

ascom

DIGISTAT® Produit

Manuel de l'utilisateur

Revision 1.0

2019-06-11

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Tél. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

Digistat® version 6.0

Digistat® est produit par Ascom UMS s.r.l (<http://www.ascom.com>).

Digistat® est un produit porteur de marquage **CE** conformément à la directive 93/42/CEE et (“dispositifs médicaux”) et modifiée par la directive 2007/47/EC.

Ascom UMS est certifié au titre de la norme CEI EN ISO 13485:2012 pour «*Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems*».

License Logiciel

Le Produit ne doit être utilisé qu'après obtention d'une licence valide d'Ascom UMS ou du distributeur.

Licences et marques enregistrées

Digistat® est une marque enregistrée D'ascom UMS s.r.l. Toutes les autres marques enregistrées sont la propriété de leur détenteurs respectifs.

Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou enregistrée sur quelque support que ce soit ni ne peut être traduite dans une langue quelconque, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite d'Ascom UMS.

Contents

1. Utilisation du guide	6
1.1 Objectifs.....	6
1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie	6
1.3 Symboles.....	8
1.3.1 Digistat zone d'information.....	9
2. Introduction à DIGISTAT®	10
2.1 Architecture modulaire	10
2.2 Usage prévu	10
2.2.1 Avertissements de sécurité.....	Error! Bookmark not defined.
2.3 Utilisation du Produit “ <i>off-label</i> ”.....	12
2.4 Population de patients	13
2.5 Marquage CE et conformité aux directives de l’Union Européenne UE.....	Error! Bookmark not defined.
2.6 Responsabilité du fabricant.....	15
2.7 Traçage du produit.....	15
2.8 Système de surveillance après-vente.....	15
2.9 Vie du Produit.....	16
3. Spécifications du logiciel et du hardware	17
3.1 Central & Bedside	17
3.1.1 Hardware.....	17
3.1.2 Logiciel d’exploitation.....	18
3.1.3 Logiciel de système.....	18
3.2 Serveur.....	18
3.2.1 Hardware.....	18

3.2.2 Logiciel d'exploitation.....	19
3.2.3 Logiciel de système.....	19
3.3 DIGISTAT® Mobile	20
3.4 DIGISTAT® "Web"	20
3.5 Avertissements.....	21
3.6 Parefeu et antivirus	23
3.6.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection	23
3.7 Caractéristiques du réseau local.....	24
3.7.1 Impact du Produit sur le réseau de l'établissement de santé.....	24
4. Avant le démarrage.....	26
4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance	26
4.1.1 Espace patient	Error! Bookmark not defined.
4.2 Nettoyage.....	Error! Bookmark not defined.
4.3 Précautions et Avertissements	27
4.3.1 Sécurité électrique.....	Error! Bookmark not defined.
4.3.2 Compatibilité électromagnétique	Error! Bookmark not defined.
4.3.3 Conformité des dispositifs	Error! Bookmark not defined.
4.4 Politique de confidentialité	28
4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur	31
4.4.2 Administrateurs système.....	32
4.4.3 Journal système.....	33
4.4.4 Investigation du log	33
4.5 Politique de sauvegarde.....	34
4.6 Procédure de mise hors service	34
4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau	36

USR FRA Digistat Product

4.7 Maintenance préventive	36
4.8 Dispositifs compatibles	36
4.9 Indisponibilité du système	38
5. Coordonnées du fabricant.....	39
6. Risques résiduels	40

1. Utilisation du guide

Ce manuel d'utilisation doit être utilisé en combinaison avec les manuels spécifiques aux modules, listés ci-dessous. Reportez-vous aux manuels applicables, en fonction des modules Digistat utilisés dans l'organisation des soins de santé:



USR FRA Controlbar
USR FRA Smart Central
USR FRA Smart Central Mobile
USR FRA Vitals Mobile
USR FRA Voice Notes Mobile
USR FRA Identity Mobile
USR FRA Collect Mobile

1.1 Objectifs

Le but poursuivi avec l'édition de ce guide est d'offrir toute l'information nécessaire afin de garantir l'utilisation correcte en sécurité du Produit Digistat et de permettre l'identification du fabricant. De plus cette documentation a comme objectif de décrire en détail chaque partie du Produit Digistat en étant aussi une notice pour l'utilisateur qui souhaite savoir comment exécuter une opération spécifique et un guide pour un emploi correct afin d'éviter toute utilisation potentiellement dangereuse.

1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie

L'utilisation des Produit Digistat requiert une connaissance de base des termes et concepts IT plus communs. De la même façon la compréhension de ce manuel est liée à cette connaissance.

Ne pas oublier que l'utilisation des Produit Digistat est destinée uniquement à du personnel qualifié professionnellement et formé de façon adéquate.

Par rapport au manuel papier la version „on line“ du document contient des liens hypertextes. Ceci signifie qu'à chaque référence d'une image ("Fig 10", par exemple) ou à un paragraphe ("paragraphe 2.2.1", par exemple), vous pouvez cliquer la référence et accéder directement à telle image ou tel paragraphe en particulier.

1.2.1 Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce document :

- Les noms des boutons, des commandes de menu, des options, des icônes, des champs et de tout élément de l'interface utilisateur avec lequel l'utilisateur peut interagir (toucher, cliquer ou sélectionner) sont formatés en **gras**.
- Les noms/en-têtes d'écrans, de fenêtres et d'onglets sont inscrits entre "guillemets".
- Le code de programmation est formaté dans Courier.
- La puce ➤ indique une action que l'utilisateur doit effectuer pour réaliser une

- opération spécifique.
- Les références aux documents externes sont en *italique*.

1.3 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.

Information utiles



Ce symbole apparaît sur le côté de l'information supplémentaire concernant les caractéristiques et emploi de Digistat. Ceci peut être un exemple d'explication, des procédures alternatives ou toute autre info 'extra' considérée utile pour une meilleure compréhension du produit.

Avertissement!



Le symbole est utilisé pour souligner l'information prévenant d'un usage impropre du logiciel ou pour attirer l'attention sur les procédures critiques qui pourraient comporter des risques. Par conséquent il est nécessaire d'y prêter attention à chaque fois que ce symbole apparaît.

Les symboles suivants sont utilisés dans la zone d'information Digistat:



Nom et adresse du fabricant



Attention, consulter les documents d'accompagnement

1.3.1 Digistat zone d'information

Le bouton **À propos** du menu principal Digistat affiche une fenêtre contenant des informations sur la version Digistat installée et les licences associées (Fig 1). Se reporter au manuel de l'utilisateur de la barre de contrôle pour plus d'informations.



Fig 1

2. Introduction à Digistat

Les modules cliniques Digistat suite est un système logiciel avancé de gestion des données du patient conçus spécifiquement pour médecins, infirmiers et administrateurs.

Le logiciel est composé d'une série de modules qui peuvent, soit fonctionner individuellement ou soit être intégrés afin de fournir une solution complète de gestion des données des patients.

En Réanimation, au Bloc Opératoire ou au Service Administratif, Digistat peut être utilisé dans une vaste gamme d'environnements.

L'architecture modulaire de Digistat et les vastes possibilités de configuration vous permet de créer votre propre système de gestion des données de patient et, le cas échéant, d'amplifier le système pour répondre à vos nouvelles demandes.

L'accès au Produit Digistat se fait uniquement en insérant nom d'utilisateur et mot de passe. Chaque utilisateur correspond à un profil bien défini et peut accéder uniquement aux zones autorisées.

Une piste de vérification de chaque connexion effectuée est automatiquement générée par le système.

2.1 Architecture modulaire

“Architecture modulaire” signifie que différents softwares (ou modules) peuvent être implémentés sous le même environnement informatique (Digistat dans le présent cas) qui est caractérisé par une interface utilisateur cohérente, les mêmes buts généraux et conditions d'utilisation.

Plusieurs modules peuvent être ajoutés dans un deuxième temps et suivant les besoins de l'utilisateur. Dès lors le logiciel suite résultant, correspond aux besoins de l'utilisateur et peut être modifié dans le temps, en fonction des changements possibles des besoins de l'utilisateur.

2.2 Usage prévu

Le logiciel Digistat (ci-après “Produit”) acquiert, enregistre, organise, transmet et affiche des informations du patient et des données relatives au patient, y compris les données et les événements provenant des systèmes et des dispositifs médicaux reliés, ainsi que des informations saisies manuellement, dans le but d'offrir un support au personnel médical pour le diagnostic et le traitement des patients et de créer un dossier médical électronique.

- Le Produit génère une documentation électronique du patient qui peut être configurée tant sur la base de données et des informations acquises, que sur la base de la documentation automatisée et manuelle des activités du service.
- Le Produit fournit des informations acoustiques secondaires automatiques et un affichage des données acquises, des événements, de l'état actuel et

des conditions opérationnelles des systèmes et des dispositifs médicaux reliés sur les dispositifs d'affichage dédiés.

- Le produit peut également être configuré pour transmettre au système de messagerie Ascom des données et des informations sur des événements, des états et des conditions de fonctionnement.
- Le Produit supporte l'amélioration des flux d'activité du personnel infirmier relatifs à la gestion des alarmes provenant des systèmes et des dispositifs médicaux reliés.
- Le produit prend en charge la documentation de la thérapie prescrite, de sa préparation et de son administration.
- Le produit prend en charge l'enregistrement, la validation et l'affichage des suivis graphiques des signes vitaux reposant sur les données et les informations acquises.
- Le produit fournit des rapports, des graphiques et des statistiques configurables basés sur les données enregistrées à l'usage des professionnels de santé afin d'analyser l'efficacité de l'unité, la productivité, la capacité et l'exploitation des ressources ainsi que la qualité des soins.

Le Produit **ne** remplace **pas** ni ne reproduit pas l'affichage primaire de données et d'alarmes des systèmes et des dispositifs reliés et **ne** contrôle **pas**, ni ne surveille ou modifie pas, le comportement des susdits systèmes et dispositifs ou la notification d'alarmes qui y est associée.

Le Produit **n'est pas** destiné à être utilisé comme outil de diagnostic direct ou de surveillance des paramètres physiologiques vitaux.

Le Produit est destiné à être utilisé dans un milieu médical/hospitalier par des professionnels de la santé spécialement formés et est basé sur un usage approprié et sur le fonctionnement de l'infrastructure informatique et de communication existante dans l'établissement de santé, ainsi que sur l'usage approprié et le fonctionnement des dispositifs d'affichage existants, et des systèmes et dispositifs médicaux reliés.

De surcroît, le produit offre des fonctions spécifiques et des interfaces destinées à être utilisées à distance par des utilisateurs non-professionnels dans des buts non cliniques pour l'affichage d'informations, de rapports, de graphiques et de statistiques, sans aucune possibilité d'ajouter, de modifier ou de supprimer n'importe quelle information ou données.

Le Produit est un logiciel autonome installé sur un serveur et un ordinateur qui doivent être conformes aux spécifications techniques *hardware* et *software* fournies avec le Produit.

2.2.1 Avertissements de sécurité

L'Utilisateur devra faire des diagnostics et interventions préventives uniquement sur la vérification directe de la source d'informations. L'Utilisateur a la responsabilité exclusive de vérifier l'exactitude des informations fournies par le Produit, ainsi que de l'usage approprié de ces dernières.

Seuls les imprimés signés numériquement ou sur papier par des médecins professionnels agréés doivent être considérées comme constituant une documentation médicale valable. En signant les susdits imprimés, l'Utilisateur certifie qu'il a vérifié l'exactitude et l'exhaustivité des données figurant sur le document.

Lors de la saisie des données relatives au patient, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier l'identité du patient, le département ou l'unité de soins de l'établissement de santé et que les informations relatives au lit affichées dans le produit sont exactes. Cette vérification revêt une importance fondamentale en cas d'actions critiques comme, par exemple, l'administration de médicaments.

L'établissement de santé est responsable de l'identification et de la mise en œuvre des procédures appropriées pour garantir que les erreurs potentielles qui se produisent sur le Produit et/ou dans l'utilisation du Produit soient détectées et corrigées rapidement et qu'elles ne constituent pas un risque pour le patient ou l'opérateur. Ces procédures dépendent de la configuration du produit et de la méthode d'utilisation préférée par l'établissement de santé.

Selon la configuration, le Produit peut donner accès à des informations sur les médicaments. L'établissement de soins de santé est chargé de vérifier initialement et périodiquement que ces informations sont à jour et actualisées.

Le produit ne fournit pas de notification principale d'alarmes ; il n'est pas destiné à être utilisé à la place de la surveillance directe des alarmes générées par les dispositifs médicaux. Cette restriction est due, entre autres, aux spécifications et aux restrictions des protocoles de communication des dispositifs médicaux.

Si certains des dispositifs utilisés pour le Produit se trouvent à l'intérieur de l'espace patient ou sont reliés à des équipements qui se trouvent à l'intérieur de l'espace patient, l'organisation de soins de santé a la responsabilité de s'assurer que l'ensemble de la combinaison est conforme à la norme internationale CEI 60601-1 et à toute exigence supplémentaire établie par les réglementations locales.

L'utilisation du produit doit être autorisée, au moyen d'une configuration spécifique des comptes utilisateurs et d'une surveillance active, seuls pour les Utilisateurs 1) formés selon les indications du Produit par du personnel autorisé par le producteur ou par ses distributeurs, et 2) qualifiés professionnellement pour interpréter correctement les informations fournies par le Produit, et mettre en œuvre les procédures de sécurité nécessaires.

Le produit est un logiciel autonome pouvant s'exécuter sur des ordinateurs standard et/ou des périphériques mobiles standard connectés au réseau local de

l'établissement soins de santé. L'établissement des soins de santé est responsable de protéger de manière adéquate les ordinateurs, les appareils et le réseau local contre les cyberattaques.

Le Produit doit être installé uniquement sur des ordinateurs et des dispositifs qui répondent à la configuration matérielle minimum et uniquement sur les systèmes d'exploitation supportés.

2.3 Utilisation du Produit “off-label”

Toute utilisation du Produit non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue (généralement appelée utilisation “off-label”) se fait à l'entière discrétion et sous l'entière responsabilité de l'utilisateur et de l'organisation responsable.

Le producteur ne garantit aucunement la sécurité du Produit et son adéquation par rapport à son utilisation lorsqu'il est utilisé de manière non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue.



Le Produit **n'est pas** un système d'alarme distribué primaire.

2.4 Population de patients

Le produit est une application logicielle et n'est pas en contact avec le patient. La population de patients et l'état du patient sont établis par les dispositifs médicaux et les systèmes avec lesquels le produit est connecté.

En outre, les limitations spécifiques suivantes s'appliquent :

- Poids du patient entre 0,1 kg et 250 kg
- Hauteur du patient entre 15cm et 250cm

2.5 Responsabilités de l'organisation des soins de santé

Ascom UMS décline toute responsabilité en cas de conséquences dommageables pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif suite à des interventions techniques de réparation ou de maintenance effectuées par du personnel n'appartenant pas au Service Technique ou par des techniciens non autorisés par Ascom UMS ou ses distributeurs autorisés.

L'attention de l'utilisateur et le représentant légal de l'établissement de soins où le dispositif est utilisé est attiré sur leurs responsabilités, dans le cadre de la réglementation locale en vigueur en matière de sécurité et de santé au travail (à savoir, Dlgs. no. 81/2008 en Italie) et toute procédure de sécurité supplémentaire à l'échelle locale.

Les services de Ascom UMS et de ses distributeurs autorisés sont en mesure de fournir aux clients le soutien nécessaire pour assurer durablement la sécurité et le bon fonctionnement des produits fournis, en garantissant compétences, instruments et pièces détachées, permettant ainsi de garantir durablement la pleine conformité des dispositifs aux caractéristiques structurelles d'origine.

Le produit est conçu en tenant compte des exigences et des meilleures pratiques présentes dans la norme IEC 80001 et ses rapports techniques complémentaires. En particulier, la norme IEC/TR 80001-2-5:2014 est très pertinente pour le produit. Comme précisé dans la série IEC 80001, une partie des activités nécessaires et des mesures de contrôle des risques sont sous le contrôle et la responsabilité de l'organisation de soins de santé. Veuillez-vous référer à la norme et à ses garanties pour identifier les activités nécessaires et les mesures de contrôle des risques; se référer notamment à la version valide actuelle des documents suivants:



- IEC 80001-1:2010
 - IEC/TR 80001-2-1:2012
 - IEC/TR 80001-2-2:2012
 - IEC/TR 80001-2-3:2012
 - IEC/TR 80001-2-4:2012
 - IEC/TR 80001-2-5:2014
-

2.6 Responsabilité du fabricant

Ascom UMS est responsable pour la sécurité, la fiabilité et la performance du produit uniquement si:

- L'installation et la configuration ont été effectuées par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS;
- L'utilisation et la maintenance sont conformes aux instructions fournies dans la documentation du Produit (y compris ce Manuel de l'utilisateur);
- Les configurations, les modifications et la maintenance sont uniquement effectuées par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS;
- L'environnement d'utilisation du Produit est conforme aux consignes de sécurité et aux réglementations applicables;
- L'environnement où le Produit est utilisé (y compris les ordinateurs, l'équipement, les connexions électriques, etc.) est conforme aux réglementations locales applicables.



Si le Produit fait partie d'un "système médical électrique" par une connexion électrique et fonctionnelle avec des dispositifs médicaux, l'établissement de soin est responsable des tests requis de vérification et d'acceptation de la sécurité électrique, même si Ascom UMS effectue totalement ou partiellement les connexions nécessaires.

2.7 Traçage du produit

Afin de garantir la traçabilité des dispositifs et les actions correctives sur site, conformément aux normes EN 13485 et MDD 93/42/CEE, le propriétaire est invité à informer Ascom UMS/le distributeur de tout transfert de propriété par écrit en précisant le produit dont il s'agit ainsi que les données d'identification de l'ancien et du nouveau propriétaire.

Les données de l'appareil se trouvent sur l'étiquette du produit (« rubrique à propos » affichée dans le produit - voir page **Error! Bookmark not defined.**).

En cas de doute/de questions sur l'identification du produit, veuillez contacter l'assistance technique de Ascom UMS/du distributeur (pour les contacts, voir page **Error! Bookmark not defined.**).

2.8 Système de surveillance après-vente

Le dispositif marqué  fait l'objet d'une surveillance post-commercialisation - fournie par Ascom UMS et son distributeur pour chaque copie commercialisée - concernant les risques réels et potentiels, tant pour le patient que pour l'utilisateur, tout au long du cycle de vie du produit.

En cas de détérioration des caractéristiques de l'appareil, de performances médiocres ou d'instructions utilisateur inadéquates ayant été ou pouvant constituer un risque pour la santé du patient ou de l'utilisateur ou pour la sécurité environnementale, l'utilisateur doit immédiatement avertir Ascom UMS ou son distributeur.

À la réception des commentaires des utilisateurs, Ascom UMS/son distributeur lancera immédiatement le processus de révision et de vérification et effectuera les actions correctives nécessaires.

2.9 Vie du Produit

La durée de vie du produit ne dépend pas de l'usure ou d'autres facteurs pouvant compromettre la sécurité. Elle est influencée par l'obsolescence de l'environnement logiciel (par exemple, OS, .NET Framework) et est donc prévue pour une durée de 5 ans à compter de la date de publication de la version du produit (disponible dans la rubrique À propos).

3. Spécifications du logiciel et du hardware



Digistat ne doit être installé que par du personnel qualifié. Le terme inclut le personnel d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur et toute autre personne spécialement formée et explicitement autorisée par Ascom UMS et/ou son Distributeur. Sans une autorisation explicite et directe d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur, le personnel de l'établissement de santé n'est pas autorisé à effectuer des procédures d'installation et/ou à modifier la configuration de Digistat.



Digistat doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié. Digistat ne peut pas être utilisé sans une formation adéquate, qui est dispensée par le personnel d'Ascom UMS et/ou son Distributeur.

Ce chapitre dresse la liste des caractéristiques logicielles et matérielles requises pour que le Produit Digistat puisse fonctionner correctement. Les informations fournies dans cette section couvrent les obligations d'information du producteur spécifiées dans la norme IEC 80001-1:2010 (*Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*).

Selon la norme IEC 60601-1, si un dispositif électrique est situé à proximité du lit, il est nécessaire d'utiliser des dispositifs de type médical. Dans ces situations, des PANEL PC de qualité médicale sont généralement utilisés. Sur demande, Ascom UMS peut proposer d'autres appareils possibles de ce type.



Un lecteur PDF pris en charge doit être installé sur le poste de travail afin d'afficher l'aide en ligne. Voir 3.1.3 pour les exigences logicielles des postes de travail centraux et de chevet.

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware:

- Processeur Intel® I3 ou supérieur
- Mémoire RAM 4GB
- Disque dur avec au moins 60 GB d'espace libre
- Moniteur avec résolution 1 024 x 768 ou supérieure (conseillé 1920 x 1280)
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

Si un poste de travail central/de chevet est configuré pour afficher des flux vidéo (fonctionnalité prise en charge uniquement dans Smart Central ou OranJ avec l'intégration de caméra activée), la configuration minimale requise est la suivante :

- Processeur Intel® I3 ou supérieur
- Mémoire : 4 Go de RAM + 50 Mo pour chaque flux de caméras affiché simultanément (par exemple, avec 20 caméras affichées 4 Go + 1 Go)
- Disque dur avec au moins 60 GB d'espace libre
- Moniteur avec résolution 1 024 x 768 ou supérieure (conseillé 1920 x 1280)
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

Quelques exemples : avec un processeur Intel i7 6600 2.60 Ghz, un flux de 10 caméras ayant un débit de 3138 kbps, le taux d'utilisation du processeur est d'environ 45 %. Avec un processeur I3 7100t 3,4 Ghz, un flux de 16 caméras ayant un débit de 958 kbps, le taux d'utilisation du processeur est d'environ 30 %.

3.1.2 Logiciel d'exploitation

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional ou
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.1.3 Logiciel de système

- Microsoft Framework .NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10

REMARQUE: Le manuel utilisateur du produit est un fichier PDF créé conformément à la version standard PDF 1.5 et donc lisible par Adobe Acrobat 6.0 ou supérieur. De plus, le manuel utilisateur du produit a été testé avec Adobe Acrobat Reader 10. L'organisation hospitalière peut utiliser une version différente d'Acrobat Reader: la vérification du produit installé inclura la vérification de la lisibilité correcte du manuel utilisateur.

3.2 Serveur

3.2.1 Hardware

Configuration matérielle minimale requise (petite installation, 20 lits, 4 appareils chacun) :

- Processeur Intel® I5 à 4 cœurs.
- Mémoire: 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

Configuration matérielle recommandée (installation de taille moyenne, 100 lits, 4 appareils chacun, Connect et Mobile) :

- Processeur Intel® I7 à 8 cœurs.
- Mémoire: 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

3.2.2 Logiciel d'exploitation

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

3.2.3 Logiciel de système

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 Digistat Mobile

Digistat Mobile (ci-après “Digistat Mobile”) a été vérifié sur le dispositif Ascom Myco SH1 et SH2 à connexion Wi-Fi et Smartphones cellulaires, avec version Android 4.4.2 (Myco1) ou 5.1 (Myco1 / Myco2) ou 8.0 (Myco3). L'application est donc compatible avec Myco1, Myco2 et Myco3.

L'application est conçue pour être compatible avec d'autres appareils Android avec une taille d'écran minimale de 3,5“; la compatibilité avec un appareil spécifique doit être vérifiée avant l'utilisation clinique.

Contactez Ascom UMS pour une liste complète des dispositifs prenant en charge Digistat Mobile.

3.4 Digistat “Web”

Les navigateurs suivants sont pris en charge pour une utilisation avec les applications Digistat “Web” (ci-après “Digistat Web”):

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11



Seuls les navigateurs Web pris en charge seront utilisés pour Digistat Web.



Un poste de travail Digistat Web aura toujours le navigateur Web au premier plan. En outre, le navigateur Web ne sera jamais utilisé pour autre chose que Digistat Web (ce qui implique que la page d'accueil Digistat Web est la page d'accueil par défaut du navigateur Web).



L'échelle d'affichage du navigateur doit toujours être définie sur 100%.



Lorsque le réseau local est au moins partiellement basé sur des connexions Wi-Fi, la nature intermittente des connexions Wi-Fi, des déconnexions peuvent se produire et le système peut ne pas être disponible. L'Établissement de soins doit travailler pour assurer une couverture Wi-Fi optimale et indiquer au personnel comment gérer ces pannes de système temporaires.

3.5 Avertissements



L'application « MDI Web » présentée dans le manuel d'utilisation correspondant ne peut être utilisée qu'à des fins de démonstration. Elle ne peut pas être utilisée dans un environnement de production.



Pour utiliser correctement le Produit, il est nécessaire que le Display Scaling de Microsoft Windows soit configuré sur 100%. D'autres réglages peuvent empêcher l'exécution du produit ou créer des dysfonctionnements au niveau de la représentation graphique. Pour définir la valeur Display Scaling, consulter la documentation de Microsoft Windows.



La résolution verticale minimum de 768 est supportée uniquement dans les cas où Digistat est configuré pour être exécuté en mode plein écran ou lorsque la barre de Windows est configurée pour être masquée automatiquement (mode Auto-hide).



Les ordinateurs et autres dispositifs employés doivent être adéquats pour l'environnement dans lequel ils sont utilisés et doivent par conséquent respecter les normes et les règlements applicables.



Il est obligatoire de se conformer aux indications du producteur pour le stockage, le transport, l'installation, la maintenance et l'élimination du matériel de tierces parties. Ces opérations devront être effectuées uniquement par du personnel compétent et adéquatement formé.



L'utilisation de ce produit avec n'importe quel logiciel différent de ceux spécifiés dans ce document peut compromettre la sécurité, l'efficacité et les contrôles de conception du produit. Une telle utilisation peut entraîner un risque accru pour les utilisateurs et les patients. Il est indispensable de consulter un technicien Ascom UMS agréé ou un technicien distributeur avant d'utiliser le produit avec n'importe quel logiciel différent de ceux indiqués dans ce document.

Si le matériel sur lequel le produit tourne est un ordinateur autonome, l'utilisateur ne doit installer aucun autre logiciel (utilitaires ou programmes d'application) sur l'ordinateur. Il est suggéré d'adopter une politique d'autorisation empêchant aux utilisateurs d'exécuter des procédures telles que l'installation d'un nouveau logiciel.



L'organisation responsable est tenue d'appliquer un mécanisme de synchronisation de la date et de l'heure des postes de travail sur lesquels tourne le Produit avec une source temporelle de référence.



Il est recommandé de désactiver l'accès à Internet sur les postes de travail clients et les périphériques portables sur lesquels le Produit est utilisé.
L'établissement de soin prendra et appliquera également les mesures de sécurité nécessaires pour garantir une protection adéquate contre les cyber-attaques et l'installation d'applications non autorisées.



Certaines parties du produit agissent en tant que visualiseur de flux vidéo. Le produit n'est pas la source du flux vidéo et n'enregistre aucune information de cette manière. Il incombe à l'organisation des soins de santé de gérer le système de manière à se conformer à la réglementation en matière de protection des données, y compris l'installation et la configuration des caméras source.



Certaines parties du produit gèrent l'audio et les images liées aux utilisateurs et/ou aux patients, y compris l'acquisition, l'élaboration et l'enregistrement. Il incombe à l'organisation des soins de santé de mettre en œuvre les procédures nécessaires pour se conformer à la réglementation locale en matière de protection des données. Y compris, sans toutefois s'y limiter, la définition des limites d'utilisation et la formation des utilisateurs.



La fonctionnalité du streaming vidéo sur les postes de travail de bureau a été testée avec les codecs vidéo H264 et H265. Tout autre codec vidéo présent ou installé par défaut par des applications tierces (par exemple, VLC Media Player) doit être testé avant utilisation.



Attention : chaque source vidéo prend en charge un nombre maximal de clients connectés simultanément. Il incombe à l'organisation des soins de santé de déterminer ce nombre maximal et d'informer les utilisateurs.



La fonctionnalité de streaming vidéo sur les appareils mobiles ne prend en charge que les flux vidéo RTSP avec les types d'authentification suivants :

- Pas authentification ;
- Authentification de base ;
- Authentification Digest.



La fonctionnalité de streaming vidéo sur les appareils mobiles ne prend en charge que les codecs vidéo H263, H264 et H265.

3.6 Parefeu et antivirus

Pour protéger le Produit contre d'éventuelles attaques informatiques, il est nécessaire:

- que le pare-feu de Windows® soit actif à la fois sur les postes de travail que sur le serveur ;
- qu'un logiciel antivirus/antimalware soit activé et régulièrement mis à jour tant sur le poste de travail que sur le serveur.

Il incombe à l'organisation responsable de s'assurer que ces deux protections soient mises en place. Ascom UMS a testé le produit avec F-SECURE Antivirus. Au vu toutefois des choix et des politiques préalables de l'établissement de santé, le choix de l'antivirus spécifique est laissé à l'organisation responsable. Ascom UMS ne peut garantir que le Produit Digistat soit compatible avec chaque antivirus ou sa configuration.



Des incompatibilités avec des parties du Produit Digistat ont été signalées avec l'utilisation de l'anti-virus Kaspersky, dont la solution a nécessité la définition de règles spécifiques à cet anti-virus.



Il est fortement conseillé de garder uniquement ouvert les ports TCP et UDP qui sont effectivement nécessaires. Ces Ports peuvent changer en fonction de la configuration du système. Il est donc recommandé de s'adresser à l'assistance technique pour tous les détails nécessaires.

3.6.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection

Afin de mieux protéger le Produit Digistat d'éventuelles cyber-attaques, il est fortement recommandé de:

- planifier et mettre en œuvre le «durcissement» de l'infrastructure informatique, y compris la plateforme informatique qui constitue l'environnement d'exécution du Produit,
- mettre en œuvre un Système de détection et de prévention des intrusions (IDPS),
- effectuer un Test de pénétration et, si une faiblesse est détectée, effectuer toutes les actions requises pour réduire le risque de cyberintrusion,
- ne plus utiliser et remplacer les appareils quand ils ne peuvent plus être mis à jour,
- planifier et effectuer une vérification périodique de l'intégrité des fichiers et des configurations,
- mettre en œuvre une solution DMZ (zone démilitarisée) pour les serveurs Web qui ont besoin d'être exposés sur Internet.

3.7 Caractéristiques du réseau local

Cette section répertorie les fonctions du réseau local sur lequel le Produit Digistat est installé afin de garantir la pleine fonctionnalité du système.

- Le Produit Digistat utilise un protocole de communication TCP/IP.
- Le réseau LAN doit être exempt de saturations.
- Le Produit DIGISTAT requiert un LAN d'au moins 100 mégabits disponible sur le poste de travail du client. Un backbone d'1gigabit Ethernet serait utile.
- Aucun filtre ne doit être présent sur le trafic TCP/IP entre les postes de travail, les serveurs et les dispositifs secondaires.
- Si les dispositifs (serveur, poste de travail et dispositifs secondaires) sont reliés à différents sous-réseaux, il doit y avoir un routage entre ces sous-réseaux.
- Il est recommandé d'adopter des techniques de redondance afin d'assurer le service du réseau également en cas de dysfonctionnement.
- Il est conseillé de planifier, de concert avec Ascom UMS/Distributeurs, le calendrier de maintenance afin que Ascom UMS ou le distributeur agréé puisse assister efficacement l'établissement de santé au niveau de la gestion des éventuels dysfonctionnements dus aux activités de maintenance.



Si le réseau ne correspond pas aux fonctions requises, les performances du Produit Digistat se détériorent progressivement.



En cas d'utilisation d'un réseau Wi-Fi, à cause de l'intermittence de la liaison Wi-Fi, des déconnexions du réseau pourraient avoir lieu, ayant comme conséquence l'activation du mode "Recovery" et l'indisponibilité du système. L'organisation responsable doit prendre des mesures pour garantir une couverture et une stabilité optimales du réseau Wi-Fi et informer le personnel concerné sur la gestion d'éventuelles déconnexions temporaires.



Afin de crypter les données transmises sur les réseaux sans fil, il est recommandé d'adopter le protocole de sécurité le plus élevé disponible, dans tous les cas, pas moins que WPA2.

3.7.1 Impact du Produit sur le réseau de l'établissement de santé

Le Produit influence le réseau local de l'établissement hospitalier. Cette section donne des informations sur le trafic généré par le Produit Digistat sur le réseau afin de permettre à la structure d'évaluer et d'analyser les risques inhérents à l'introduction du Produit.

La largeur de bande utilisée par un Produit Digistat dépend de divers facteurs. Les plus importants sont les suivants:

- Nombre de postes de travail
- Nombre de postes de travail configurés comme postes centraux
- Nombre et type de dispositifs dédiés à l'acquisition de données (dédiés uniquement ou également).
- Interfaces avec des systèmes externes
- Configuration et mode d'emploi du Produit Digistat.

L'occupation de la bande passante de Produit dépend principalement de l'acquisition de données à partir de dispositifs médicaux. Dans une configuration avec acquisition sur 100 lits où chaque lit rassemble les données de 1 ventilateur, 1 moniteur patient et 3 pompes à perfusion, et avec 10 postes de travail Digistat affichant 10 lits chacun, les valeurs d'occupation de bande suivantes peuvent être prévues à titre indicatif:

Moyenne: 0,8 – 6 Mbits/s

Pitch: 5 – 25 Mbits/s

Dans le cas de configurations de Produit sans acquisition de dispositifs médicaux, les valeurs d'occupation de bande passante sont inférieures à celles spécifiées ci-dessus.

4. Avant le démarrage

4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance

Les avertissements suivants concernant l'installation correcte et la maintenance du Produit Digistat doivent être scrupuleusement respectés.



L'installation, l'entretien et les réparations doivent être effectués conformément aux procédures et directives Ascom UMS uniquement par des techniciens Ascom UMS/distributeur ou du personnel formé et autorisé par Ascom UMS/distributeur.



Nous recommandons à l'établissement de santé qui utilise le produit, de conclure un contrat de maintenance avec Ascom UMS ou un Distributeur agréé. La maintenance inclura la mise à niveau vers la dernière version disponible du Produit.

Le Produit Digistat doit être installé et configuré par du personnel compétent et agréé. Il peut s'agir du personnel Ascom UMS (ou d'un distributeur autorisé) et de toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par Ascom UMS ou un distributeur. De même, les interventions de maintenance et de réparation sur le Produit Digistat doivent être effectuées conformément aux directives Ascom UMS uniquement par le personnel Ascom UMS/Distributeur ou toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par Ascom UMS ou un distributeur.



Le Produit Digistat doit être installé et configuré par du personnel compétent et autorisé. Il peut s'agir du personnel Ascom UMS (ou d'un distributeur autorisé) et de toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par Ascom UMS ou un distributeur.

- Utiliser des dispositifs de fournisseurs tiers recommandés par Ascom UMS/Distributeurs.
- Seules les personnes formées et autorisées peuvent installer les dispositifs de fournisseurs tiers.
- L'installation incorrecte de dispositifs de fournisseurs tiers peut créer un risque de lésions pour le patient et/ou les opérateurs.
- Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant pour l'installation de matériel de fournisseurs tiers.

- Prendre les mesures nécessaires pour la maintenance régulière du système conformément aux instructions données dans ce manuel et celles fournies avec les dispositifs de fournisseurs tiers.
- L'organisation des soins de santé est responsable de la sélection des équipements adaptés à l'environnement dans lequel ils sont installés et utilisés. L'organisation des soins de santé, entre autres, devrait prendre en compte la sécurité électrique, les émissions CEM, les interférences de signaux radio, la désinfection et le nettoyage. Une attention particulière doit être portée aux appareils installés dans la zone patient

4.2 Précautions et Avertissements



Pour garantir la fiabilité et la sécurité du logiciel durant son utilisation, veuillez observer strictement les instructions données dans cette section du manuel.



L'Établissement de soins veillera à ce que la maintenance du produit et de tout dispositif de fournisseur tiers soit réalisée ainsi que nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité et réduire le risque de dysfonctionnement ainsi que la survenue d'éventuels dangers pour le patient et l'utilisateur.



Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical autorisé.

4.3 Politique de confidentialité

Des précautions appropriées seront prises pour protéger la vie privée des utilisateurs et des patients et pour garantir le traitement des données personnelles en respectant les droits, les libertés fondamentales et la dignité des personnes concernées, notamment en matière de protection de la confidentialité, de l'identité personnelle et des données personnelles.



L'expression "données personnelles" désigne toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ("personne concernée"); une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, en particulier par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs facteurs spécifiques à l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

Une attention particulière sera accordée aux données définies dans le "Règlement général de l'UE sur la protection des données 2016/679 (RGPD)" en tant que "Catégories spéciales de données à caractère personnel".

Catégories spéciales de données personnelles:

(...) les données personnelles révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, ou l'appartenance syndicale, et le traitement de données génétiques, les données biométriques dans le but d'identifier de manière unique une personne physique, les données de santé ou données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

L'établissement de soin doit s'assurer que l'utilisation du Produit est conforme aux exigences de la réglementation applicable en matière de confidentialité et de protection des données personnelles, en particulier à l'égard de la gestion des informations susmentionnées.

Digistat gère les données personnelles suivantes:

- Prénom et nom de famille
- Date de naissance
- Sexe
- Code de patient
- Date d'admission à l'hôpital
- Date de sortie d'hôpital
- Poids du patient
- Taille du patient

Le Produit peut être configuré pour cacher automatiquement ces données sur chaque écran de l'application.

Pour ce faire, dans l'application de configuration du Produit, réglez l'option du système appelée "Privacy Mode" [mode de confidentialité] sur "true" [vrai] (consulter le manuel de configuration et d'installation de Digistat pour lire la procédure détaillée). Sa valeur par défaut est "true" [vrai].

Si l'option "Privacy Mode" [mode de confidentialité] est réglé sur "true", les cas suivants sont possibles:

- si aucun utilisateur n'est connecté, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il n'a pas d'autorisation spécifique, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il a une autorisation spécifique, les informations sur le patient sont affichées.

L'option peut être appliquée à un seul poste de travail (c.-à-d. différentes stations de travail peuvent être configurées différemment).



Veillez lire attentivement et respecter les précautions suivantes.

- Les PC utilisés ne doivent pas rester sans surveillance et accessibles pendant les sessions de travail avec le Produit. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail.
- Les données personnelles sauvegardées dans le système, comme les mots de passe ou données personnelles de patients ou utilisateurs, doivent être protégées par des logiciels appropriés (anti-virus et pare-feu) contre toute tentative d'accès non autorisé. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé d'implémenter ce logiciel et de le mettre continuellement à jour.



Des données personnelles peuvent être présentes dans certains rapports produits par le Produit. L'établissement de soin doit gérer ces documents conformément aux normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.



Les postes de travail (bureau et mobile) ne stockent pas les données du patient sur le disque. Les données des patient sont stockées uniquement dans la base de données et le stockage de la base de données dépend des procédures et des choix de la structure de santé (exemples: machine physique, SAN, environnement de virtualisation). Les données des patients doivent être traitées conformément à toutes les normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.



Les données du patient ne sont pas stockées dans des fichiers propriétaires. Le seul endroit où les données du patient sont stockées est la base de données.



Dans certaines circonstances, des données personnelles sont transmises sous forme non cryptée et au moyen d'une connexion non intrinsèquement sûre. Les communications HL7 sont un exemple de cette situation. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé de prendre les mesures de sécurité nécessaires pour respecter les lois et réglementations locales en matière de confidentialité.



Nous suggérons de configurer le serveur de base de données de manière à ce que la base de données du Produit soit cryptée sur le disque. Pour activer cette option, SQL Server Enterprise Edition est requis et, lors de son installation, il est nécessaire d'activer l'option TDE (*Transparent Data Encryption*).



L'établissement de soin est chargé de fournir une formation de base sur les questions relatives à la confidentialité, à savoir les principes de base, les règles, les règlements, les responsabilités et les sanctions dans un environnement de travail donné. Ascom UMS et/ou son Distributeur dispensera une formation spécialisée sur la meilleure manière d'utiliser le Produit en ce qui concerne les questions de confidentialité (c.-à-d. l'anonymisation de la base de données, le mode de confidentialité, les autorisations des utilisateurs, etc.).



L'établissement de soin produira et tiendra à jour la documentation suivante:

- 1) la liste à jour des administrateurs du système et du personnel de maintenance;
 - 2) les formulaires d'affectation signés et les attestations de participation aux cours de formation;
 - 3) un registre des informations d'identification, des autorisations et des privilèges accordés aux utilisateurs;
 - 4) une liste à jour des utilisateurs du produit.
-



L'établissement mettra en œuvre, testera et certifiera une procédure de désactivation automatique des utilisateurs qui ne sont plus actifs, après une certaine période.



L'établissement de soin codifiera, mettra en œuvre et documentera une procédure de vérification périodique des tâches incombant à l'administrateur du système et au personnel de maintenance technique.



L'établissement de soin effectuera des audits et des contrôles sur le comportement correct des opérateurs.



Les bases de données contenant des données sur les patients ou des informations sensibles ne peuvent pas quitter l'établissement de santé sans être cryptées ou masquées.

4.3.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur

Cette section explique les fonctions des identifiants utilisateur (nom utilisateur et mot de passe) du Produit, leur utilisation et la politique préconisée.

- Chaque utilisateur doit prendre toutes les précautions afin de garder le secret du nom utilisateur et le mot de passe.
- Nom utilisateur et mot de passe doivent rester privés. Ne pas permettre à d'autres personnes de connaître votre nom utilisateur et mot de passe.
- Tout employé peut avoir un ou plusieurs accès de données pour l'authentification (nom utilisateur et mot de passe). Les mêmes noms utilisateur et mots de passe ne doivent pas être utilisés par plusieurs employés.
- Les profils d'autorisation doivent être vérifiés et renouvelés au moins une fois par an.
- Les profils d'autorisation peuvent être regroupés suivant l'homogénéité des fonctions des différents utilisateurs.
- Chaque compte utilisateur doit être associé à une personne bien précise. L'utilisation d'utilisateurs génériques (par exemple "ADMIN" ou "INFIRMIÈRE") doit être évitée. En d'autres termes, il est nécessaire, pour des raisons de traçabilité, que chaque compte utilisateur soit utilisé uniquement par un seul utilisateur.
- Chaque utilisateur a un profil d'autorisation qui lui est associé, ce qui permet d'accéder seulement aux fonctionnalités utiles pour les tâches que chacun est chargé d'accomplir.

- Le mot de passe doit être composé d'au moins huit caractères.
- Le mot de passe ne doit pas contenir de références se rapportant facilement à l'employé (par exemple les ; prénom, nom, date de naissance, etc.).
- Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système et doit être modifié par l'utilisateur lors de la première utilisation du système (voir page 66 pour la procédure de modification du mot de passe).
- Par la suite, le mot de passe doit être modifié au moins tous les trois mois.
- Si le nom d'utilisateur et le mot de passe restent inutilisés pendant plus de 6 mois, ils doivent être désactivés. Des identifiants utilisateur utilisés dans des buts de maintenance technique Digistat pour les procédures de configuration de cette caractéristique.
- Les données d'accès sont désactivées également en cas de perte de la part de l'utilisateur de la qualification correspondant à ces données (c'est le cas par exemple lorsqu'un utilisateur est muté vers un autre établissement). L'administrateur du système peut activer/désactiver manuellement un utilisateur. La procédure est décrite dans le manuel de configuration Digistat.

Les informations suivantes sont adressées aux techniciens administrateurs du système:

Le mot de passe doit respecter une suite régulière définie par la configuration de Produit (par défaut ^.....*, soit 8 caractères).

Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système au moment où un nouveau compte utilisateur est créé. L'administrateur du système peut contraindre l'utilisateur à modifier le mot de passe au premier accès au système. Le mot de passe expire après une durée pré-définie, l'utilisateur est tenu de changer le mot de passe à l'expiration de cette période. Il est possible de faire en sorte que le mot de passe d'un utilisateur n'expire pas.

Voir le manuel de configuration du Produit pour des informations détaillées sur la définition des comptes utilisateur et sur la configuration des mots de passe.

4.3.2 Administrateurs système

Lors du déroulement de l'installation, de mise à jour et d'assistance technique du logiciel Digistat, le personnel Ascom UMS ou des distributeurs autorisés pourra avoir accès et traiter des données personnelles et sensibles mémorisées dans la base de données de Produit.

Ascom UMS/le distributeur, en matière de gestion et de traitement des données personnelles et sensibles, adopte des procédures et instructions de travail qui sont

conformes aux dispositions de la loi en matière de protection des données en vigueur (“General Data Protection Regulation - EU 2016/679”).

Pour l'accès à la base de données, le personnel Ascom UMS/et ou l'installateur est en mode “Administrateur système” pour le Produit Digistat (voir Mesure concernant le responsable de la protection des données sur les “Administrateurs système” du 25/11/2008). Le personnel désigné par Ascom UMS/le distributeur pour exercer ces activités, est habilité/formé aux dispositions relatives à la protection des données et en particulier au traitement des données sensibles.

Afin de satisfaire les requêtes des “Administrateurs du système”, l'organisation responsable doit:

- définisse les accès de manière nominative ;
- active le registre des accès au niveau du système d'exploitation tant sur le serveur que sur les clients ;
- active le registre des accès à la base de données serveur Microsoft SQL Server (niveau audit) ;
- configure et gère ces deux registres de façon à garder une trace des accès pendant au moins un an.

4.3.3 Journal système

Le Produit enregistre les journaux système dans la base de données. Ces journaux sont conservés pour une durée qui peut être configurée. Les journaux sont conservés pendant des durées différentes en fonction de leur nature. Par défaut, les durées sont les suivantes:

- les journaux d'activités informatiques sont conservés pendant 10 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à un avertissement/une alerte sont conservés pendant 20 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à des erreurs sont conservés pendant 30 jours.

Ces durées peuvent être configurées. Voir le manuel de configuration pour la procédure de définition des durées de conservation des registres.

4.3.4 Investigation du log

Un sous-ensemble des journaux système mentionnés précédemment, défini conformément à la politique de chaque structure de soins de santé spécifique utilisant le produit comme «cliniquement pertinent» ou «cliniquement utile», peut être envoyé à un système externe (base de données SQL ou Syslog) pour être stocké selon les besoins et les règles de la structure de soins.

4.4 Politique de sauvegarde



Il est recommandé de sauvegarder régulièrement la base de données du produit

L'Établissement de soins utilisant le Produit Digistat doit définir la politique de sauvegarde la mieux adaptée aux nécessités de sauvegarde de ses données. Ascom UMS/le distributeur est disponible pour aider et assister la mise en œuvre de la politique choisie.

L'Établissement de soins doit s'assurer que les fichiers de sauvegarde soient conservés de façon à être immédiatement disponibles en cas de nécessité.

Si les données sont stockées sur des périphériques de stockage amovibles, l'Établissement de soins doit protéger ces dispositifs contre tout accès non autorisé. Lorsque ces dispositifs ne sont plus utilisés, ils doivent être soigneusement supprimés ou détruits.

4.5 Procédure de mise hors service



Il est recommandé d'effectuer la sauvegarde de l'image du disque dur des postes de travail. Ainsi, en cas de remplacement du matériel, il est possible de restaurer rapidement l'environnement de fonctionnement.



Les procédures de maintenance et les réparations doivent être effectuées conformément aux procédures et directives d'Ascom UMS ou de ses Distributeurs et uniquement par les techniciens ou le personnel d'Ascom UMS ou de son Distributeur, spécifiquement formés et explicitement autorisés par Ascom UMS ou son Distributeur.

Cette section décrit la politique suggérée par Ascom UMS au cas où un poste de travail du Produit tomberait en panne. L'objectif de cette procédure est de réduire au minimum le temps nécessaire au remplacement correct du poste de travail en panne.

Ascom UMS suggère à l'établissement de santé de disposer d'un équipement de remplacement et d'un PC supplémentaire où le Produit est déjà installé.

Si un poste de travail du Produit tombe en panne, l'équipement de substitution doit pouvoir remplacer rapidement le poste de travail du Produit.

À noter que le Produit doit toujours être installé par des techniciens spécialisés agréés. Il peut s'agir du personnel Ascom UMS, de distributeurs et toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et spécialement autorisée par Ascom UMS ou un distributeur. Faute d'autorisation explicite et directe d'Ascom UMS ou d'un distributeur, le personnel de l'établissement de santé n'est pas autorisé à effectuer les procédures d'installation et/ou à modifier la configuration du Produit.

Le risque inhérent à la désactivation et au remplacement d'un poste de travail du Produit est, de ne pas associer le poste de travail au bon lit ou à la bonne chambre. Ceci est susceptible de provoquer un «changement de patient», ce qui est extrêmement dangereux.

Le risque inhérent au remplacement et/ou à la reconfiguration de l'équipement du réseau utilisé pour l'acquisition de données du Produit (à savoir, le port du serveur, la station d'accueil, etc.) est celui de ne pas affecter les données acquises au bon patient. La relation patient-données acquises est basée sur l'adresse IP du poste de travail du Produit. Sa modification peut provoquer une interruption du flux de données ou, dans les cas les plus graves, l'affectation des données à un patient différent.



La mise hors service et le remplacement d'un poste de travail sont des opérations potentiellement dangereuses. C'est la raison pour laquelle elles doivent être uniquement effectuées par des techniciens spécialisés autorisés.

Le risque lié à cette procédure est celui d'associer un lit/une salle/un domaine incorrect(e) au poste de travail et d'afficher, par conséquent, des données n'appartenant pas aux patients/lits respectifs.

Si un poste de travail du Produit doit être désactivé et remplacé, le personnel hospitalier doit prendre rapidement contact avec Ascom UMS (ou un distributeur agréé) et demander l'exécution de cette opération.

ASCOM UMS suggère à l'établissement de santé de définir une procédure claire et univoque et de la transmettre à tous les membres du personnel concerné.

Afin de réduire les délais de remplacement, Ascom UMS suggère à l'établissement de santé de disposer d'un ou de plusieurs équipements de substitution avec toutes les applications nécessaires déjà installées (système d'exploitation, pare-feu, antivirus, RDP, ...) et avec le Produit Digistat déjà installé mais désactivé (à savoir, non exécutable par un utilisateur sans l'assistance d'un technicien Ascom UMS). En cas de panne d'un poste de travail du Produit, le fait de disposer d'un équipement de substitution permet de réduire au minimum les temps de rétablissement (remplacement du matériel) et limite, dans le même temps, le risque d'échange de patient.

En cas de panne d'un poste de travail du Produit, il est suggéré de suivre la procédure suivante si un «équipement de substitution/remplacement» est disponible:

- 1) Le personnel autorisé de l'établissement de santé remplace le PC hors service par "l'équipement de substitution"
- 2) Le personnel de l'établissement de santé appelle Ascom UMS/le distributeur et demande l'activation de "l'équipement de substitution"
- 3) Le personnel Ascom UMS/du distributeur désactive le poste de travail en panne et configure correctement "l'équipement de substitution/remplacement"

- 4) Le PC en panne est réparé et préparé de façon à devenir un "équipement de substitution/remplacement "

Les instructions pour activer/désactiver et remplacer un poste de travail du Produit, des opérations relevant de la compétence des administrateurs du système, figurent dans le manuel de configuration du Produit.

4.5.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau

S'il s'avère nécessaire de reconfigurer ou de remplacer un dispositif de réseau concerné par l'acquisition de données dans le du Produit, le personnel de l'établissement de santé doit appeler rapidement Ascom UMS/Distributeur et planifier la procédure de substitution/reconfiguration afin de permettre au personnel Ascom UMS soit de reconfigurer le Produit, soit de fournir toutes les informations nécessaires à l'établissement de santé. Dans ce but, il est recommandé de définir une procédure claire et de la transmettre au personnel concerné. Quelques indications générales sur ce sujet figurent dans le manuel du Produit.

4.6 Maintenance préventive



Les procédures de maintenance et les réparations doivent être effectuées conformément aux procédures et directives d'Ascom UMS ou de ses Distributeurs et uniquement par les techniciens ou le personnel d'Ascom UMS ou de son Distributeur, spécifiquement formés et explicitement autorisés par Ascom UMS ou son Distributeur.

Il est conseillé d'effectuer la maintenance du Produit Digistat au minimum une fois par an. La fréquence de la maintenance doit en tous les cas dépendre de la complexité du système. En cas de complexité élevée, il est conseillé d'effectuer une maintenance plus fréquente, jusqu'à deux fois par an.

Se reporter au manuel d'installation et de configuration du produit pour la liste de contrôle de maintenance.

4.7 Dispositifs compatibles

Contactez Ascom UMS ou un distributeur pour la liste des pilotes disponibles.



Le Produit n'est pas conçu pour vérifier que les dispositifs fonctionnent correctement mais de saisir et répertorier les données cliniques.



Déconnecter un dispositif durant son fonctionnement cause l'interruption de la saisie des données du Digistat. Les données d'un dispositif perdu lors d'une déconnexion ne sont pas récupérées par Digistat après la reconnexion.



Ne désactivez jamais la notification d'alarme sur les dispositifs médicaux, sauf si la documentation du fabricant du dispositif médical et la procédure de l'établissement de soin ne l'autorisent explicitement.



L'exactitude des paramètres affichés par Digistat doit toujours être vérifiée sur le dispositif médical qui les a générés à l'origine.



Ne jamais désactiver le son (audio) des postes de travail sur les quels est en fonction le Produit.



Pour des raisons qui sont hors du contrôle du logiciel, par exemple, la manière dont les périphériques physiques réels sont installés / câblés, des délais sont possibles entre la génération d'alarme et l'affichage réel de l'alarme.



La mise à jour des données affichées à l'écran provoquée par la connexion, la mise hors tension, la déconnexion et le changement d'état du dispositif dépend du temps nécessaire au dispositif pour communiquer les changements. Ce temps dépend de plusieurs facteurs. Parmi eux, il y a le type de dispositif et le type de connexion. Pour certains dispositifs, il y a des conditions où le retard de communication des changements peut être important. Compte tenu du fait qu'ils peuvent changer en fonction de la configuration et des conditions de fonctionnement des dispositifs, il n'est pas possible d'indiquer les retards pour tous les dispositifs possibles.



Les pilotes utilisés pour lire les données des dispositifs médicaux raccordés ont un cycle de lecture de moins de 3 secondes (à savoir que toutes les données des dispositifs sont lues toutes les 3 secondes maximum). Il y a cependant des dispositifs qui communiquent les informations moins fréquemment (par intervalles de 5-10 secondes). Consultez la documentation du pilote pour plus de détails sur le cycle de lecture. Dans un environnement de test installé et configuré comme indiqué dans le «Manuel d'installation et de configuration du serveur Digistat», dès qu'un pilote détecte une alarme, il faut au maximum 1 seconde pour la transférer vers le Produit.



Si le pilote générique Alaris® est utilisé, il est nécessaire d'attendre au moins dix secondes après avoir déconnecté une pompe à perfusion et avant d'en reconnecter une autre



En cas de panne d'électricité, le système a besoin de quelques minutes pour être de nouveau totalement opérationnel et, par conséquent, générer des avis d'alarme (en règle générale, ce laps de temps est inférieur à 3 minutes mais dépend, toutefois de la configuration des ordinateurs utilisés).

4.8 Indisponibilité du système

En cas de problèmes de connexion au serveur lors de la phase de démarrage, le système affiche un message à travers une page prévue à cet effet.

Il est possible que le problème de connexion se résolve rapidement de lui-même. Si tel n'est pas le cas, il est nécessaire de prendre contact avec l'assistance technique. Voir 5 pour la liste des contacts.

Il peut arriver, très rarement toutefois, qu'il soit physiquement impossible d'utiliser le système Digistat (notamment en cas de catastrophes naturelles, en cas de coupures de courant prolongées, etc.).

Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé utilisant le Digistat est tenu de définir une procédure d'urgence à suivre dans de tels cas. Cette procédure a pour but:

- 1) de ne pas interrompre les activités des services
- 2) de rétablir le plus rapidement possible la disponibilité du système (la politique de sauvegarde fait partie de cette gestion, voir paragraphe 4.3.4).



La structure qui utilise Digistat est tenue de définir une procédure d'urgence à mettre en place en cas d'indisponibilité du système.

Ascom UMS ou le distributeur de référence sont disponibles pour fournir un soutien complet dans la définition de cette procédure.

Voir la section 5 pour la liste de contacts.

5. Coordonnées du fabricant

Pour toute question, s'adresser en premier au Distributeur qui a installé le produit.
Ci-dessous les coordonnées du fabricant:

Ascom UMS s.r.l unipersonale

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

Tél. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Assistance technique

support.it@ascom.com

800999715 (numéro gratuit, Italie uniquement)

Informations ventes et produits

it.sales@ascom.com

Informations générales

it.info@ascom.com

6. Risques résiduels

Un processus de gestion des risques a été mis en place dans le cycle de vie du Produit en adoptant les normes techniques pertinentes. Des mesures de contrôle des risques ont été identifiées et mises en œuvre afin de réduire les risques au minimum et de les rendre acceptables par rapport aux avantages apportés par le produit. Le risque résiduel global est également acceptable si on le compare aux mêmes avantages. Les risques résiduels énumérés ci-dessous ont été pris en compte et réduits au minimum possible. Étant donné la nature inhérente du concept de «risque», il est impossible de les supprimer complètement ; ces risques résiduels sont divulgués aux utilisateurs.

- Incapacité d'utiliser Digistat ou certaines de ses fonctionnalités comme prévu, ce qui pourrait provoquer des retards et/ou des erreurs dans les actions thérapeutiques/diagnostiques.
- Actions non autorisées effectuées par les utilisateurs, qui pourraient causer des erreurs dans les actions thérapeutiques/diagnostiques et dans l'attribution des responsabilités de ces actions.
- Attribution d'informations à un mauvais patient (échange de patient), pouvant entraîner des retards et/ou des erreurs dans les actions thérapeutiques/diagnostiques.
- Traitement incorrect des données du patient, y compris les erreurs de visualisation, d'ajout, de modification et de suppression de données susceptibles d'entraîner des retards et/ou des erreurs dans les actions thérapeutiques/diagnostiques.
- Utilisation hors étiquette du Digistat (p. ex. produit utilisé comme système de notification d'alarme principale, décisions et interventions thérapeutiques ou diagnostiques fondées uniquement sur les informations fournies par le produit).
- Divulcation non autorisée des données personnelles des utilisateurs et/ou des patients.

RISQUES RELATIFS À LA PLATE-FORME MATÉRIELLE POUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

- Choc électrique pour le patient et/ou l'utilisateur, qui peut provoquer des lésions et/ou le décès du patient/l'utilisateur.
- Surchauffe des composants du matériel, qui peut provoquer des lésions au patient/l'utilisateur.
- Contraction d'une infection pour le patient/l'utilisateur.