



DIGISTAT® Product

Gebruikshandleiding

Revision 1.0

2019-06-11

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

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

www.ascom.com

Digistat® version 6.0

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

Het product Digistat® beschikt over de  markering overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG ("Medische hulpmiddelen"), gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG.

Ascom UMS is gecertificeerd volgens EN ISO 13485:2012 voor *“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”*.

Softwarelicentie

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

Licenties en handelsmerken

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

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

Inhoud

1. Gebruik van de handleiding	5
1.1 Doel	5
1.2 Gebruikte tekens en terminologie	5
1.2.1 Afspraken	6
1.3 Symbolen	6
1.3.1 Het vakje 'Over Digistat'	7
2. Inleiding tot Digistat.....	8
2.1 Modulaire opbouw	8
2.2 Beoogd gebruik.....	8
2.2.1 Adviezen voor de veiligheid	10
2.3 "Off-label" gebruik van het Product.....	11
2.4 Patiëntenpopulatie.....	11
2.5 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	11
2.6 Aansprakelijkheid van de fabrikant.....	12
2.7 Traceerbaarheid van het product	13
2.8 Aftersales toezichtstelsysteem.....	13
2.9 Levensduur van het Product.....	13
3. Software en hardware kenmerken	14
3.1 Bed & Central	14
3.1.1 Hardware	14
3.1.2 Besturingssysteem	15
3.1.3 Systeemsoftware	15
3.2 Server	15

3.2.1 Hardware	15
3.2.2 Besturingssysteem	16
3.2.3 Systeemsoftware.....	16
3.3 DIGISTAT® “Mobile”	16
3.4 DIGISTAT® “Web”	16
3.5 Algemene waarschuwingen.....	18
3.6 Firewall en Antivirus.....	20
3.6.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging.....	21
3.7 Kenmerken van het lokale netwerk.....	21
3.7.1 De impact van DIGISTAT® systeem op het ziekenhuisnetwerk	22
4. Voordat u begint	23
4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	23
4.2 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.....	24
4.2.1 Geschiktheid van de apparatuur.....	24
4.3 Privacybeleid	24
4.3.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens.....	28
4.3.2 Systeembeheerders	29
4.3.3 Systeemlogs	30
4.4 Back-up beleid	30
4.5 Procedure bij defect	31
4.5.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat	33
4.6 Preventief onderhoud	33
4.7 Compatibele apparaten	33
4.8 Systeem niet beschikbaar	35
5. De fabrikant contacteren.....	36

1. Gebruik van de handleiding

Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met modulespecifieke handleidingen, hieronder vermeld. Raadpleeg de van toepassing zijnde handleidingen naar gelang de Digistat-modules die in de zorgorganisatie worden gebruikt:



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

1.1 Doel

De inspanningen die zijn gestoken in het samenstellen van deze handleiding hebben tot doel alle informatie te verschaffen die is vereist om een veilig en correct gebruik van het Digistat systeem te garanderen en om identificatie van de fabrikant mogelijk te maken. Dit document beschrijft bovendien ieder afzonderlijk onderdeel van het systeem, het beoogt de gebruiker, die wil weten hoe bepaalde handelingen moeten worden verricht, een richtlijn te bieden, en dient als richtlijn voor een correct gebruik van het systeem om oneigenlijk of potentieel gevaarlijk gebruik te vermijden.

1.2 Gebruikte tekens en terminologie

Het gebruik van Digistat systemen vereist een basiskennis van de meest gebruikelijke informaticatermen en -concepten. Om deze handleiding te begrijpen moet u ook over deze kennis beschikken.

Denk eraan dat de Digistat systemen uitsluitend mogen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerd en goed opgeleid personeel.

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

1.2.1 Afspraken

De volgende afspraken worden in dit document gebruikt:

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

1.3 Symbolen

In deze handleiding zijn de volgende symbolen gebruikt.

Nuttige informatie



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

Waarschuwing!



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

De volgende symbolen worden gebruikt in het informatievak Digistat:



Naam en adres van de fabrikant



Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie

1.3.1 Het vakje 'Over Digistat'

De knop **Over** in het hoofdmenu van Digistat toont een venster met informatie over de geïnstalleerde versie van Digistat en de bijbehorende licenties (Fig 1). Zie de gebruikershandleiding van de besturingsbalk voor meer informatie.



Fig 1

Druk op **Licenties** op dit scherm (Fig 1 A) om de aan het Product verbonden licenties weer te geven.

2. Inleiding tot Digistat

Digistat clinical modules suite is een geavanceerd softwaresysteem voor het beheer van patiëntgegevens, dat speciaal is ontworpen voor gebruik door artsen, verpleegkundigen en beheerders.

Het softwarepakket bestaat uit een reeks modules, die zowel alleen als volledig geïntegreerd kunnen werken om een volledige oplossing voor het beheer van patiëntgegevens te verstrekken.

Van de intensive care tot de afdeling, van de operatiekamer tot de administratie, Digistat kan in een breed scala aan omgevingen worden gebruikt.

De modulaire opbouw van Digistat en uitgebreide configuratiemogelijkheden maken het mogelijk uw eigen systeem voor het beheer van patiëntgegevens te maken en het systeem uit te breiden om aan uw nieuwe eisen te voldoen wanneer dat nodig is.

Er kan alleen toegang worden verkregen tot het Digistat systeem door gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren. Elke gebruiker wordt vastgelegd aan de hand van een gedetailleerd profiel en kan alleen toegang krijgen tot de toegestane gebieden. Het systeem maakt automatisch een controlespoor aan iedere keer dat wordt ingelogd.

2.1 Modulaire opbouw

Een “modulaire opbouw” wil zeggen dat verschillende applicatiesoftware (of modules) in dezelfde softwareomgeving (in dit geval Digistat) kunnen worden ingevoerd, die wordt gekenmerkt door een veel voorkomende gebruikersinterface, dezelfde algemene doelstellingen en gebruiksvoorwaarden.

Verschillende modules kunnen op verschillende tijdstippen worden toegevoegd en op een wijze die met de gebruiker is overeengekomen. De resulterende software suite is afgestemd op de specifieke behoeften van de gebruiker en kan in de loop der tijd veranderen, afhankelijk van de mogelijke veranderingen in de behoeften van de gebruiker.

2.2 Beoogd gebruik

De software Digistat (van nu af aan het "Product") verzamelt, registreert, organiseert, verzendt en toont informatie van en gegevens over de patiënt, waaronder zowel gegevens en gebeurtenissen afkomstig van de aangesloten systemen en medische apparatuur, alsook handmatig ingevoerde informatie, met als doel het medisch personeel een hulpmiddel te bieden bij de diagnose en behandeling van de patiënten en een elektronisch patiëntendossier aan te maken.

- Het Product brengt elektronische documentatie van de patiënt voort die kan worden geconfigureerd op basis van zowel verworven gegevens en

informatie, als van geautomatiseerde en handmatig verkregen documentatie van de activiteiten van de afdeling.

- Het Product zorgt voor een automatische secundaire weergave en akoestische melding van de verworven gegevens, de gebeurtenissen, de huidige staat en de werkomstandigheden van de systemen en medische apparatuur die op speciale weergaveapparaten zijn aangesloten. Het Product kan ook worden geconfigureerd om gegevens en informatie over gebeurtenissen, statussen en bedrijfsomstandigheden door te sturen naar het communicatiesysteem van Ascom.
- Het Product helpt de werkstroom van het verplegend personeel te verbeteren bij het beheer van de alarmen die afkomstig zijn van de aangesloten systemen en medische apparatuur.
- Het Product ondersteunt documentatie van de voorgeschreven therapie, de bereiding en toediening ervan.
- Het Product ondersteunt de registratie, bevestiging en weergave van vitale tekenen die op grond van de verkregen gegevens en informatie worden ingevoerd.
- Het Product biedt configureerbare rapporten, grafieken en statistieken op basis van vastgelegde gegevens voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om de efficiëntie, productiviteit, capaciteit en de benutting van hulpmiddelen en de kwaliteit van de zorg te analyseren.

Het product is **geen** vervanging of replicatie van de primaire weergave van gegevens en alarmen van de aangesloten systemen en apparatuur, **noch** controleert, monitort of wijzigt het de werking van voornoemde systemen en apparatuur of de hiermee verbonden alarmmeldingen.

Het Product is **niet** bestemd om een directe diagnose te stellen of de vitale fysiologische parameters te controleren.

Het Product dient in een klinische/ziekenhuisomgeving te worden gebruikt door daartoe opgeleid personeel uit de gezondheidssector, en is gebaseerd op een correct gebruik en juiste werking van de in deze omgeving bestaande IT- en communicatie infrastructuur, alsmede op een correct gebruik en juiste werking van de bestaande weergaveapparaten en de hierop aangesloten systemen en medische apparatuur.

Daarnaast verstrekt het Product specifieke functies en interfaces bestemd om te worden gebruikt door niet-professionele gebruikers op externe locaties voor niet-klinische doeleinden om informatie, rapporten, grafieken en statistieken weer te geven zonder de mogelijkheid informatie of gegevens toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen.

Het Product is een stand-alone software die wordt geïnstalleerd op een server en computer die moeten voldoen aan de technische hardware- en softwarespecificaties die bij het Product worden geleverd.

2.2.1 Adviezen voor de veiligheid

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

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

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

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

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

Het Product biedt geen primaire alarmmeldingen; het is niet bedoeld om te worden gebruikt in de plaats van directe controle van de alarmen die door de medische apparaten worden gegenereerd. Deze beperking is onder andere te wijten aan de kenmerken en beperkingen van de communicatieprotocollen van de medische apparatuur.

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

Het gebruik van het Product moet worden toegestaan door middel van een specifieke configuratie van de gebruikersaccounts en actief toezicht, door Gebruikers 1) die getraind zijn volgens de aanwijzingen van het Product door de fabrikant of zijn distributeurs geautoriseerd personeel, en 2), dat professioneel gekwalificeerd is om de door het Product verschaft informatie correct te interpreteren en de vereiste veiligheidsprocedures te implementeren.

Het Product is een op zichzelf staande software die draait op standaardcomputers en/of standaard mobiele apparaten die zijn aangesloten op het lokale netwerk van de zorginstelling.

De zorginstelling is verantwoordelijk voor het afdoende beschermen van computers, apparaten en het lokale netwerk tegen cyberaanvallen.

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

2.3 "Off-label" gebruik van het Product

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

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



Het product **is geen** primair verdeeld alarmsysteem.

2.4 Patiëntenpopulatie

Het product is een softwaretoepassing en staat niet in contact met de patiënt.

De patiëntenpopulatie en patiëntcondities worden vastgesteld door de medische apparaten en systemen waarmee het product is verbonden.

Daarnaast gelden de volgende beperkingen :

- * Patiëntgewicht tussen 0,1 kg en 250 kg

- * Patiëntenhoogte tussen 15 cm en 250 cm

2.5 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie

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

De aandacht van de gebruiker en de wettelijk vertegenwoordiger van de Gezondheidszorgorganisatie waar het apparaat wordt gebruikt wordt gevestigd op hun verantwoordelijkheden met het oog op de geldende lokale wetgeving op het gebied van arbeidsveiligheid en gezondheid (in Italië o.a. Dlgs. nr. 81/2008) en andere aanvullende lokale veiligheidsprocedures betreffende de locatie.

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



Het product is ontworpen conform de vereisten en best practices die zijn opgenomen in de IEC 80001-standaard en de bijhorende technische rapporten. In het bijzonder de IEC / TR 80001-2-5: 2014 is van groot belang voor het product. Zoals verduidelijkt in de IEC 80001-reeks valt een deel van de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen onder de controle en verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie. Raadpleeg de standaard en zijn bijlagen om de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen te identificeren; verwijst in het bijzonder naar de huidige geldige versie van de volgende documenten:

- IEC 80001-1:2010
- 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 Aansprakelijkheid van de fabrikant

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

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



Als het product deel uitmaakt van een "medisch elektrisch systeem" via een elektrische en functionele verbinding met medische apparatuur, is de gezondheidszorgorganisatie verantwoordelijk voor de vereiste veiligheidsverificatie- en acceptatietests, zelfs wanneer

Ascom UMS de benodigde verbindingen geheel of gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

2.7 Traceerbaarheid van het product

Om de traceerbaarheid van het apparaat en corrigerende maatregelen ter plaatse te garanderen wordt, in overeenstemming met EN 13485 en MDD 93/42/EEG, de eigenaar verzocht Ascom UMS/de distributeur te informeren over elke eigendomsoverdracht door een schriftelijke kennisgeving waarin het product, de voormalige eigenaar en de identificatiegegevens van de nieuwe eigenaar worden vermeld.

Apparaatgegevens zijn te vinden in het productlabel (het vakje "Over" weergegeven in het product - zie pagina **Error! Bookmark not defined.**).

Neem in geval van twijfel/vragen over productidentificatie contact op met de technische ondersteuning van Ascom UMS/de distributeur (voor contactpersonen zie pagina **Error! Bookmark not defined.**).

2.8 Aftersales toezichtstelsysteem

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

In geval van verslechtering van de apparaateigenschappen, slechte prestaties of ontoereikende gebruikersinstructies die een gevaar voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker of voor de milieuveiligheid vormen of zouden kunnen vormen, moet de gebruiker onmiddellijk Ascom UMS of de distributeur op de hoogte brengen. Na ontvangst van een feedback van een gebruiker zal Ascom UMS/de distributeur onmiddellijk het evaluatie- en verificatieproces starten en de nodige corrigerende acties ondernemen.

2.9 Levensduur van het Product

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

3. Software en hardware kenmerken



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

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



Digistat mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel. Digistat kan niet worden gebruikt zonder een goede opleiding, uitgevoerd door personeel van Ascom UMS / Distributeurs.

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de software en hardware kenmerken, die zijn vereist voor de correcte werking van het Digistat systeem. De hier verschaft informatie dekt de informatieverplichtingen van de fabrikant, zoals voorzien in de norm IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

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



Er moet een ondersteunde PDF-lezer op het werkstation zijn geïnstalleerd om de online hulp te tonen. Zie 3.1.3 voor de softwarevereisten van centrale en bedwerkstations.

3.1 Bed & Central

3.1.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I3 processor of hoger
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1920 x 1080)
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

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

- Intel® I3 processor of hoger
- Geheugen: 4 GB RAM + 50 MB voor elkegelijktijdig weergegeven camerastream (bijv. met 20 weergegeven camera's 4 GB + 1 GB)
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1920 x 1080)
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

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

3.1.2 Besturingssysteem

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

3.1.3 Systeemsoftware

- Microsoft Framework.NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10

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

3.2 Server

3.2.1 Hardware

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

- Intel® I5-processor met 4 cores.
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

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

- Intel® I7-processor met 8 cores.
- RAM geheugen 32 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 1 Gb/s.
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

3.2.2 Besturingssysteem

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

3.2.3 Systeemsoftware

- 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”

De Digistat Mobile applicatie is getest op Ascom Myco SH1 en SH2 Wi-Fi en mobiele smartphonetelefoons met Android versie 4.4.2 (Myco1) of 5.1 (Myco1/Myco2) of 8.0 (Myco3). De applicatie is daarom compatibel met Myco1, Myco2 en Myco3.

De applicatie is ontworpen om compatibel te zijn met andere Android-apparaten met een minimale schermgrootte van 3,5”; compatibiliteit met een specifiek apparaat moet vóór klinisch gebruik worden geverifieerd.

Neem contact op met Ascom UMS voor de volledige lijst met apparaten die Digistat® Mobile ondersteunen.

3.4 DIGISTAT® “Web”

De volgende browsers worden ondersteund voor gebruik met Digistat webapplicaties:

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



Alleen ondersteunde webbrowsers worden gebruikt voor Digistat Web.



Een Digistat Web-werkstation heeft altijd de webbrowser op de voorgrond. Bovendien zal de webbrowser nooit voor iets anders dan Digistat Web worden gebruikt (wat impliceert dat de Digistat Web-startpagina de standaardhomepage van de webbrowser zal zijn).



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



Wanneer het lokale netwerk op zijn minst gedeeltelijk gebaseerd is op WiFi-verbindingen, kan het intermitterende karakter van WiFi-verbindingen verbroken worden en is het systeem mogelijk niet beschikbaar. De Gezondheidszorgorganisatie moet werken om een optimale WiFi-dekking te garanderen en de medewerkers te instrueren hoe deze tijdelijke uitval van het systeem moet worden aangepakt.

3.5 Algemene waarschuwingen



De "MDI Web"-app die in de betreffende gebruikershandleiding wordt beschreven, kan alleen voor demodoeleinden worden gebruikt. Deze kan niet worden gebruikt in een productieomgeving.



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



De computers en andere gebruikte apparatuur moeten geschikt zijn voor de omgeving waarin zij worden gebruikt en dienen daarom aan de betreffende normen en voorschriften te voldoen.



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



De minimale verticale resolutie van 768 is alleen ondersteund in de gevallen waarin Digistat geconfigureerd is voor een full-screen uitvoering, of wanneer de Windows balk is geconfigureerd om zich automatisch te verbergen (Auto-hide).



Het gebruik van het Product met andere software dan die in dit document is aangegeven kan de veiligheid, doeltreffende werking en de controles van het Product in gevaar brengen. Dit gebruik kan tot een verhoogd risico voor de gebruikers en de patiënten leiden. Het is verplicht een bevoegd technicus van Ascom UMS of de Distributeur te raadplegen vóór het Product met andere software dan die in dit document is aangegeven, te gebruiken.

Indien de hardware waarop het Product draait een zelfstandige computer is, mag de gebruiker geen andere software (hulp- of applicatieprogramma's) installeren. Het is raadzaam een toestemmingsbeleid toe te passen dat voorkomt dat gebruikers bepaalde procedures, zoals het installeren van nieuwe software, verrichten.



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



Het wordt aanbevolen om de toegang tot het internet op de clientwerkstations en de handheld-apparaten waarop het product wordt gebruikt, uit te schakelen.
Als alternatief zal de gezondheidszorgorganisatie de nodige veiligheidsmaatregelen treffen om een adequate bescherming tegen cyberaanvallen en de installatie van ongeautoriseerde applicaties te garanderen.



Delen van het product fungeren als kijker van videostreams; het product is niet de bron van de videostream en het slaat deze informatie op geen enkele manier op. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om het systeem te beheren vanuit het oogpunt van gegevensbescherming, inclusief de installatie en configuratie van broncamera's.



Onderdelen van het product behandelen audio en afbeeldingen die betrekking hebben op de gebruikers en/of patiënten, inclusief verwerving, uitwerking en opname. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om de nodige procedures te implementeren om te voldoen aan de lokale gegevensbeschermingswetgeving. Inclusief maar niet beperkt tot het definiëren van grenzen van gebruik en training van gebruikers.



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



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



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

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



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

3.6 Firewall en Antivirus

Om het Digistat systeem tegen cyberaanvallen te beschermen, is het nodig dat:

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

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat deze twee beschermingen werkzaam zijn. Ascom UMS heeft het product getest met het antivirusprogramma F-SECURE. Afhankelijk van het beleid in de zorginstelling, wordt de keuze van het antivirusprogramma aan de verantwoordelijke organisatie overgelaten. Ascom UMS kan niet garanderen dat Digistat compatibel is met ieder antivirusprogramma of iedere configuratie hiervan.



Er zijn gevallen van incompatibiliteit van delen van het Digistat product bij gebruik van het Kaspersky antivirus gesignaleerd, die kunnen worden opgelost door specifieke regels in het antivirus zelf te definiëren.



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

3.6.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging

Om het Digistat -systeem tegen mogelijke cyberaanvallen te beschermen, wordt het ten zeerste aanbevolen om:

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

3.7 Kenmerken van het lokale netwerk

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

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



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



Indien men een WiFi-netwerk gebruikt, kan het product door mogelijke onderbrekingen van de WiFi-verbinding van het netwerk worden afgesloten waardoor de "Recovery Modus" intreedt en het systeem niet langer beschikbaar is. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de WiFi-verbinding een optimale dekking heeft en stabiel is, en moet het personeel leren hoe met eventuele tijdelijke afsluitingen moet worden omgegaan.



Om de gegevens die via draadloze netwerken worden verzonden te versleutelen, wordt aangeraden het hoogste beveiligingsprotocol te gebruiken, dat beschikbaar is; in ieder geval niet minder dan WPA2.

3.7.1 De impact van Digistat systeem op het ziekenhuisnetwerk

Digistat systeem heeft gevolgen voor het lokale netwerk van de zorginstelling. Dit hoofdstuk verstrekt informatie over het verkeer dat door het Digistat systeem op het netwerk wordt veroorzaakt om het de structuur mogelijk te maken de risico's te evalueren en analyseren die de invoering van het Digistat Systeem met zich meebrengt.

De bandbreedte die door een Digistat systeem wordt gebruikt hangt af van veel verschillende factoren. De belangrijkste zijn:

- Het aantal werkstations,
- Het aantal werkstations, dat is geconfigureerd als centrale stations,
- Het aantal en soort apparaten voor gegevensverzameling (zowel volledig als gedeeltelijk hiervoor bestemd).
- Interfaces met externe systemen,
- De configuratie en gebruikswijze van het Digistat systeem.

De bezetting van de bandbreedte van Digistat hangt voornamelijk af van de data-acquisitie van medische apparatuur. In een configuratie met verwerving op 100 bedden, waarbij elk bed gegevens verzamelt van 1 ventilator, 1 patiëntmonitor en 3 infusiepompen, en met 10 Digistat-werkstations met elk 10 bedden kunnen de volgende waarden van de bandbreedtebezetting indicatief worden voorspeld.

Gemiddelde: 0,8 – 6 Mbit/s

Pitch: 5 – 25 Mbit/s

In het geval van Digistat configuraties met geen verwerving van medische hulpmiddelen, bandbreedte bezetting Die waarden lager zijn dan hierboven aangegeven.

4. Voordat u begint

4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud

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



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



Het wordt aanbevolen aan de gezondheidszorgorganisatie die het product gebruikt om een onderhoudscontract op te stellen met Ascom UMS of een geautoriseerde Verdelers. Een deel van het onderhoud omvat de upgrade naar de nieuwste beschikbare versie van het product.

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



Digistat systeem mag alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Hiertoe behoort ook het personeel van Ascom UMS of van de erkende distributeur, en iedere andere speciaal daartoe opgeleide en door Ascom UMS/de Distributeurs geautoriseerde persoon.

- Gebruik apparaten van derden die door Ascom UMS/de Distributeurs worden aanbevolen.
- Alleen personen die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben mogen apparaten van derden installeren.
- Een verkeerde installatie van de apparaten van derden kan een gevaar inhouden en/of letsel toebrengen aan de patiënt en/of bedieners.
- Neem de aanwijzingen van de fabrikant zorgvuldig in acht bij de installatie van de hardware van derden.

- Zorg voor regelmatig onderhoud van het systeem volgens de aanwijzingen in deze handleiding en die bij de apparaten van derden worden geleverd.
- De zorgorganisatie is verantwoordelijk voor het selecteren van apparatuur die geschikt is voor de omgeving waarin ze wordt geïnstalleerd en gebruikt. De zorgorganisatie moet onder andere rekening houden met elektrische veiligheid, EMC-emissies, radiosignaalinterferenties, desinfectie en reiniging. Er moet aandacht worden besteed aan apparaten die in het patiëntgebied zijn geïnstalleerd.

4.2 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen



Om de betrouwbaarheid en veiligheid van de software tijdens het gebruik te garanderen, moeten de aanwijzingen in dit deel van de handleiding strikt in acht worden genomen



De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het onderhoud van het product en ieder apparaat van derden wordt verricht als wordt gevraagd om de veiligheid en goede werking te garanderen en het gevaar voor storingen en de kans op mogelijke gevaren voor de patiënt en de gebruiker te verminderen.



Het Product mag uitsluitend door artsen worden gebruikt, die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben.

4.2.1 Geschiktheid van de apparatuur

Men dient apparatuur te gebruiken die geschikt is voor de omgeving waarin deze wordt geïnstalleerd en gebruikt (bv. overeenkomstig de richtlijnen LVD 2006/95/EG, EMC 2004/108/EG, vloeistofpenetratie, e.a.).

4.3 Privacybeleid

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



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

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

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens

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

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

Digistat beheert de volgende persoonsgegevens:

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

Digistat kan worden geconfigureerd om deze gegevens automatisch te verbergen op elk toepassingsscherm.

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

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

- als er geen gebruiker is aangemeld, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.

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

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



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

- Tijdens de werksessies met Digistat mogen de PC's niet onbeheerd en voor iedereen toegankelijk worden achtergelaten. Men dient uit het systeem uit te loggen wanneer men het werkstation verlaat.
- De in het systeem ingevoerde persoonsgegevens zoals wachtwoord of gevoelige gegevens van de gebruikers en patiënten, moeten tegen iedere vorm van niet-geautoriseerde toegang worden beschermd door middel van geschikte software (antivirusprogramma en firewall). De zorginstelling is verantwoordelijk voor het invoeren van deze software en dat hij geüpdatet is. De software moet regelmatig worden bijgewerkt.



Persoonlijke gegevens kunnen aanwezig zijn in sommige rapporten die door Digistat worden gemaakt. De gezondheidszorgorganisatie moet deze documenten beheren volgens de huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.



Clientwerkstations (zowel desktop als mobiel) slaan geen patiëntgegevens op de harde schijf op. Patiëntgegevens worden alleen binnen de database opgeslagen en databaseopslag is afhankelijk van de procedures en keuzes van de zorgstructuur (voorbeelden: fysieke machine, SAN, virtualisatieomgeving). Patiëntgegevens moeten worden behandeld volgens alle huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.



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



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



Er wordt voorgesteld om de databaseserver zodanig te configureren dat de Digistat -database op de schijf wordt gecodeerd. Om deze optie in te schakelen is SQL Server Enterprise Edition vereist en tijdens de installatie is het noodzakelijk om de TDE-optie (Transparent Data Encryption) in te schakelen.



De gezondheidszorgorganisatie is belast met de basisopleiding met betrekking tot privacykwesties: d.w.z. basisprincipes, regels, voorschriften, verantwoordelijkheden en sancties in de specifieke werkomgeving.

Ascom UMS/Verdeler zal gespecialiseerde training bieden over het beste gebruik van het Product met betrekking tot privacykwesties (d.w.z. database-anonimisering, privacymodus, gebruikersrechten...).



De zorgorganisatie dient de volgende documentatie te produceren en te bewaren:

- 1) de bijgewerkte lijst van systeembeheerders en onderhoudspersoneel;
 - 2) de ondertekende opdrachtformulieren en de certificeringen van deelname aan de trainingscursussen;
 - 3) een register van referenties, toestemmingen en privileges toegekend aan de gebruikers;
 - 4) een bijgewerkte lijst van gebruikers van het Product.
-



De gezondheidszorgorganisatie voert na een bepaalde periode een procedure uit voor automatische deactivering van niet-actieve gebruikers, test en certificeert deze.



De gezondheidszorgorganisatie codificeert, implementeert en documenteert een procedure voor de periodieke verificatie van het behoren tot de rol van systeembeheerder en technisch onderhoudspersoneel.



De gezondheidszorgorganisatie voert audits en controles uit op het correcte gedrag van de operatoren.



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

4.3.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

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

- Iedere gebruiker dient er alles voor te doen om zijn gebruikersnaam en wachtwoord geheim te houden.
- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen nooit aan derden worden meegedeeld.
- Een gebruiker kan één of meerdere gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) voor het inloggen hebben. Meerdere gebruikers mogen niet dezelfde gebruikersnaam of hetzelfde wachtwoord gebruiken.
- De autorisatieprofielen moeten minstens één keer per jaar worden gecontroleerd en vernieuwd.
- Het is mogelijk om verschillende autorisatieprofielen te groeperen op basis van overeenstemming van de werkzaamheden van de gebruikers.
- Elke gebruikersaccount zal aan een bepaalde persoon zijn gelinkt. Het gebruik van algemene gebruikers (bijvoorbeeld, “ADMIN” of “VERPLEEGKUNDIGE”) moet worden vermeden. Met andere woorden is het uit traceerbaarheidsoverwegingen noodzakelijk dat iedere gebruikersaccount door slechts één gebruiker wordt gebruikt.
- Iedere gebruiker heeft een toegekend autorisatieprofiel waarmee hij/zij uitsluitend toegang krijgt tot de functies die relevant zijn voor zijn/haar werk. De systeembeheerder dient op het moment van het aanmaken van een gebruikersaccount het juiste profiel toe te wijzen. Dit profiel moet minstens één keer per jaar worden herzien. Deze herziening kan ook per gebruikersgroep worden verricht. De procedures met betrekking tot de vaststelling van het gebruikersprofiel zijn beschreven in de configuratiehandleiding van Digistat.
- Het wachtwoord moet uit minstens acht tekens bestaan.
- Het wachtwoord mag geen verwijzingen bevatten die eenvoudig naar de gebruiker te herleiden zijn (bijvoorbeeld achternaam, naam, geboortedatum, enz.).
- Het wachtwoord wordt toegewezen door de systeembeheerder en moet door de gebruiker op het eerste moment van gebruik van het systeem worden gewijzigd.

- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- indien de gebruikersnaam en het wachtwoord langer dan 6 maanden niet worden gebruikt, moeten ze worden gedeactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding Digistat voor de configuratieprocedures van dit kenmerk.
- De inloggegevens worden eveneens gedesactiveerd indien de gebruiker de kwalificatie verliest die met deze gebruikersgegevens overeenstemt (dit vindt bijvoorbeeld plaats wanneer een gebruiker naar een andere structuur wordt overgeplaatst). De systeembeheerder kan een gebruiker handmatig toegang verschaffen/ontnemen. Deze procedure is beschreven in de configuratiehandleiding Digistat.

De volgende informatie is belangrijk voor de technische systeembeheerders:

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

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

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

4.3.2 Systeembeheerders

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

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

Bij het verrichten van de voornoemde werkzaamheden heeft het personeel van Ascom UMS/de Distributeur toegang als "Systeembeheerder" tot het Digistat systeem (zie Maatregel van de Toezichthouder van gegevensbescherming betreffende "Systeembeheerders" van 25/11/2008). Het personeel dat door Ascom UMS/de

Distributeur met deze werkzaamheden is belast, is op de hoogte van de voorschriften met betrekking tot gegevensbescherming, en in het bijzonder tot de verwerking van gevoelige gegevens.

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

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

4.3.3 Systeemlogs

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

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

Deze tijden kunnen worden geconfigureerd. Zie de configuratiehandleiding voor de procedure voor bepaling van de bewaartijden van de logs.

4.3.3.1 Forensisch logboek

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

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

Raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding van Digistat voor de onderhoudschecklist.

4.4 Back-up beleid



Het wordt aanbevolen om regelmatig een back-up te maken van de productdatabase.

De Gezondheidszorgorganisatie die Digistat systeem gebruikt moet het back-upbeleid opstellen dat het meest geschikt is voor haar voorschriften met betrekking tot de gegevensveiligheid.

Ascom UMS of de geautoriseerde Distributeur kan de benodigde steun bieden bij de implementatie van het gekozen beleid.

De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat de back-upbestanden zodanig zijn opgeslagen dat ze indien nodig onmiddellijk beschikbaar zijn.

Indien gegevens zijn opgeslagen op een extern geheugen moet de Gezondheidszorgorganisatie deze apparaten beschermen tegen onbevoegde toegang. Wanneer deze apparaten niet langer worden gebruikt, moeten ze ofwel veilig worden gewist, of vernietigd.

4.5 Procedure bij defect



Het wordt aanbevolen om de back-upafbeelding van de harde schijf van de werkstations te maken, zodat in geval van vervanging van de hardware het mogelijk is om de werkomgeving snel te herstellen.



Onderhoudsprocedures en reparaties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom UMS / Distributor en alleen door Ascom UMS / Distributor-technici of personeel dat specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS / Distributor.

Dit hoofdstuk beschrijft het beleid dat door Ascom UMS wordt aangeraden wanneer een Digistat werkstation defect is. Het doel van de procedure is het defecte werkstation met goed gevolg binnen zo kort mogelijke tijd te vervangen.

Ascom UMS raadt de zorginstelling aan vervangende apparatuur met een extra pc te ter beschikking te hebben waar Digistat al op is geïnstalleerd.

Wanneer een Digistat werkstation defect is kan de vervangende pc het DIGISTAT® werkstation onmiddellijk vervangen.

Denk eraan dat Digistat alleen mag worden geïnstalleerd door daartoe opgeleid, erkend personeel. Dat wil zeggen het personeel van Ascom UMS/de Distributeurs en iedere andere persoon die hier speciaal op is getraind en hier uitdrukkelijk toestemming voor heeft van Ascom UMS/de Distributeur.

Heeft Ascom UMS/de Distributeur geen expliciete, directe toestemming gegeven dan is het personeel van de zorginstelling heeft geen toestemming om installatieprocedures te verrichten en/of de configuratie van Digistat te wijzigen.

Het risico met betrekking tot het uitzetten van het Digistat werkstation en de vervanging is dat het werkstation aan een verkeerd bed of verkeerde kamer wordt

gekoppeld. Dit kan leiden tot een "patiëntverwisseling" wat bijzonder gevaarlijk kan zijn.

Het risico met betrekking tot de vervanging en/of herconfiguratie van de apparatuur van het netwerk dat bij de gegevensverzameling van Digistat is betrokken (d.w.z poortserver, docking station, enz..) is dat de verzamelde gegevens aan een verkeerde patiënt worden toegekend. De patiënt-verworven gegevens zijn gebaseerd op het IP-adres van het Digistat werkstation. Door het te veranderen kan de gegevensstroom worden onderbroken, of kunnen de gegevens in ernstige gevallen aan de verkeerde patiënt worden toegekend. Door het te veranderen kan de gegevensstroom worden onderbroken, of kunnen de gegevens in ernstige gevallen aan de verkeerde patiënt worden toegekend.



Een defect werkstation en de vervanging ervan is mogelijk gevaarlijk. Dat is de reden waarom dit uitsluitend door erkend en getraind personeel moet worden gedaan.

Het risico met betrekking tot deze procedure is dat een verkeerd bed/verkeerde kamer/verkeerd domein aan het werkstation wordt gekoppeld en dat zodoende gegevens worden weergegeven die van de verkeerde patiënten/bedden zijn.

Wanneer een Digistat werkstation moet worden uitgeschakeld en vervangen, moet het ziekenhuispersoneel onmiddellijk Ascom UMS (of de erkende distributeurs) bellen en vragen deze taak ten uitvoer te brengen.

Ascom UMS raadt de zorginstelling aan een duidelijke, eenduidige werkwijze vast te leggen en deze procedure met alle betrokken personeelsleden te delen.

Om het vervangen sneller te laten verlopen raadt Ascom UMS de zorginstelling aan om een of meerdere vervangende apparaten ter beschikking te hebben waarop alle noodzakelijke toepassingen (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) en het Digistat systeem al zijn geïnstalleerd, maar gedeactiveerd (d.w.z. dat het zonder hulp van een technicus van Ascom UMS niet kan worden gebruikt). In geval van een defect van het Digistat werkstation garandeert de beschikbaarheid van vervangende apparatuur een zo kort mogelijke hersteltijd (vervanging van de hardware) en verkleint tegelijkertijd het gevaar om patiëntgegevens verkeerd te koppelen.

In geval van een defect Digistat werkstation raden we de volgende procedure aan als "vervangende apparatuur" beschikbaar is:

- 1) Het bevoegde personeel van de zorginstelling vervangt de defecte pc door de "vervangende pc"
- 2) Het personeel van de zorginstelling belt Ascom UMS/de Distributeur en vraagt de "vervangende pc" te activeren
- 3) Het personeel van Ascom UMS/de Distributeur deactiveert het defecte werkstation en configureert de "vervangende pc"
- 4) De defecte pc wordt gerepareerd en klaargemaakt om als "vervangende pc" te dienen

De aanwijzingen om een Digistat werkstation te activeren/deactiveren en vervangen, wat alleen door systeembeheerders mag worden gedaan, staan in de configuratiehandleiding van Digistat.

4.5.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat

Indien het nodig is apparatuur van het netwerk dat bij de gegevensverzameling van DIGISTAT® is betrokken te herconfigureren of vervangen, moet het personeel van de zorginstelling onmiddellijk Ascom UMS/de Distributeur bellen en de vervanging/herconfiguratieprocedure inplannen zodat het personeel van Ascom UMS DIGISTAT® ofwel kan herconfigureren of de zorginstelling alle noodzakelijke informatie kan verstrekken. Het wordt voor dit doel aanbevolen een duidelijke procedure vast te leggen en die met alle betrokken personeelsleden te delen. Enkele algemene aanwijzingen hierover staan in de configuratiehandleiding van Digistat.

4.6 Preventief onderhoud



Onderhoudsprocedures en reparaties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom UMS / Distributor en alleen door Ascom UMS / Distributor-technici of personeel dat specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS / Distributor.

Aanbevolen wordt om minstens één keer per jaar onderhoud aan het Digistat systeem te verrichten. Voor het vaststellen van de frequentie van onderhoud moet men echter rekening houden met de complexiteit van het systeem. In geval van een complex systeem wordt aanbevolen het onderhoud vaker, tot twee keer per jaar, te verrichten.

Raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding van het product voor de onderhoudschecklist.

4.7 Compatibele apparaten

Neem contact op met Ascom UMS/de Distributeur voor de lijst met beschikbare stuurprogramma's.



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



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

	Schakel de alarmmelding op de medische apparaten nooit uit, tenzij expliciet toegestaan door de documentatie van de fabrikant van het medische hulpmiddel en de procedure van de gezondheidszorgorganisatie.
	De juistheid van de parameters die door Product worden weergegeven, moet altijd worden gecontroleerd op het originele medische apparaat dat ze heeft gegenereerd.
	Schakel nooit het geluid uit van de werkstations waarop Product draait.
	Om redenen die niet door de software worden bestuurd (zoals bijvoorbeeld de manier waarop de fysieke apparaten zijn geïnstalleerd/bekabeld) zijn vertragingen mogelijk tussen de alarmering en de werkelijke alarmweergave op het display.
	Als de algemene Alaris® Driver wordt gebruikt, moet er minstens tien seconden na ontkoppeling van een infuuspomp worden gewacht alvorens een nieuwe aan te sluiten.
	De bijwerking van de op het scherm weergegeven gegevens, volgend op de aansluiting van het apparaat, stroomuitval, ontkoppeling en verandering van status, is afhankelijk van de tijd die het apparaat nodig heeft om veranderingen door te geven. Dit hangt van verschillende factoren af, waaronder het type apparaat en type aansluiting. Voor sommige apparaten kunnen er omstandigheden bestaan waarin de vertraging in het doorgeven van veranderingen belangrijk is. Aangezien deze kunnen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat en de bedrijfsomstandigheden, is het niet mogelijk de vertragingen van alle apparaten aan te geven.
	De drivers die worden gebruikt om de gegevens van de aangesloten medische apparaten af te lezen hebben een leescyclus van minder dan 3 seconden (d.w.z. alle gegevens van de apparaten worden minstens iedere 3 seconden afgelezen). Er zijn echter apparaten die de informatie minder frequent doorgeven (intervallen van 5-10 seconden). Raadpleeg de documentatie van de betreffende driver voor details over de leescyclus. In een testomgeving die is geïnstalleerd en geconfigureerd zoals wordt aangegeven in de installatie- en configuratiehandleiding van de Digistat-server kost het een stuurprogramma zodra een alarm wordt gedetecteerd maximaal 1 seconde om het naar de Product over te zetten.
	In geval van black-outs heeft het systeem een paar minuten nodig om opnieuw volledig werkzaam te zijn en alarmmeldingen te kunnen

afgeven (normaal gesproken duurt dit minder dan 3 minuten, maar dit is afhankelijk van de configuratie van de gebruikte computers).

4.8 Systeem niet beschikbaar

Indien er zich tijdens de start-upfase verbindingsproblemen met de server voordoen, geeft het systeem een waarschuwing af via een speciaal scherm

Het verbindingsprobleem kan binnen korte tijd vanzelf worden opgelost. Als dit onmogelijk blijkt, dient u contact op te nemen met de technische assistentie. Zie pagina 36 voor een lijst met contacten.

In extreme gevallen, die zeldzaam maar mogelijk zijn, kan het materieel onmogelijk zijn om het Digistat systeem te gebruiken (in geval van natuurrampen, langdurige black-outs van het elektriciteitsnet, enz.)

De organisatie die Digistat gebruikt, dient een noodprocedure op te stellen voor dit soort gevallen. En wel om:

- 1) Ervoor te zorgen dat de afdelingen hun werkzaamheden kunnen blijven verrichten
- 2) Het systeem zo snel mogelijk opnieuw beschikbaar te stellen (het back-up beleid is hier een onderdeel van, zie pagina 30).



Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die Digistat gebruik, dient een noodprocedure op te stellen voor gevallen waarin het systeem niet beschikbaar is.

Ascom UMS of de Distributeur kan u volledig bijstaan in het opstellen van deze procedure.

Zie pagina 36 en volgende voor een lijst met contacten.

5. De fabrikant contacteren

Bij vragen gelieve eerst de Distributeur te raadplegen die het Product heeft geïnstalleerd.

Dit zijn de gegevens om contact op te nemen met de fabrikant:

Ascom UMS srl Unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technische dienst

support.it@ascom.com

800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

Informatie verkoop en producten

it.sales@ascom.com

Algemene info

it.info@ascom.com

6. Rest risico's

Er is een risicobeheerproces in de levenscyclus van Digistat [SI1] ingevoerd, waarop de desbetreffende technische voorschriften (EN14971, EN62304, EN62366) van toepassing zijn. De risicobeheersingsmaatregelen zijn vastgesteld en ingevoerd om de restrisico's tot een minimum te beperken en ze acceptabel te maken in vergelijking met de voordelen die het product met zich meebrengt. Het totale restrisico is ook acceptabel in vergelijking met dezelfde voordelen.

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

- Het onvermogen om Digistat of sommige van zijn functionaliteiten te gebruiken zoals verwacht, wat kan leiden tot vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen.
- Onbevoegde handelingen van gebruikers, die fouten kunnen veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen en in de toewijzing van verantwoordelijkheden van deze handelingen.
- Attributie van informatie aan de verkeerde patiënt (uitwisseling van patiënten), die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische acties kan veroorzaken.
- Verkeerde omgang met patiëntgegevens, inclusief fouten bij het visualiseren, toevoegen, wijzigen en verwijderen van gegevens die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kunnen veroorzaken.
- Ongeschikt gebruik van Digistat (bijv. Product wordt gebruikt als primair alarmmeldingssysteem, therapeutische of diagnostische beslissingen en interventies uitsluitend gebaseerd op de door het Product verstrekte informatie).
- Onbevoegde openbaarmaking van de persoonsgegevens van de gebruiker en/of patiënt.

RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWAREPLATFORM DAT WORDT GEBRUIKT

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