- Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za dobór sprzętu odpowiedniego do otoczenia, w którym ten sprzęt jest instalowany i użytkowany. Placówka opieki zdrowotnej powinna między innymi uwzględnić kwestie bezpieczeństwa elektrycznego, emisji promieniowania elektromagnetycznego, zakłóceń sygnału radiowego, dezynfekcji i czyszczenia. Należy zwrócić uwagę na urządzenia instalowane w miejscach przebywania pacjentów.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna określić alternatywne procedury pracy na wypadek, gdyby system przestał działać.

4.2 Polityka prywatności

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności mające na celu ochronę prywatności użytkowników i pacjentów oraz zapewnienie przetwarzania danych osobowych z poszanowaniem praw, podstawowych wolności i godności osób, których dane dotyczą, w szczególności w odniesieniu do poufności, tożsamości osobistej i prawa do ochrony danych osobowych.



„Dane osobowe” oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dane określone jako „szczególne kategorie danych osobowych” w unijnym ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych 2016/679 (RODO).

Szczególne kategorie danych osobowych:

(...) dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz (...) dane genetyczne, dane biometryczne w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.

Placówka opieki zdrowotnej musi zapewnić, aby Produkt był użytkowany zgodnie z wymogami obowiązujących regulacji dotyczącymi ochrony prywatności i danych osobowych, w szczególności w zakresie zarządzania wyżej wymienionymi informacjami.

Ten Produkt jest wykorzystywany do zarządzania danymi osobowymi, a także do ich wyświetlania. Produkt można skonfigurować w taki sposób, że gdy żaden użytkownik nie jest zalogowany, podzbiór danych osobowych, które można wykorzystać do identyfikacji osoby fizycznej, jest automatycznie ukrywany w oknach aplikacji.

Ukryte zostają następujące pola:

- Imię i nazwisko
- Data urodzenia
- Płeć
- Kod pacjenta
- Data przyjęcia
- Data wypisu
- Masa ciała pacjenta
- Wzrost pacjenta

Zbiór ukrytych pól można dostosować podczas konfiguracji Produktu. W tym celu w „aplikacji konfiguracji Digistat” jako opcję systemu „Tryb prywatności” wybierz „prawda” (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji konfiguracji i instalacji Digistat). Wartość domyślna tej opcji to „prawda”.

W przypadku wybrania opcji „prawda” w „Trybie prywatności” możliwe są następujące sytuacje:

- jeżeli nie jest zalogowany żaden użytkownik, nie pojawiają się żadne informacje o pacjencie,
- w przypadku zalogowania użytkownika bez określonych uprawnień nie pojawiają się żadne informacje o pacjencie,
- w przypadku zalogowania użytkownika z określonymi uprawnieniami pojawiają się informacje o pacjencie.

Tę opcję można stosować do każdej stacji roboczej z osobna (tj. różne stacje robocze mogą być skonfigurowane w różny sposób).

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi środkami ostrożności i ściśle stosowanie się do nich.

- Nie należy pozostawiać stacji roboczych bez nadzoru i nie mogą one być ogólnie dostępne podczas sesji roboczych. Zalecamy wylogować się wcześniej w razie opuszczenia stanowiska pracy.
- Dane osobowe zapisane w systemie, takie jak hasła lub dane osobowe użytkowników i pacjentów, muszą być chronione przed ewentualnymi próbami nieautoryzowanego dostępu przy użyciu odpowiedniego oprogramowania zabezpieczającego (programu antywirusowego i zapory sieciowej). Placówka opieki zdrowotnej odpowiada za wdrożenie tego oprogramowania i jego bieżącą aktualizację.
- Nie zaleca się użytkownikom częstego korzystania z funkcji blokady. Automatyczne wylogowanie chroni system przed nieupoważnionym dostępem.
- Niektóre raporty generowane przez Produkt mogą zawierać dane osobowe. Placówka opieki zdrowotnej powinna zarządzać tymi dokumentami zgodnie z obowiązującymi standardami dotyczącymi prywatności i ochrony danych osobowych.
- Dane pacjentów nie mogą być przechowywane na klienckich stacjach roboczych (zarówno stacjonarnych, jak i mobilnych). Dane pacjentów są przechowywane wyłącznie w bazie danych, a sposób przechowywania bazy danych jest uzależniony od procedur i decyzji placówki opieki zdrowotnej (np. urządzenie fizyczne, sieć SAN, środowisko wirtualizacji). Z danymi pacjentów należy obchodzić się w sposób zgodny ze wszystkimi obowiązującymi standardami dotyczącymi prywatności i ochrony danych osobowych.
- Placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za zapewnienie podstawowych szkoleń dotyczących kwestii prywatności, tzn. podstawowych zasad, przepisów, regulacji, obowiązków i sankcji w danym miejscu pracy. Firma Ascom UMS/Dystrybutor zapewni specjalistyczne szkolenie w zakresie użytkowania Produktu w odniesieniu do kwestii prywatności (tj. anonimizacji bazy danych, trybu prywatności, uprawnień użytkowników itp.)
- Placówka opieki zdrowotnej sporządza i przechowuje następującą dokumentację:
 1. aktualną listę administratorów systemu i personelu zajmującego się konserwacją,
 2. podpisane formularze przydziału szkoleń oraz zaświadczenia o udziale w szkoleniach,
 3. rejestr poświadczeń, uprawnień i przywilejów nadanych użytkownikom,
 4. aktualną listę użytkowników Produktu.
- Placówka opieki zdrowotnej obowiązana jest wdrożyć, przetestować i certyfikować procedurę automatycznej dezaktywacji nieaktywnych użytkowników po upływie określonego czasu.
- Placówka opieki zdrowotnej obowiązana jest sporządzić, wdrożyć i udokumentować procedurę okresowej weryfikacji posiadania statusu administratora systemu oraz personelu zajmującego się konserwacją techniczną.

- Placówka opieki zdrowotnej obowiązana jest przeprowadzać kontrole i inspekcje w zakresie prawidłowego postępowania operatorów.



Bazy danych zawierające dane pacjentów/informacje wrażliwe nie mogą opuszczać placówki opieki zdrowotnej bez zaszyfrowania/zaślepienia.



Dane pacjentów nie są przechowywane w plikach w formacie zamkniętym. Dane pacjentów mogą być przechowywane tylko i wyłącznie w bazie danych.



W niektórych przypadkach dane osobowe są przesyłane w formacie niezaszyfrowanym i przy użyciu połączenia, które nie jest fizycznie zabezpieczone. Przykładem tego rodzaju transmisji jest komunikacja HL7. Placówka opieki zdrowotnej odpowiada za zapewnienie odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu zapewnienia zgodności z lokalnymi przepisami dotyczącymi prywatności.



Zalecamy skonfigurowanie serwera bazy danych w taki sposób, aby baza danych Produktu była szyfrowana na dysku. Do włączenia tej opcji wymagany jest SQL Server Enterprise Edition, a podczas jego instalacji konieczne będzie włączenie opcji TDE (Transparent Data Encryption).

4.2.1 Funkcje poświadczeń użytkownika i posługiwanie się nimi

W tym punkcie opisano funkcje poświadczeń użytkownika (nazwa użytkownika i hasło), posługiwanie się nimi oraz zalecany sposób postępowania.

- Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zachować swoją nazwę użytkownika i hasło w tajemnicy.
- Nazwa użytkownika i hasło muszą pozostać prywatne. Nie wolno podawać nikomu swojej nazwy użytkownika i hasła.
- Każdy użytkownik może posiadać jedno lub więcej poświadczeń umożliwiających dostęp do systemu (nazwa użytkownika i hasło). Ta sama nazwa użytkownika i to samo hasło nie mogą być używane przez więcej niż jednego użytkownika.
- Profile uprawnień muszą być sprawdzane i przedłużane co najmniej raz w roku.
- Różne profile uprawnień mogą być grupowane ze względu na podobieństwo zadań wykonywanych przez użytkowników.
- Każde konto użytkownika musi być powiązane z konkretną osobą. Należy unikać używania kont ogólnych (takich jak „ADMIN” lub „PIEŁĘGNIARKA”). Inaczej mówiąc, dla zapewnienia identyfikowalności konieczne jest, aby każde konto miało tylko jednego użytkownika.
- Każdy użytkownik ma przypisany profil uprawnień umożliwiający mu dostęp tylko do tych funkcji, które są potrzebne do zadań związanych z jego pracą. Administrator systemu musi przypisać odpowiedni profil użytkownika w chwili tworzenia konta użytkownika. Weryfikację takiego profilu należy przeprowadzać co najmniej raz w roku. Taka kontrola może zostać również przeprowadzona w odniesieniu do klas użytkowników. Procedury definiowania profilu użytkownika opisano w instrukcji instalacji i konfiguracji Digistat.

- Hasło powinno zawierać co najmniej 8 znaków.
- Hasło nie może odnosić się bezpośrednio do użytkownika (nie może zawierać np. imienia, nazwiska czy daty urodzenia użytkownika itp.).
- Hasło nadawane jest przez administratora systemu w chwili tworzenia konta użytkownika. Jeżeli taka procedura jest zdefiniowana w konfiguracji, hasło powinno zostać zmienione przez użytkownika przy pierwszym logowaniu.
- Następnie hasło należy zmieniać co najmniej raz na trzy miesiące.
- Jeżeli nazwa użytkownika i hasło nie były używane przez ponad 6 miesięcy, należy je dezaktywować. Nie dotyczy to specjalnych poświadczeń użytkownika wykorzystywanych do celów konserwacyjnych. Informacje na temat konfiguracji tej funkcji znajdują się w instrukcji technicznej.
- Poświadczenia użytkownika muszą również zostać dezaktywowane, jeśli użytkownik utraci uprawnienia do nich (np. gdy zostanie przeniesiony do innego działu lub komórki organizacyjnej). Administrator systemu może ręcznie aktywować/dezaktywować użytkownika. Procedurę tę opisano w instrukcji instalacji i konfiguracji Digistat.

Poniższe informacje są zastrzeżone dla administratorów systemu:

hasło powinno odpowiadać wyrażeniu regularnemu określone w konfiguracji Produktu (domyślnie jest to `^.....*` tj. 8 znaków). Hasło zostaje nadane przez administratora systemu w chwili utworzenia nowego konta dla użytkownika. Administrator systemu może wymagać, aby użytkownik zmienił hasło przy pierwszym logowaniu do systemu. Po upływie pewnego czasu (który można skonfigurować) hasło wygasa i musi zostać zmienione przez użytkownika. Można również wyłączyć wygasanie hasła (w konfiguracji).

Szczegółowe informacje na temat procedur tworzenia kont użytkowników i konfiguracji hasła znajdują się w „Instrukcji instalacji i konfiguracji Digistat”.

4.2.2 Administratorzy systemu

Podczas dokonywania instalacji, aktualizacji i/lub udzielania pomocy technicznej, Personel techniczny firmy Ascom UMS/Dystrybutora może mieć dostęp do danych osobowych/wrażliwych przechowywanych w bazie danych i przetwarzać te dane oraz występować w roli „administratora systemu” dla Produktu.

Firma Ascom UMS/Dystrybutor dostosowuje swoje procedury i instrukcje robocze do wymogów obowiązujących regulacji w zakresie ochrony danych („Ogólne rozporządzenie o ochronie danych – UE 2016/679”).

Placówka ochrony zdrowia powinna ocenić m.in. następujące środki techniczne:

- zdefiniowanie imiennych uprawnień dostępowych,
- aktywowanie dzienników dostępu do systemu operacyjnego na poziomie klienta i serwera,
- aktywowanie dzienników dostępu na serwerze baz danych Microsoft SQL Server (poziom audytu),
- skonfigurowanie i zarządzanie wszystkimi powyższymi dziennikami, aby umożliwić prześledzenie dostępu w okresie co najmniej jednego roku.

4.2.3 Dzienniki systemowe

Produkt rejestruje dzienniki systemowe w bazie danych. Dzienniki te są przechowywane przez pewien okres, który można skonfigurować. Ponadto różne dzienniki są przechowywane przez różny czas, w zależności od ich charakteru. Domyślne okresy przechowywania:

- dzienniki informacji są przechowywane przez 10 dni,
- dzienniki komunikatów ostrzegawczych są przechowywane przez 20 dni,
- dzienniki komunikatów alarmowych są przechowywane przez 30 dni.

Okresy przechowywania można konfigurować. Procedury konfiguracji opisano w „Instrukcji instalacji i konfiguracji Digistat”.

4.2.4 Dziennik analizy śledczej

Podzbiór wyżej wymienionych dzienników systemowych, określony zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce opieki zdrowotnej użytkującej produkt jako „istotny klinicznie” lub „przydatny klinicznie”, może być przesyłany do systemu zewnętrznego (bazy danych SQL lub Syslog) i przechowywany tam zgodnie z potrzebami placówki opieki zdrowotnej i obowiązującymi w niej zasadami.

4.3 Kompatybilne urządzenia

W celu uzyskania listy dostępnych sterowników prosimy skontaktować się z firmą Ascom UMS/Dystrybutorem.



Produkt odbiera dane z kilku źródeł: wyrobów medycznych, systemów informacyjnych szpitala oraz danych wprowadzanych ręcznie przez użytkownika. Zakres, dokładność i poprawność tych danych zależy od źródeł zewnętrznych, danych wprowadzonych przez użytkownika oraz od podstawowej architektury sprzętu komputerowego i oprogramowania.



Produkt nie służy do weryfikacji prawidłowego działania podłączonych urządzeń, a jedynie do pozyskiwania i katalogowania danych klinicznych.



Odłączenie urządzenia w trakcie jego działania spowoduje przerwanie pozyskiwania danych przez Produkt. Dane z urządzeń, które zostaną utracone w czasie rozłączenia, nie zostaną odzyskane przez Produkt po ponownym połączeniu.



Poprawność parametrów wyświetlanych przez Digistat Docs musi zawsze zostać zweryfikowana względem wyrobu medycznego, z którego pochodzi.



Aktualizacja danych wyświetlanych na ekranie w związku z podłączeniem urządzenia, wyłączeniem zasilania, rozłączeniem i zmianą stanu zależy od czasu potrzebnego samemu urządzeniu na przekazanie informacji o zmianach. Czas ten będzie uzależniony od różnych czynników, między innymi od typu urządzenia i połączenia. W przypadku niektórych urządzeń, w pewnych okolicznościach opóźnienie w przekazywaniu informacji o zmianach może mieć istotne znaczenie. Ponieważ może się ono zmieniać w zależności od konfiguracji urządzeń i warunków pracy, wskazanie orientacyjnego czasu opóźnienia dla wszystkich możliwych urządzeń nie jest możliwe.



Sterowniki służące do odczytu danych pochodzących z podłączonych wyrobów medycznych mają cykl odczytu nieprzekraczający 3 sekund (tzn. wszystkie dane z tych wyrobów są odczytywane maksymalnie co 3 sekundy). Istnieją jednak urządzenia, które przekazują informacje rzadziej (przedział czasowy od 5 do 10 sekund). Szczegółowe informacje na temat cyklu odczytu znajdują się w dokumentacji konkretnego sterownika.



W przypadku przerwy w dostawie prądu, wystarczy kilka minut, aby Digistat Docs zaczął ponownie w pełni funkcjonować i wyświetlać dane.

4.4 Niedostępność stacji roboczej

W przypadku, gdy stacja robocza (w tym urządzenia mobilne), na której zainstalowany jest Produkt, napotka problemy podczas łączenia się z serwerem, wyświetli się odpowiedni komunikat informacyjny.



Jeżeli sieć nie spełnia wymagań, działanie Produktu ulega stopniowemu pogorszeniu, aż do wystąpienia błędów przekroczenia limitu czasu. System może następnie przejść do trybu „Odzyskiwania”.

Produkt będzie próbował przeprowadzić automatyczne odzyskiwanie. Jeżeli automatyczne odzyskiwanie nie powiedzie się, należy skontaktować się z pomocą techniczną (lista kontaktów znajduje się w punkcie 5).



Placówka opieki zdrowotnej korzystająca z Produktu ponosi odpowiedzialność za określenie procedury awaryjnej wdrażanej w przypadku niedostępności systemu. Jest to konieczne w celu:

- 1) umożliwienia oddziałom dalszej pracy,
 - 2) jak najszybszego przywrócenia pełnej dostępności systemu (służą temu m.in. procedury tworzenia kopii zapasowych).
-

Firma Ascom UMS/Dystrybutor oferuje pełną pomoc w określeniu takiej procedury. Lista kontaktów znajduje się w punkcie 5.

5. Dane kontaktowe producenta

W przypadku jakichkolwiek problemów należy w pierwszej kolejności skontaktować się z Dystrybutorem, który zainstalował Produkt.

Poniżej podano dane kontaktowe producenta:

Ascom UMS s.r.l Unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Faks (+39) 055 8290392

Pomoc techniczna

support.it@ascom.com

800999715 (numer bezpłatny, tylko we Włoszech)

Informacje na temat sprzedaży i produktów

it.sales@ascom.com

Informacje ogólne

it.info@ascom.com