



Digistat[®] Docs

Manual de utilizare

Version 10.0

2023-06-29

ASCOM UMS s.r.l., societate cu asociat unic
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia
Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

Digistat® Docs 2.0

Digistat Docs este produs de Ascom UMS (<http://www.ascom.com>).

Ascom UMS este certificată în conformitate cu standardul EN ISO 13485:2012 pentru „*Design, production, installation, and servicing of stand-alone software for healthcare solutions for communication, information, and workflow management, including integration systems with medical devices and hospital information systems. Marketing and trade of medical devices for communication systems in healthcare*”.

Licență Software

Digistat Docs trebuie utilizat numai după obținerea unei licențe valabile de la Ascom UMS sau de la Distribuitor.

Licențe și mărci comerciale înregistrate

Digistat® este o marcă comercială a Ascom UMS s.r.l. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor acestora.

În acest document, oriunde este menționat, Android™, Google™ și Google Play™ trebuie considerate mărci comerciale ale Google, LLC.

Niciun fragment al acestei publicații nu poate fi reprodus, transmis, copiat, înregistrat sau tradus, sub orice formă, pe orice cale, pe orice suport, fără permisiunea prealabilă a Ascom UMS, acordată în scris.

1. Utilizarea manualului.....	4
1.1 Obiective.....	4
1.2 Caractere utilizate și terminologie	5
1.3 Convenții.....	5
1.4 Simboluri	6
1.5 Digistat Suite - Prezentare generală	7
1.6 Caseta Despre Digistat.....	7
2. Digistat Docs.....	8
2.1 Utilizarea prevăzută	8
2.2 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor	9
2.3 Populația pacienților	9
2.4 Avertismente legate de siguranță.....	9
2.5 Riscuri reziduale	11
2.6 Responsabilitățile organizației de asistență medicală	12
2.7 Responsabilitatea producătorului	13
2.8 Urmărirea produselor	13
2.9 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață	13
2.10 Durata de viață utilă a produsului	13
3. Specificații software/hardware	14
3.1 Central și la patul pacientului	15
3.1.1 Hardware	15
3.1.2 Sistem de operare.....	15
3.1.3 Software sistem	15
3.2 Server de aplicații.....	16
3.2.1 Hardware	16
3.2.2 Sistem de operare	16
3.2.3 Software sistem	16
3.3 Server de baze de date	16
3.3.1 Hardware	16
3.3.2 Sistem de operare.....	17
3.3.3 Software sistem	17
3.4 Digistat „Mobile”	17
3.5 Digistat „Web”	17
3.6 Avertismente generale	18
3.7 Funcții de streaming audio/video.....	19
3.8 Firewall și antivirus.....	20
3.8.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică	21
3.9 Caracteristicile rețelei locale	22
4. Înainte de utilizare.....	23
4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere	23
4.2 Politica de confidențialitate	23
4.2.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului	26
4.2.2 Administratorii de sistem.....	28
4.2.3 Jurnalele de sistem.....	28
4.2.4 Jurnal medico-legal	28
4.3 Dispozitive compatibile	29
4.4 Indisponibilitatea stației de lucru.....	30
5. Datele de contact ale producătorului.....	31

1. Utilizarea manualului

Acest manual de utilizare va fi utilizat în combinație cu manuale specifice pentru module, enumerate mai jos. Consultați manualele aplicabile, în conformitate cu modulele Digistat Docs utilizate în cadrul organizației de asistență medicală:

USR ROU Identity Mobile

USR ROU Collect Mobile

USR ROU Online Mobile

USR ROU Online Web

USR ROU Diary Web

USR ROU Diary Mobile



Acest manual de utilizare poate fi folosit și în combinație cu următoarele documente, acestea reprezentând modulele Digistat Care asociate, utilizate de Digistat Docs:

USR ROU Control Bar

USR ROU Control Bar Web

USR ROU Patient Explorer

USR ROU Patient Explorer Web

USR ROU Mobile Launcher

Citiți Paragraful 1.5 pentru informații suplimentare.

1.1 Obiective

Acest manual prezintă toate informațiile necesare pentru a garanta o utilizare sigură și corectă a Digistat Docs și pentru a permite identificarea producătorului. Mai mult, prezintă un ghid de referință pentru utilizatorul care dorește să știe cum să efectueze operațiuni specifice și un ghid pentru utilizarea corectă a software-ului, astfel încât să se prevină abuzurile potențial periculoase.

1.2 Caractere utilizate și terminologie

Pentru utilizarea Digistat Docs sunt necesare cunoștințe de bază cu privire la cei mai frecvenți termeni și concepte IT. De asemenea, pentru a înțelege acest manual sunt necesare cunoștințe similare. Rețineți că Digistat Docs trebuie să fie utilizate exclusiv de personalul care deține calificările profesionale și pregătirea corespunzătoare, cu excepția utilizatorului nespecializat, pentru funcții limitate.

Atunci când consultați versiunea online, spre deosebire de versiunea pe hârtie, referințele încrucișate din documentul de lucru vor funcționa ca niște linkuri hipertext. Aceasta înseamnă că de fiecare dată când întâlniți o trimitere la o imagine (de exemplu „Fig 11”) sau la un paragraf/o secțiune (de exemplu „Paragraful 2.3.1”), puteți face clic pe trimiterea respectivă pentru a naviga direct la acea imagine sau la paragraful/secțiunea respectivă.

Datele clinice afișate în imaginile conținute în manualele Ascom UMS sunt exemple create într-un mediu de testare al cărui singur scop este de a explica structura și procedurile Produsului. Acestea nu sunt și nu vor fi considerate date reale prelevate din procedurile clinice din viața reală.



Părțile legate de configurația produsului sunt prezentate în limba engleză în manualele Ascom UMS. Aceste configurații depind de procedurile și numele reale adoptate de organizația medicală care utilizează Produsul și, prin urmare, vor fi prezentate în limba solicitată de organizația medicală.

1.3 Convenții

În acest document sunt prezente următoarele convenții:

- Numele butoanelor, meniul, opțiunile, pictogramele, câmpurile și toate elementele de interfață grafică cu care utilizatorul poate să interacționeze sunt formate folosind **caractere aldine**.
- Numele/titlul ecranelor, ferestrelor, filele sunt prezente între "ghilimele".
- Limbajul de programare este formatat folosind fontul Courier.
- Simbolul ➤ indică o acțiune pe care utilizatorul trebuie să o efectueze pentru a duce la capăt o operație specifică.
- Referințele la documente externe sunt formate în *italic*.

1.4 Simboluri

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:

Informații utile



Acest simbol este afișat alături de informații suplimentare legate de caracteristicile și utilizarea Sistemelor Digistat. Acestea pot consta în exemple furnizate cu titlu explicativ, proceduri alternative sau orice informații „suplimentare” considerate a fi utile pentru o mai bună înțelegere a produsului.

Atenție!



Simbolul este utilizat pentru a evidenția informații al căror scop este să prevină utilizarea necorespunzătoare a software-ului sau pentru a atrage atenția asupra unor proceduri de o importanță crucială, care ar putea cauza apariția riscurilor. În consecință, trebuie să fiți foarte atenți de fiecare dată când este afișat acest simbol.

Următoarele simboluri sunt utilizate în caseta de informații Digistat:



Numele și adresa producătorului



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, dintr-o varietate de motive, direct pe dispozitivul medical.

1.5 Digistat Suite - Prezentare generală

Digistat Suite este un PDMS modular conceput să creeze soluții pentru a răspunde nevoilor legate de gestionarea datelor pacienților. Sunt create diferite soluții, pentru activarea modulelor necesare care fac parte din cele două produse ale suitei, care sunt:

- Digistat Docs (nu este un dispozitiv medical);
- Digistat Care (dispozitiv medical din clasa IIb).

Digistat Docs este un software care înregistrează, transferă, stochează, organizează și afișează informațiile despre pacienți și datele referitoare la pacienți, pentru a sprijini îngrijitorii în vederea creării unei fișe electronice a pacientului.

Digistat Docs nu este un dispozitiv medical.

Digistat Care este un software care gestionează informațiile despre pacienți și datele referitoare la pacienți, inclusiv datele și evenimentele de la dispozitivele și sistemele medicale, furnizând informații care sprijină tratamentul, diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, anticiparea, previzionarea și atenuarea bolii.

Digistat Care este un dispozitiv medical din clasa IIb.

Ambele produse sunt modulare, prin urmare, organizația medicală respectivă poate alege dacă activează toate modulele disponibile sau doar un subset, în funcție de nevoile și obiectivele sale.

Modulele pot fi adăugate în momente diferite. Suita de software rezultată se poate schimba în timp în funcție de potențialele modificări ale nevoilor organizației. În aceste cazuri, se oferă instruire specifică suplimentară, iar configurația este validată din nou implicând organizația responsabilă.

1.6 Caseta Despre Digistat

Butonul **Despre** din meniul principal afișează o fereastră care conține informații despre versiunea instalată a Digistat Suite, produsele instalate și licențele aferente.

Etichetarea produsului este caseta Despre afișată pe stațiile de lucru și dispozitivele mobile pe care este instalat Digistat Suite.



În conformitate cu regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al comisiei din 14 decembrie 2021, instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic. Caseta Despre a produsului conține adresa unei resurse web de unde poate fi descărcată cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare.

2. Digistat Docs

Digistat Docs înregistrează, transferă, stochează, organizează și afișează informațiile despre pacient și datele referitoare la pacienți, inclusiv datele din sistemele externe, precum și informațiile introduse manual, în următoarele scopuri:

- pentru a furniza documentația electronică a activităților departamentului;
- pentru a furniza informații despre utilizarea materialelor și resurselor umane;
- pentru a produce statistici ulterioare pentru controlul calității;
- pentru afișarea unor informații pentru utilizatorii de la distanță, în scopuri non-clinice.

Digistat Docs funcționează împreună cu Digistat Care, celălalt produs al Digistat Suite. A se vedea documentul *USR ROU Digistat Care* pentru informații suplimentare.

2.1 Utilizarea prevăzută

Digistat Docs (denumit în continuare „Produsul”) este un software care înregistrează, transferă, stochează, organizează și afișează informațiile despre pacienți și datele referitoare la pacienți, pentru a sprijini îngrijitorii în vederea creării unei fișe electronice a pacientului.

Produsul include:

- fișa electronică a pacientului, configurabilă pe baza informațiilor înregistrate, precum și a documentației manuale și a celei generate automat de activitatea unității clinice;
- stocarea datelor și a evenimentelor într-un depozit central de date;
- convertirea informațiilor disponibile conform regulilor predefinite;
- transferul de date de la și către sisteme clinice și non-clinice;
- planificarea și documentarea activităților departamentului;
- vizualizarea retrospectivă a datelor și evenimentelor;
- înregistrarea, validarea și afișarea graficelor cu semnele vitale;
- rapoarte, grafice și statistici configurabile, pentru a documenta fișa pacientului și pentru a analiza eficiența, productivitatea, capacitatea și utilizarea resurselor unității și calitatea îngrijirii;
- funcții și interfețe specifice destinate utilizatorilor nespecializați din locații aflate la distanță, pentru afișarea de informații, rapoarte, grafice și statistici.

Produsul nu a fost conceput ca sprijin în deciderea acțiunilor clinice sau utilizarea pentru diagnosticarea directă sau monitorizarea parametrilor fiziologici vitali.

Produsul este un software autonom, instalat pe hardware specificat, și se bazează pe utilizarea și funcționarea corespunzătoare a dispozitivelor medicale conectate, a sistemelor, a dispozitivelor de afișare și a rețelei IT medicale.

Produsul funcționează împreună cu Digistat Care, celălalt produs al Digistat Suite; Produsul este instalat în unități de asistență medicală din unități de îngrijire critică, unități subintensive, secții normale și alte departamente.

Populația de pacienți și stările pacienților sunt stabilite de sistemele conectate și prin configurația particulară a produsului solicitat de organizația medicală.

Utilizatorii sunt cadre medicale instruite, cu excepția utilizatorilor nespecializați, pentru funcții limitate.

2.2 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor

Orice utilizare a produsului în condiții care nu corespund specificațiilor explicite ale „Utilizării prevăzute” (denumită în mod obișnuit „utilizare a produsului fără respectarea indicațiilor”) se va efectua pe răspunderea utilizatorului și a organizației responsabile și va rămâne la latitudinea acestora.

Producătorul nu garantează în niciun fel siguranța și adecvarea produsului pentru orice scop în care produsul este utilizat în afara „utilizării prevăzute”.

2.3 Populația pacienților

Produsul este destinat utilizării în legătură cu dispozitivele și sistemele medicale, iar populația de pacienți este determinată de acestea. Produsul are următoarele limitări tehnice:

- Greutatea pacientului între 0,1 kg și 250 kg
- Înălțimea pacientului între 15cm și 250cm

2.4 Avertismente legate de siguranță

Atunci când ia o decizie legată de diagnostic sau de terapie, utilizatorul trebuie să se bazeze exclusiv pe examinarea directă a sursei inițiale de informații. Utilizatorul are responsabilitatea exclusivă de a verifica dacă informațiile afișate de produs sunt corecte și de a le folosi în mod adecvat.

Numai documentele imprimate care sunt semnate fie cu semnătura digitală, fie olograf, cu cerneală, de către personalul medical autorizat vor fi considerate evidențe clinice valabile. La semnarea documentelor imprimate susmenționate, utilizatorul certifică faptul că a verificat corectitudinea și integralitatea datelor conținute de document.

La introducerea datelor referitoare la pacient, cade în sarcina utilizatorului să verifice dacă sunt corecte informațiile afișate de produs cu privire la identitatea pacientului, la departamentul/unitatea de îngrijiri medicale din cadrul organizației de asistență medicală. Această verificare este extrem de importantă în cazul intervențiilor critice, cum ar fi administrarea de medicamente.

Organizația de asistență medicală este responsabilă cu identificarea și implementarea procedurilor adecvate se asigura că eventualele erori apărute la nivelul produsului și/sau în timpul utilizării acestuia sunt detectate și corectate imediat și că acestea nu reprezintă un risc pentru pacient și pentru utilizator. Aceste proceduri depind de configurația produsului și de modul de utilizare preferat de organizația de asistență medicală.

Produsul poate asigura, în funcție de configurație, accesul la informații despre medicamente. Organizația de asistență medicală este responsabilă să verifice inițial și periodic că aceste informații sunt actualizate și actualizate.

Pentru a utiliza Produsul într-un mediu clinic, toate componentele sistemului, din care face parte Produsul, trebuie să respecte toate cerințele de reglementare aplicabile.

În cazul în care în urma instalării produsul devine parte dintr-un „sistem electric medical” prin conectarea electrică și funcțională a dispozitivelor medicale, organizația pentru îngrijirea sănătății este responsabilă pentru verificările și testele de recepție necesare pentru siguranță, chiar dacă Ascom UMS a realizat, integral sau parțial, conexiunile necesare.

În cazul în care dispozitivele utilizate împreună cu produsul sunt amplasate în zona în care se află pacientul sau dacă acestea sunt conectate la echipamentele prezente în zona în care se află pacientul, organizația de asistență medicală are responsabilitatea de a se asigura că întreaga combinație respectă standardul internațional IEC 60601-1 și orice cerință suplimentară stabilită de reglementările locale.

Utilizarea Produsului trebuie să fie permisă, prin configurarea specifică a conturilor de utilizator și prin supravegherea activă, numai utilizatorilor:

- care sunt instruiți în conformitate cu indicațiile produsului de către personalul autorizat de producător sau de distribuitori și;
- care dețin calificările profesionale necesare pentru o interpretare corectă a informațiilor furnizate și pentru implementarea procedurilor de siguranță corespunzătoare, cu excepția utilizatorului nespecializat, pentru funcții limitate.

Produsul este un software autonom, care rulează pe computere standard și/sau pe dispozitive mobile standard conectate la rețeaua locală a organizației de asistență medicală. Organizația de asistență medicală este responsabilă cu protejarea adecvată a computerelor, dispozitivelor și rețelei locale împotriva atacurilor cibernetice și alte defecțiuni.

Produsul va fi instalat numai pe computere și dispozitive care îndeplinesc cerințele minime de hardware și cu sisteme de operare și browsere compatibile.

Organizația medicală este responsabilă pentru definirea unui plan de recuperare în caz de dezastru; cele mai bune practici includ, dar nu se limitează la, continuitatea activității și politicile de backup al datelor.



Digistat Suite oferă o soluție care poate sprijini organizația medicală în implementarea unei politici de continuitate a activității. Consultați detalii despre componenta Export Scheduler în manualele de instalare și configurare.

2.5 Riscuri reziduale

Un proces de gestionare a riscurilor a fost implementat în ciclul de viață al Produsului, care adoptă standardele tehnice relevante. Măsurile de control al riscului au fost identificate și implementate pentru a reduce riscurile la un nivel minim și pentru ca acestea să fie acceptabile prin comparație cu beneficiile aduse de produs. Riscul total este, de asemenea, acceptabil prin comparație cu aceleași beneficii. Riscurile reziduale enumerate mai jos au fost luate în considerare și reduse la nivelul minim posibil. Având în vedere natura inerentă a conceptului de „risc”, nu este posibilă eliminarea completă a acestora; aceste riscuri reziduale sunt comunicate utilizatorilor.

- Incapacitatea de a utiliza Digistat sau unele dintre funcționalitățile sale conform așteptărilor, ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare.
- Încetinirea performanței produsului, care ar putea provoca întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare și în activitățile de documentare.
- Acțiunile neautorizate efectuate de utilizatori, care ar putea cauza erori în activitățile de documentare. și în legătură cu atribuirea responsabilităților aferente acestor acțiuni.
- Configurarea greșită sau incompletă a Produsului, care ar putea provoca întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare.
- Atribuirea informațiilor pacientului greșit (schimb de pacienți accidental), ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare.
- Utilizarea incorectă a datelor pacientului, inclusiv erori în vizualizarea, adăugarea, modificarea și ștergerea datelor care ar putea cauza întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare.
- Utilizarea în afara indicațiilor a produsului (de exemplu, Produs utilizat ca suport principal pentru luarea deciziilor și efectuarea intervențiilor terapeutice sau de diagnosticare).
- Dezvăluirea neautorizată a datelor cu caracter personal ale utilizatorilor și/sau pacientului.

RISCURI CU PRIVIRE LA PLATFORMA HARDWARE UTILIZATĂ (NU FAC PARTE DIN PRODUS)

- Electrocutarea pacientului și/sau a utilizatorului, ceea ce poate cauza vătămarea și/sau decesul pacientului/utilizatorului.
- Componentele hardware se pot supraîncălzi și pot provoca vătămări ale pacientului/utilizatorului.
- Risc de infecție pentru pacient/utilizator.

2.6 Responsabilitățile organizației de asistență medicală

Ascom UMS își declină orice responsabilitate cu privire la consecințele asupra siguranței și eficienței produsului, cauzate de reparații ale componentelor tehnice sau de operațiunile de întreținere care nu sunt efectuate de personalul Serviciului tehnic sau de către tehnicienii autorizați de Ascom UMS.

Se atrage atenția utilizatorului și a reprezentantului legal al organizației medicale în care este utilizat dispozitivul asupra responsabilităților acestora, având în vedere legislația locală în vigoare în materie de siguranță și sănătate la locul de muncă și orice reglementări locale cu privire la siguranța la locul de muncă.

Serviciul Ascom UMS poate oferi clienților asistența necesară în vederea menținerii siguranței și eficienței dispozitivelor furnizate pe termen lung, acordând garanții cu privire la competențele, instrumentele și piesele de schimb necesare pentru a garanta conformitatea integrală, în timp, a dispozitivelor cu specificațiile originale de construcție.



Produsul este proiectat ținând cont de cerințele și cele mai bune practici din standardul IEC 80001 și rapoartele sale tehnice colaterale. În special, IEC/TR 80001-2-5 are o mare relevanță pentru produs. După cum s-a clarificat în seria IEC 80001, o parte a activităților necesare și măsurilor de control al riscului sunt sub controlul și în responsabilitatea instituției medicale. Consultați standardul și materialele sale pentru a identifica activitățile necesare și măsurile de control al riscurilor; consultați în special versiunea în vigoare a următoarelor documente:

- 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 Responsabilitatea producătorului

Ascom UMS este răspunzătoare de siguranța, fiabilitatea și performanța produsului numai dacă:

- Instalarea și configurarea au fost efectuate de către personalul instruit și autorizat de Ascom UMS;
- Utilizarea și operațiunile de întreținere sunt conforme cu instrucțiunile din documentația produsului (inclusiv acest manual de utilizare);
- Configurările, modificările și operațiunile de întreținere sunt efectuate numai de către personalul instruit și autorizat de Ascom UMS;
- Mediul în care este utilizat produsul respectă prevederile reglementărilor de siguranță;
- Mediul în care este utilizat produsul (inclusiv computere, echipamente, conexiuni electrice etc.) respectă reglementările locale aplicabile și reglementărilor de siguranță.

2.8 Urmărirea produselor

Pentru a asigura trasabilitatea dispozitivelor și acțiunile corective de la fața locului, proprietarului i se solicită să informeze Ascom UMS/Distribuitorul despre orice transfer de proprietate prin notificarea scrisă care precizează Produsul, datele de identificare a fostului proprietar și noului proprietar.

Datele dispozitivului se află pe eticheta Produsului („About box” afișată în Produs - vezi paragraful 1.6).

În cazul în care aveți îndoieli/întrebări legate de identificarea Produsului, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică al Ascom UMS/Distribuitorului.

2.9 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Produsul este supus supravegherii după introducerea pe piață - pe care Ascom UMS și Distribuitor o asigură pentru fiecare exemplar comercializat - cu privire la riscurile reale și potențiale, fie pentru pacient, fie pentru Utilizator, pe durata ciclului de viață al Produsului.

În caz de defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței Produsului, inclusiv eroare de utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate care au fost sau ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea pacientului sau a Utilizatorului sau pentru siguranța mediului, Utilizatorul trebuie să notifice imediat ASCOM UMS sau Distribuitorul.

La primirea unui feedback de la utilizator, sau dacă se conștientizează la nivel intern, Ascom UMS/Distribuitorul va începe imediat procesul de analiză și verificare și va întreprinde acțiunile corective necesare.

2.10 Durata de viață utilă a produsului

Durata de viață utilă a Produsului nu depinde de uzura fizică sau de alți factori care ar putea afecta siguranța. Este influențată de uzura mediului software (de exemplu, OS,.NET Framework) și, prin urmare, este setată la 3 ani de la data lansării versiunii Produsului (disponibil în caseta Despre).

3. Specificații software/hardware



Digistat trebuie să fie instalat numai de personal instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS/distribuitorilor și orice altă persoană special instruită și autorizată în mod explicit de către Ascom UMS/distribuitor. În absența autorizației explicite și directe a Ascom UMS/distribuitorului, personalul organizației medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația Digistat.



Digistat trebuie să fie utilizat numai de către personalul instruit, cu excepția utilizatorului nespecializat pentru funcții limitate. Digistat nu poate fi utilizat fără instruire adecvată, efectuată de personalul Ascom UMS/distribuitorilor.

Informațiile furnizate în acest capitol acoperă obligațiile producătorului, specificate în standardul IEC 80001-1: 2010 (Aplicarea managementului riscurilor pentru rețelele informatice care includ dispozitive medicale).

Organizația medicală are responsabilitatea să mențină mediul de execuție al produselor, inclusiv hardware și software, după cum se descrie în acest capitol. Întreținerea include actualizări, îmbunătățiri și corecții de securitate, sisteme de operare, browsere web, Microsoft.NET Framework, Adobe Reader etc., precum și adoptarea celorlalte bune practici pentru întreținerea componentelor software și hardware.

Conform standardului IEC 60601-1, în cazul în care un echipament electric este poziționat în apropierea patului, este necesară utilizarea dispozitivelor „de uz medical”. În aceste situații se utilizează de obicei PC-uri de tip PANEL. Dacă se solicită aceasta, Ascom UMS poate furniza informații cu privire la dispozitivele corespunzătoare.



În stația de lucru trebuie instalat un cititor PDF pentru a afișa ajutorul on-line. A se vedea 3.1.3 pentru cerințele de software pentru stațiile de lucru centrale și de la patul pacientului.

3.1 Central și la patul pacientului

3.1.1 Hardware

Cerințe minime hardware:

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i3)
- Memorie: 4 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: ecran de 22", rezoluție minimă 1920x1080, cu difuzor integrat. Se recomandă ecran tactil.
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)

În cazul în care o stație de lucru centrală/de lângă pat este configurată pentru a afișa fluxuri video (caracteristică acceptată numai în OranJ cu integrarea camerei activată), cerințele minime sunt următoarele:

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i3)
- Memorie: 4 GB RAM + 50MB fiecare flux de cameră afișat simultan (de ex. cu 20 de camere afișate la 4 GB + 1 GB)
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: ecran de 22", rezoluție minimă 1920x1080, cu difuzor integrat. Se recomandă ecran tactil.
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)

Câteva exemple: cu Intel i7 6600 2.60 Ghz, cu streaming de 10 camere cu un bitrate de 3138 kbps, utilizarea cpu-ului este de aproximativ 45%. Cu I3 7100t 3.4 Ghz, cu un streaming de 16 camere cu un bitrate de 958 kbps, utilizarea cpu-ului este de aproximativ 30%.

3.1.2 Sistem de operare

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

3.1.3 Software sistem

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Manualul de utilizare a produsului este un fișier PDF produs conform versiunii PDF standard 1.5 și, astfel, poate fi citit cu Adobe Acrobat 6.0 sau o versiune ulterioară. În plus, Manualul de utilizare a Produsului a fost testat cu Adobe Acrobat Reader 10. Instituția spitalicească poate utiliza o versiune diferită de Acrobat Reader: verificarea produsului instalat va include verificarea lizibilității corecte a Manualului de utilizare.

3.2 Server de aplicații

3.2.1 Hardware

Cerințe hardware minime (instalație de dimensiune redusă, 20 paturi, 4 dispozitive fiecare):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i5) cu 4 nuclee;
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.

Cerințe hardware recomandate (instalație de dimensiune medie, 100 de paturi, 4 dispozitive fiecare, Connect și Mobile):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i7) cu 8 nuclee;
- Memorie: 32 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 1 Gb/s

3.2.2 Sistem de operare

Trebuie să fie instalat unul dintre următoarele sisteme de operare:

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

3.2.3 Software sistem

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (consultați manualul INST ENG Digistat Web pentru detalii).

3.3 Server de baze de date

3.3.1 Hardware

Cerințe hardware minime (instalație de dimensiune redusă, 20 paturi, 4 dispozitive fiecare):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i5) cu 4 nuclee;
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.

Cerințe hardware recomandate (instalație de dimensiune medie, 100 de paturi, 4 dispozitive fiecare, Connect și Mobile):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i7) cu 8 nuclee;
- Memorie: 32 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 1 Gb/s

3.3.2 Sistem de operare

Trebuie să fie instalat unul dintre următoarele sisteme de operare:

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

3.3.3 Software sistem

Trebuie să fie instalată una dintre următoarele versiuni ale 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”

Digistat Mobile este compatibil cu dispozitivele Android de la versiunea 5.1 până la 12.0. Compatibilitatea a fost verificată pe dispozitivele Myco 3 și Myco 4. Aplicația este proiectată spre a fi compatibilă cu alte dispozitive Android cu ecran cu dimensiunea minimă de 3,5"; compatibilitatea cu un anumit dispozitiv trebuie să fie verificată înainte de utilizarea în mediul clinic.



După instalarea Digistat Mobile, înainte de utilizarea clinică, în cazul în care dispozitivele selectate nu sunt Myco 3 sau Myco 4, trebuie să se efectueze verificarea și validarea compatibilității, în conformitate cu etapele detaliate definite în documentul Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771.



Modulele Online Mobile și Diary Mobile ale Digistat Mobile sunt compatibile cu dispozitivele Android 6.0+.

3.5 Digistat „Web”

Următoarele browsere sunt compatibile cu utilizarea împreună cu aplicațiile web Digistat:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Scalarea afișării browserului va fi întotdeauna setată la 100%.



Nu utilizați mai mult de un program de navigare simultan.

Digistat Web utilizează module cookie pentru a stoca informații despre sesiunea de lucru curentă.

Modulele cookie sunt asociate domeniului web al aplicațiilor.

Prin urmare, în cazul în care modulele și componentele Digistat Web sunt instalate pe servere diferite, este necesar să se adopte un server de echilibrare a încărcării pentru a utiliza URL-uri cu un domeniu web comun, permițând astfel coerența modulelor cookie.



În plus, serverul de echilibrare a încărcării trebuie configurat astfel încât apelurile https să fie redirecționate către serverul corect.

De exemplu: dorim să instalăm Vitals Web pe un server și Vitals Web API pe un alt server.

Serverul de echilibrare a încărcării trebuie configurat astfel încât apelurile https, cum ar fi <https://MYDOMAIN/VitalsWeb>, să fie direcționate către serverul pe care este instalat Vitals Web, iar apelurile https, cum ar fi <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI>, să fie direcționate către celălalt server."



Nu utilizați modul incognito.



În cazul în care Digistat Web este utilizat pentru a afișa notificările emise de Sistemul de sprijin al deciziei clinice, organizația medicală trebuie să evalueze aplicarea următoarelor măsuri de atenuare: programul de navigare al unei stații de lucru Digistat Web trebuie să fie întotdeauna în prim-plan. Programul de navigare trebuie să fie dedicat numai pentru Digistat Web, nu trebuie permisă nicio altă utilizare. Prin urmare, pagina de pornire implicită a programului de navigare trebuie să fie Digistat Web.

3.6 Avertismente generale



Pentru modulele mobile și pentru desktop, separatorul zecimal și, mai general, setările regionale (de exemplu, formatele datelor) utilizate de Produs depind de setările sistemului de operare al stației de lucru sau al dispozitivului mobil pe care este instalat Produsul.

Pentru modulele web, separatorul zecimal și, mai general, setările regionale (de exemplu, formatele datelor) utilizate de Produs depind de configurația Produsului.



Pentru ca Digistat să poată fi utilizat corect, scalarea afișării Microsoft Windows trebuie să fie setată la 100%. Alte setări pot împiedica inițializarea produsului sau pot afecta modul în care este vizualizat sistemul Digistat. Consultați documentația Microsoft Windows pentru instrucțiuni cu privire la setările legate de scalarea afișajului.



Este obligatorie respectarea instrucțiunilor producătorului cu privire la depozitarea, transportul, instalarea, întreținerea componentelor hardware ale terților, precum și

cu privire la deșeurile provenind din acestea. Aceste proceduri trebuie să fie efectuate numai de personal calificat și autorizat.



Produsul a fost verificat și validat în faza de instalare sau de upgrade, iar testarea acceptării sale a fost efectuată pe hardware (PC, server, dispozitive mobile) și software (de exemplu, sistem de operare), împreună cu alte componente software (de exemplu browser, antivirus etc.) deja prezente. Orice alt hardware sau software instalat poate compromite siguranța, eficacitatea și controlul designului Produsului. Este obligatoriu să consultați o unitate Ascom UMS autorizată/un Distribuitor autorizat înainte de a utiliza împreună cu Produsul orice alt software decât cele validate în faza de instalare sau upgrade.

Dacă trebuie instalat orice alt software (utilitare sau aplicații) pe hardware-ul pe care rulează Produsul, organizația medicală va informa Ascom UMS/Distribuitorul, pentru validare suplimentară. Vă recomandăm să aplicați o politică de permisiuni care să împiedice utilizatorii să efectueze proceduri precum instalarea de noi programe software.



Organizația responsabilă va implementa, pentru stațiile de lucru din sistemul Digistat, un mecanism de sincronizare a datei/orei cu o sursă de referință.



Cerințele hardware și software ale dispozitivelor terților (inclusiv Smart Adapter Module by Project Engineering, Port Servers by Lantronix etc.) sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare ale acestora, puse la dispoziție de furnizori. Datele de contact ale furnizorilor de dispozitive terțe pot fi puse la dispoziție de Ascom sau de distribuitorii autorizați.

3.7 Funcții de streaming audio/video

În anumite configurații, Produsul implementează funcții de streaming audio/video.

În cazurile în care părți ale Produsului acționează ca vizualizator al fluxurilor video; produsul nu este sursa fluxului video și nu înregistrează aceste informații în niciun fel. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să gestioneze sistemul din perspectiva protecției datelor, inclusiv instalarea și configurarea camerelor sursă.

În cazurile în care părți ale Produsului gestionează materiale audio și imagini legate de utilizatori și/sau pacienți, inclusiv achiziția, elaborarea și înregistrarea. Organizației de asistență medicală are obligația să pună în aplicare procedurile necesare pentru a se conforma cu regulamentul local privind protecția datelor. Inclusiv, dar fără limitare la definirea limitelor de utilizare și formare a utilizatorilor.

Funcționalitatea streaming video pe stațiile de lucru desktop a fost testată cu ajutorul codecurilor video H264 și H265. Orice alt codec video prezentat sau instalat pe aplicații ale terților (de ex. VLC Media Player) trebuie testat înainte de utilizare.

Fiecare sursă video suportă un număr maxim de clienți conectați simultan. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să stabilească acest număr maxim și să informeze utilizatorii.

Funcția de streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai fluxuri video RTSP cu următoarele tipuri de autentificare:

- fără autentificare;
- autentificare de bază;
- autentificare Digest.

Funcționalitatea streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai codecuri video H263, H264 și H265.

3.8 Firewall și antivirus



Conținutul acestui paragraf este destinat utilizării numai de către tehnicieni (de exemplu, administratorii de sistem).

Pentru a proteja sistemul Digistat de potențiale atacuri cibernetice trebuie să îndepliniți următoarele:

- Firewallul Windows® trebuie să fie activat atât pe PC-urile client, cât și pe server;
- Software-ul antivirus/antimalware trebuie să fie instalat și actualizat periodic, atât pe PC-urile clientului, cât și pe server.

Organizația medicală trebuie să se asigure că aceste două protecții sunt activate. Ascom UMS a testat Digistat Suite cu antivirusul WithSecure (fostul F-SECURE), folosind excluderi adecvate pentru folderul ".Server" unde este instalat serverul Digistat Suite. Cu toate acestea, având în vedere strategiile și politicile deja existente în cadrul organizației medicale, alegerea efectivă a antivirusului este responsabilitatea organizației medicale.



Se recomandă să lăsați deschise doar porturile TCP și UDP necesare. Acestea se pot modifica în funcție de configurația sistemului. Contactați serviciul de asistență tehnică al Ascom UMS pentru mai multe informații.



Ascom UMS nu poate garanta că Digistat Suite este compatibilă cu orice alt program antivirus sau anti-malware decât WithSecure (fostul F-SECURE).

Au fost raportate incompatibilități grave (de exemplu, pierderi de memorie, întârzieri de peste 20 de secunde pentru schimbul de mesaje etc.) între Digistat și alte programe antivirus/anti-malware. Asigurați-vă că setați o excludere pentru întregul folder ".Server" în care este instalat serverul Digistat Suite.

În continuare enumerăm programele antivirus care au provocat incompatibilități dovedite cu Digistat:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Unele programe antivirus deleagă protecția în timp real antivirusului Microsoft Windows Defender. Verificați întotdeauna dacă antivirusul Windows Defender este prezent pe servere, verificând secțiunea „Virus & threat protection” din setările Windows. Dacă este prezent, asigurați-vă că adăugați excluderea menționată mai sus a folderului Digistat Server.

3.8.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică

Pentru a asigura protecția sporită a sistemului Digistat împotriva unor potențiale atacuri cibernetice, se recomandă insistent următoarele:

- să planificați și să implementați consolidarea infrastructurii IT, inclusiv a platformei IT, care reprezintă mediul de rulare al produsului;
- să implementați un sistem de detectare și de prevenire a intruziunilor (IDPS);
- să efectuați un test de penetrare și, dacă se detectează vreun punct slab, să luați toate măsurile necesare pentru a reduce riscul de intruziune cibernetică;
- să scoateți din funcțiune dispozitivele atunci când nu mai pot fi actualizate;
- să planificați și să efectuați o verificare periodică a integrității fișierelor și configurațiilor;
- să implementați o soluție DMZ (pentru zone demilitarizate) pentru serverele web care trebuie expuse pe internet.

3.9 Caracteristicile rețelei locale

În această secțiune sunt prezentate caracteristicile rețelei locale pe care este instalat sistemul Digistat pentru a garanta funcționalitatea completă a sistemului.

- Sistemul Digistat utilizează un protocol de trafic TCP/IP.
- Rețeaua LAN nu trebuie să fie supraaglomerată și/sau utilizată la capacitate completă.
- Sistemul Digistat necesită cel puțin 100 Mb LAN pentru stația de lucru client. O rețea Ethernet de tip backbones poate fi utilă.
- Nu trebuie să existe filtre care să afecteze traficul TCP/IP între stațiile de lucru, server și dispozitivele secundare.
- Dacă dispozitivele (server, stații de lucru și dispozitive secundare) sunt conectate la diferite subrețele, rutarea trebuie să se efectueze prin aceste subrețele.
- Se recomandă adoptarea unor strategii de redundanță pentru a garanta disponibilitatea rețelei în caz de defecțiuni.
- Se recomandă programarea operațiunilor de întreținere împreună cu Ascom/distribuitorii, pentru ca Ascom sau distribuitorul autorizat să poată acorda asistență unității medicale pentru gestionarea eventualelor disfuncționalități cauzate de activitățile de întreținere.



Dacă rețeaua locală se bazează cel puțin parțial pe conexiuni Wi-Fi, având în vedere posibila intermitență a conexiunii Wi-Fi, sunt posibile deconectări de la rețea, care duc la activarea „Modului de recuperare sau deconectare”, ceea ce, în cazul în care produsul este utilizat pentru notificarea primară a alarmelor, poate genera indisponibilitatea sistemului. Organizația medicală trebuie să asigure acoperirea și stabilitatea optimă a rețelei și să instruiască utilizatorii cu privire la modalitatea de gestionare a acestor deconectări temporare.



Mai multe detalii despre caracteristicile necesare ale rețelei locale (inclusiv ale rețelei wireless) în care este instalată Digistat Suite sunt disponibile în *manualele de instalare și configurare a Digistat Suite*.

4. Înainte de utilizare

4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere

Următoarele avertismente furnizează informații importante privind procedurile corecte de instalare și întreținere a produsului Digistat. Acestea trebuie să fie respectate cu strictețe.



Procedurile de instalare, întreținere și reparațiile vor fi efectuate în conformitate cu instrucțiunile Ascom UMS exclusiv de către tehnicieni ai Ascom UMS/distribuitorului sau de către personalul instruit și autorizat de către Ascom UMS/distribuitor.



Se recomandă ca organizația medicală care utilizează produsul să încheie un contract de întreținere cu Ascom UMS sau cu un distribuitor autorizat.



Sistemul Digistat trebuie să fie instalat și configurat de personalul instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de Ascom UMS/distribuitor. În mod similar, intervențiile pentru efectuarea operațiunilor de întreținere și reparații ale sistemului Digistat trebuie să fie executate conform instrucțiunilor Ascom UMS, numai de către personalul Ascom UMS/distribuitorului sau de o altă persoană special instruită și autorizată de Ascom UMS/distribuitor.

- Utilizați numai dispozitive fabricate de terți care au fost recomandate de Ascom UMS/distribuitori. Dispozitivele fabricate de terți vor fi instalate exclusiv de către personalul instruit și autorizat.
- Organizația medicală trebuie să se asigure că instalarea și operațiunile de întreținere a produsului și a oricărui dispozitiv fabricat de terți sunt puse în practică în conformitate cu indicațiile, pentru a garanta siguranța și eficiența și pentru a reduce riscul funcționării defectuoase și apariția posibilelor pericole pentru pacient și/sau pentru utilizator.
- Cheia hardware USB a produsului, dacă este utilizată, trebuie să fie stocată și utilizată în condiții adecvate de mediu (temperatură, umiditate, câmpuri electromagnetice etc.), conform specificațiilor furnizate de producătorul cheii hardware. Aceste condiții sunt echivalente cu cele impuse pentru dispozitivele electronice obișnuite de birou.
- Organizația de asistență medicală este responsabilă pentru selectarea echipamentelor adecvate mediului în care sunt instalate și utilizate. Organizația de asistență medicală trebuie să țină cont, printre altele, de siguranța electrică, emisiile CEM, interferențele semnalului radio, dezinfectare și curățare. Se va acorda atenție dispozitivelor instalate în zona pacientului.
- Organizația medicală va defini proceduri de lucru alternative în cazul în care sistemul încetează să funcționeze.

4.2 Politica de confidențialitate

Se vor adopta măsurile de precauție corespunzătoare pentru a se asigura protecția confidențialității utilizatorilor și a pacienților, precum și pentru a se asigura protecția datelor

cu caracter personal în condițiile respectării drepturilor, a libertăților fundamentale și a demnității persoanelor vizate, în special în ceea ce privește confidențialitatea, identitatea personală și dreptul la protecția datelor cu caracter personal.



„Date cu caracter personal” înseamnă orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă („persoana vizată”); o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită datelor definite în „Regulamentul general al UE privind protecția datelor 2016/679 (RGPD)” drept „Categorii speciale de date cu caracter personal”.

Categorii speciale de date cu caracter personal:

(...) date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice, apartenența sindicală și (...) date genetice, date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, date privind sănătatea sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală.

Organizația medicală trebuie să se asigure că utilizarea produsului este conformă cu cerințele reglementării aplicabile privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal, mai ales în ceea ce privește gestionarea informațiilor menționate mai sus.

Produsul gestionează și afișează date personale.

Produsul poate fi configurat pentru a ascunde automat în ecranele aplicației, atunci când niciun utilizator nu este conectat, subsetul de date personale care poate fi utilizat pentru a identifica o persoană fizică. Câmpurile ascunse sunt:

- numele și prenumele,
- data nașterii,
- sexul,
- codul pacientului,
- data internării,
- data externării,
- greutatea pacientului,
- înălțimea pacientului.

Setul de câmpuri ascunse poate fi ajustat în timpul configurării Produsului.

Pentru a face acest lucru, în aplicația Digistat Configuration, setați opțiunea de sistem numită „Mod privat” la „Activat” (consultați manualul de configurare și instalare a sistemului Digistat pentru procedura detaliată). Valoarea implicită este „Activat”.

Dacă opțiunea „Mod privat” este setată la Activat, sunt posibile următoarele situații:

- dacă nu este conectat niciun utilizator, nu sunt afișate informații despre pacient;
- dacă este conectat un utilizator, dar acesta nu are o anumită permisiune, nu sunt afișate informații despre pacient;
- dacă este conectat un utilizator și acesta are o anumită permisiune, sunt afișate informații despre pacient.

Opțiunea poate fi aplicată pe o singură stație de lucru (stațiile de lucru diferite pot fi configurate diferit).

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele măsuri de precauție și să le respectați cu strictețe.

- Stațiile de lucru nu trebuie să fie lăsate nesupravegheate și accesibile în timpul sesiunilor de lucru. Se recomandă să vă deconectați atunci când părăsiți stația de lucru.
- Datele cu caracter personal salvate în sistem, cum ar fi parolele sau datele cu caracter personal ale utilizatorilor și ale pacienților trebuie să fie protejate împotriva accesului neautorizat cu ajutorul unor programe de protecție adecvate (antivirus și firewall). Unitatea medicală este responsabilă pentru implementarea acestui software și pentru actualizarea acestuia.
- Se recomandă ca utilizatorul să nu folosească frecvent funcția de blocare. Funcția de deconectare automată este implementată pentru a proteja sistemul de accesări neautorizate.
- Datele cu caracter personal pot fi incluse în anumite rapoarte generate de Digistat. Organizația medicală trebuie să gestioneze aceste documente în conformitate cu standardele actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.
- Stațiile de lucru client (desktop și mobile) nu stochează datele pacientului pe disc. Datele pacienților sunt stocate numai în baza de date, iar capacitatea de stocare a bazei de date depinde de procedurile și opțiunile structurii de servicii medicale (exemple: mașină fizică, SAN, mediu de virtualizare). Datele pacienților trebuie să fie prelucrate în conformitate cu prevederile tuturor standardelor actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.
- Organizația medicală are sarcina de a asigura instruirea de bază privind confidențialitatea, adică principiile de bază, regulile, reglementările, responsabilitățile și sancțiunile în mediul de lucru respectiv.
Ascom UMS/distribuitorul trebuie să asigure instruire de specialitate privind utilizarea optimă a produsului în ceea ce privește confidențialitatea (adică anonimizarea bazei de date, modul privat, permisiunile utilizatorilor etc.).
- Organizația medicală trebuie să întocmească și să păstreze următoarele documente:
 - 1) lista actualizată a administratorilor de sistem și a personalului de mentenanță,
 - 2) formularele de înscriere semnate și certificările de participare la cursurile de instruire,
 - 3) un registru de acreditări, permisiuni și privilegii acordate utilizatorilor,
 - 4) o listă actualizată a utilizatorilor produsului.
- Organizația medicală trebuie să implementeze, să testeze și să ateste o procedură de dezactivare automată a utilizatorilor inactivi după o anumită perioadă.
- Organizația medicală trebuie să codifice, să implementeze și să documenteze o procedură pentru verificarea periodică a rolului administratorului de sistem și a personalului de întreținere tehnică.

- Organizația medicală trebuie să realizeze audituri și verificări privind comportamentul adecvat al operatorilor.



Bazele de date care conțin date despre pacienți/informații sensibile nu pot fi scoase din instituția sanitară fără a fi criptate/anonimizate.



Datele pacienților nu sunt stocate în fișiere protejate de drepturi de proprietate intelectuală. Baza de date este singurul loc în care sunt stocate datele pacientului.



În anumite situații, datele personale sunt transmise în format necriptat și prin intermediul unei conexiuni care nu este securizată. Comunicațiile HL7 sunt un exemplu al unei astfel de transmisii. Unitatea medicală este răspunzătoare de adoptarea unor măsuri de securitate adecvate, în vederea respectării prevederilor legilor și reglementărilor locale privind confidențialitatea.



Se recomandă să configurați serverul de baze de date astfel încât baza de date Digistat să fie criptată pe disc. Pentru a activa această opțiune, este necesară instalarea SQL Server Enterprise Edition, în timpul căreia trebuie să fie activată opțiunea TDE (Transparent Data Encryption).

4.2.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului

În această secțiune sunt furnizate informații privind datele de conectare ale utilizatorului Digistat (numele utilizatorului și parola), utilizarea acestora și politica recomandată.

- Trebuie să luați toate măsurile de precauție necesare pentru a păstra confidențialitatea numelui de utilizator și a parolei.
- Numele de utilizator și parola trebuie să fie confidențiale. Nu comunicați nimănui numele dvs. de utilizator și parola.
- Fiecare utilizator poate deține unul sau mai multe seturi de date de conectare pentru accesarea sistemului (numele utilizatorului și parola). Nu este permisă utilizarea aceluiași utilizator și a aceleiași parole de mai mulți utilizatori.
- Profilurile de autorizare trebuie să fie verificate și reînnoite cel puțin o dată pe an.
- Este posibilă gruparea mai multor profiluri de autorizare diferite, dată fiind similaritatea activităților utilizatorilor.

- Fiecare cont de utilizator va fi asociat unei anumite persoane. Se va evita utilizarea denumirilor generice (cum ar fi „ADMIN” sau „ASISTENTĂ”). Cu alte cuvinte, pentru o mai bună trasabilitate, fiecare cont de utilizator trebuie să fie asociat unui singur utilizator.
- Fiecărui utilizator îi este atribuit un profil de autorizare, care îi permite să acceseze numai funcționalitățile relevante pentru sarcinile de lucru. Administratorul de sistem trebuie să atribuie un profil de utilizator adecvat la crearea contului de utilizator. Profilul trebuie să fie revizuit cel puțin o dată pe an. Această revizuire poate fi efectuată și pentru clase de utilizatori. Procedurile de definire a profilului utilizatorului sunt descrise în manualul de configurare a Produsului.
- Parola trebuie să conțină cel puțin 8 caractere.
- Parola nu trebuie să facă trimitere direct la utilizator (adică să conțină, de exemplu, prenumele utilizatorului, numele de familie, data nașterii etc.).
- Parola este furnizată de către administratorul de sistem la crearea contului de utilizator. Aceasta trebuie să fie schimbată de către utilizator la prima accesare, în cazul în care această procedură este definită prin configurare.
- După aceea, parola trebuie să fie schimbată cel puțin o dată la trei luni.
- Dacă numele de utilizator și parola sunt neutilizate timp de peste 6 luni, acestea trebuie să fie dezactivate. Datele de conectare specifice anumitor utilizatori, utilizate pentru operațiunile de mentenanță tehnică, reprezintă o excepție de la această regulă. Consultați manualul tehnic pentru configurarea acestei funcții.
- De asemenea, datele de conectare ale utilizatorilor trebuie să fie dezactivate în cazul în care utilizatorul nu mai deține autorizarea necesară pentru utilizarea acestor date de conectare (de exemplu, în cazul unui utilizator care a fost transferat la alt departament sau la altă structură). Administratorul de sistem poate activa/dezactiva manual un utilizator. Procedura este descrisă în manualul de configurare a Produsului.

Informațiile de mai jos sunt destinate administratorilor de sistem:

Parola trebuie să corespundă unei expresii curente definite în configurația Digistat (expresia implicită este ^ * *, respectiv 8 caractere). Parola este atribuită de către administratorul de sistem la crearea unui cont nou de utilizator. Administratorul de sistem îl poate obliga pe utilizator să schimbe parola la prima accesare a sistemului. Parola expiră după o anumită perioadă (configurabilă); după această perioadă, utilizatorul trebuie să schimbe parola. De asemenea, este posibilă evitarea expirării parolei (prin configurare).

Consultați manualul de configurare a Produsului pentru informații detaliate cu privire la procedurile de creare a contului de utilizator și la configurarea parolei.

4.2.2 Administratorii de sistem

Este posibil ca personalul tehnic al Ascom UMS/distribuitorului să aibă acces la datele sensibile cu caracter personal stocate în baza de date Digistat atunci când efectuează operațiuni de instalare, actualizări și/sau operațiuni de asistență tehnică.

Pentru aspectele legate de gestionarea datelor sensibile cu caracter personal, Ascom UMS/distribuitorul vor adopta proceduri și instrucțiuni de lucru conforme cu reglementările actuale privind confidențialitatea ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Pentru a respecta cerințele reglementărilor cu privire la „Administratorii de sistem”, organizația responsabilă trebuie:

- să definească accesul nominal;
- să activeze jurnalele de acces, atât la nivelul sistemului de operare, cât și la cel al clientului și al serverului;
- să activeze jurnalele de acces la serverul bazei de date Microsoft SQL Server (Nivelul audit);
- să configureze și să gestioneze toate aceste jurnale pentru a urmări accesul timp de cel puțin un an.

4.2.3 Jurnalele de sistem

Digistat înregistrează jurnalele de sistem în baza de date. Aceste jurnale sunt păstrate pentru o perioadă de timp care poate fi configurată. De asemenea, jurnalele sunt păstrate pentru diferite perioade, în funcție de natura acestora. Perioadele de timp prestabilite sunt:

- jurnalele cu informații sunt păstrate timp de 10 zile;
- jurnalele care conțin mesaje de avertizare sunt păstrate timp de 20 de zile;
- jurnalele care conțin mesaje de alarmă sunt păstrate timp de 30 de zile.

Aceste intervale de timp sunt configurabile. Consultați manualul de configurare al Digistat pentru procedurile de configurare.

4.2.4 Jurnal medico-legal

Un subset al jurnalelor de sistem menționate anterior, definit în conformitate cu politica fiecărei structuri specifice de asistență medicală care utilizează Produsul ca fiind „relevant din punct de vedere clinic” sau „util din punct de vedere clinic”, poate fi trimis către un sistem extern (baza de date SQL sau Syslog) în funcție de nevoile și regulile structurii de asistență medicală.

4.3 Dispozitive compatibile

Vă rugăm să contactați Ascom UMS/Distribuitorul pentru lista actualizată a dispozitivelor disponibile.



Produsul primește date din mai multe surse: dispozitive medicale, sisteme de informații ale spitalului și introduse manual de utilizator.

Intervalul, precizia și exactitatea acestor date depind de sursele externe, de datele introduse de utilizator și de arhitectura hardware și software de bază.



Produsul nu este conceput pentru a garanta că dispozitivele conectate funcționează corect, ci pentru achiziționarea și catalogarea datelor clinice.



Deconectarea unui dispozitiv în timpul funcționării provoacă întreruperea achiziției de date la nivelul Produsului. Datele cu privire la dispozitive care sunt pierdute în timpul perioadei de deconectare nu sunt recuperate de Produsul după reconectare.



Corectitudinea parametrilor afișați în Digistat trebuie să fie întotdeauna verificată de două ori pe dispozitivul medical care a generat parametrii respectivi.



Actualizarea datelor afișate pe ecran, cauzată de conectarea dispozitivului, scoaterea din funcțiune, deconectarea și modificarea stării depind de timpul necesar pentru comunicarea modificărilor de către dispozitiv. Acest interval de timp depinde de diverși factori. Printre aceștia se numără și tipul de dispozitiv și tipul de conexiune. Pentru anumite dispozitive, există situații în care întârzierea comunicării modificărilor poate fi importantă. Deoarece acestea se pot modifica în funcție de configurația dispozitivelor și de condițiile de funcționare, nu se pot furniza informații cu privire la întârzieri pentru toate dispozitivele posibile.



Driverile folosite pentru a citi datele provenind de la dispozitivele medicale conectate au un ciclu de citire mai mic de 3 secunde (adică toate datele provenind de la dispozitive sunt citite la maximum fiecare 3 secunde). Cu toate acestea, există dispozitive care comunică informațiile mai puțin frecvent (interval de 5-10 secunde). Pentru mai multe detalii cu privire la ciclul de citire, consultați documentația specifică a driverului.



În cazul unei întreruperi a furnizării energiei electrice, este nevoie de câteva minute pentru ca sistemul să fie complet funcțional și să afișeze date.

4.4 Indisponibilitatea stației de lucru

În cazul în care stația de lucru (inclusiv dispozitivele mobile) în care este instalat produsul întâmpină probleme la conectarea la server, se afișează un mesaj de informare specific.



Dacă rețeaua nu este compatibilă cu funcțiile solicitate, performanțele Produsului vor scădea treptat până la apariția erorilor de expirare a perioadei. În cele din urmă, sistemul poate intra în modul „Recuperare”.

Produsul încearcă să se recupereze automat. Dacă recuperarea automată nu reușește, trebuie să contactați serviciul de asistență tehnică (a se vedea secțiunea 5 pentru lista persoanelor de contact).



Unitatea medicală care utilizează Produsul are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în cazul în care sistemul este indisponibil. Acest lucru este necesar pentru

1. A face posibilă continuarea activității departamentelor
 2. A restaura disponibilitatea sistemului cât mai curând posibil (politica de back-up face parte din această intervenție de gestionare. Consultați paragraful 4.2.4).
-

Ascom UMS/Distribuitorul vor oferi asistență completă pentru definirea unei astfel de proceduri.

Consultați secțiunea 5 pentru lista de contacte.

5. Datele de contact ale producătorului

Pentru orice problemă, vă rugăm să consultați mai întâi distribuitorul care a instalat produsul.
Mai jos sunt furnizate datele de contact ale producătorului:

Ascom UMS s.r.l., societate cu asociat unic
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia
Tel. (+39) 055 0512161
Fax (+39) 055 8290392

Asistență tehnică
support.it@ascom.com
800999715 (număr fără taxă, apelabil numai în Italia)

Informații despre vânzări și produse
it.sales@ascom.com

Informații generale
it.info@ascom.com